



UNIVERSITAT^{DE}
BARCELONA

Análisis de la autogestión del cuidado de la diabetes tipo 1 en población infantil y adolescente

María Carmen Yoldi Vergara



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència **Reconeixement- NoComercial – SenseObraDerivada 4.0. Espanya de Creative Commons.**

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia **Reconocimiento - NoComercial – SinObraDerivada 4.0. España de Creative Commons.**

This doctoral thesis is licensed under the **Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 4.0. Spain License.**

ANÁLISIS DE LA AUTOGESTIÓN DEL CUIDADO DE LA DIABETES TIPO 1 EN POBLACIÓN INFANTIL Y ADOLESCENTE

Programa de Doctorado en Medicina e Investigación Translacional

Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud

Universitat de Barcelona

...

MARÍA CARMEN YOLDI VERGARA

Barcelona 2024



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

SJD Sant Joan de Déu
Barcelona · Hospital

Programa de Doctorado en Medicina e Investigación Translacional
Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud
Universitat de Barcelona
Septiembre 2024

...

**ANÁLISIS DE LA AUTOGESTIÓN DEL CUIDADO DE LA DIABETES TIPO 1
EN POBLACIÓN INFANTIL Y ADOLESCENTE**

...

Memoria de tesis doctoral presentada por
María Carmen Yoldi Vergara
para optar al grado de Doctora
por la Universidad de Barcelona



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Sant Joan de Déu
Barcelona · Hospital

Dirigida por

Dra. Marta Ramon Krauel

Jefa de Servicio de Endocrinología Pediátrica,
Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona
Institut de Recerca Sant Joan de Déu

Profesora Asociada, Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona

...

Dr. Ignacio Conget Donlo

Jefe de Servicio de Endocrinología y Nutrición,
Hospital Clínic i Universitari de Barcelona
Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes
y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM)

Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS)
Profesor Asociado, Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona

...

Tutorizada por:

Dr. Ignacio Conget Donlo

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DE LA TESIS

La doctoranda **Sra. María Carmen Yoldi Vergara**, con DNI 43684952V

DECLARA QUE

Es autora de la tesis doctoral titulada “Análisis de la autogestión del cuidado de la diabetes tipo 1 en población infantil y adolescente”.

Firmado el día 5 de septiembre de 2024

Firmado por MARIA
CARMEN YOLDI
VERGARA - DNI ***8495**
el día 02/09/2024 con un
certificado emitido por EC-
Ciudadania

Doctoranda

La educación es el encendido de una llama,
no el llenado de un recipiente.
Sócrates



agradecimientos

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis doctoral no hubiera sido posible sin la colaboración, asesoramiento y apoyo de muchas personas e instituciones a lo largo de todos estos años de trabajo. En este camino, he tenido la suerte de encontrar personas enormemente generosas a quienes quiero agradecer inmensamente todo lo que me han aportado.

En primer lugar, quiero agradecer de todo corazón a mis directores de tesis, la Dra. Marta Ramon y el Dr. Ignacio Conget por su apoyo y confianza en mis posibilidades, por aceptar dirigir este trabajo de inmediato, por su disponibilidad, sus consejos, su metodología y rigor científico y, por todo lo que me han enseñado cuyo valor es inestimable. Sin ellos esta tesis doctoral no habría sido posible.

A la Dra. Marga Jansà, a quien considero mi mentora. Siempre ha sido guía y motivación en mi proyección profesional, también para la realización de esta tesis.

Las Dras. Marga Jansà y Mercè Vidal me acogieron para trabajar a su lado hace ya tres décadas. He tenido la suerte de que sean mis Maestras. De ellas he aprendido todo lo que sé de la diabetes, de la educación terapéutica, de la necesidad de formarse, de la docencia y, de la implicación en la sociedad científica. Gracias por transmitirme vuestro entusiasmo y dedicación y, la curiosidad por investigar para mejorar la vida de las personas con diabetes. Han sido compañeras, pero también son confidentes y amigas que han estado a mi lado en los buenos y en los malos momentos tanto profesionales como personales. Gracias por vuestra generosidad.

A la Dra. Montserrat Núñez por creer en mí y también por su generosidad, su energía y sus miles de ideas. Con Montse empecé a colaborar en proyectos de investigación cuando llegué al servicio de reumatología para hacer prácticas de pregrado, en la realización de su propia tesis, cuando las enfermeras toda-

vía no teníamos acceso al programa de doctorado. Gracias por trasmitirme el interés por la investigación, por enseñarme la importancia de la evidencia científica en la práctica clínica enfermera para mejorar la atención a las personas y, la constancia y dedicación que requiere este trabajo. De ella aprendí que la metodología de la educación terapéutica es común a todos los problemas crónicos de salud. Gracias Montse por ser compañera, confidente y amiga, por celebrar conmigo los buenos momentos y por el apoyo en los más difíciles.

A la Dra. Maite Valverde, por ser un ejemplo de crecimiento y desarrollo profesional enfermero, por su sabiduría, calidad humana, humildad, discreción y saber hacer, por su apoyo y sus consejos. Gracias Maite por tu amistad.

A la Dra. Pilar Isla, por ser pionera en implementar la educación terapéutica en diabetes en nuestro país y pionera en el acceso al doctorado por parte de las enfermeras, por su dedicación en la creación de programas de formación universitaria en el ámbito de la diabetes y la educación terapéutica, principalmente dirigida a enfermería. Todos ellos me han permitido ampliar mis conocimientos para mejorar la calidad asistencial de las personas con diabetes. Gracias por motivarme para hacer esta tesis. Pilar siempre ha sido un ejemplo a seguir.

A Roque Cardona, por su apoyo y colaboración. Gracias por ayudarme a dilucidar el análisis estadístico que para mí representa una difícil tarea.

A Tere Gutiérrez, Farah El Messaoudi y Montse Crespo por su colaboración desinteresada en la recogida de datos para la realización de los estudios que componen esta tesis, su buena disposición y buen humor.

A Marina Llobet por sus aportaciones, su colaboración, su compañerismo y apoyo, principalmente en los momentos difíciles de la realización de esta tesis y de otros momentos profesionales y personales y, también, gracias por celebrar siempre los éxitos de las personas que le rodean. Gracias amiga.

Al Dr. Serafín Murillo por su apoyo, por compartir conmigo su sabiduría, por

sus consejos y estrategias de supervivencia en el mundo del doctorando que han sido de gran ayuda.

A todos mis compañeros del servicio de Endocrinología, y en especial, a mis compañeras enfermeras Irune Goicoechea, Maite Rouco y Rocío Carmona, por su colaboración en la recogida de datos y por amar tanto nuestra profesión. Y, a Ares Sentenach, por los ratos de complicidad que hemos compartido siendo doctorandas y por su apoyo. Deseo escucharle pronto defendiendo su tesis doctoral.

A la Dra. Raquel Cecilia, por su interés en mejorar la vida de los adolescentes que viven con diabetes, por enseñarme sobre las alteraciones de la conducta alimentaria y por brindarme la oportunidad de participar en investigación sobre el tema.

Al Hospital y la Fundación Sant Joan de Déu, a la Sociedad Española de Diabetes y a la Associació Catalana de Diabetis, por las becas que me han permitido desarrollar este proyecto.

A todos los compañeros con los que trabajé en el servicio de endocrinología del hospital Clínic y a los que han venido después, con los he podido compartir proyectos. A todos ellos, gracias por su entusiasmo, su capacidad para crear equipo y por contar conmigo como si formara parte del equipo Clínic.

A mis compañeras del grupo de trabajo de educación terapéutica por su apoyo, en especial a mi amiga Susana Pica, por su espíritu luchador, su entusiasmo, su trabajo, su alegría y generosidad y por todos esos proyectos compartidos en los que, juntas, hemos crecido profesionalmente. También a Iñaki Lorente, por compartir conmigo su sabiduría, por su enseñanza en el abordaje psicológico de los adolescentes con diabetes y por su apoyo.

A mis grandes amigas de toda la vida, Gemma Amat, Paloma Teixidó, Angie Bros y Eva Guijarro, y también a Mari Arga, que tantas veces han oído “no

puedo hacer esto o lo otro porque estoy liada con la tesis” y a las que este trabajo les ha robado mucho tiempo de dedicación. Por fin se ha hecho realidad. Gracias por estar ahí siempre.

A mis padres, Javier y Nieves, y a mis tíos, M^a Ángeles y Francisco, que han ejercido de padres durante toda mi vida y que me han permitido tener padres por partida doble. A todos ellos, gracias por educarme en la cultura del esfuerzo, la constancia, la responsabilidad en el trabajo y por los valores que me han inculcado. Sin duda han sido claves para recorrer esta andadura.

A mis hermanos Belén, José Javier, Alberto, fallecido prematuramente a los 17 años, David y Carlos, mis cuñadas Beatriz, Itziar, Carmen Tere, Rosa, Manuel, José (difunto), Pedro y Ana, y a mis primos Inma y Armando, porque a pesar de no entender muy bien mi interés por llevar a cabo esta tesis, seguro se sienten orgullosos de mi como yo me siento orgullosa de ellos.

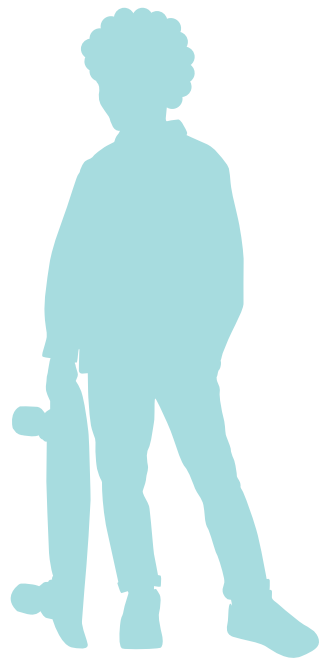
A mis sobrinos Raúl, Ibai, Ander, Alberto, Patxi y Silvia, de quien me siento especialmente orgullosa. Espero que el esfuerzo de esta tesis le sirva como inspiración para desarrollar su futuro como enfermera.

A Paula y a Mario, por acogerme con tanto cariño en el seno familiar, del mismo modo que sus tíos; por todas las veces que me han escuchado hablar de esta tesis y la dedicación que ha supuesto. Me gustaría les sirva como ejemplo de todo lo que tendrán que esforzarse en sus estudios y en su futura vida profesional.

Por último, y no por eso menos importante, mi amor y agradecimiento a Toni, por su comprensión, su paciencia, su tiempo y su apoyo incondicional, siempre.

No puedo acabar los agradecimientos sin hacerlo a los verdaderos protagonistas, los niños y los adolescentes que viven con diabetes y sus familias, que han participado de manera desinteresada en los estudios que conforman esta tesis, por su cariño y lucha diaria.

financiación



FINANCIACIÓN

Este trabajo ha recibido cinco becas que han permitido sufragar gastos para la consecución del primer y tercer estudio, así como la realización y redacción de este proyecto de tesis:

- **Ayuda Guido Rufino** de la Sociedad Española de Diabetes (2017), para el estudio 1.
- **Intensificación de la Actividad Investigadora de Profesionales de Enfermería** del Instituto de Investigación de Sant Joan de Déu (2018), para el estudio 1.
- **Ajut per Formació** del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona para la matrícula del curso de doctorado 2019-2020.
- **Ajut per la realització de programa de doctorat 2020** de la Associació Catalana de Diabetis para la matrícula del curso de doctorado 2020-2021.
- **Beca Banco de Horas** del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona (2024) para la redacción de la memoria de esta tesis.

indice

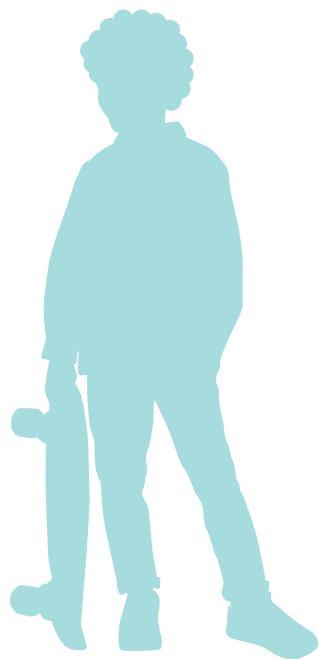


ÍNDICE

1. Abreviaturas y acrónimos	27
2. Enumeración de los artículos de la tesis	31
3. Resumen de la tesis	35
4. Introducción	41
4.1 Etiopatogenia de la diabetes tipo 1	44
4.2 Epidemiología de la diabetes tipo 1	47
4.3 Complicaciones de la diabetes	48
4.3.1 Complicaciones agudas	48
4.3.2 Complicaciones crónicas y comorbilidades más frecuentes	50
4.4 Métricas de la glucosa y objetivos de control glucémico	52
4.5 El papel del control de la glucemia en el desarrollo de complicaciones	53
4.6 Las peculiaridades de la diabetes tipo 1 en población pediátrica y adolescente	57
4.7 Tratamiento de la diabetes tipo 1	59
4.7.1 Autocuidado	59
4.7.2 Comportamientos de autocuidado en la gestión de la diabetes tipo 1	61
4.7.3 Educación terapéutica en diabetes, la base del manejo de la diabetes tipo 1	68
4.7.4 Tipos de tratamiento con insulina en diabetes tipo 1	71
4.7.4.1 Tratamiento con múltiples dosis de insulina o pauta bolo-basal	73
4.7.4.2 Tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina	74
4.7.4.3 Tratamiento combinado múltiples dosis de insulina con monitorización continua de la glucosa	75
4.7.4.4 Plumas y capuchones conectados en el tratamiento con múltiples dosis de insulina combinada con monitorización continua de la glucosa	75

4.7.4.5 Tratamiento combinado infusión subcutánea continua de insulina con monitorización continua de la glucosa	76
4.7.4.6 Tratamiento con sistemas de infusión subcutánea continua de insulina con funciones avanzadas de interacción con el sistema de monitorización continua de la glucosa	77
4.7.4.7 Tratamiento con sistemas de liberación automatizada de insulina	78
4.7.4.8 Indicaciones de tipo de tratamiento, seguridad y efectividad	79
4.8. Peculiaridades del tratamiento de la diabetes tipo 1 en la edad pediátrica	82
4.9. El papel de la participación de la persona con diabetes tipo 1 y su familia	85
4.10. Resultados reportados por la persona con diabetes	87
4.10.1 Adherencia a la autogestión de la diabetes tipo 1	88
4.10.2. Calidad de vida relacionada con la diabetes tipo 1	91
4.11 Situación socioeconómica y diabetes tipo 1 en población pediátrica	93
5. Hipótesis	95
6. Objetivos	99
7. Material, Métodos y Resultados	103
8. Discusión	145
9. Conclusiones	165
10. Bibliografía	167

abreviaturas y acrónimos



1. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ADA	Asociación Americana de Diabetes en sus siglas en inglés, American Diabetes Association
ADCES	Asociación de especialistas en el cuidado y educación de la diabetes en inglés, Association of Diabetes Care & Education Specialist
AGP	Perfil de Glucosa Ambulatorio en inglés, Ambulatory Glucose Profile
AHCL	Sistemas híbridos de lazo cerrado avanzados en inglés, Advanced Hybrid Closed loop
AID	Liberación automatizada de insulina en inglés, Automated Insulin Delivery
CVRD	Calidad de Vida Relacionada con la Diabetes
DAFNE	Ajuste de Dosis para una Alimentación Normal en inglés, Dose Adjustment For Normal Eating
DMQ	Diabetes Management Questionnaire
DMQ-Sp	Diabetes Management Questionnaire- Spanish Version
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial
CVRD	Calidad de Vida Relacionada con la Diabetes
DKQ2	Cuestionario de conocimientos sobre la diabetes en inglés, Diabetes Knowledge Questionnaire - 2
DT1	Diabetes Mellitus Tipo 1
EDIC	Epidemiología de las intervenciones y complicaciones de la diabetes en inglés, Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications
EMA	Agencia Europea del Medicamento en inglés, European Medical Agency
FDA	Administración para la Alimentación y el Medicamento en inglés, Food and Drug Administration
GC	Glucemia Capilar
HbA1c	Hemoglobina Glicada

IDF	Federación Internacional de Diabetes en inglés, International Diabetes Federation
IMC	Índice de Masa Corporal
ISCI	Infusión Subcutánea Continua de la Insulina
ISPAD	Sociedad Internacional de Diabetes en Pediatría y Adolescente en inglés, International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes
MCG	Monitorización Continua de la Glucosa
MDI	Múltiples Dosis de Insulina o Múltiples inyecciones diarias de insulina
MFG	Monitorización Flash de la Glucosa
NICE	Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Cuidado en inglés, The National Institute for Health and Care Excellence
OMS	Organización Mundial de la Salud
PcDT1	Persona con Diabetes Tipo 1
PedsQL	Cuestionario de Calidad de Vida en Pediatría en inglés, Pediatric Quality of Life
PET	Programa de Educación Terapéutica
PROMs	Resultados Reportados por el Paciente en inglés, Patient-Reported Outcome Measures
QALY	Años de Vida ganados Ajustados por Calidad en inglés, Quality Adjusted Life Year
SAP	Sistema de bomba aumentado en inglés, System Augmented Pump
TAR	Tiempo por encima de rango en inglés, Time Above Range
TBR	Tiempo por debajo de rango en inglés, Time Below Range
TCA	Trastornos de la Conducta Alimentaria
TIR	Tiempo en rango en inglés, Time In Range
TTOG	Test de Tolerancia Oral a la Glucosa



enumeración artículos

2. ENUMERACIÓN DE ARTÍCULOS DE LA TESIS

Tesis en formato de compendio de publicaciones.

Esta tesis consta de tres objetivos y tres artículos en los que se han publicado los resultados y, de los cuales, la doctoranda es la primera autora.

Artículo 1

Carmen Yoldi Vergara, Ignacio Conget Donlo, Roque Cardona-Hernandez, Irune Goicoechea Manterola, María Teresa Rouco Gómez, Marina Llobet Garcés, Marta Ramon-Krauel.

Psychometric analysis of the cross-cultural Spanish version of the diabetes management questionnaire.

J Pediatr Nurs. 2023 Sep-Oct;72:146-152.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2022.11.015>

Factor de Impacto JCR 2023: 2,1; Q1 Pediatrics; Q2 Nursing.

Este estudio fue galardonado con el Premio al Segundo Proyecto de Tesis con Mayor Impacto Clínico en la IV Jornada Internacional de Doctorandos del XXVI Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados INVESTEN. Instituto de Salud Carlos III, en noviembre de 2022.

Artículo 2

Carmen Yoldi Vergara, Ignacio Conget Donlo, Roque Cardona-Hernandez, Irune Goicoechea Manterola, Marina Llobet Garcés, María Teresa Rouco Gómez, Marta Ramon-Krauel.

Responsabilidades de autocuidado de la diabetes tipo 1 en niños y adolescentes en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina. Su relación con la efectividad del tratamiento y la calidad de vida.

Rev ROL de Enferm 2023;46(4):221-231.

DOI: <https://doi.org/10.55298/ROL2023.4538>

Factor de Impacto JCR 2023: 0,09; Q4 Enfermería.

Artículo 3

Carmen Yoldi Vergara, Ignacio Conget Donlo, Roque Cardona-Hernandez, Marta Ramon-Krauel.

Influencia de factores socioeconómicos sobre el control glucémico, la adherencia terapéutica y la calidad de vida en niños y adolescentes con diabetes tipo 1.

Endocrinol Diabetes Nutr 2024;71(6):253-262.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.endinu.2024.04.001>

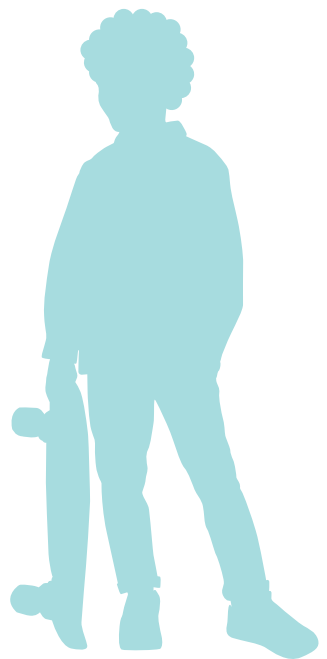
Factor de Impacto JCR 2023: 2,1; Q3 Endocrinología, Diabetes y Metabolismo; Q3 Enfermería, Nutrición y Dietética.

Los editores de la revista consideraron el artículo de interés general y publicaron una editorial ¹ sobre el tema en el mismo número.

¹Sebastian-Valles F. La medicina personalizada en la diabetes tipo 1: explorando la influencia del contexto socioeconómico. Endocrinol Diabetes Nutr 2024;71(6):227-228. DOI <https://doi.org/10.1016/j.endinu.2024.05.001>

Este estudio fue galardonado con el Premio a la Mejor Comunicación Oral en la categoría de Educación Terapéutica en el Congreso de la Sociedad Española de Diabetes en abril de 2021.

resumen



3. RESUMEN DE LA TESIS

Título

Análisis de la autogestión del cuidado de la diabetes tipo 1 en población infantil y adolescente.

Introducción

La diabetes tipo 1 (DT1) es una enfermedad autoinmune que destruye las células beta del páncreas, las cuales producen insulina. La insulina es una hormona vital cuya función principal es facilitar la captación de energía, en forma de glucosa, por las células del organismo. El déficit de insulina impide la absorción de glucosa proveniente de los alimentos, originando hiperglucemia. Si la DT1 no se trata, evolucionaría a un estado de descompensación metabólica pudiendo llevar a la muerte. Un control subóptimo de la DT1 conlleva la aparición de complicaciones agudas y crónicas.

El tratamiento requiere la administración subcutánea de insulina varias veces al día. Para ajustar las dosis de insulina necesarias en cada momento, las personas con DT1 (PcDT1) deben comprobar sus valores de glucosa, medir la cantidad de carbohidratos que ingieren y la actividad física que realizan. A pesar de los avances tecnológicos disponibles, todo ello implica la toma de numerosas decisiones diarias por las PcDT1. En población pediátrica, la edad del menor añade dificultad en la gestión de la diabetes. Los padres asumen el cuidado de la DT1 en edades tempranas y traspasan progresivamente esta responsabilidad a sus hijos a medida que éstos crecen. Asumir responsabilidades de autocuidado de la DT1 por parte de los adolescentes se ha asociado con mejor control glucémico.

La gestión de la DT1 es una tarea compleja que requiere formación de las PcDT1 y sus familiares. Ésta se imparte mediante programas de educa-

ción terapéutica (PET) facilitando la adquisición de conocimientos, habilidades y actitudes para afrontar de manera saludable la gestión de su vida con DT1. Además, fomentan la adherencia terapéutica con el fin de lograr resultados glucémicos óptimos para evitar complicaciones y mantener su calidad de vida relacionada con la diabetes (CVRD).

Por otro lado, la consecución de objetivos glucémicos y la adherencia terapéutica pueden estar influenciadas por factores socioeconómicos como los ingresos familiares, el nivel de educación y el soporte familiar que reciben las PcDT1 para la gestión diaria de su diabetes.

Hipótesis

En población pediátrica, disponer de herramientas validadas que midan objetivamente la adherencia a la autogestión de la DT1, así como valorar el impacto de los PET implementados y estudiar los factores que pueden influir en esta adherencia y en la asunción de responsabilidades de autocuidado contribuiría a identificar aspectos para mejorar la atención de personas con DT1.

Objetivos

En primer lugar, adaptar la escala Diabetes Management Questionnaire (DMQ) a la población pediátrica española con DT1 y, determinar las propiedades psicométricas de la versión española para medir el grado de adherencia a la autogestión en niños y adolescentes con DT1. En segundo lugar, determinar en menores con DT1 en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), si la habilidad para asumir las responsabilidades de autocuidado tras recibir un PET se relaciona con el control metabólico y la CVRD. Finalmente, analizar la relación entre el nivel socioeconómico en el que conviven una cohorte de niños y adolescentes con DT1 con el control glucémico, el grado de adherencia a la autogestión y la CVRD.

Métodos

Los tres estudios tienen un diseño transversal, excepto la tercera fase del estudio 1 cuyo diseño es longitudinal y, se han realizado en población de 8-18 años de edad con DT1.

El estudio 1 consta de tres partes: 1) Adaptación cultural. Participaron 30 sujetos y sus progenitores. Se realizó traducción del cuestionario original y retro-traducción. Se consideraron las sugerencias de los participantes obteniendo la versión española DMQ-Sp. 2) Análisis de las propiedades psicométricas: fiabilidad interna, validez estructural y validez externa. Trescientos veintitrés individuos y 187 progenitores respondieron la escala DMQ-Sp. 3) Sensibilidad al cambio. Ciento dos PcDT1 respondieron la escala DMQ-Sp, tras realizar 4 sesiones educativas básicas y a los 6 meses de finalizar el PET del diagnóstico.

En el segundo estudio participaron 44 sujetos. Se determinó la hemoglobina glicada (HbA1c) y el grado en que asumían responsabilidades de autocuidado acordes a su edad. Los menores respondieron los cuestionarios PedsQL (CVRD) y DKQ2 (conocimientos sobre DT1).

Estudio 3: Participaron 323 sujetos y sus progenitores. Se registró la HbA1c, tipo de estructura familiar, ingresos económicos familiares, nivel de estudios de los progenitores y progenitor responsable primario de la supervisión del cuidado de la diabetes. Los participantes respondieron los cuestionarios DMQ-Sp y PedsQL.

Resultados principales

El DMQ-Sp mostró consistencia interna con un coeficiente alfa Cronbach 0,76 y coeficiente de correlación intraclase 0,84. La fiabilidad interna test-retest fue $r=0,84$ ($p>0,001$). El fit index de validez estructural fue $>0,7$. La validez externa obtuvo correlación inversa con la HbA1c ($r=-0,39$; $p<0,001$). La puntuación de DMQ-Sp aumentó significativamente a los

6 meses de finalizar el PET (basal $57,07 \pm 10,81$ vs. 6 meses $78,80 \pm 10,31$; $p < 0,001$).

Los niños que asumieron responsabilidades de autocuidado acordes a su edad presentaron valores de HbA1c significativamente menores que aquellos que no las asumieron ($8,0 \pm 0,7\%$ vs. $9,2 \pm 1,1\%$, $p < 0,001$), así como una mayor puntuación de la CVRD ($84,3 \pm 9,3$ vs. $79,4 \pm 10,6$, $p < 0,01$).

La HbA1c (ajustada por demográficos y estructura familiar) fue menor en los niños y adolescentes que convivieron en una familia nuclear ($7,06$; IC 95% $6,52-7,59$) y, (ajustada por demográficos y progenitor responsable primario) también menor en aquellos cuyos progenitores compartían esa responsabilidad ($7,43$; IC 95% $6,57-8,28$). La puntuación DMQ-Sp (ajustada por demográficos y responsabilidad) fue mayor en los menores cuyos progenitores compartían la supervisión ($84,56$; IC 95% $73,93-95,19$).

Conclusiones

Se ha obtenido la escala DMQ-Sp con buenas características psicométricas y sensibilidad al cambio para determinar la adherencia a la autogestión de la DTI en población pediátrica. Además, se ha observado que los niños y adolescentes que asumen responsabilidades de autocuidado acordes a su edad presentan mejor control glucémico y mejor CVRD. Por último, el control glucémico y la adherencia a la autogestión de la DTI, en menores, están impactados por su situación socioeconómica, siendo mejor en aquellos que conviven en una estructura familiar nuclear, con nivel socioeconómico elevado y cuando sus progenitores comparten la supervisión primaria del cuidado de la diabetes.

introducción



4. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica que afecta a personas de todas las edades, sexo y condiciones sociales. Es heterogénea y puede presentarse de diversas maneras. Se clasifican en cinco tipos de entidades etiopatogénicas: Diabetes tipo 1 (DT1), diabetes tipo 2, diabetes gestacional, diabetes monogénica y diabetes secundaria ² (Tabla 1).

Tipo	Origen y características
Diabetes Tipo 1	Proceso autoinmune que destruye la célula la β pancreática provocando un déficit absoluto de insulina.
Diabetes Tipo 2	Pérdida progresiva de la secreción correcta de insulina por las células β pancreáticas. A menudo se asocia a resistencia a la insulina y se relaciona con sobrepeso y obesidad.
Diabetes Gestacional	Diagnosticada en el segundo o tercer trimestre de embarazo sin presencia de ningún signo previo a la gestación. Existe riesgo de 50% de desarrollar diabetes tipo 2 a los diez años.
Diabetes Monogénica (diabetes neonatal y diabetes MODY)	Mutación genética que causa disfunción en las células beta del páncreas. Afecta a menos del 5% de las personas con diabetes.
Diabetes Secundaria	Diferentes causas como enfermedades del páncreas exocrino (pancreatectomía parcial o total, fibrosis quística) o tratamiento con dosis altas de glucocorticoides como tratamiento de otras enfermedades graves (trasplante de órganos).

Tabla 1. Clasificación de los diferentes tipos de diabetes según la Asociación Americana de Diabetes en 2024. MODY: Madurity-Onset Diabetes of Young. Tabla adaptada de la ADA, 2024².

4.1 Etiopatogenia de la Diabetes tipo 1

La DTI es una enfermedad heterogénea causada por un proceso autoinmune en el que el sistema de defensa del organismo destruye las células beta del páncreas, que son las secretoras de insulina. Como consecuencia, las células productoras de insulina dejan de segregar esta hormona vital. Aunque las causas de este proceso no están todavía establecidas, existe una susceptibilidad genética que se combina con agentes externos que desencadenan la respuesta autoinmune, como puede ser un virus o factores medioambientales ³⁻⁶. La velocidad de destrucción celular es variable y es más rápida en la población de menor edad. Para valorar el grado de destrucción celular se mide la cantidad de C-péptido, que es la molécula precursora de la insulina, siendo indicativo de DTI un valor $\leq 0,20$ mmol/L. Se ha descrito que sus niveles se reducen significativamente 6 meses antes de la aparición de síntomas clínicos ^{7,8}.

En el diagnóstico de DTI se detectan anticuerpos antidescarboxilasa del ácido glutámico (GAD), antitirosinafosfatasa (IA-2) o antitransportador de zinc (ZnT8) como marcadores de la respuesta inmune. Esta destrucción de células β -pancreáticas tiene influencia de factores genéticos correlacionándose con haplotipos HLA (DR3, DR4, DQB1 y DRB1). Existen alelos específicos que conceden mayor predisposición o protección al desarrollo de diabetes ⁹.

Aproximadamente un 80% de las personas con DTI (PcDTI) no tiene antecedentes familiares de la enfermedad en cuyo caso, el riesgo estimado de desarrollarla es del 0,4%. En los hermanos aumenta a un 6-7% y en los descendientes de madre o padre con DTI el riesgo es de 1,3-4% o 6-9% respectivamente ¹⁰. Aunque el desarrollo de la DTI se relaciona con factores ambientales todavía poco definidos, la presencia de algunas infecciones víricas se ha descrito como detonante de la aparición de anticuerpos ².

La progresión hacia el desarrollo de la DTI se divide en diferentes estadios ¹¹ (Figura 1). En el estadio 1, los valores de glucosa están dentro de los parámetros de normalidad con presencia de dos o más anticuerpos. En el estadio 2,

también se detectan dos o más anticuerpos y los valores de glucosa están alterados. Esta alteración se define como valores en ayunas entre 110 y 125mg/dl, o glucosa en plasma 2 horas postprandial mayor de 140mg/dl y menor de 200mg/dl, o valores de glucosa mayores de 200mg/dl en los tiempos de 30, 60 y 90 minutos durante un test de TTOG (Test de Tolerancia Oral a la Glucosa).

En el estadio 3, hay diagnóstico clínico de DTI según los criterios de la Asociación Americana de Diabetes (ADA en sus siglas en inglés). Todavía se tiene reserva pancreática con significancia clínica en términos de control glucémico y evitar hipoglucemia.

En el estadio 4, la DTI está establecida. La función de la célula β continúa disminuyendo con el tiempo después del diagnóstico. En cualquier momento, un nivel de hemoglobina glicada (HbA1c) aumentada es un marcador predictivo de DTI.

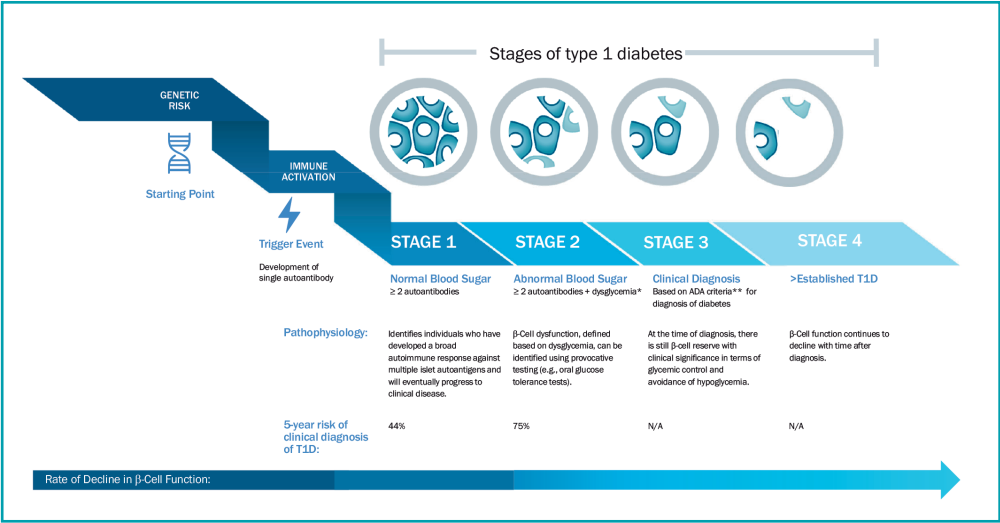


Figura 1. Definición de los estadios de la diabetes tipo 1. *Disglucemia definida como nivel de glucosa preprandial 110-125 mg/dl, o glucosa plasmática 2 horas postprandial de >140mg/dl y <200mg/dl, o valores de glucosa >200mg/dl en los tiempos de 30, 60 y 90 minutos durante un test de TTOG. ADA: American Diabetes Association. Figura extraída de Sims y cols. 2022 ¹¹.

En la actualidad, la mayoría de personas se diagnostican de DTI en el estadio 3. Una de las principales funciones de la insulina es facilitar la captación de glucosa por las células. La falta de insulina impide que los hidratos de carbono ingeridos sean absorbidos por las células en forma de glucosa originando hiperglucemia, polifagia y un balance energético negativo que lleva a la pérdida de peso. La cantidad de glucosa reabsorbida aumenta linealmente con el aumento de la concentración de glucosa en plasma hasta alcanzar un valor máximo alrededor de 180 mg/dl. De este modo, aumenta la excreción renal de glucosa a través de la orina ¹² en forma de poliuria que a su vez origina polidipsia.

La falta de energía en forma de glucosa en los tejidos desencadena una compensación por parte de las células para obtener combustible de las grasas con un aumento de las hormonas contrarreguladoras (cortisol, glucagón, epinefrina, hormona de crecimiento), originando la producción de cuerpos cetónicos (acetoacetato, β -hidroxibutirato y acetona) en las mitocondrias celulares. Esta situación puede evolucionar a peor, entrando en un estado catabólico acelerado, con un pH venoso menor de 7,3 mmol/L, desencadenando una descompensación por Cetoacidosis Diabética (CAD) ¹³.

Los síntomas cardinales poliuria, polidipsia, polifagia y pérdida de peso, que se originan en situación de hiperglucemia mantenida no siempre son evidentes para la población general. Son todavía muchos los casos en los que la persona detecta estos síntomas en momentos tardíos y acuden a los servicios de urgencias en situación de descompensación por CAD. A éstos, se suma el número de casos nada despreciable que ha consultado a profesionales de la salud obteniendo diagnósticos erróneos, con el consecuente retraso en el diagnóstico y evolución a una CAD. Numerosos estudios muestran tasas de más del 40% de personas diagnosticadas de DTI en situación de CAD. Destaca una mayor proporción de diagnóstico en CAD en niños pequeños y población con situación socioeconómica desfavorecida. La CAD conlleva otras complicaciones como edema cerebral

con pérdida de consciencia que pueden derivar en situaciones graves de coma o incluso la muerte ¹⁴.

La destrucción de la célula β pancreática provoca la dependencia de las PcDTI de la administración de insulina exógena durante toda su vida.

4.2 Epidemiología

La diabetes tiene una alta prevalencia en nuestra sociedad. Casi 9 millones de personas tienen diabetes en el mundo y más de 1,5 millones tienen menos de 20 años de edad ¹⁵. En España se estima que un 13,8% de la población tiene diabetes, de la cual, entre un 5-10% tiene DTI ¹⁶. En 2022 se diagnosticaron 530.000 nuevos casos de DTI en el mundo. De éstos, un 62%, eran menores de 20 años de edad ^{15,17,18}, posicionando a la DTI como la enfermedad crónica con mayor prevalencia en la edad pediátrica. La DTI puede aparecer a cualquier edad y se ha detectado un aumento en niños menores de 4 años. Aunque, la mitad de los diagnósticos se dan en niños y adolescentes, cuya edad de mayor incidencia es entre los 10 y 14 años ¹⁷. La incidencia de DTI en el mundo es dispar, siendo mayor en los países europeos, América del Norte y Australia ^{9,15}. En las últimas décadas, la incidencia de DTI en países industrializados es creciente. Se prevé un aumento de la prevalencia de 13,5 a 17,4 millones de casos (un 60-107% mayor que en 2021) con un mayor incremento relativo en países con bajo y mediano nivel de ingresos ¹⁷. En España, aunque no hay un registro nacional, se estima una incidencia media de DTI en menores de 15 años de edad de 17,69 casos/100.000 habitantes/año. En Cataluña, los últimos datos publicados ¹⁹ muestran una incidencia de 12,1 casos/100.000 habitantes/año (Figura 2).

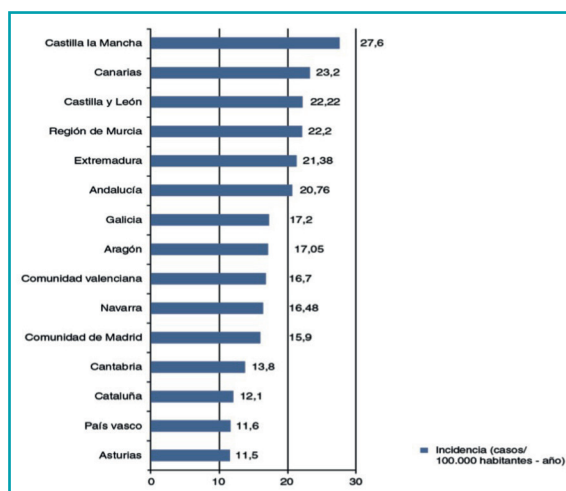


Figura 2. Epidemiología de la diabetes tipo 1 en España. Datos por Comunidades Autónomas. Muestra la incidencia de DT1 en casos nuevos por cada 100.000 habitantes y año. Figura extraída de Conde-Barreiro y cols. 2014¹⁹.

4.3 Complicaciones de la diabetes

El manejo de la DT1 con insulina es complejo como veremos en los siguientes apartados. La dificultad para mantener los niveles de glucosa en sangre dentro de los objetivos recomendados se relaciona directamente con la aparición de complicaciones²⁰⁻²². Existen complicaciones agudas y otras crónicas. Además, las complicaciones tienen un gran impacto en el aumento de costes sociales y económicos^{23,24}.

4.3.1 Complicaciones agudas

La **hipoglucemia** es la complicación más frecuente y que más preocupa a las personas en tratamiento con insulina. En consecuencia, se ha descrito como la complicación más limitante para conseguir los objetivos de control glucémico deseados²⁵. La ADA²² y la International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD)²⁶ describen la hipoglucemia como presentar un valor de glucosa en sangre <70 mg/dl. La hipoglucemia se clasifica en tres niveles según la concentración de glucosa en sangre y la capacidad de la PcDT1 para solucionarla (Tabla 2).

Clasificación	Glucemia y descripción
Nivel 1	< 70 mg/dl y ≥ 54 mg/dl. Inicia respuesta neuroendocrina con síntomas: temblores, irritabilidad, confusión, taquicardia, sudoración y hambre
Nivel 2	< 54 mg/dl. Síntomas neuroglucopénicos. Requiere acción inmediata de resolución
Nivel 3	Hipoglucemia grave. Alteración mental y física que requiere ayuda de otra persona para su resolución. Puede progresar a convulsión, pérdida de conciencia, coma e incluso muerte. Requiere administración de glucagón

Tabla 2. Clasificación de los niveles de hipoglucemia según la Asociación Americana de Diabetes en 2024 y la Sociedad Internacional para población Pediátrica y Adolescente con Diabetes en 2022. Para cada nivel de hipoglucemia se describe el valor de glucosa, el estado físico y, si requiere o no asistencia. Tabla adaptada de la ADA, 2024 ²² y de la ISPAD, 2022 ²⁶.

Tener hipoglucemias recurrentes comporta la probabilidad de falta de detección de síntomas de hipoglucemia, aumentando el riesgo de sufrir hipoglucemia grave con el consecuente riesgo vital para la persona con DTI (PcDTI) ²⁷. En población pediátrica se ha descrito relación entre la hipoglucemia y la reducción de la función cognitiva, incluyendo habilidades lingüísticas, memoria de trabajo y velocidad del procesamiento no verbal ²⁸. Por tanto, la hipoglucemia tiene implicaciones en la vida de las PcDTI causando ansiedad y empeoramiento de la CVRD. Puede llevar a conductas de evitación dificultando su vida cotidiana y la consecución de objetivos glucémicos óptimos.

- La **hiperglucemia** se encuentra en el otro extremo de la balanza. Se considera hiperglucemia cuando el valor de glucosa en sangre es mayor de 180mg/dl y potencialmente peligroso si este valor se mantiene por encima de 250mg/dl ^{21,22}. La presencia prolongada de valores >250mg/dl conlleva un aumento del riesgo de producción de cuerpos cetónicos y, en consecuencia, un aumento del riesgo de descompensación por CAD. Ésta, supone la presencia de cuerpos cetónicos junto con la alteración del equilibrio ácido-base del organismo ²⁹. Habitualmente ocurre por la administración incorrecta

de insulina, el aumento de necesidades de insulina en procesos intercurrentes o en el consumo de fármacos que aumentan las necesidades insulínicas. En adolescentes, la mayoría de situaciones de CAD se producen por omisión o reducción de las dosis de insulina ²⁹. En población adolescente con DTI es frecuente el “*cansancio de la diabetes*” que implica conductas poco adherentes a la administración de la insulina. También presentan mayor riesgo de sufrir trastornos de la conducta alimentaria (TCA), lo que podría conducir a omisión de dosis de insulina.

4.3.2 Complicaciones crónicas y comorbilidades más frecuentes

Las complicaciones crónicas de la diabetes se relacionan con mantener de manera prolongada en el tiempo la glucosa fuera de los objetivos recomendados ³¹. El riesgo de desarrollarlas aumenta con los años de evolución de la diabetes. Se relacionan con la alteración de los vasos sanguíneos a nivel microvascular, como la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía y, a nivel macrovascular, las enfermedades cardiovasculares ³². Además de la hiperglucemia y la diabetes de larga evolución, existen otros factores asociados al desarrollo de las complicaciones crónicas tales como dislipemia, hábito tabáquico, hipertensión arterial, sedentarismo, el sexo femenino en el caso de nefropatía y el embarazo para retinopatía ^{33,34}. Para su detección precoz, se debe realizar un screening regular de estas complicaciones a partir de los 2 a 5 años del diagnóstico de DTI. Este screening también se debe hacer en población pediátrica a partir de los 11 años de edad ³⁵.

- La **retinopatía** asociada a la diabetes es la enfermedad vascular de la retina más frecuente. Afecta a tres de cada cuatro personas tras vivir 15 años con diabetes ³⁶, siendo la causa más frecuente de ceguera evitable en personas de 20 a 75 años de edad. En nuestro entorno, se ha observado una prevalencia de retinopatía del 36,7% en PcDTI. En personas con más de 20 años de evolución de la DTI se ha llegado a cifras del 60% ³⁷.

- La **neuropatía** asociada a la diabetes es un grupo de trastornos heterogéneos con manifestaciones clínicas diversas. Tiene una etiología multifactorial combinando causas isquémicas y metabólicas³². Las principales manifestaciones clínicas de la neuropatía autonómica incluyen taquicardia en reposo, hipotensión ortostática, gastroparesia, estreñimiento, diarrea, incontinencia fecal, disfunción eréctil, vejiga neurogénica y disfunción de la sudoración³². El rango de prevalencia de neuropatía es muy amplio, entre el 8 y el 75% de las PcDTI³⁸.

- La **nefropatía** asociada a la diabetes es una enfermedad renal crónica. La progresión de la enfermedad empieza con la detección de un aumento de la excreción de microalbuminuria, como biomarcador, y pasa por diferentes fases hasta llegar a la insuficiencia renal³⁹. Es la causa de fallo renal más común que requiere diálisis y trasplante renal en el mundo³⁴. El riesgo de su desarrollo aumenta a partir de 10 años de evolución de la DTI⁴⁰. En nuestro entorno se ha descrito una incidencia de nefropatía del 11,9% en personas con más de 15 años de evolución de la DTI³⁴. La presencia de esta enfermedad renal aumenta significativamente el riesgo de enfermedad cardiovascular⁴¹.

- La **enfermedad cardiovascular** representa la principal causa de muerte en personas con diabetes⁴². Aunque, la hiperglucemia crónica se ha descrito como el mayor factor etiopatogénico de aterosclerosis, en PcDTI la enfermedad pre-clínica es extensa incluso en los primeros estadios de la enfermedad⁴³. El exceso de mortalidad cardiovascular se asocia al tiempo de evolución de la diabetes con una incidencia de 1,9/100.000 personas-año para las PcDTI. Ser diagnosticado de DTI antes de los 10 años de edad tiene un impacto en pérdida de 17,7 años de vida para las mujeres y de 14,2 años para los hombres⁴⁴. La esperanza de vida varía mucho según los ingresos y situación socioeconómica del país en el que viven¹⁵ (Figura 3).

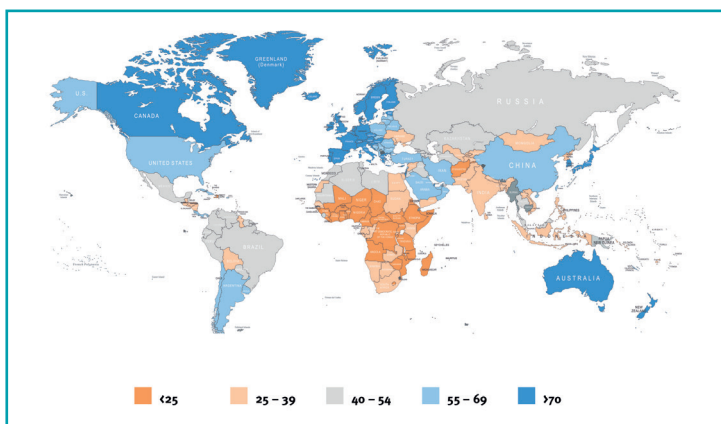


Figura 3. Mapa sobre la esperanza de vida de niños diagnosticados de DT1 en 2022 a los 10 años de edad. La esperanza de vida oscila entre los 19 años (por tanto, 9 años desde el diagnóstico) en algunos países del África subsahariana y más de 75 años (por lo tanto, 65 años a partir del diagnóstico). Mapa extraído del Atlas de la IDF (International Diabetes Federation) de 2022¹⁵.

4.4 Métricas de la glucosa y objetivos de control glucémico

A lo largo de la historia se han buscado parámetros que ayuden a determinar el grado de control glucémico de las personas con diabetes. Desde hace décadas se utiliza la hemoglobina glicada (HbA1c) como el parámetro más robusto para valorar el control glucémico⁴⁵⁻⁴⁷. La hemoglobina es una proteína que se une a los hematíes cuya vida media es de tres meses y a la cual se fija la glucosa circulante en sangre, denominándose hemoglobina glicada. El valor de la HbA1c se muestra en porcentaje y es equivalente a la media de los valores de glucosa en sangre que el individuo ha tenido durante los 3 meses previos. Actualmente se considera óptimo un valor menor de 7%^{21,22}, aunque la ISPAD en sus últimas guías aconseja valores <6,5% durante el estadio 3.

Por otro lado, los valores de glucosa deberían mantenerse durante el mayor tiempo posible en valores entre 70-180 mg/dl. El desarrollo de los sistemas de monitorización continua de la glucosa (MCG) en la segunda década del siglo XXI, nos ha permitido medir de manera mucho más precisa este tiempo y consensuar otras métricas adicionales sobre el grado de control glucémico. El tiempo de glu-

cosa entre 70-180 mg/dl se conoce como tiempo en rango (TIR en sus siglas en inglés). Se han establecido recomendaciones de control glucémico, considerando óptimo un TIR mayor del 70%. A su vez, mantener un tiempo menor de 4% por debajo de 70 mg/dl y un tiempo <1% por debajo 54mg/dl (Figura 4). Además, se contempla la variabilidad glucémica que representa las fluctuaciones de la glucosa diarias en el individuo, siendo deseable un valor menor de 36% ²⁰⁻²².

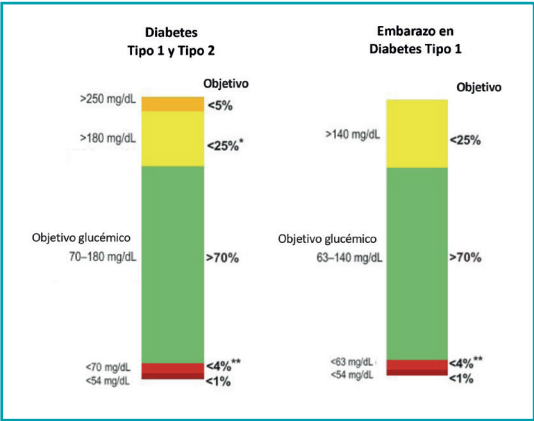


Figura 4. Objetivos glucémicos en población pediátrica y jóvenes con DTI. *Incluye porcentajes de valores >250 mg/dl; ** Incluye porcentajes de valores <54 mg/dl. Figura adaptada de Battelino y cols. 2019 ⁴⁸.

4.5 El papel del control de la glucemia en el desarrollo de complicaciones

La relación entre el control de la glucemia y el desarrollo de complicaciones crónicas de la diabetes se describió hace ya unos años. En 1993, la publicación del estudio Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) demostró que un buen control metabólico obtenido mediante terapia intensiva reducía los valores de HbA_{1c}, la incidencia de complicaciones como la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía y su progresión, en mayor medida que con tratamiento convencional, aunque aumentaba el número de hipoglucemias. La terapia intensiva consistía en aumentar el número de determinaciones de la glucemia a un mínimo de 4 diarias y la administración de insulina en varias dosis diarias mediante múltiples dosis de insulina (MDI) o mediante infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) ⁴⁹. A los 30

años de seguimiento de los participantes, se observó un efecto duradero de los beneficios obtenidos con la terapia intensiva en el diagnóstico de la DTI. El grupo DCCT/EDIC (Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications en sus siglas en inglés) demostró que la reducción de complicaciones en las primeras etapas durante el DCCT se tradujo en reducciones sustanciales de complicaciones graves y de enfermedades cardiovasculares. A este efecto se le denominó *memoria metabólica* ⁵⁰. En población adolescente con DTI, tras cuatro años de seguimiento, la mejoría de la HbA1c asociada a la terapia intensiva mostró beneficios en términos de reducción de complicaciones microvasculares y de la progresión de éstas, aunque dicha mejoría no se hubiera obtenido tras el diagnóstico de la diabetes ⁵¹.

Por otro lado, se ha descrito que las PcDTI presentan un riesgo de mortalidad más elevado que las personas sin diabetes. Lind y cols. ⁵² realizaron seguimiento de la evolución de 33.915 PcDTI durante 8 años. Comprobaron que mantener un control glucémico elevado por encima de los objetivos aumentaba el riesgo de mortalidad hasta valores de Hazard ratio de 8,8 en personas con HbA1c por encima de 9,7%. También observaron que aquellos con HbA1c menor de 6,9% presentaban mayor riesgo de mortalidad que la población sin diabetes con un Hazard ratio de 2,38. El grupo EURODIAB para el estudio de complicaciones arroja resultados en la misma dirección. Hizo seguimiento durante 7 años a 2.764 PcDTI con una media de 14,7 años de evolución de la DTI. Reportó un Hazard ratio de mortalidad de 1,86 para los jóvenes con HbA1c mayor de 11,8% comparado con la mediana de HbA1c de 8,1% de la muestra. En personas con HbA1c menor de 5,6%, comparado con el mismo grupo de HbA1c de 8,1%, el Hazard ratio de mortalidad fue de 1,³¹ ⁵³.

La variabilidad glucémica intradía (Figura 5) se asocia con las complicaciones microvasculares y con la presencia de enfermedad cardiovascular, según reporta una revisión reciente. Además, la variabilidad glucémica también se ha asociado con mayor número de hipoglucemias ⁵⁴.

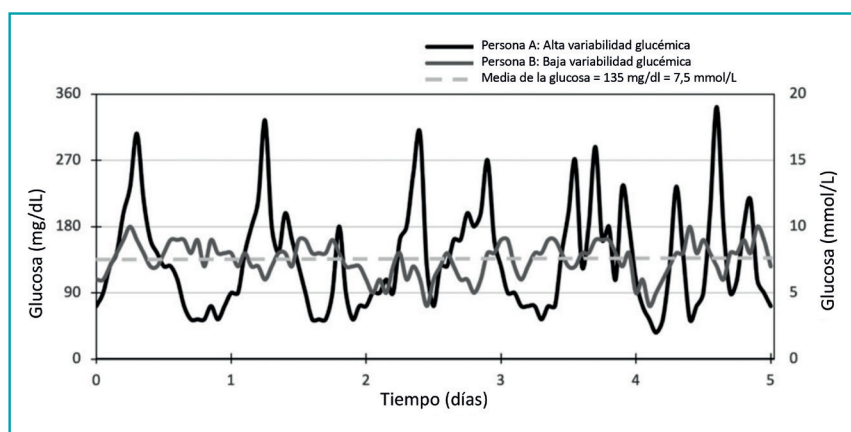


Figura 5. Gráfico de perfil glucémico con alta y baja variabilidad. Perfiles de glucosa de dos personas distintas con diferentes grados de variabilidad glucémica y que presentan la misma HbA1c (6,3%). Los perfiles de monitorización de la glucosa corresponden a 5 días de monitorización con amplia diferencia de variabilidad. Figura adaptada de Yapanis y cols. 2022 ⁵⁴.

La principal limitación para la consecución de objetivos intensivos de control glucémico son los episodios recurrentes de hipoglucemia. Por consiguiente, el número de personas que alcanza los valores recomendados de HbA1c sigue siendo bajo ⁵⁵. El estudio del registro *Type 1 Exchange* realizó una comparación de resultados de una cohorte de 9.657 participantes con al menos 3 años de evolución de la DTI, de los cuales se tenían datos en los periodos 2010-2012 y en 2016-2018. Los valores de HbA1c fueron peores en 2016-2018 versus 2010-2012. Este aumento se observó más predominante en adolescentes y adultos jóvenes ⁵⁶. Este mismo registro se analizó de nuevo en 2023 arrojando resultados más alentadores. Se compararon dos cohortes (2016-2017 versus 2021-2022) en las que participaron más de 48.000 PcDTI de diferentes centros sanitarios de Estados Unidos. La media de HbA1c mejoró en un 0,3%, bajando de 8,7% en 2016-2017 a 8,4% en 2021-2022. (Figura 6). Sin embargo, esta mejoría no pudo ser demostrada equitativamente según raza, grupo étnico o tipo de seguro médico. Un 26% de las PcDTI cumplían objetivos de valor de HbA1c menor de 7% ⁵⁷. En la etapa de la adolescencia se muestra un empeoramiento del control glucémico en todos los registros.

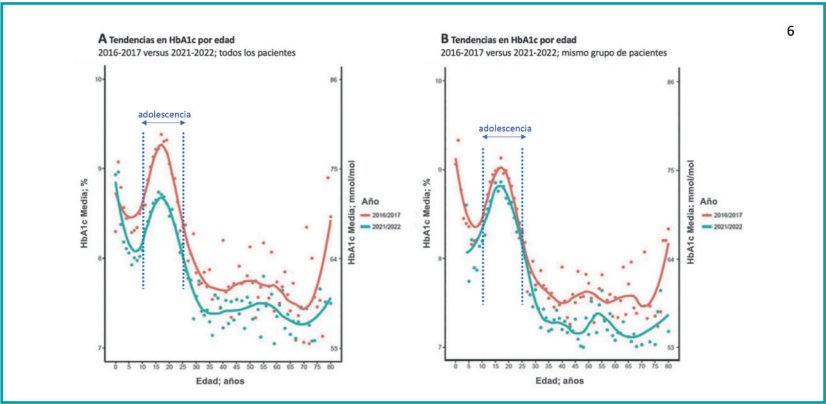


Figura 6. Tendencia de HbA1c media por edad comparando dos periodos 2016-2017 versus 2021-2022. Las líneas de color verde representan la cohorte de 2021-2022. (A) Tendencias para todas las personas con DTI. (B) Tendencias para los participantes en ambos periodos. HbA1c (hemoglobina glicada). Figura adaptada de Ebekozién y cols. 2023 ⁵⁷.

En nuestro país, el estudio SED1 reportó resultados de 647 participantes con DTI, adultos y pediátricos, de 75 hospitales del territorio nacional. De las PcDTI menores de 18 años, tan solo un 29% presentaron valores de HbA1c menores de 7% (Figura 7). La población adolescente, entre 13 y 17 años de edad, presentó valores de HbA1c de 8% siendo estos más elevados en comparación con los presentados por individuos con otras edades ¹⁶.

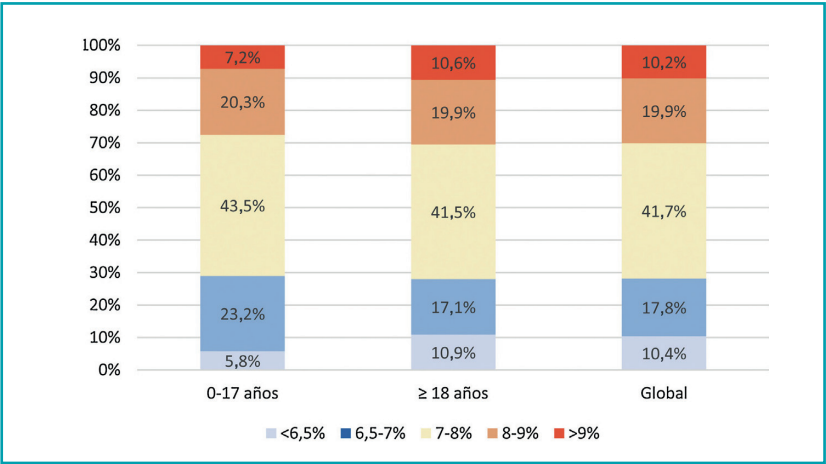


Figura 7. Distribución por rangos de HbA1c por edad. Menores (0-17 años) y adultos (≥18 años). Figura extraída de Gómez-Peralta y cols. 2021 ¹⁶.

4.6 Las peculiaridades de la diabetes tipo 1 en población pediátrica

La edad pediátrica añade dificultad al cuidado de la DT1. Los niños son dependientes para su autocuidado en general y de la diabetes en particular. Se debe asegurar el desarrollo físico y psicológico adecuado del menor. Un control glucémico subóptimo podría impedir el crecimiento adecuado de los niños y niñas con DT1, principalmente en la etapa de la pubertad ⁵⁸. En las niñas, cuando el diagnóstico se da en la pubertad, se ha observado riesgo de sobrepeso durante y después de la misma. Es un punto importante a tener en cuenta ya que podría ser un desencadenante para el desarrollo posterior de alteraciones de conducta alimentaria ^{59,60}. Por otro lado, algunas enfermedades autoinmunes, tales como tiroiditis y enfermedad celíaca, tienen mayor riesgo de desarrollo durante los primeros 10 años del diagnóstico de la DT1 comparado con la población pediátrica sin DT1. La presencia de celiaquía debería ser evaluada en todos los menores con DT1 con síntomas gastrointestinales, anemia, deterioro del control glucémico o hipoglucemias inexplicables ⁵⁸. El diagnóstico de enfermedad celíaca supone un reto añadido al manejo nutricional de la diabetes.

Los niños y adolescentes con DT1 se caracterizan por aspectos únicos a tener en cuenta que pueden provocar un control glucémico más inestable. Estos aspectos son de tipo biológico como la sensibilidad a la acción de la insulina relacionada con su crecimiento físico y maduración sexual y, la elevada frecuencia de situaciones de enfermedad intercurrente ⁶. Además, presentan una variación circadiana de la distribución de las necesidades de insulina diaria en las diferentes edades ⁶¹ (Figura 8).

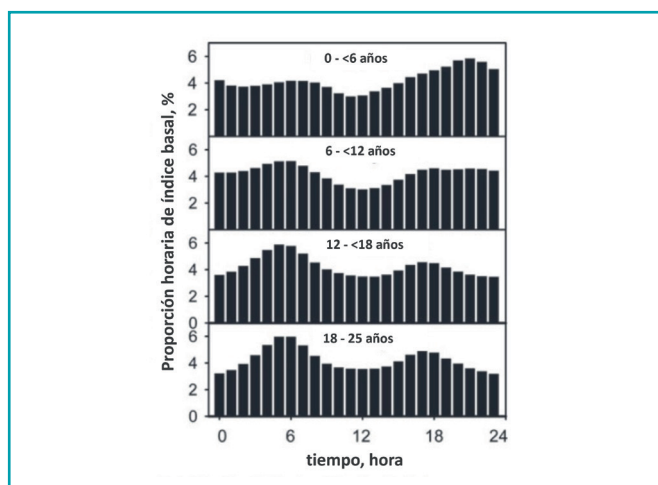


Figura 8. Distribución circadiana de las necesidades de insulina basal por grupos de edad en pediatría (porcentaje de requerimientos de insulina diaria). Figura adaptada de Bachran y cols. 2012 ⁶¹.

También presentan aspectos de tipo cognitivo como la habilidad de autocuidado, el miedo irracional a las inyecciones y la falta de colaboración asociada a la edad. La colaboración del niño en las actividades de cuidado de la DTI es necesaria y se convierte en un reto de difícil consecución en los menores de 5 años de edad. A su vez, son relevantes aspectos de tipo social como la supervisión del cuidado en el entorno escolar. Se aconseja dar soporte a los docentes para identificar y solucionar situaciones adversas como hipoglucemias, administrar insulina y control de la ingesta de hidratos de carbono en aquellos niños que lo requieran y cuando comen en el colegio ⁶². La presencia de actividad física impredecible y la atracción por alimentos que requieren control, como golosinas o dulces, dificultan el manejo diario de la DTI en la edad infantil ^{6,63,64}. Cabe destacar la relevancia de la vulnerabilidad neurológica a la hipoglucemia, a la hiperglucemia y a la variabilidad glucémica en los pequeños y, los posibles efectos adversos neurocognitivos de la CAD ^{65,66}.

Habitualmente los cuidadores principales son los progenitores, principalmente en niños pequeños. Sin embargo, hoy en día las situaciones familiares son muy diversas. Son muchos los padres que están separados, aparecen

nuevas parejas y aumenta el número de familias monoparentales. La situación social de los padres, a veces con horarios y exigencias laborales complejas, redundan en la aparición de otros cuidadores como abuelos u otros familiares, o en la necesidad de que el niño quede en guarderías al cuidado de otras personas ajenas al núcleo familiar. Por tanto, es necesario prestar atención a las dinámicas y situaciones familiares para implementar planes óptimos de tratamiento⁶⁴ y que incluyan estas otras personas.

4.7 Tratamiento de la diabetes tipo 1

El tratamiento de la DT1 tiene como objetivo mantener los valores de glucosa durante el máximo tiempo posible dentro de las recomendaciones de control óptimo para prevenir complicaciones agudas y crónicas, integrando la gestión de la diabetes en la vida cotidiana, sin empeoramiento de la calidad de vida¹⁵.

La falta de insulina endógena implica el uso de insulina inyectada como primera elección desde el momento del diagnóstico^{67,68}, pretendiendo reproducir la función pancreática. Sin embargo, las necesidades de insulina del organismo están impactadas por el ritmo circadiano, la ingesta de alimentos, la actividad física y condicionantes emocionales asociados a otras hormonas, como el estrés entre otros, que dificultan la simulación del perfil fisiológico. Además, el tratamiento de la DT1 incluye el uso de tecnología en mayor o menor medida atendiendo a las necesidades y capacidades de la persona. Como consecuencia, las PcDT1 deben gestionar la enfermedad integrando una serie de comportamientos de autocuidado en su vida diaria para decidir las dosis de insulina que se debe inyectar varias veces al día.

4.7.1 Autocuidado

El origen del autocuidado se enmarca en el ámbito de la salud pública, específicamente en el campo de la enfermería. En el año 1948, en el congreso de constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se concibe la salud más allá de la ausencia de enfermedad o condi-

ción físico-biológica, reconociendo el papel de lo psicológico y lo social, y la interacción que se produce entre estos factores, donde los comportamientos de riesgo en salud juegan un papel importante. A partir de entonces, el término autocuidado despierta interés ⁶⁹. Posteriormente, Dorothea Orem elaboró en 1983, un marco conceptual del cuidar tomando como constructo central el término autocuidado. En su manual *Teoría del autocuidado* definió el autocuidado como “una actividad aprendida por los individuos orientada hacia un objetivo. Es una conducta que existe en situaciones concretas de la vida, dirigidas por las personas hacia sí mismas o hacia el entorno, para regular los factores que afecten a su propio desarrollo y funcionamiento en función de su vida, salud y bienestar” ⁷⁰. Desde entonces, se ha profundizado en el tema y se han desarrollado varios modelos de conceptualización del autocuidado. El autocuidado es un concepto amplio que engloba la higiene, la nutrición, el modo de vida, los factores ambientales, los factores socioeconómicos y la automedicación ⁷¹. El documento de revisión de las directrices sobre intervenciones de autocuidado de la OMS de 2022, incluye en su definición la promoción de la salud, la prevención y el control de enfermedades, la automedicación, la atención a personas dependientes y la búsqueda de atención primaria de salud, especializada u hospitalaria cuando sea necesario ⁷².

Para emprender acciones de autocuidado en beneficio de la salud, además de conocimiento, las personas requieren desarrollar habilidades especializadas que estarán vinculadas al desarrollo sociocultural ⁷³ y que abarquen aspectos cognoscitivos, emocionales y conductuales ⁷⁴.

La capacidad de autocuidado se entiende como “la cualidad, aptitud o habilidad de la persona que le permite realizar una acción intencionada para participar en el autocuidado; habilidad que se desarrolla en el curso de la vida por medio de un proceso de aprendizaje que incluye atender, regular, adquirir, entender, tomar decisiones, conocimientos, y actuar” ⁷⁵. Por tanto, el autocuidado se debe aprender y desarrollar de manera deliberada y continua conforme con los requisitos reguladores de cada persona. Estos requisitos están asociados con sus periodos de crecimiento y desarrollo, estados y características

de salud, niveles de energía y factores medioambientales. “El autocuidado es un concepto que ha evolucionado a lo largo de los tiempos y está asociado a la autonomía, independencia y responsabilidad personal y, puede ser conceptualizado como un proceso de salud y bienestar de los individuos” ⁷⁵.

El creciente aumento de personas que sufren enfermedades crónicas en el mundo tensiona la capacidad de atención de los Sistemas de Salud Pública. El autocuidado contribuye a mejorar el estado de salud de las personas convirtiéndose en la piedra angular del manejo terapéutico. Podríamos decir que el autocuidado es el principal recurso de salud en el sistema sanitario. Comprende las actividades informales de salud y la toma de decisiones relacionadas con la salud por parte de individuos y familias, que abarcan la automedicación, el autotratamiento y el apoyo social durante la enfermedad. Por tanto, es necesaria la incorporación del autocuidado, como una estrategia para promover la autorresponsabilidad de las personas en el cuidado de la propia salud ⁶⁹, también en la diabetes.

4.7.2 Comportamientos de autocuidado en la gestión de la diabetes tipo 1

La asociación de especialistas en el cuidado y educación de la diabetes en sus siglas en inglés (ADCES, Association of Diabetes Care & Education Specialist) propone el modelo de autocuidado ADCES7TM que consta de siete comportamientos esenciales para conseguir un control metabólico óptimo: afrontamiento saludable de la diabetes, cumplimiento de la toma de medicación, práctica de actividad física regular, seguimiento de un plan de alimentación saludable, monitorización, reducción del riesgo y resolución de problemas. En su última revisión, representa los siete comportamientos en una imagen de círculos superpuestos, atendiendo a su superposición natural, especialmente de los conocimientos y habilidades para su gestión, de las barreras asociadas con su dominio, así como las medidas de resultados asociadas ⁷⁶. Representa la interconexión de todos los comportamientos de autocuidado (Figura 9). El afrontamiento saludable debe ocurrir antes del aprendizaje y por ese motivo está ubicado en el centro de la imagen. En el anillo interior se sitúan la alimentación saludable, estar activo y tomar la medicación. Estos comportamientos

a menudo sirven como base para los planes de atención, porque comprenden aquello que las personas realizan regularmente para su autocontrol. El siguiente anillo engloba la monitorización de los cuatro comportamientos. Registrar permite convertir los datos en perceptibles y analizables. El conocimiento adquirido y la capacidad de utilizar información de la monitorización pueden impulsar un cambio de comportamiento. Finalmente, el anillo que rodea los anteriores contiene comportamientos de autocuidado menos tangibles como reducción de riesgos y resolución de problemas, en los cuales influye en gran medida la motivación, el establecimiento de objetivos y la capacidad de transformar los objetivos en acción ⁷⁶. De aquí la necesidad de la educación terapéutica centrada en la persona, teniendo en cuenta sus necesidades, valores y recursos para facilitar el aprendizaje para la autogestión ^{77,78}.

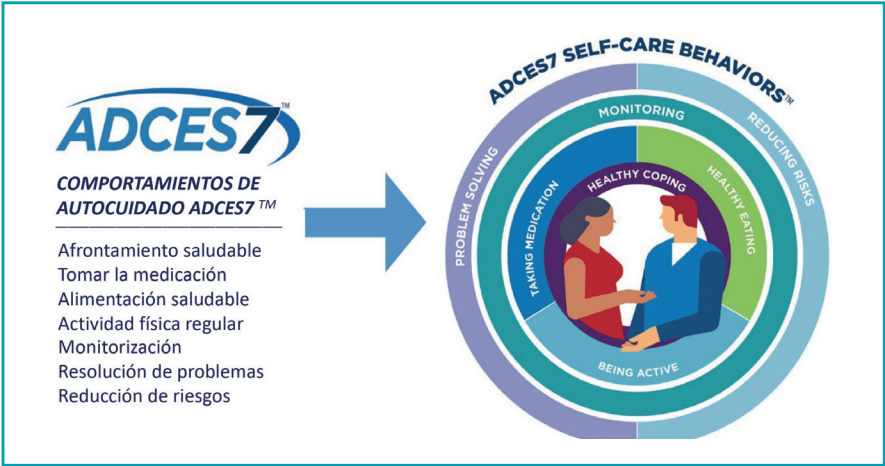


Figura 9. Modelo de comportamientos de autocuidado ADCE7™. Comportamientos de autocuidado de la diabetes según la ADCE (Association of Diabetes Care & Education Specialist). Representa la interconectividad de los diferentes comportamientos de autocuidado. En el centro se muestra el afrontamiento saludable como base de la adopción de los demás comportamientos. El anillo externo muestra los comportamientos de autocuidado menos tangibles. Figura adaptada de Kolb y cols. 2021 ⁷⁶.

- **El afrontamiento saludable** incluye una serie de dominios relacionados con aspectos psicosociales. Para evitar la aparición de problemas psicológicos como trastorno de ansiedad y depresión, y otras emociones negativas como el estrés percibido y el distrés por la diabetes, se fomentan las actitudes y creen-

cias positivas sobre la DTI y su tratamiento, relaciones sociales y familiares positivas y la CVRD. La combinación de diferentes tipos de intervención como la cognitivo-conductual y el abordaje del conflicto familiar, junto con el tipo de tratamiento insulínico, basados en las necesidades y preferencias de las PcDTI, favorecen un afrontamiento saludable frente a la gestión de la DTI ⁷⁹.

- El comportamiento de autocuidado relacionado con la medicación en PcDTI se refiere a la **administración de insulina**. Se administra mediante inyección en el tejido subcutáneo utilizando plumas o con bomba de insulina ⁶⁸. La PcDTI necesita aprender a elegir el tipo de aguja adecuado, la técnica de punción y elegir las zonas de administración⁸⁰, asegurar todas las dosis necesarias en los momentos que corresponda, así como manejar el dispositivo de administración utilizado (descritos en el apartado 4.7.4). Todas las dosis requieren ser adaptadas a la situación concreta del momento.

- Seguir un plan de **alimentación saludable** es uno de los comportamientos de autocuidado fundamentales en el tratamiento de la DTI. La ISPAD recomienda implementar un plan de alimentación personalizado, atendiendo a las necesidades y preferencias culturales, étnicas y tradiciones familiares en el contexto de una alimentación saludable. La ingesta energética debe estar equilibrada para el mantenimiento del peso corporal y crecimiento adecuado del menor; medidas que deben monitorizarse de manera regular. Los requerimientos de insulina rápida en las horas de las comidas están directamente relacionados con la cantidad de hidratos de carbono de la ingesta. De aquí se deriva otra de las recomendaciones; iniciar el conteo de hidratos de carbono desde el diagnóstico ⁸¹. Existen diferentes maneras de contar los hidratos de carbono y trabajar con intercambios, aunque no hay evidencia de superioridad de uno respecto a otro. En nuestro país se utiliza el sistema de intercambios de 10 gramos de hidratos de carbono para establecer los intercambios de alimentos. En población pediátrica, contar los hidratos de carbono mejora el control metabólico, la CVRD y reduce las hipoglucemias sin influir en el índice de masa corporal (IMC) ⁸².

El nivel de complejidad de cálculo de hidratos de carbono se deberá adaptar a la

capacidad y momento en que se encuentra la PcDTI y sus familiares. El abanico abarca desde el nivel más básico en el que la PcDTI identifica los alimentos que contienen hidratos de carbono y sus tipos, hasta el más avanzado, siendo capaz de manejar proporciones de hidratos de carbono/ insulina, denominadas ratios, ajustando la dosis de insulina según ingesta ⁸². Este último nivel permite elegir los hidratos de carbono de la ingesta y aplicar la dosis de insulina en función de éstos, proporcionando flexibilidad en la elección de los alimentos, la mejora del control glucémico y reducción de hipoglucemias. En este sentido, el programa *Dose Adjustment for Normal Eating (DAFNE)* ⁸³ estableció los beneficios de las denominadas *pautas flexibles* respecto a las pautas fijas de hidratos de carbono. Además, el aumento de la flexibilidad del tratamiento mejoraba el bienestar de las PcDTI ⁸⁴. Cabe añadir que, realizar tanto la estimación de gramos de hidratos de carbono como los cálculos de dosis de insulina en las pautas flexibles, requiere habilidades matemáticas. Existen aplicaciones para móvil denominadas *calculador de bolo* que ayudan en el cálculo para la decisión de la dosis de insulina. Estos calculadores han demostrado mejoras en el control glucémico y en la satisfacción con el tratamiento ⁸⁵. Aunque, algunos estudios en población adolescente no encontraron estas mejoras ⁸⁶. De aquí podemos deducir que las PcDTI necesitan apoyo y motivación en el seguimiento para implementar y mantener en el tiempo esta terapia flexible. Para ello, los profesionales deben alentarlos a identificar rutinas para integrar mejor este régimen en sus vidas ⁸⁷.

Por otro lado, se ha evidenciado la necesidad de tener en cuenta la ingesta de grasa y proteína para mejorar los perfiles glucémicos post-prandiales ⁸². Además, la educación nutricional es necesaria para adaptar la alimentación a la práctica de actividad física, con el fin de evitar complicaciones agudas de la diabetes.

- En cuarto lugar, según el modelo ADCES7™, **la práctica de actividad física** es otra parte fundamental del tratamiento que requiere intervención educativa. En población pediátrica se recomienda practicar 60 minutos diarios de ejercicio de intensidad moderada-intensa combinada con actividades vigorosas de fortalecimiento muscular y óseo tres veces a la semana ^{6,88}. El ejercicio aporta beneficios en

términos de reducción de riesgo cardiovascular, así como de reducción de valores de HbA1c entre 0,3 y 0,5%, reduciendo la adiposidad y mejorando el bienestar ⁸⁸.

Sin embargo, la práctica de ejercicio también conlleva un aumento del riesgo de presentar hipoglucemias mientras se practica y durante más de 24 horas después de finalizar, debido a que aumenta la sensibilidad a la insulina. Para evitarlas la PcDTI debe tener en cuenta el tipo de ejercicio, el tiempo y la intensidad. En consecuencia, las medidas a adoptar pasan por la ingesta extra de hidratos de carbono y de proteínas, así como reducir la dosis de insulina antes, durante y después del ejercicio. Además, algunos tipos de ejercicio pueden ser hiperglucemiantes y pueden requerir dosis extra de insulina de corrección⁸⁸. Una revisión reciente reporta aumento del TIR y reducción el tiempo en hiperglucemia sin modificar el tiempo en hipoglucemia⁸⁹ tras integrar estos cuidados en la práctica de actividad física en la vida cotidiana.

- La **monitorización de los valores de glucosa** es indispensable para obtener controles glucémicos óptimos. Se aconseja que las PcDTI monitoricen sus valores de glucosa, al menos 6 - 10 veces diarias; antes de cada comida y 2 horas post-prandial, antes de acostarse y, antes, durante y después de realizar una actividad física para ajustar la pauta de tratamiento insulínico ⁶. El modo de medirla ha evolucionado a lo largo de la historia. El método que se ha utilizado durante décadas y todavía vigente, es la glucemia capilar (CC). Consiste en realizar una punción en el pulpejo de un dedo de la mano, extraer una pequeña gota de sangre y colocarla en una tira reactiva que, previamente se ha introducido en un dispositivo denominado glucómetro. La mayoría de sistemas utilizan la enzima glucosa oxidasa para determinar el valor de glucosa y proporcionan un resultado en menos de cinco segundos.

Los sistemas de MCG han supuesto una revolución en la medición de la glucosa. Constan de un sensor subcutáneo mínimamente invasivo que mide la glucosa y un monitor para obtener los datos (Figura 10), en su mayoría integrado en aplicaciones para móvil.

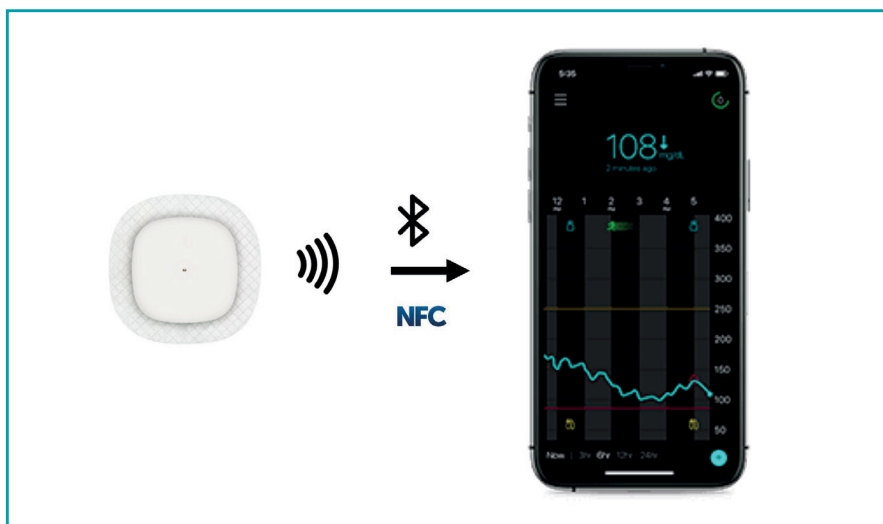


Figura 10. Esquema de un sistema de monitorización continua de la glucosa. El sensor subcutáneo capta la señal y la envía al monitor a través de bluetooth o mediante escaneo con NFC según el modelo disponible. Figura propia.

En el mercado actual, disponemos de dos tipos de monitorización de la glucosa a nivel intersticial. El sistema MCG muestra los datos en el monitor directamente a través de tecnología bluetooth. El sistema de monitorización Flash o intermitente de la glucosa (MFG) requiere un escaneo con el monitor sobre el sensor adherido a la piel. En ambos casos, el monitor muestra el valor de la glucosa del momento, el gráfico que se genera de la obtención de valores durante las horas previas, junto con flechas de tendencia de la glucosa. Estos sistemas permiten programar alertas de hipoglucemia y de hiperglucemia, en valores elegibles por los usuarios.

Se trata de un sistema electromecánico basado en la enzima glucosa oxidasa que mide la glucosa en el líquido intersticial y la muestra cada 1 o 5 minutos. El sensor se debe reemplazar por la PcDTI cada 7 -14 días. Todo ello según el dispositivo utilizado. Por otro lado, el hecho de que midan la glucosa intersticial en vez de plasmática condiciona la obtención de valores diferentes en el mismo momento. Los valores medidos por el sensor tienen un decalaje de unos 10 minutos respecto a los valores de GC, que en algunas situaciones

puede verse aumentado, como es el caso de la práctica de ejercicio ⁹⁰. Las personas usuarias deben aprender a interpretar estas diferencias con la ayuda de las flechas de tendencia.

A su vez, los sistemas de MCG se vinculan a plataformas en línea en las que vuelcan los datos de glucosa y todas las anotaciones referentes a comportamientos que el usuario haya registrado. Cada sistema tiene la suya propia y tiene acceso la PcDTI y los profesionales a los que ésta haya concedido su permiso. Estas plataformas son una buena herramienta para la monitorización de los datos. Facilitan el análisis de los datos de manera retrospectiva, ofreciendo un gráfico del perfil de glucosa ambulatorio (AGP en sus siglas en inglés), el cálculo del TIR, TBR y coeficiente de variabilidad glucémica, el tiempo de uso del sensor, así como gráficos de perfil glucémico diarios. El tiempo habitual de análisis se refiere a los últimos 14 días y se considera uso aceptable del sensor, al menos un 70% del tiempo ²⁰. Tanto profesionales como pacientes deben estar entrenados en este análisis para sacar el mayor beneficio al uso del mismo.

- El sexto comportamiento de autocuidado según el modelo ADCES7™ incluye la **resolución de problemas** ⁷⁶. En situación de hipoglucemia, las PcDTI deben actuar de inmediato para su resolución tomando hidratos de absorción rápida como el azúcar. La cantidad dependerá del tipo de tratamiento insulínico y en pediatría, del peso del niño. Si no se resuelve de inmediato, podría llegar a una situación de hipoglucemia grave que requiere la administración de glucagón; una hormona con efecto hiperglucemiante ²⁶.

En caso de presentar hiperglucemia, la PcDTI aplica una dosis de corrección acorde su factor de sensibilidad. El factor de sensibilidad se define, de manera simplificada, como la cantidad de glucosa que reduce la inyección de 1 unidad de insulina de acción rápida ⁹¹. En esta tarea, el calculador de bolo en el que se ha programado el factor sensibilidad, es una herramienta útil en el cálculo de estimación de dosis. Por otro lado, si la glucemia está elevada de manera prolongada, como puede ocurrir en situación de enfermedad

intercurrente como la gripe, las PcDTI monitorizan la presencia de cuerpos cetónicos en sangre o en orina y, en caso de ser positivos, deben aplicar dosis extra de insulina para su corrección. Esta situación requiere monitorización continua de la evolución para actuar en consecuencia ⁹².

- Por último, el modelo ADCES7™ contempla la **reducción de riesgos** ⁷⁶. En población adolescente es un aspecto relevante. Se pretende evitar conductas de riesgo abordando temas como el consumo de alcohol, tabaco y drogas. Además, se incluye la prevención de enfermedades de transmisión sexual y embarazo no deseado. También se ha descrito mayor incidencia de TCA en esta población. Por tanto, se debería hacer screening de presencia de TCA en adolescentes con DTI, principalmente en aquellos que presentan situaciones de cetosis y de CAD de forma recurrente ⁹³.

El grado en que las PcDTI realizan estos comportamientos de autocuidado, se traduce en la adherencia a la autogestión del cuidado la diabetes, que deberíamos poder medir y que se fomenta mediante la educación terapéutica.

4.7.3 Educación terapéutica en diabetes, la base del manejo de la diabetes tipo 1

Los cuidados de la diabetes incluyen conceptos complejos, cuyo manejo requiere un alto grado de formación e implicación de la PcDTI y su familia ^{76,77,94}. Esta formación se imparte mediante la educación terapéutica con el fin de capacitar a la PcDTI y sus familiares en la autogestión de su enfermedad. La complejidad del tratamiento hace necesario que las PcDTI reciban atención interdisciplinaria, en un entorno de atención especializada ⁹⁵, donde la educación terapéutica se considera el pilar fundamental del tratamiento ^{15,76,77,96}. Es requisito indispensable que los profesionales que imparten educación terapéutica estén formados en esta materia ^{77,78,96,97}.

La educación terapéutica forma parte de un enfoque sanitario humanista centrado en la persona ⁹⁸. Es un proceso interactivo que facilita y da soporte a los individuos, sus familias y cuidadores, para adquirir y aplicar conocimientos, habili-

dades y confianza en la resolución de problemas y de afrontamiento, necesarios para gestionar su vida con diabetes y lograr los mejores resultados posibles de sus propias circunstancias, teniendo en cuenta sus necesidades y valores^{77,96,97}. La publicación del DCCT en 1993, resaltó el papel clave de la educación terapéutica en el control de la diabetes³¹. Posteriormente se han publicado numerosos estudios que demuestran la efectividad de la educación terapéutica^{84,99-105}.

La **autogestión** es aquello que hacen las personas que conviven con problemas crónicos de salud para manejar su enfermedad y prevenir complicaciones, manteniendo un equilibrio entre sus vidas, la enfermedad y los retos diarios para obtener sus mejores resultados y cambiar la perspectiva de la enfermedad al bienestar. Las PcDTI tienen tres tareas interdependientes y fundamentales que autogestionar; la gestión de los aspectos médicos de la DTI, la gestión de las funciones en la vida, incluidos los cambios en los roles provocados por la DTI y la gestión de las consecuencias psicológicas y emocionales de la enfermedad crónica^{96,106}.

El **empoderamiento o capacitación en salud** ofrece un marco conceptual práctico para la educación de las personas que viven con una enfermedad, en el que se proporcionan conocimientos, habilidades y responsabilidad de efectuar cambios de comportamiento y de tratamiento. Tiene el potencial de promover la salud y maximizar el uso de los recursos disponibles. Se define como un enfoque motivacional para ayudar a las personas a descubrir y utilizar su habilidad innata para responsabilizarse del afrontamiento de su DTI en un contexto biopsicosocial¹⁰⁷.

La **educación para la autogestión de la diabetes** se considera esencial para integrar el tratamiento en la vida cotidiana y ayudar a las PcDTI a mejorar sus resultados de control y evitar el desarrollo de complicaciones secundarias⁷⁷. La ADA propone cuatro momentos clave en los que impartir educación terapéutica; en el diagnóstico, cuando no se consiguen los objetivos de control o se inicia un nuevo tratamiento, si aparecen factores de complicación (limitaciones físicas, factores emocionales) o alguna complicación

crónica y en momentos de transición. La educación se imparte mediante **programas estructurados de educación terapéutica (PET)** ⁷⁷.

Los **PET** se inician atendiendo a los objetivos pactados con la PcDTI. Se trata de planificar en el tiempo el abordaje de los contenidos de aprendizaje, utilizando la metodología y las técnicas educativas adecuadas a la población a la que van dirigidos. La parte más difícil de la educación terapéutica ocurre cuando la persona con diabetes debe cambiar su comportamiento. Prochaska y Diclemente ¹⁰⁸ proponen seis etapas por las que pasan las personas durante el proceso de cambio y, no necesariamente de manera lineal entre ellas; pre-contemplación, contemplación, preparación, acción, mantenimiento y recaída. La entrevista motivacional y el enfoque cognitivo-conductual facilitan la preparación y el apoyo a los pacientes durante el cambio progresivo paso a paso ^{98,109}. Además de estas técnicas, se utilizan otras relativas a la resolución de problemas, establecimiento de objetivos, habilidades de comunicación, resolución de conflicto familiar y habilidades de gestión del estrés. Es indispensable incluir a las PcDTI en PET estructurados desde su diagnóstico, para facilitar la adquisición de conocimientos, habilidades y actitudes para un afrontamiento saludable de la enfermedad, así como un soporte continuo en la autogestión de la DTI ^{77,97,110}. Por otro lado, cabe resaltar que los PET deberían ser evaluados periódicamente con el fin de identificar aspectos de mejora en la calidad asistencial ¹⁰⁹.

A lo largo de las últimas décadas se han desarrollado avances farmacológicos aportando nuevas insulinas e importantes mejoras tecnológicas. Sin embargo, tanto las dificultades para obtener un buen control de la diabetes como el “estar quemado” por la diabetes persisten en la vida diaria de las PcDTI ¹¹¹. Todos los sistemas de administración de insulina disponibles a día de hoy todavía requieren una serie de comportamientos de autocuidado asociados que exigen a la PcDTI, en mayor o menor medida, tomar numerosas decisiones cada día en relación con aspectos tan cotidianos como la comida o la actividad física. Por tanto, la intervención educativa es necesaria para todas las PcDTI incluyendo aquellos que utilizan la tecnología más avanzada ^{112,113}

4.7.4 Tipos de tratamiento con insulina en la diabetes tipo 1

El tratamiento insulínico intenta imitar la función fisiológica del páncreas. Consiste básicamente en la administración de varias dosis de insulina en las horas prandiales, junto con insulina basal diaria (Figura 11). La insulina se inyecta en el tejido subcutáneo ^{67,94}.

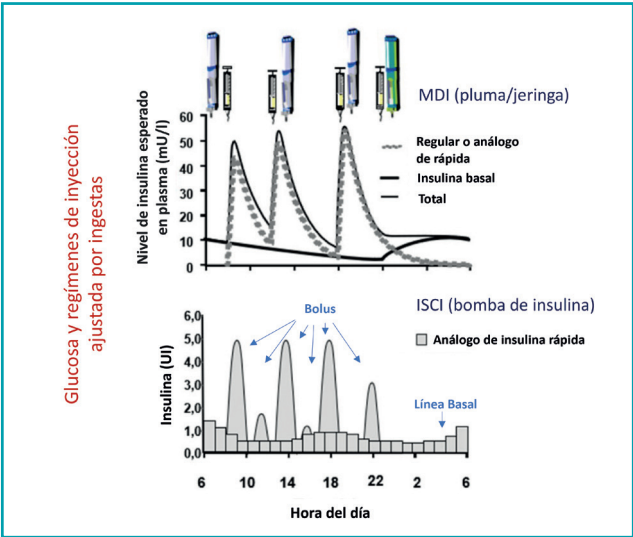


Figura 11. Representación esquemática de los regímenes más frecuentes de tratamiento con insulina en población pediátrica con DT1. MDI, Múltiples Dosis de Insulina; ISCI, Infusión Subcutánea Continua de Insulina. Figura adaptada de Cengiz y cols. 2022 ⁶⁸.

Disponemos de diferentes tipos de insulina que se pueden clasificar en tres grupos mayoritarios ^{67,68}, según su pico y tiempo de acción: prandiales o de acción rápida, de acción intermedia y de larga duración (Tabla 3). En nuestro país, los más utilizados actualmente son los análogos de insulina tanto de larga como de corta duración o prandiales, que permiten mejor adaptación a los perfiles fisiológicos. Las agencias reguladoras *Food and Drug Administration (FDA)* y *European Medical Agency (EMA)* proponen algunas limitaciones asociadas a la edad para su uso en población infantil con DT1.

Tipo de insulina	Inicio de acción (h)	Píco de acción (h)	Duración de la acción (h)	Aprobación según edad (años)	
				EMA	FDA
Insulinas prandiales					
Análogo de insulina ultra-rápida (Faster Aspart)	0,1-0,2	1-3	3-5	≥ 1	≥ 2
Análogos de insulina rápida					
Lispro ^a	0,15-0,35	1-3	3-5	Todas las edades	
Aspart	0,15-0,35	1-3	3-5	≥ 1	
Glulisina	0,15-0,35	1-3	3-5	≥ 6	
Regular/soluble (acción corta)	0,5-1	2-4	5-8	Todas las edades	
Insulina de acción intermedia					
NPH ^b	2-4	4-12	12-24	Todas las edades	
Análogos de insulina larga duración					
Glargina ^a	2-4	8-12	22-24	≥ 2	
Detemir	1-2	4-7	20-24	≥ 1	≥ 2
Glargina U300	2-6	Pico mínimo	30-36	≥ 6	
Degludec	0,5-1,5	Pico mínimo	> 42	≥ 1	

Tabla 3. Tipos de insulina de insulina aprobados para uso en población pediátrica y su perfil de acción para administración subcutánea. El pico y la duración de la acción de una formulación específica de insulina está afectada por la dosis. Esto implica que dosis elevadas tienden a tener una duración más larga que pequeñas dosis. EMA, European Medical Agency; FDA, Food and Drug Administration. ^aFormulación de biosimilar aprobado en algunos países como España. ^bNPH: Neutral Protamine Hagedorn insulin; insulina isófana. Tabla adaptada de Cengiz y cols. 2022 ⁶⁸.

La insulina prandial pretende evitar el pico de glucemia después de las ingestas. Tras la administración subcutánea requiere un tiempo de absorción e inicio de acción. Por tanto, se aconseja administrarla unos 10-15 minutos antes del inicio de cada ingesta ⁶⁸. Las insulinas de acción ultra-rápida replican mejor este perfil fisiológico, minimizando el riesgo posterior de hipoglucemia ¹¹⁴. La insulina de acción prolongada pretende imitar el perfil de secreción constante de insulina de la célula β pancreática sana durante las horas de ayuno. La ma-

yoría de insulinas de acción prolongada se administran una vez cada 24 horas⁶⁸. Los análogos de insulina de acción prolongada han demostrado reducción de hipoglucemias respecto al uso de otras insulinas de acción prolongada^{115,116}.

Los requerimientos de insulina diarios se distribuyen en proporciones similares a 50% en insulina prandial e insulina basal. En población pediátrica, la insulina prandial representa un 55-70% del total diario y los requerimientos de insulina basal son aproximadamente un 30-45% del total de la dosis diaria⁶⁸.

La administración de insulina de forma subcutánea se puede realizar utilizando MDI de forma inyectada varias veces al día o utilizando dispositivos de ISCI. Además, las nuevas tecnologías nos aportan la posibilidad de MCG. De esta forma en la actualidad, disponemos de varios tipos de tratamiento según las distintas combinaciones: MDI, ISCI, MDI combinada con MCG, MDI con plumas conectadas combinada con MCG, ISCI combinada con MCG, ISCI avanzada combinada con MCG y sistemas de liberación automatizada de insulina. Los estudios que conforman esta tesis incluyeron participantes en tratamiento con MDI y con ISCI, combinados o no con MCG. Cabe tener en cuenta que el cumplimiento de criterios de seguridad, fiabilidad y efectividad de los tratamientos determina su indicación para las personas candidatas.

4.7.4.1 Tratamiento con múltiples dosis de insulina o pauta bolo-basal

El tratamiento con MDI consiste en la inyección de insulina, al menos cuatro veces al día, mediante pluma o jeringa cuya dosificación mínima es de media unidad. Se trata de la combinación de una o dos dosis diarias de insulina de larga duración con varias inyecciones diarias de insulina de acción rápida en las horas prandiales y para corregir situaciones de hiperglucemia⁶⁷. Es aconsejable inyectar las insulinas de acción prolongada a la misma hora del día. Aunque, no es necesario que coincida con una hora prandial, muchas PcDTI la administran acompañando una ingesta para evitar el olvido de su inyección.

4.7.4.2 Tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina

Los dispositivos utilizados para la ISCI son las llamadas bombas o infusores de insulina. El sistema consiste en un dispositivo combinado con un equipo de infusión que consta de un reservorio y un catéter con una cánula subcutánea (Figura 12). La mayoría de modelos utilizan equipos de infusión cuyo reservorio se debe rellenar de insulina. El usuario de ISCI debe cambiar el equipo de infusión, habitualmente cada tres días.

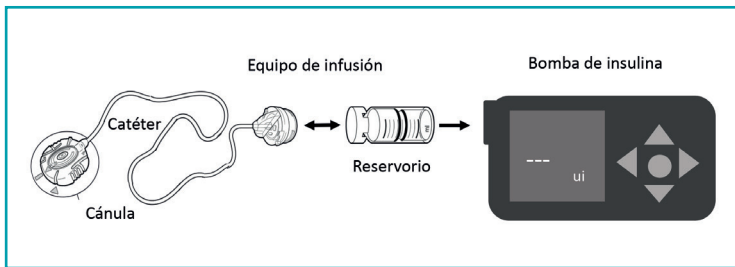


Figura 12. Esquema de un sistema de infusión subcutánea continua de insulina. Se representa el dispositivo denominado bomba de insulina y el equipo de infusión compuesto por un catéter con cánula y un reservorio. Figura propia.

La ISCI utiliza únicamente insulina de acción rápida o ultra-rápida. Consiste en la administración de una infusión continua en unidades de insulina/hora para cubrir los requerimientos basales, denominada tasa o línea basal. Estos dispositivos permiten dosificaciones mínimas de 0,025 unidades, facilitando la cobertura insulínica en personas con bajos requerimientos, como es el caso de los niños pequeños. Para la administración de la insulina prandial o aplicar correcciones en caso de hiperglucemia, es preciso administrar los denominados bolos, que requieren interacción del usuario.

Las bombas de insulina disponen de algunas funciones específicas que la PcDTI debe manejar. La función de *calculador de bolo* realiza una estimación de la dosis de insulina. Para ello, se debe programar la ratio gramos de hidratos de carbono/ insulina, el factor sensibilidad y el tiempo de insulina activa que contempla el tiempo estimado de duración de la insulina administrada en el bolo. Para utilizarla se debe introducir la cantidad de hidratos de carbono que se va a ingerir y el valor de glucosa del momento. El usuario debe confirmar o modificar la dosis de insulina estimada por el dispositivo. La función *tipos de bolo*

permite administrar el bolo de tres maneras diferentes mediante *bolo normal*, *bolo cuadrado o expandido* y *bolo dual o doble onda*. Facilita el ajuste de la administración de insulina prandial para el alimento que se va a tomar en relación con su contenido de grasa y proteína, según la absorción prevista por el usuario.

Otra función específica de gran utilidad es la *tasa basal temporal*. Permite ajustar la infusión basal reduciéndola o aumentándola en la proporción deseada para adaptarla a las necesidades que se presentan en la vida cotidiana, como cambios en la actividad física o situación de días de enfermedad intercurrente.

La terapia con ISCI ha demostrado su eficacia en términos de reducción de HbA1c y de hipoglucemias¹¹⁷. Iniciar terapia ISCI en el marco de un PET estructurado promueve la mejoría del control glucémico, reduciendo episodios de hipoglucemia y variabilidad glucémica¹¹⁸, contribuyendo a su vez, a reducir el riesgo de desarrollar complicaciones crónicas¹¹⁹ y a mejorar la calidad de vida¹²⁰.

Por otro lado, los sistemas ISCI también vuelcan sus datos en plataformas específicas en línea, del mismo modo que los sistemas de MCG. De manera que se puede realizar un análisis de la información relativa al manejo de los mismos de forma retrospectiva.

4.7.4.3 Tratamiento combinado múltiples dosis de insulina con monitorización continua de la glucosa

En la actualidad, la mayoría de la población española con DTI utiliza tratamiento MDI combinado con MCG. El estudio SED1 reportó en 2021, un 77,9% de uso de MDI; un 75,2% de las PcDTI realizaba GC y un 24,8% utilizaba algún sistema de MCG¹⁶.

4.7.4.4 Plumas y capuchones conectados en el tratamiento con múltiples dosis de insulina combinada con monitorización continua de la glucosa

La última tecnología en relación a conexión de datos también se ha incorporado a las plumas de insulina creando las plumas conectadas o *smart pens*. Consiste en una pluma de insulina que se vincula con la

aplicación móvil del MCG registrando las dosis administradas cada vez que la PcDTI la inyecta. Aporta algunos beneficios a los usuarios, como alertas, recordatorios y posibilidad de revisión de datos. Algunos modelos disponen de *calculador de bolo*¹²¹. También están disponibles los capuchones conectados o smart caps adaptables para cada modelo de pluma y que disponen de las mismas funciones. Ambos dispositivos conectados son muy fáciles de utilizar¹²² y han demostrado tener suficiente precisión¹²³. Debido a la reciente incorporación de estos dispositivos, los participantes en los estudios que conforman esta tesis no dispusieron de los mismos.

El uso de estos dispositivos se ha asociado con una reducción del número de dosis omitidas, de la variabilidad glucémica, del riesgo de hiperglucemia, un aumento del TIR y mejora la percepción de la interferencia que ocasiona el tratamiento con insulina en las actividades laborales y escolares¹²⁴⁻¹²⁶.

4.7.4.5 Tratamiento combinado de infusión subcutánea continua de insulina con monitorización continua de la glucosa.

El acceso de la población con DTI al uso de MCG ha ido en aumento en los últimos años, también en los usuarios de terapia ISCI. Según el estudio SED1, un 40,3% usuarios de ISCI usaba algún tipo de MCG¹⁶. Los individuos que siguen este tipo de tratamiento disponen de las ventajas que ofrecen tanto la terapia ISCI como la MCG, aunque ambos dispositivos no interactúen entre ellos. Pinheiro y cols. observaron mejorías en términos de reducción de variabilidad glucémica y de TIR en las PcDTI en tratamiento ISCI que realizaban más escaneos con su sistema MFG¹²⁷.

La persona en tratamiento con ISCI, ya sea combinada o no con MCG, debe añadir a los comportamientos de autocuidado de la DTI, la formación en la preparación del equipo de infusión, en el tipo de terapia y en el uso del dispositivo y sus diferentes funciones aplicadas a distintas situaciones de su vida, así como en la interpretación de la información obtenida en la descarga de datos^{95,121,128}.

Las nuevas combinaciones de ISCI con MCG con funciones avanzadas incluyen la interacción entre la bomba de insulina con la MCG. En inglés se conoce como *System Augmented Pump (SAP)*. Los sistemas combinados más avanzados son los sistemas de liberación automatizada de insulina (AID en inglés, *Automated Insulin Delivery*). Estos sistemas, dada su aparición y financiación reciente, no son objeto de esta tesis.

4.7.4.6 Tratamiento con sistemas de infusión subcutánea continua de insulina con funciones avanzadas de interacción con el sistema de monitorización continua de la glucosa

Los sistemas ISCI con funciones avanzadas incluyen la interacción entre la bomba de insulina y el sistema de MCG, conocidos como sistemas SAP. Las mediciones realizadas por el sensor se muestran en la pantalla de la bomba de insulina. El sistema es capaz de interrumpir la infusión de insulina ante la previsión de una posible hipoglucemia, según las mediciones que ofrece el sensor (Figura 13). El uso de los SAP ha demostrado reducción de frecuencia de hipoglucemias sin comprometer el control glucémico, tanto en adultos como en población pediátrica^{129,130}.

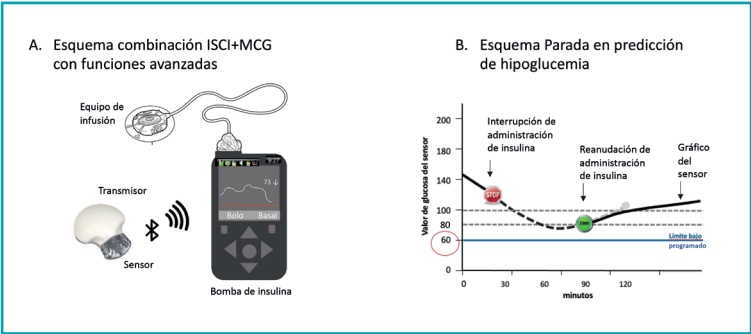


Figura 13. Esquema de un sistema combinado de infusión subcutánea continua de insulina con funciones avanzadas y monitorización continua de la glucosa (System Augmented Pump en inglés SAP). (A) Esquema de los componentes del SAP. Consta de bomba de insulina, equipo de infusión y sensor con transmisor. (B) Esquema del modo en el que el SAP interrumpe y reanuda la administración de la insulina basal en previsión de hipoglucemia o de recuperación de la misma, respectivamente. El tiempo máximo de parada es de 2 horas. ISCI, Infusión Subcutánea Continua de Insulina; MCG, monitorización Continua de la Glucosa. Figura propia.

4.7.4.7 Tratamiento con sistemas de liberación automatizada de insulina

Los dispositivos combinados de ISCI y MCG han ido evolucionando hacia sistemas más automatizados. Los sistemas AID o sistemas híbridos de lazo cerrado avanzados (AHCL en sus siglas en inglés, Advanced Hybrid Closed Loop) tienen tres componentes, una bomba de insulina, un sistema de MCG y un algoritmo que ajusta la infusión en función de la medida del sensor. Actualmente hay diferentes modelos disponibles en el mercado ¹³¹. El primer sistema AID se comercializó en España a finales de 2018. La oferta disponible en cuanto a diferentes modelos ha aumentado y su uso se ha ido incorporando a la práctica clínica progresivamente. Los sistemas AID infunden insulina según los valores que mide el sensor de forma segura ¹³². El sistema es capaz de administrar microbolos de corrección en situaciones de hiperglucemia. La administración de los bolos prandiales, todavía requiere la implicación del usuario para contabilizar e introducir la cantidad de hidratos de carbono que tomará. Además, los sistemas AID disponen de funciones específicas, denominadas de diferente forma según el modelo, que la PcDTI debe manejar para ajustar su tratamiento a la práctica de actividad física. El tipo de alimento que se consume y el tiempo de administración del bolo siguen siendo un reto en el control glucémico post-prandial ¹³³. A pesar de tener todavía algunas limitaciones, los sistemas AID representan la mayor innovación en el tratamiento de la DTI hasta el momento.

Cabe resaltar que los sistemas AID y los SAP también vuelcan sus datos en plataformas específicas en línea, del mismo modo que los sistemas de MCG e ISCI permitiendo realizar un análisis de la información relativa al manejo de los mismos de forma retrospectiva.

La persona que sigue tratamiento con AID o con SAP, del mismo modo que las personas que usan ISCI, debe añadir a los comportamientos de autocuidado de la DTI, la formación en la preparación del equipo de infusión, en el tipo de terapia y en el uso del dispositivo y sus diferentes funciones aplicadas a distintas situaciones de su vida, así como en la interpretación de la información obtenida en la descarga de datos ^{95,113,121,128}.

El uso de sistemas AID ha demostrado mejoras en el control glucémico en términos de reducción de HbA1c, de hipoglucemia y de la variabilidad glucémica, aumento del TIR y de PROMs. Reduce el miedo a la hipoglucemia, el distrés por la diabetes y, mejora la CVRD y la calidad del sueño tanto en población adulta como pediátrica con DTI ¹³⁴⁻¹³⁶. Esta mejoría se ha reportado con diferentes sistemas AID sin encontrar diferencias entre ellos ¹³⁷. Sin embargo, en población pediátrica, Bassi y cols. ¹³⁸ demostraron superioridad del sistema 780G comparado con el sistema Tandem Control-IQ tras un año de seguimiento, mostrando mayor TIR y menor TAR. No encontraron diferencias en el TBR ni en la variabilidad glucémica. También, se observan mejorías en un amplio espectro de edad, en etnias raciales minoritarias, en personas con bajo nivel socioeconómico y sin experiencia previa en uso de ISCI. El mayor beneficio lo obtuvieron las personas que presentaban peor control glucémico antes de su uso ¹³⁹. Un estudio reciente reporta mejoría en el control glucémico en niños con edades comprendidas entre 2 y 5 años ¹⁴⁰.

4.7.4.8 Indicaciones de tipo de tratamiento, seguridad y efectividad

Escoger el tipo de tratamiento idóneo requiere tomar la decisión conjuntamente con la PcDTI que lo seguirá. Las nuevas terapias deben demostrar cumplimiento de criterios de seguridad, fiabilidad y efectividad para los pacientes candidatos para obtener la aprobación de las agencias reguladoras FDA y EMA. A su vez, el Sistema Nacional de Salud pública contempla el coste-efectividad para su financiación. Este aspecto condiciona el acceso de las PcDTI al uso de estas terapias.

Todos los sistemas disponibles han demostrado su seguridad y efectividad con mejorías clínicas en población adulta y pediátrica con DTI; tanto los SAP 141-143 como los sistemas AID ^{132,144-149}. El uso de la MCG ha demostrado mejoría en la HbA1c, reducción del TBR, del TAR y de la variabilidad glucémica ^{150,151}. El estudio COMISAIR ¹⁵² analizó cuatro estrategias de tratamiento durante tres años. Un grupo de pacientes siguió tratamiento con MCG con MDI; el segundo grupo, GC con MDI; el tercero GC con ISCI y el cuarto grupo MCG con ISCI. El uso de

MCG se mostró superior en términos de reducción de HbA1c, hipoglucemia, variabilidad glucémica y aumento de TIR, más allá del modo de administración de insulina. Dovc y cols. analizaron en 2023, la consecución de un TIR mayor de 70% según el tratamiento en 5.219 jóvenes menores de 21 años de edad con DTI. El tipo de tratamiento se asoció con el TIR y el TAR, pero no con el TBR, presentando mayor TIR el uso de AID con un 66,3%. La terapia MCG combinada con ISCI mostró un TIR de 64,7%; seguida de la MCG combinada con MDI en un 55,7% y la monitorización intermitente de la glucosa o MFG combinada con MDI en un 54,1% y, por último, la MFG combinada con ISCI en un 53,0%. El uso de MCG se asoció con menos episodios de hipoglucemia grave ¹⁵³.

La aprobación de la indicación de uso de las insulinas (Tabla 3) y los dispositivos tecnológicos por parte de la FDA y la EMA, presenta algunas limitaciones en edades tempranas. El uso del sistema MFG tiene aprobación a partir de 4 años de edad. En relación a los sistemas AID, únicamente CamAPS FX dispone de aprobación para los menores de 6 años de edad (Tabla 4).

	Minimed 780G	Tandem Control I-Q	CamAPS FX	Diabeloop
Adultos (> 18 años)	✓	✓	✓	✓
Niños (≥ 6 años)	✗	✓	✓	✗
Niños (≥ 7 años)	✓	✓	✓	✗
Niños (1- 6 años)	✗	✗	✓	✗
Embarazo en DT1	✗	✗	✓	✗

Tabla 4 Sistemas de liberación automatizada de insulina (AID) aprobados para su uso según tipo y edad. Adaptada de Bassi y cols. 2023 ¹⁵⁴.

Una revisión reciente resume los diferentes tipos de tratamiento disponibles en la actualidad, resaltando el aumento de los costes a medida que se incorporan dispositivos tecnológicos ¹⁵⁵.

La MCG ha demostrado ser coste-efectiva en PcDTI. Reduce complicaciones a corto y a largo plazo. Su uso es todavía más coste-efectivo en personas con

manejo sub-óptimo y en riesgo de hipoglucemia grave ¹⁵⁶. El uso de MCG combinado con MDI es el método estándar de tratamiento de las personas con DTI en Europa y se ha considerado más coste-efectivo que los SAP ¹⁵². En España, se publicó un estudio en 2018 en el que se valoró los años de vida ganados ajustados por calidad (QALY en sus siglas en inglés). Teniendo en cuenta que el Servicio Nacional de Salud considera coste-efectivo un umbral de 30.000 euros/ QALY, el SAP resultó coste-efectivo en el tratamiento de personas con DTI con riesgo de hipoglucemia grave ¹⁵⁷. La financiación de los sistemas de MCG y MFG por el Sistema Nacional de Salud en España se inició en 2018 para población pediátrica con DTI, aunque el acceso de los niños y adolescentes con DTI fue diferente según la Comunidad Autónoma de residencia. En Cataluña se inició su uso de manera generalizada a lo largo del año 2019. Dos años después, se aprobó la financiación pública para la población adulta con DTI.

Para uso financiado de ISCI y posteriormente de SAP, consideraron indicaciones prioritarias la presencia de hipoglucemias frecuentes y/o desapercibidas. Además, se contemplaron necesidades de insulina menores de 20 unidades diarias y el embarazo. Aunque, existían diferencias entre las diferentes Comunidades Autónomas, incluso entre hospitales de la misma ciudad.

En la actualidad, el tratamiento con AID está considerado como el gold estándar en PcDTI. El estudio ADAPT sugirió que las personas con DTI que no consiguen valores de HbA1c <8% se podrían beneficiar de un sistema AID ¹⁴⁵. Este argumento lo incluyen las nuevas guías de tratamiento de la diabetes del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ⁷⁸. En nuestro país, el último informe de coste-efectividad publicado en mayo de 2024 por el Servicio Canario de Salud ¹⁵⁸, establece una recomendación condicional a favor del sistema AID en PcDTI tanto adultas como menores de edad, con mal control glucémico y/o riesgo de hipoglucemia grave. Sin embargo, no existe todavía ningún documento que recoja cómo priorizar el acceso a su uso financiado por el Sistema Nacional de Salud.

4.8. Peculiaridades del tratamiento de la diabetes tipo 1 en la edad pediátrica

En el momento del diagnóstico de la DT1, el impacto en las responsabilidades y las habilidades para la gestión de la diabetes son factores que afectan la carga de cuidados y satisfacción en la vida de los progenitores, provocando una relación negativa entre ambas. Además, suelen presentar sentimientos de culpabilidad por la enfermedad de su hijo, preocupación por el futuro del menor y de las posibles complicaciones tanto agudas como crónicas, temor a las limitaciones que pueda presentar la cronicidad y, miedo al abandono del control por parte de su hijo ¹⁵⁹. Sin embargo, los niños y adolescentes en el diagnóstico suelen mostrar apatía, falta de colaboración, manipulación de la nueva situación, regresión, miedos, fobias o limitaciones asociadas a la enfermedad ⁶³. Para favorecer una reducción de los factores estresantes del cuidado y un aumento de la satisfacción de vida, las enfermeras deberían desarrollar planes de cuidado centrados en la familia ¹⁶⁰.

Las características de la población pediátrica requieren algunas adaptaciones específicas para su atención y capacitación. En niños pequeños, las necesidades totales diarias son muy pequeñas (a veces de 1 a 3 unidades diarias) y sus necesidades prandiales pueden ser menores de media unidad. La administración de una dosis adecuada mediante plumas de insulina resulta dificultosa debido a que proporcionan dosificación mínima en incrementos de media unidad. En estos casos, la elección de sistemas ISCI, cuyos incrementos mínimos son 0,025, aportan la solución a esta necesidad.

Por otro lado, el intento de mantener las glucemias en objetivo deseado puede aumentar el número de hipoglucemias incluyendo episodios de hipoglucemia grave. Las criaturas menores de 8-9 años suelen tener dificultades para identificar la situación de hipoglucemia, principalmente las más pequeñas. Esta falta de signos junto con la dificultad para asegurar la ingesta de hidratos de carbono en niños “mal comedores” puede favorecer que los padres tengan miedo a las hipoglucemias y, en consecuencia, aumenta la dificultad para conseguir los objetivos glucémicos. Además, si la adminis-

tración de insulina se realiza 10-15 minutos antes del inicio de la ingesta tal como se aconsejan las guías clínicas, el riesgo de hipoglucemia sería mayor. En estos pequeños, se contempla la administración de la insulina después de las ingestas ⁶⁸.

Así las cosas, gestionar la DTI en los niños supone un reto enorme para sus padres. La MCG ha supuesto una gran ayuda. Un estudio en el que se entrevista mayoritariamente a madres de niños menores de 8 años de edad con DTI, reporta varios beneficios del uso de MCG, como disminución de la preocupación por las excursiones glucémicas, mejoría de la calidad del sueño, aumento de la sensación de seguridad en niños que no reconocen o expresan síntomas de hipoglucemia, mayor comodidad con otros cuidadores, especialmente utilizando la función de monitorización remota cuando los niños están lejos, como por ejemplo en el colegio ¹⁶¹.

Sin embargo, el acceso a los tratamientos en pediatría está condicionado por la edad del menor. Algunas insulinas y sistemas tecnológicos no tienen aprobación de las agencias evaluadoras para los más pequeños (Tablas 3 y 4). En ocasiones se utilizan fuera de ficha técnica, bajo el paraguas legal de la firma del consentimiento de los progenitores.

También se han descrito algunas barreras para el uso de dispositivos en el tratamiento de la DTI en niños, que en ocasiones favorecen su abandono. Un aspecto que puede influir en la decisión compartida para inicio de su uso es el confort de los progenitores con la tecnología, ya que ésta puede percibirse como invasiva para sus hijos ¹⁶². El tamaño de los dispositivos o la necesidad de llevar varios en un cuerpo pequeño, dificulta la adherencia a su uso. También la falta de datos debida a pérdidas de señal y la dificultad para interpretar gran cantidad de información. Además, las alertas pueden ser disruptivas ¹⁶³. A su vez, se presentan limitaciones físicas como problemas en la piel o dolor asociado a la inserción del sensor y del catéter. Los niños presentan piel atópica con mayor frecuencia que los adultos y la aparición de problemas en la piel con el

uso de adhesivos en catéteres y sensores dificultan el uso de tecnología. No obstante, la educación y el apoyo conductual para abordar estos beneficios y barreras pueden dotar a los progenitores de habilidades para abordar los desafíos del uso de dispositivos ¹⁶¹. Hoy en día disponemos de productos para proteger la piel y minimizar los problemas dermatológicos derivados de su uso ¹⁶⁴. Por otro lado, se observan algunos problemas emocionales o psicológicos como preocupación sobre la precisión del sensor y la fatiga de las alarmas o la imagen corporal entre otros ¹⁶³.

La **adolescencia** es una etapa vital de grandes cambios físicos, psicológicos y sociales. Los adolescentes se caracterizan por necesitar afirmación con su grupo de iguales, falta de madurez para asumir responsabilidades de manera absoluta y ser poco constantes, así como tener atracción por transgredir las normas. También necesitan aumentar su libertad e independencia. Es una etapa en la que el control glucémico suele empeorar ⁹³ debido a que olvidan y omiten dosis de insulina con mucha frecuencia. El análogo de insulina de acción ultra-prolongada *degludec* permite administración más flexible en horarios de un día a otro y podría ayudar a adolescentes con horarios desordenados a mantener la concentración de insulina basal en el organismo, contribuyendo a evitar descompensaciones glucémicas ⁶⁸. En la misma línea, el uso de *plumas conectadas* podría ser muy útil favoreciendo evitar olvidos de dosis de insulina e identificar momentos en los que esta administración se realiza de forma tardía ¹⁶⁵. Además, aquellos que incorporan la función de calculador de bolo pueden contribuir a mejorar el perfil post-prandial reduciendo el riesgo de hipoglucemia ¹²¹. Por otro lado, la población adolescente suele ser más reticente al uso de dispositivos que requieran estar adheridos a la piel y estén expuestos a la vista de otras personas, ya que se sienten señalados como diferentes de sus iguales ¹⁶⁶. Además, en esta etapa vital es necesario contemplar la importancia de la salud mental. La diabetes puede representar una carga para el adolescente y se recomienda ofrecerle soporte contando con psicólogo con conocimientos en diabetes. Se aconseja hacer screening para valorar necesidad de abordaje en aquellos que presentan episodios recurrentes de CAD ⁹³.

La situación emocional y psicológica de los padres tiene un impacto claro en la evolución del afrontamiento de la diabetes por parte de los niños y adolescentes. Por otro lado, los niños y adolescentes deben adquirir autonomía en el manejo de la DTI de manera progresiva. Por tanto, los roles de los menores y de su familia en el control de la DTI son dinámicos. Los equipos profesionales dedicados a la atención de la diabetes pediátrica deben comprender el arco de cambio de roles del menor con DTI y de la familia a lo largo del desarrollo vital ⁶⁴.

4.9 El papel de la participación de la persona con diabetes tipo 1 y su familia

Las PcDTI tienen una participación activa en la autogestión de su diabetes, responsabilizándose de asumir los comportamientos de autocuidado que ésta requiere.

Asumir responsabilidades de autocuidado se define como un proceso específico, gradual, individual y diferente para cada tarea relacionada con la diabetes que ocurre durante el desarrollo vital de las personas ¹⁶⁷. Los profesionales que se dedican a la atención de PcDTI deben fomentar la adherencia y facilitar la autonomía en el autocuidado de la PcDTI y su familia. Con este objetivo se imparten los PET estructurados.

En población pediátrica, el grado de desarrollo emocional y cognoscitivo de los menores evoluciona a medida que crecen y, por tanto, se debe considerar. El desarrollo cognoscitivo de la población infantil supone cambios en su capacidad para razonar sobre su mundo. Piaget describe cuatro etapas de desarrollo cognoscitivo que se dan según la edad del niño pero que están influenciadas por la maduración de estructuras físicas heredadas, experiencias físicas con el ambiente, transmisión social de información y de conocimientos y equilibrio. No todos los individuos evolucionan igual y algunos no llegan a alcanzar las etapas finales. La transición de etapa se produce de manera gradual ya que hay una fase de preparación y otra en la que se completan los logros adquiridos en esa etapa ¹⁶⁸, por lo que cada etapa engloba a las ante-

riores. Estas cuatro etapas son la etapa sensorio-motora, la pre-operacional, la etapa operaciones concretas y la etapa operaciones formales (Tabla 5).

Etapa	Edad (años)	Descripción
Sensorio-motora	0 - 2	Aprende la conducta propositiva, el pensamiento orientado a fines y medios y la formación del “objeto permanente”
Pre-operacional	2 - 7	Se desarrolla el lenguaje, la capacidad de pensar y usar símbolos para solucionar problemas. En esta etapa el pensamiento es egocéntrico
Operaciones concretas	7 - 12	Mejora la capacidad de pensar de manera lógica debido a la consecución del pensamiento reversible, a la conservación, a la clasificación, la seriación, la negación, la identidad y la compensación
Operaciones formales	A partir de los 12	Aprende sistemas abstractos del pensamiento que le permiten usar la lógica proposicional y el pensamiento científico. Surgen las preocupaciones acerca de la identidad y las cuestiones sociales

Tabla 5. Etapas de desarrollo cognoscitivo del niño según Piaget. Para cada etapa se describe la edad en la que se produce y el nivel de desarrollo. Tabla adaptada de Piaget, 1965 ¹⁶⁸.

Asumir responsabilidades de autocuidado, a priori, es un aspecto asociado a la propia evolución de la persona. En este sentido, los niños, a medida que crecen y maduran, son capaces de asumir diferentes aspectos de responsabilidad en su vida. Esto que parece obvio en todos los aspectos de la vida cotidiana como el aseo personal y la formación académica, no parece tan evidente cuando hablamos del autocuidado de la diabetes. Cuando la DTI se diagnostica en edades tempranas, la autogestión de la enfermedad se centra en los padres. En la edad pediátrica se dan muchos procesos de transición. Los menores aumentan progresivamente su capacidad de realizar tareas de autocuidado, hasta llegar a la madurez. A partir de los 12 años de edad, los adolescentes son capaces de asumir al menos un 50% de las tareas de autocuidado ¹⁶⁹. Sin embargo, transferir la responsabilidad de autocuidado de los progenitores a sus hijos con DTI de manera adecuada no es tan sencillo. Algunos padres dejan a sus hijos el peso de la gestión de la DTI demasiado pronto, provocando que, en edades

iniciales de la adolescencia, éstos estén “cansados” de asumir estas tareas. En otros casos ocurre todo lo contrario. Los progenitores sobreprotectores tienden a asumir tareas de autocuidado que le corresponderían al propio adolescente. En estos casos, se suele realizar una transferencia tardía de responsabilidad de autogestión de la DTI y casi siempre de manera brusca. Como consecuencia de ambos modelos se suele obtener empeoramiento del control glucémico.

Así las cosas, la ISPAD recomienda adaptar el PET alentando a cada niño a asumir las responsabilidades apropiadas ⁹⁷. En nuestra práctica clínica utilizamos un esquema para clasificar qué responsabilidades de autocuidado relacionadas con la DTI pueden asumir los niños ⁶³. En menores en terapia con ISCI se ha observado mantenimiento de buen control glucémico durante años posteriores a su inicio por algunos adolescentes. Otros, a pesar de haber recibido el mismo proceso educativo ¹²⁸, experimentan un deterioro gradual en su control. Identificar características diferenciales de los niños que mantienen buen control podría ayudar a mejorar y personalizar algunos aspectos del PET.

Weissberg-Benchell y cols. analizaron las competencias de un grupo de adolescentes en terapia con ISCI. Reportaron éstos eran más competentes en aspectos de autocuidado en el tratamiento ISCI cuanto mayor edad tenían en el momento del diagnóstico y más tiempo llevaban en terapia ISCI ¹⁷⁰. Asumir responsabilidades en la toma de decisiones sobre aspectos específicos se ha relacionado positivamente con el control metabólico en menores con DTI ¹⁷¹, pero no se ha descrito en aquellos que siguen tratamiento con ISCI, combinada o no con MCG.

4.10 Resultados reportados por la persona con diabetes

Los resultados reportados por los pacientes (PROMs, Patient-Reported Outcome Measures en sus siglas en inglés), contribuyen a generar evidencia de la efectividad de un tratamiento desde la perspectiva del paciente. Como término general, comprenden valoraciones unidimensionales y multidimensionales de calidad de vida relacionada con la salud, estado de salud, cumplimiento terapéutico y satisfacción con el tratamiento. En enfermedades

crónicas, la calidad de vida relacionada con la salud puede ser importante para elección de un tratamiento sobre otro en la práctica clínica ¹⁷². La FDA actualizó en 2009 su guía para la industria sobre el uso de instrumentos para medir PROMs dando importancia a su inclusión en los resultados de los ensayos clínicos ¹⁷³. La EMA consideró la inclusión de PROMs como opcional ¹⁷⁴. Aunque, la inclusión de PROMs en las fichas técnicas de los medicamentos todavía es minoritaria ¹⁷², en la evaluación clínica están cada vez más presentes. La adherencia a la autogestión, la calidad de vida, junto con la prevención de complicaciones crónicas se consideran variables de evaluación de la educación terapéutica ^{98,175-177}. Por esta razón, estos PROMs deberían ser evaluados periódicamente.

4.10.1 Adherencia a la autogestión de la diabetes tipo 1

La adherencia al tratamiento se ha situado como un problema de salud pública. Tal como subraya la OMS, las intervenciones para eliminar las barreras a la adherencia terapéutica deben convertirse en un componente central de los esfuerzos para mejorar la salud de la población precisando un enfoque multidisciplinar ¹⁷⁸.

La OMS define la adherencia como “el grado en que el comportamiento de una persona en relación a tomar la medicación, seguir un plan dietético y realizar cambios en el estilo de vida se corresponde con las recomendaciones pactadas con un profesional de la salud” ¹⁷⁸. Esta definición enfatiza la necesidad de diferenciar adherencia de cumplimiento. El cumplimiento se refiere al grado de comportamiento que coincide con las indicaciones del profesional de la salud. La adherencia requiere el pacto con el paciente respecto a las recomendaciones considerando al paciente como un agente activo en referencia al tratamiento y comunicación con su equipo de salud, siendo esencial para una práctica clínica efectiva.

El concepto de adherencia se incorporó en los años 80. El aumento de enfermedades crónicas, cuyo tratamiento requiere la implicación del

propio paciente y su familia y/o cuidadores ha favorecido que en los últimos años se hable mucho más de adherencia terapéutica. Esta responsabilidad del paciente implica seguir una serie de conductas como tomar la medicación, realizar ajustes en el tratamiento, tomar acciones preventivas y seguir un plan de visitas con su equipo sanitario. La propia PcDTI y sus familiares deben aprender a tomar decisiones en su propio tratamiento y adaptarlas a las circunstancias que se plantean en su día a día.

La adherencia terapéutica en la DTI afecta al tratamiento farmacológico y al no farmacológico incluyendo el tratamiento nutricional, la monitorización de la glucosa, la actividad física y la actuación en la resolución de problemas. Valorar la adherencia a cada uno de estos comportamientos de manera aislada no parece relacionarse con un adecuado autocuidado de la diabetes ya que una PcDTI puede tener gran adherencia a un factor y nada a otro. Pero, si puede ayudar a identificar los aspectos de autocuidado para los que la PcDTI tiene más dificultades y necesita mayor apoyo.

Los principales factores que favorecen la adherencia al autocuidado de la diabetes son la motivación, la formación en la autogestión de la DTI, las creencias sobre la enfermedad y la autoeficacia. Por otro lado, la alta prevalencia de ansiedad y depresión en DTI se ha asociado con baja adherencia terapéutica ^{179,180}. Además, tener buen soporte familiar mejora la adherencia en adolescentes con DTI ¹⁸¹. De ahí se deriva que promover los niveles de motivación, la discusión sobre las creencias sobre la enfermedad y fomentar la autoeficacia pueden ser útiles para mejorar la adherencia y la autonomía en el autocuidado, siendo éstos los objetivos clave de las intervenciones educativas.

La falta de adherencia a los planes de tratamiento junto con el uso subóptimo de los dispositivos, los factores psicológicos y la baja motivación dificultan la interpretación de resultados obtenidos sobre tratamiento con tecnología ¹¹⁸. El

grado de adherencia al autocuidado de la DTI se ha relacionado con el grado de control glucémico ¹⁷⁹. Un grado bajo de adherencia se ha asociado con aumento de morbilidad, mortalidad y elevados costes relacionados con hospitalización por complicaciones agudas ^{179,182,183}. Por tanto, medir este grado de adherencia podría ayudarnos a identificar aquellos pacientes con mayor riesgo y, en cierto modo, a identificar los aspectos de cuidado que implican mayores dificultades para asumir la autogestión.

La OMS aconseja analizar la adherencia desde las cinco dimensiones relacionadas con el paciente, la enfermedad, el tratamiento, los factores sociodemográficos y el sistema de salud. Determinar el grado de adherencia terapéutica de la DTI no es fácil. Se utilizan diferentes métodos tales como entrevista semiestructurada ¹⁸⁴, observación directa, análisis de los datos obtenidos de los dispositivos utilizados en el tratamiento y cuestionarios auto-respondidos por las PcDTI ^{185,186}. A pesar de que se dispone de numerosos cuestionarios para evaluar la autogestión de la DTI, son escasas las escalas específicas para población pediátrica ^{185,187,188}. El cuestionario Diabetes Self-Management Profile (DSMP-Parent-Sp) evalúa la autogestión en niños con DTI; se desarrolló y adaptó para progenitores de niños con DTI de habla hispana que vivían en Estados Unidos ¹⁸⁹ y, no ha sido adaptado a la población pediátrica española. La escala Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R) ¹⁹⁰ para población adulta con DTI carece de una versión para población pediátrica. El cuestionario Diabetes Management Questionnaire (DMQ) ¹⁹¹ dirigido a niños y adolescentes con DTI en tratamiento con MDI o con ISCI se mostró como herramienta útil, contemplando todos los comportamientos de autocuidado definidos por el modelo ADCES7™ ⁷⁶. Es un cuestionario adaptado para población pediátrica estadounidense con DTI de habla inglesa. El apartado de esta escala dedicado a la monitorización de la glucosa está adaptado a la realización de GC y no a los actuales sistemas de MCG. Disponer de un instrumento validado y adaptado a la población pediátrica española con DTI es crucial para evaluar la adherencia a su autogestión.

4.10.2 Calidad de vida relacionada con la diabetes tipo 1

El concepto calidad de vida se utilizó por primera vez en los años 60 del siglo XX. Pero fue a partir de los años 80 cuando se hizo popular en el ámbito de la salud. El aumento de la esperanza de vida provocó un cambio en la morbilidad de la sociedad, principalmente de los países desarrollados, aumentando en consecuencia la prevalencia de enfermedades crónicas. A finales de esa década surge la expresión *calidad de vida relacionada con la salud*, que se estudiaba en poblaciones con algún nivel de minusvalía. Actualmente la calidad de vida es un indicador de salud en el marco de los PROMs ¹⁹² y se considera un aspecto que debe ser evaluado regularmente en el seguimiento de las personas con diabetes ⁶.

La calidad de vida relacionada con la salud es un concepto holístico, multidimensional e integral que mide la propia percepción de bienestar de las personas respecto a las dimensiones de estado general de salud, salud física y mental, las preocupaciones sobre la salud y el impacto de una enfermedad o condición, física, social y el funcionamiento emocional ^{172,193}. A partir del año 2.000 se empieza a considerar la percepción del niño sobre su bienestar ¹⁹⁴. En relación con el ámbito social, cabe tener en cuenta que el niño actúa según los patrones de su propio medio donde la familia juega un papel fundamental como primer agente socializador ¹⁹³.

En los últimos años se han desarrollado diversos cuestionarios para medir la calidad de vida, principalmente en países anglosajones. Algunos han sido adaptados a la población española. La calidad de vida se puede ver afectada de diferente manera según el tipo de enfermedad que sufre la persona. El uso de instrumentos específicos enfoca el impacto de un determinado problema de salud, su sintomatología y funcionamiento asociado. Los instrumentos que se utilizan en población infantil evalúan fundamentalmente dimensiones asociadas a aspectos psicológicos, físicos y de relaciones sociales que están influenciadas por el contexto cultural, el desarrollo evolutivo y las diferencias individuales ^{193,194} (Figura 14).

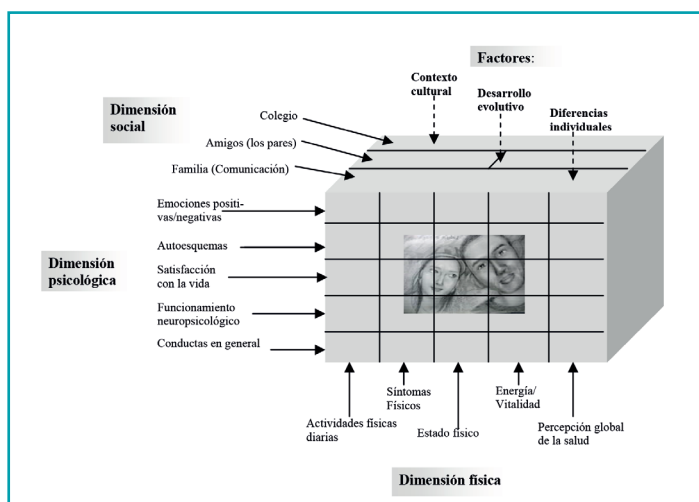


Figura 14. Dimensiones y factores relacionados con la calidad de vida relacionada con la salud infantil. Figura extraída de Quiceno y cols. 2008 ¹⁹³.

Los niños pueden mostrar su percepción de calidad de vida desde antes de los cinco años de edad ¹⁹⁵. Por tanto, el propósito de los instrumentos para medir calidad de vida en población infantil es valorar la percepción del niño independientemente de la de sus padres. En el ámbito de la DTI se dispone de cuestionarios específicos para medir la CVRD. El cuestionario PedsQL Diabetes Module ¹⁹⁶ es una escala adaptada a diferentes idiomas por Mapi Research Trust™ a quien se debe solicitar permiso de uso y, está ampliamente utilizada a nivel mundial. Está validada para población pediátrica, segmentada en tramos de edad e incluye una versión para los menores y otra para los progenitores. En 2023, se han validado dos escalas para uso en población pediátrica española con DTI, el cuestionario DISABKIDS ¹⁹⁷ y el MIND Youth Questionnaire (MY-Q) ¹⁹⁸.

El control glucémico óptimo se ha relacionado positivamente con la CVRD en numerosos estudios ¹⁹⁹⁻²⁰³. Las niñas y adolescentes mujeres presentan peor CVRD que los chicos ^{200,204,205}. Además, otros factores influyen negativamente en la percepción de CVRD como presentar obesidad central y tener episodios frecuentes de hiperglucemia. Dluzniak-Gołaska y cols. ²⁰⁵ no observaron diferencias en la CVRD en relación con la frecuencia de episodios de hipoglucemia.

4.11 Situación socioeconómica y diabetes tipo 1 en población pediátrica

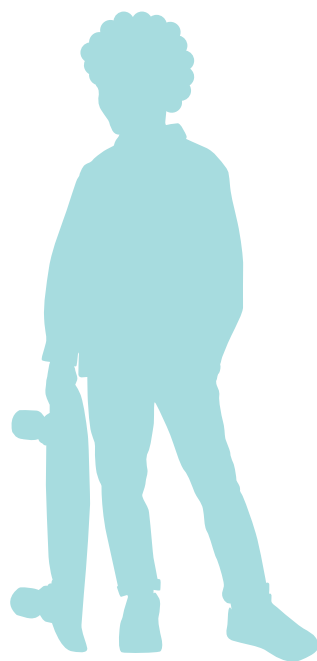
El diagnóstico de una enfermedad crónica como es la DT1 tiene un impacto importante a nivel personal, familiar y social en todas las edades y más si cabe en la población pediátrica. La DT1 es una enfermedad de naturaleza compleja e invasiva y es necesario adaptarse a la nueva situación para reorganizar de nuevo la vida integrando la DT1. En la adolescencia, los cambios fisiológicos y psicológicos que la caracterizan provocan deterioro del autocuidado y dificultan la integración de la DT1 en su vida social ¹⁵⁹.

La situación socioeconómica familiar influye en el abordaje de esta nueva condición. El cuidado de la DT1 implica manejar conceptos y situaciones complejas que requieren una capacidad de aprendizaje determinada. Por tanto, el nivel de estudios de los progenitores puede facilitar o no la comprensión de las actividades de autocuidado que se deben llevar a cabo, relacionándose positivamente con el grado de control glucémico ²⁰⁶⁻²⁰⁸. En algunos países de nuestro entorno se ha descrito que el nivel de estudios de los padres, principalmente el de la madre, influye directamente y de forma positiva en la consecución de objetivos glucémicos ^{209,210}.

La etnicidad y tener un estatus socioeconómico bajo impactan negativamente en los jóvenes con DT1 y se asocian con peores valores de HbA1c tal como reporta un estudio realizado en las islas británicas ²¹¹. En la misma línea, los últimos resultados que reporta el grupo SEARCH en Estados Unidos, donde la atención sanitaria depende de las aseguradoras médicas, relacionan negativamente tener ingresos familiares bajos y la etnicidad con peores resultados glucémicos ^{212,213}. Un estudio alemán analizó la relación entre la privación socioeconómica del área de residencia, según el nivel socioeconómico individual, con la CVRD y el control glucémico en adolescentes con DT1. Concluyó que la situación socioeconómica individual parece mejor factor predictor del control glucémico y la CVRD en adolescentes con diagnóstico de la DT1 en edades tempranas, comparado con la privación del área de residencia ²¹⁴.

El nivel económico de las familias puede condicionar los recursos disponibles para favorecer la integración de la gestión de los cuidados de la DTI. El acceso a tratamiento con tecnologías puede verse impactado por los recursos económicos familiares según el lugar de residencia²¹². En Estados Unidos, los pacientes usuarios de ISCI mayoritariamente disfrutaban de seguro médico privado¹⁶². En nuestro país, a diferencia de otros países en los que el tipo de tratamiento depende del tipo de seguro médico contratado, el uso de sistemas MCG, ISCI y sus opciones más avanzadas, actualmente está financiado por el Sistema Nacional de Salud. Por tanto, el nivel económico de las familias no debería impactar en el acceso a tecnología. Sin embargo, el conocimiento sobre el posible impacto del nivel socioeconómico en el control glucémico es limitado en población española pediátrica y adolescente con DTI. Tampoco se ha analizado si existe alguna influencia del nivel socioeconómico sobre la adherencia terapéutica o la CVRD.

hipòtesis



5. HIPÓTESIS

La autogestión de la diabetes es parte esencial del tratamiento de la DTI. Incluye numerosos comportamientos diarios de autocuidado fundamentales para conseguir un control metabólico óptimo. Las personas con DTI pueden presentar elevada adherencia a unas tareas de autogestión y baja adherencia a otras. Poder identificar estas tareas de cuidado, así como los factores del entorno que puedan influir en la adherencia a su autogestión es clave para mejorar la atención ofrecida a los niños y adolescentes con DTI.

Por un lado, existen diferentes instrumentos para medir la adherencia terapéutica, aunque muchos de ellos identifican áreas de comportamiento de manera aislada. Los cuestionarios autoadministrados han demostrado ser herramientas fiables para determinar la adherencia terapéutica. Sin embargo, para medir la adherencia a la autogestión de la DTI en población pediátrica española no disponíamos de ningún instrumento validado. Identificamos el Diabetes Management Questionnaire, validado para población pediátrica de habla inglesa como un instrumento que podría ser adaptado a nuestra población.

La calidad de vida contribuye a generar evidencia de la efectividad de un tratamiento desde la perspectiva del paciente. Por tanto, es importante para la elección de un tratamiento y su determinación está cada vez más implementada en nuestra práctica clínica. La CVRD junto con la adherencia terapéutica se consideran parámetros de medida de la efectividad de los programas de educación terapéutica.

Por otro lado, la implicación de las PcDTI es clave para una óptima adherencia terapéutica. En población pediátrica, los niños deben asumir responsabilidades de autocuidado a medida que crecen y según adquieren habilidades de gestión de la diabetes. En adolescentes en tratamiento con MDI, asumir responsabilidades de autocuidado adecuadas a su franja eta-

ria se ha asociado con mejores resultados glucémicos. Los menores que inician tratamiento con ISCI en nuestro centro siguen un PET estructurado mediante el que se pretende reducir sus cifras de HbA1c, sin aumentar el número de hipoglucemias y sin deterioro en la CVRD.

El nivel socioeconómico en el que conviven las personas impacta en sus resultados de salud. En países de nuestro entorno, en el ámbito de la diabetes infantil, la implicación familiar, así como otros factores socioeconómicos influyen en la adherencia a la autogestión de la diabetes. Tener buen soporte familiar y bajo conflicto familiar se ha asociado con mejor percepción de bienestar en población adolescente española con DTI. Sin embargo, el impacto que pueden tener otros factores económicos en los resultados de salud de la población pediátrica con DTI ha sido escasamente estudiado en nuestro país.

Según estas consideraciones, nuestra hipótesis de trabajo se fundamenta en que **la versión española del Diabetes Management Questionnaire será una herramienta validada para medir la adherencia a la autogestión de la diabetes en población pediátrica con DTI. Esta adherencia terapéutica se verá influenciada por algunos factores socioeconómicos que también condicionarán la calidad de vida y la consecución de objetivos glucémicos, así como por la habilidad para asumir las responsabilidades de autocuidado acordes a su edad en niños y adolescentes con DTI.**

objetivos



6. OBJETIVOS

Objetivo 1

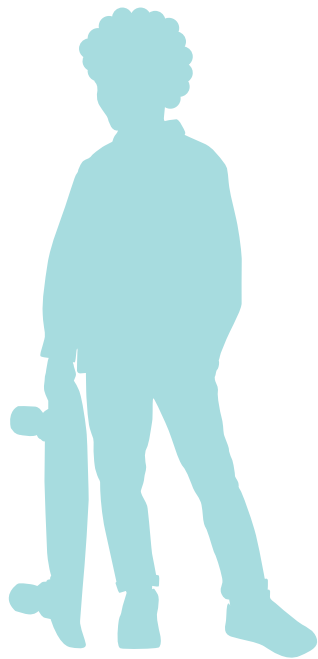
Adaptar el Diabetes Management Questionnaire a la población pediátrica española con diabetes tipo 1 y determinar las características psicométricas de la versión adaptada para evaluar el grado de adherencia a la autogestión en niños y adolescentes con diabetes tipo 1 en España.

Objetivo 2

Determinar, en niños y adolescentes con diabetes tipo 1 tratados con infusión subcutánea continua de insulina, si la habilidad para asumir las responsabilidades de autocuidado tras recibir un programa de educación terapéutica estructurado al inicio de este tratamiento, se relaciona con el control metabólico y la calidad de vida.

Objetivo 3

Analizar la relación entre el nivel socioeconómico en el que conviven una cohorte de niños y adolescentes con diabetes tipo 1, atendidos en un hospital infantil de tercer nivel en Cataluña, con el control glucémico, el grado de adherencia a la autogestión y la calidad de vida.



Material, métodos y resultados

El artículo 1 describe la metodología y los resultados del objetivo 1.

Artículo 1

Carmen Yoldi Vergara, Ignacio Conget Donlo, Roque Cardona-Hernandez, Iruñe Goicoechea Manterola, María Teresa Rouco Gómez, Marina Llobet Garcés, Marta Ramon-Krauel.

Psychometric analysis of the cross-cultural Spanish version of the diabetes management questionnaire.

J Pediatr Nurs. 2023 Sep-Oct;72:146-152.

Psychometric analysis of the cross-cultural Spanish version of the diabetes management questionnaire.

La adherencia al autocuidado y autogestión de la diabetes se considera fundamental para la consecución de objetivos glucémicos óptimos. Además, es uno de los parámetros de evaluación de la educación terapéutica. Sin embargo, hasta el momento, no se disponía de ningún instrumento validado para medirla en población pediátrica española con DTI adaptado a la tecnología de la MCG.

El objetivo del estudio fue adaptar el Diabetes Management Questionnaire a la población pediátrica española con DTI para medir la adherencia a la autogestión de la diabetes y determinar las propiedades psicométricas de esta versión española.

Se realizó la traducción y retro-traducción de la escala. Se consideraron las sugerencias de los menores con DTI y de sus progenitores para obtener la versión española de la escala (DMQ-Sp). Se realizó un estudio transversal en el que participaron niños y adolescentes de 8 a 18 años de edad con DTI y sus progenitores, para determinar la fiabilidad interna, la validez estructural y la validez externa. La sensibilidad al cambio se realizó mediante un estudio longitudinal en el que participaron 102 pacientes en el momento del diagnóstico de su diabetes. Las propiedades psicométricas fueron evaluadas para el total de la muestra y estratificadas por edad (8 - 12 y 13 - 18 años).

Del total de 323 pacientes con DTI de $5,3 \pm 3,3$ años evolución, 155 sujetos tenían edades comprendidas entre 8-12 años. La media de edad de todos los participantes fue de $13,3 \pm 2,8$ años. Un 49.8% del total de la muestra fueron chicas. Presentaban un valor de HbA1c de $7,7 \pm 1,0\%$. Todos ellos respondieron la versión española final DMQ-Sp que, mostró consistencia interna con un coeficiente alfa Cronbach de 0,76 y un coeficiente de correlación intra-clase de 0,84. La fiabilidad interna test-retest fue $r=0,84$ ($p>0,001$). El fit index

de validez estructural fue $>0,7$. La validez externa obtuvo correlación inversa con la HbA1c ($r=-0,39$; $p<0,001$). La puntuación de DMQ-Sp aumentó significativamente a los 6 meses de finalizar el PET (basal $57,07 \pm 10,81$ vs. 6 meses $78,80 \pm 10,31$; $p<0,001$).

En conclusión, el DMQ-Sp es fiable, válido y sensible al cambio en una amplia muestra de niños y adolescentes, de 8-18 años de edad, con DTI y sus progenitores. El cuestionario DMQ-Sp está validado para pacientes en tratamiento con MDI y con ISCI y se ha actualizado para pacientes que utilicen sistemas de MCG.



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Pediatric Nursing

journal homepage: www.pediatricnursing.org

Psychometric analysis of the cross-cultural Spanish version of the diabetes management questionnaire



Carmen Yoldi Vergara, RN, MSc^{a,*}, Ignacio Conget Donlo, MD, PhD^{b,c,d}, Roque Cardona-Hernandez, MD^a, Irune Goicoechea Manterola, RN, MSc^a, María Teresa Rouco Gómez, RN, MSc^a, Marina Llobet Garcés, RD, MSc^a, Marta Ramon-Krauel, MD, PhD^{a,e}

^a Endocrinology and Diabetes Department, Hospital Sant Joan de Déu of Barcelona, Spain

^b Endocrinology and Nutrition Department, Hospital Clínic i Universitari de Barcelona, Spain

^c Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM), Madrid, Spain

^d Institut d'investigacions biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, Spain

^e Institut de Recerca Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 28 July 2022

Revised 8 November 2022

Accepted 14 November 2022

Keywords:

Self-care management

Pediatric

Type 1 diabetes

Patient education

Questionnaire

ABSTRACT

Evaluation of the degree of adherence to self-care among Spanish type 1 diabetes (T1DM) pediatric population lacks of a validated tool.

Purpose: To cross-culturally adapt and determine the psychometric properties of the Spanish version of the Diabetes Management Questionnaire to assess the degree of adherence to self-care among children with T1DM. **Methods:** Translation, back-translation, and patient suggestions, were considered to obtain the Spanish version (DMQ-Sp). A cross-sectional study was conducted with 323 children (aged 8–18 years) with T1DM and their parents to determine internal reliability, structural validity, and external validity. Responsiveness to change was analyzed through a prospective longitudinal study involving 102 newly diagnosed T1DM patients. Psychometrics were evaluated for the entire sample and stratified by age (8–12 and 13–18 years).

Results: A total of 323 children with T1DM [49.8% female; age 13.3 ± 2.8 years; 155 aged 8–12; glycated hemoglobin (HbA1c) value $7.7 \pm 1.0\%$] answered the Spanish final version. The internal consistency Cronbach's alpha was 0.76 and intraclass correlation coefficient 0.84. Test-retest reliability was $r = 0.84$ ($p < 0.001$). Fit index of structural validity was > 0.7 . External validity correlated inversely with HbA1c ($r = -0.39$; $p < 0.001$). The DMQ-Sp score increased significantly after 6 months of receiving the full therapeutic education program (TEP) (baseline 57.07 ± 10.81 vs. 6 months 78.80 ± 10.31 ; $p < 0.001$).

Conclusion: The DMQ-Sp is reliable, valid, and sensitive to change in a large sample of children (aged 8–18 years) with T1DM and their parents.

Practice implications: DMQ-Sp can be a useful tool for diabetes teams to identify adherence to different tasks and to evaluate TEPs.

© 2022 Elsevier Inc. All rights reserved.

Type 1 diabetes (T1DM) management is complex for both patients and families. Many self-care activities to balance insulin regimens with glucose values and glucose trends, diet, exercise as well as other daily activities are required. Over the last decades, there have been developed several pharmacological advances with new insulin analogs and remarkable technological improvements. That includes continuous subcutaneous insulin delivery systems (CSII), continuous glucose monitoring (CGM), and advanced diabetes devices that combined CSII and

CGM systems with algorithms to adjust insulin delivery in response to CGM values in real time. Nonetheless, difficulties achieving good diabetes control and diabetes burden persists in patients' daily life (Holmes-Walker et al., 2021).

Education for diabetes self-management is considered essential for integrating treatment into daily life and to help people with diabetes improve their outcomes (American Diabetes Association, 2021) and avoid secondary complications. Such education is necessary for all patients including the ones using the most advanced technology (Cardona-Hernandez et al., 2021). Adherence is described as an outcome of therapeutic patient education (Golay et al., 2008) together with quality of life and metabolic control. Hence, patient self-care

* Corresponding author at: Diabetes Unit, Endocrinology Department, Hospital Sant Joan de Déu of Barcelona, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain.

E-mail address: carmen.yoldi@sjd.es (C. Yoldi Vergara).

management adherence should be periodically evaluated. Adherence to good diabetes self-care has consistently been related to achieving better-glycated hemoglobin (HbA1c) values, while poor adherence has been associated with increased morbidity and mortality, and higher costs has been allied with hospitalizations for acute complications (Galler et al., 2021; Liu et al., 2018; Shrivastava et al., 2013). Therefore, promoting treatment adherence and self-care autonomy is one of the key objectives of educational interventions. The American Association Diabetes Educators (AADE) describes seven essential self-care behaviors to achieve good metabolic control: medication compliance, healthy coping, healthy and balanced eating habits, physical activity, monitoring, problem-solving, and reducing risk (Moss-Barnwell et al., 2020). In addition, good family support improves adherence in adolescents with T1DM (Hsin et al., 2010). Different complementary methods to assess T1DM treatment adherence have been used: semi-structured interviews (Lewin et al., 2010), patient self-report questionnaires (Kristensen et al., 2012; Schmitt et al., 2013), direct observation, and downloading device data. Although there are several questionnaires available to evaluate self-care management in T1DM, specific scales for pediatric population are scarce (Harris et al., 2000; Iannotti et al., 2006; Kristensen et al., 2012). The Diabetes Self-Management Profile (DSMP-Parent-Sp) to assess diabetes self-care among parents of children with T1DM was developed and adapted (Valenzuela et al., 2010) into Spanish-speaking families living in the United States. However, it was never adapted for the Spanish child population. The Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R) (Jansà et al., 2013) for Spanish adults with T1DM lacks a pediatric version. On the other hand, the Diabetes Management Questionnaire (DMQ) (Mehta et al., 2015) addressed to children and adolescents with T1DM treated with MDI or CSII seems to be a useful tool that covers all the self-care behaviors defined by the AADE (Moss-Barnwell et al., 2020). Providing a cross-cultural tool adapted to the Spanish pediatric population with T1DM is crucial for assessing adherence to self-care among these patients.

Purpose

The purpose of this study was to cross-culturally adapt the Diabetes Management Questionnaire (DMQ) to children and adolescent with T1DM in Spain and then determine psychometric properties of the adapted version to assess the degree of adherence to self-care among children and adolescents with T1DM in Spain.

Methods

Design and ethics

The design of this study involved three phases: 1) translation, back-translation, and cultural adaptation from the English to the Spanish version of the questionnaire; 2) a cross-sectional study to analyze psychometric properties: internal reliability, structural validity, and external validity, and 3) responsiveness to change through a prospective longitudinal analysis. Consent to use the original survey was obtained from the authors.

The study was approved by the Ethics and Clinical Research Committee of the Pediatric Hospital (PIC-22-16). Informed consent from parents and assent from children and adolescents were obtained. Patients and their parents were included through a consecutive non-probability sampling method during their regular visits to a pediatric diabetes center in Spain. None of the participants received economic compensation for their participation.

Characteristics of the survey

The Spanish DMQ version (DMQ-Sp) is a self-reported survey of 20 questions assessing patient perceptions of their adherence to diabetes self-management recommendations over the previous month. All

participants required 5–10 min to complete the questionnaire. The survey encompasses five dimensions: physical activity (items 1, 2 and 3), diet (items 4 to 11), low glucose levels (items 12, 13 and 14), high glucose levels (items 15, 16 and 17), and preventive/routine aspects of self-care (items 18, 19 and 20). Each question was graded on a five-point Likert scale and scored from 0 (almost-never) to 4 (almost-always). Six of the 20 items were reverse scored. The mean of all the completed items was calculated and was then multiplied by 25 for normalization to a 0–100 scale to facilitate interpretation as in the original survey (Mehta et al., 2015). Higher total DMQ-Sp scores defined greater adherence to diabetes-related tasks. The questionnaire was aimed at children from the age of eight with T1DM following MDI or CSII treatment.

Study population

The study participants included children and adolescents aged 8 to 18 with T1DM treated with MDI or CSII and their parents (with 'parent' referring to a parent or legal guardian) seen in the Diabetes Unit of the tertiary hospital in Spain. The exclusion criteria were patients not willing to participate or sign the informed consent and assent form and individuals with difficulties in language comprehension. Sample sociodemographic and clinical characteristics are summarized in Table 1 and Table 2 respectively. All patients were attended by the National Health System of Spain.

Sample size calculation

To estimate a Cronbach's alpha population coefficient with a confidence interval of ± 0.1 and a significance level of 0.05 in a 20-item questionnaire and an expected coefficient of 0.8, a sample of 133 subjects was needed. Therefore, it was calculated that 133 patients from 8 to 12 years of age and 133 aged 13–18 years as well as 133 parents would be necessary to carry out the study.

Procedures of the study phases

Translation, back-translation and cultural adaptation from the English to the Spanish version of the questionnaire

The original English version of the questionnaire was translated into Spanish by one pediatric endocrinologist, three diabetes advanced practice nurses, and one registered dietician followed by group discussion and unification of the version. The Spanish version was back-translated into English by two independent native English speakers also fluent in Spanish without previous knowledge of the original version of the questionnaire and later compared with the original questionnaire. Expert committee review: five diabetes specialists, along with the two translators of this study, reviewed the original version and the translated one, synthesized and back-translated versions, and defined the second unified Spanish version of the DMQ-Sp.

Thirty children with T1DM and their parents (Tables 1, 2) answered the questionnaire in the presence of a member of the research team in order to detect and register any word that would difficult to understand. Patients' suggestions were collected and discussed in another group discussion. Lastly, the final Spanish version was created.

Psychometric properties analysis: internal reliability, structural validity, and external validity

A cross-sectional study was conducted between 2018 and 2019. Patients and their parents were recruited at their regular follow-up visits to the Diabetes Unit through a consecutive non-probability sampling method. We invited 326 patients. One of them declined to participate. Two patients were excluded because they did not complete all the answers. The remaining 323 participants (155 aged 8–12 years and 168 aged 13–18 years) were included in the analysis. Re-test survey was obtained from 279 subjects (136 aged 8–12y and 143 aged 8–13y) (Tables 1, 2). All surveys were provided on a paper-based format. First

Table 1
Patients and family socioeconomic characteristics according to study phase.

	Phase 1		Phase 2		Phase 3	
Participants scholar level ^a						
Primary School	11 (36.6)		118 (36.4)		36 (35.3)	
Secondary School	14 (46.7)		144 (44.4)		46 (45.1)	
Pre-university of High School	4 (13.4)		43 (13.6)		13 (12.8)	
Bachelor	1 (3.3)		18 (5.6)		7 (6.8)	
Family structure ^a						
Nuclear	21 (70.0)		229 (71.7)		71 (69.7)	
Separated parents	5 (16.7)		60 (18.5)		19 (18.6)	
Mono-parental	1 (3.3)		13 (4)		3 (2.9)	
Reconstituted	1 (3.3)		11 (3.4)		5 (4.9)	
Other	2 (6.7)		8 (2.4)		4 (3.9)	
Diabetes self-care responsibility ^a						
Father and mother	18 (60.0)		194 (60.1)		61 (59.9)	
Mother	11 (36.6)		118 (36.5)		37 (36.3)	
Father	1 (3.4)		10 (3.1)		3 (2.9)	
Others	0		1 (0.3)		1 (0.9)	
	Fathers	mothers	Fathers	mothers	Fathers	mothers
Studies level ^a						
High education	14 (46.6)	16 (53.3)	148 (47.6)	175 (54.9)	47 (46.6)	55 (53.9)
Secondary	11 (36.7)	10 (33.3)	111 (35.7)	105 (32.9)	36 (35.2)	33 (32.4)
Primary	5 (16.7)	4 (13.4)	49 (15.8)	36 (11.3)	17 (16.7)	13 (12.8)
Without studies	0	0	3 (1.0)	3 (0.9)	2 (1.9)	1 (0.9)
Does not respond	0	0	12 (3.7)	12 (3.7)	1 (0.9)	1 (0.9)

Note: Phase 1 of the study corresponds to cross-cultural adaptation ($n = 30$). Phase 2 of the study corresponds to psychometric properties analysis: internal reliability, structural validity, and external validity ($n = 323$). Phase 3 of the study corresponds to responsiveness to change ($n = 102$).

^a Values are presented as number (%).

time survey was provided at the clinic while the second one was requested to be filled at home and returned to the clinic. A reminder phone call for the second request was performed six days after the first response.

Cronbach's alpha was computed for the DMQ-Sp scale to evaluate internal consistency. To study the contribution that each item had in the consistency scale, the effect of the remaining items in the Cronbach's alpha without the item of interest was analyzed. Correlation between the item of interest and the total score with the remaining items was also calculated. Cronbach's $\alpha \geq 0.70$ (Cicchetti, 1994) was considered acceptable.

Table 2
Clinical of study participants according to study phase.

	Phase 1	Phase 2	Phase 3
Age (years) ^a	12.9 $\pm$ 2.6	13.3 $\pm$ 2.8	12.3 $\pm$ 2.4
Gender, females (%)	49.7	49.8	49.1
Time of T1DM duration (years) ^a	5.1 $\pm$ 3.6	5.3 $\pm$ 3.3	0
HbA1c (%) ^a	7.8 $\pm$ 1.1	7.7 $\pm$ 1.0	
Treatment regimen (%)			
MDI	80.3	79.5	100
CSII	19.7	20.5	0
Use of CGM	29.6	30.1	–
At baseline	–	–	0%
6 months after complete TEP	–	–	90.1%
Number of total daily glucose measures ^a	6.8 $\pm$ 4.5	6.9 $\pm$ 4.6	7.9 $\pm$ 2.3
Other chronic diseases (%)			
Celiac disease	–	8.1	–
Autoimmune thyroiditis	–	12.2	–
Number of new T1DM diagnosed (%)	0	0	100

Abbreviations: CGM, Continuous Glucose Monitoring; CSII, Continuous Subcutaneous Insulin Infusion; HbA1c, Glycated hemoglobin; MDI, Multiple Daily Injections; TEP, Therapeutic Education Program; T1DM, Type 1 Diabetes.

Note: Phase 1 of the study corresponds to cross-cultural adaptation ($n = 30$). Phase 2 of the study corresponds to psychometric properties analysis: internal reliability, structural validity, and external validity ($n = 323$). Phase 3 of the study correspond to responsiveness to change ($n = 102$).

^a Values presented as mean $\pm$ standard deviation.

Three hundred and twenty-three patients and parents independently completed the survey. Pearson correlation and intraclass correlation coefficient (ICC) were calculated to evaluate test-retest reliability, with an ICC ≥ 0.70 being considered acceptable.

A confirmatory factorial analysis to confirm the structure suggested by the dimensions of the survey was performed to analyze structural validity. DMQ-Sp scores and HbA1c values obtained in the clinic using point of care that same day, were correlated to analyze external validity. Predictive validity was based on an inverse association between survey scores and children's HbA1c values. In addition, survey scores correlation with HbA1c was evaluated according to patients' treatment regimen (MDI or CSII) and according to glucose monitoring method (blood glucose or CGM). Also, DMQ-Sp scores were correlated with glucose monitoring frequency and glucose time in range (TIR) in patients wearing CGM.

Responsiveness to change

A prospective longitudinal analytical single-center study with patients' ages 8 to 18 newly diagnosed with T1DM was conducted during the period 2018–2020. A total of 104 patients were successively invited at the moment of diabetes diagnosis. Two subjects did not answer the survey at the last visit and were excluded. The remaining 102 participants were included in the analysis. Sociodemographic and clinical characteristics are summarized in Table 1 and Table 2 respectively. We selected this cohort of patients because they had not done any activity related to diabetes self-management before diabetes onset. Patients and parents receive education at diagnosis to acquire knowledge, abilities, and attitudes toward diabetes self-management.

All patients followed MDI treatment and together with their parents underwent a structured therapeutic education program (TEP) aimed to provide competencies to achieve good self-management and diabetes control. This program consisted of 12 individual intervention sessions of at least one hour, using a motivational interviewing and cognitive-behavioral approach facilitated by diabetes advanced practice nurses and registered dietitian, during the first 3 months of T1DM onset. The program was divided into two steps: first) four initial sessions during

inpatient hospitalization aimed at addressing the “safety level” of diabetes management; second) eight more outpatient sessions after discharge aimed to acquire the basic level of diabetes management. After discharge, patients and their parents could contact the team by telephone or using an online encrypted platform (Patient Portal) for any questions they might have. At the end of the TEP, additional appointments were scheduled as necessary. Patients answered DMQ-Sp first in the clinic, at the end of the first step of the TEP, and a second time at home, after receiving a reminder phone call, six months after completing the entire program. Both measures were compared.

Additional measures

HbA1c was analyzed using high-performance liquid chromatography [Afinion™ 2 device; Abbott Diagnostics Technologies AS, Oslo Norway; reference range 4.0–6.0% (20–42 mmol/mol)]. Current treatment regimen was collected from electronic health records. Frequency of glucose monitoring was collected by downloading glucose meter devices and was assessed by medical chart review. Time per day within the TIR, defined as the time of glucose between 70 and 180 mg/dl (3.9–10 mmol/ml) (Battelino et al., 2019), was collected by downloading the CGM system and was assessed by chart review.

Flesch-Szigrist Index (FSZI), available on the INFLESZ program, was calculated to evaluate survey readability (Barrio-Cantalejo et al., 2008). INFLESZ Scale establishes five sections: “very difficult” (<40), “somewhat difficult” (40–55), “normal” (55–65), “quite easy” (65–80), and “very easy” (>80). In the case of texts on health, there is a greater probability of being read and understood if the score is >55.

Families' demographic characteristics were obtained through a self-report questionnaire elaborated ad hoc. Content of the form included: children's scholar level, family structure, diabetes self-care responsibility, education level, parents' employment situation, and annual family income. Clinical data were obtained from the medical record of each patient.

Statistical analysis

Statistical analysis was performed using SPSS 19.0 (Armonk, NY: IBM Corp.) except for the confirmatory factor analysis that used R 3.5.1 with the lavaan 0.6.2 library. Statistical significance was set at $p < 0.05$.

Descriptive statistics were used to describe demographic variables. Data was expressed as mean $\pm$ standard deviation (SD) or a percentage. DMQ-Sp psychometrics were assessed for patients' and parents' surveys, and additionally stratified according to the age of the children (8–12 vs. 13–18 years) to assess psychometrics for children and adolescent participants and their parents.

Cronbach's alpha coefficient was used to assess internal consistency of the DMQ-Sp.

Pearson's coefficient was used to analyze test-retest reliability and DMQ-Sp association with HbA1c and TIR. Because of the discrete distribution of the number of blood glucose determinations, Spearman's coefficient was used to analyze its correlation with DMQ-Sp. ICC (95% CI) was used to assess test-retest reliability at 6–8 days and parent-child agreement. Student's *t*-test was used for comparisons.

A confirmatory factorial analysis was carried out to confirm the structure suggested by the dimensions of the DMQ-Sp: physical activity, diet, low glucose levels, high glucose levels, and routine aspects of self-care. Comparative Fit Index (CFI), Tucker-Lewis Index (TLI), and Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA) were calculated to evaluate the model. For CFI and TLI, the maximum value is 1.0 (the higher, the better), with values greater than or equal to 0.90 suggesting a good fit for the model. With RMSEA, values below 0.08 indicate an acceptable model fit, with an ideal value being <0.05 (Hu & Bentler, 1999).

Results

Cultural adaptation and pilot-scale understanding

After translation to Spanish and back-translation to English, seven words were modified. The most relevant one was the replacement of *blood sugar* by the word just *sugar* as, at the time of the study, patients started progressively using CGM (both real-time CGM and intermittently scanned CGM) instead of finger prick blood glucose measurements. Finally, we obtained the unified Spanish version (Appendix 1). Survey DMQ-Sp showed a readability FSZI of 73.725 on the INFLESZ Scale.

Internal reliability, structural validity, and external validity

Three hundred twenty-three patients with T1DM duration of 5.3 $\pm$ 3.3 years (155 aged 8–12 years and 168 aged 13–18 years) and parents (Tables 1, 2) answered the final Spanish version.

Cronbach's alpha was 0.76 for children and 0.75 for parents. Cronbach's alpha was higher for children 13–18 years old (0.76) than for children younger than 13y (0.69). Two items, both negative-weighted, “give all of the insulin doses after you have finished eating” and “over-treat a low sugar value with more carbohydrates than were needed” had a low item-to-total correlation of <0.10, thereby giving the scale less reliability. A total of 279 participants completed the re-test. Test-retest reliability for all patients was $r = 0.84$ ($p < 0.001$) being higher for adolescents aged 13–18 years than for children 8–12 years old ($r = 0.85$, $p < 0.001$ vs. $r = 0.79$, $p < 0.001$). ICC for all children was 0.84. It was also higher in older than for younger children [ages 13–18 $r = 0.85$ ($p < 0.001$) and ages 8–12 $r = 0.79$ ($p < 0.001$), respectively].

Confirmatory factorial analysis showed an acceptable model fit, obtaining a CFI = 0.78, a TLI = 0.74 and an RMSEA = 0.06. All the items were positively associated with the dimension they represent except for items 8, 14, and 20, which had an influence of close to zero and were not statistically significant. Item 14 had a negative-weighted influence (Table 3).

Children DMQ-Sp scores correlated inversely with HbA1c $r = -0.39$ ($p < 0.001$). Survey scores correlation with HbA1c according to patients' treatment regimen were $r = -0.37$ ($p < 0.001$) for MDI and $r = -0.43$, ($p < 0.001$) for CSII users. This correlation taking into account the glucose monitoring method was $r = -0.55$ ($p < 0.001$) for patients using blood glucose determination and $r = -0.33$ ($p < 0.001$) for CGM users. Results of all subjects and stratified by age are summarized in Table 4.

Responsiveness to change

One hundred two patients aged 8–18 years old (52 aged 8–12 and 50 aged 13–18 years) with newly diagnosed T1DM were included (Tables 1, 2). There was a marked increase in the DMQ-Sp score between the test at baseline and the retest answered 6 months after completing the TEP (57.07 $\pm$ 10.81 vs. 78.80 $\pm$ 10.31, $p < 0.0001$, respectively). DMQ-Sp score in children aged 8–12 years increased by a mean of 25.7 (baseline 54.64 $\pm$ 10.39 to 80.38 $\pm$ 9.88; $p < 0.001$). Adolescents aged 13–18 years raised by a mean of 17.3 (baseline 59.49 $\pm$ 10.83 to 76.84 $\pm$ 10.52; $p < 0.001$).

Parent-child agreement

Parents of adolescents discussed the relevance of answering the survey because their sons and daughters had greater diabetes self-management autonomy. Parents felt that they did not have control over their children diabetes management. Six parents of children younger than 15 years and 128 parents of children older than 15 years refused to complete the questionnaire. Finally, a hundred and eighty-seven parent-child dyads were recruited. Children showed a lower

Table 3
Influence of items in the dimension they represent.

Latent Variables	Estimate	Std.Err	z-value	P(>z)
Physical Activity = ~				
1. To adjust food or insulin before long periods of PhA	0.689	0.079	8.673	<0.001
2. Check sugar before PhA	0.949	0.088	10.732	<0.001
3. Check sugar within 2 to 3 h after PhA	0.933	0.089	10.433	<0.001
Meal and snack = ~				
4. Use a sugar value to help decision making on amount of insulin to give for a meal	0.297	0.057	5.187	<0.001
5. Use the amount of CH to help decision making on amount of insulin to give for a meal	0.617	0.076	8.170	<0.001
6. Use food labels to help counting CH	0.955	0.079	12.090	<0.001
7. Measure or weigh food to help counting CH, when eating at home	0.946	0.077	12.292	<0.001
8. Give all of an insulin dose after finishing eating. (NEG)	0.143	0.081	1.773	0.076
9. Eat meals without knowing the amount of CH. (NEG)	0.504	0.052	9.723	<0.001
10. Eat meals without checking a sugar. (NEG)	0.168	0.038	4.425	<0.001
11. Check sugar within 2 h after a meal	0.608	0.102	5.941	<0.001
Low sugar = ~				
12. Check sugar before treating low sugar	3.393	0.067	5.871	<0.001
13. Check sugar after treating low sugar	0.904	0.116	7.784	<0.001
14. Over-treat low sugar with more CH than needed. (NEG)	−0.173	0.1081	−1.595	0.111
High sugar = ~				
15. Give a dose of insulin right away based on a correction/ sensitivity factor or sliding scale	0.341	0.083	4.123	<0.001
16. Re-check sugar about 2 h after giving insulin for high sugar	1.165	0.137	8.514	<0.001
17. Check ketones when 2 blood sugar results in a row above 250–300	0.404	0.087	4.632	<0.001
Checking sugar = ~				
18. Go >8 h without checking sugar, except for overnight (NEG)	0.137	0.050	2.776	0.005
19. Check sugar at bedtime	0.751	0.175	4.299	<0.001
20. Miss or forget an insulin dose (NEG)	0.086	0.045	1.904	0.057

Abbreviations: CH: Carbohydrates; NEG: negative-weighted; PhA: physical Activity; Std.Err: Standard Errors.

Note: All items have a significant and positive influence on the dimension they represent, except item 8, 14 and 20 (negative-weighted). These three items have a near-zero power and are non-significant. In the case of item 14, influence is even negative, that is, in the opposite direction to what is expected according to the rest of the items in its dimension.

DMQ-Sp score than parents (74.94 ± 13.08 vs. 76.97 ± 12.59 ; $p < 0.01$). ICC for the DMQ-Sp scores of children and their parents was similar for both age groups of 8–12 and 13–18 years (0.78 vs. 0.76 respectively). Test-retest reliability for all patients $r = 0.84$ ($p < 0.001$) and parents $r = 0.80$ ($p < 0.001$) was similar.

Regarding HbA1c targets established by the International Society of Pediatric Adolescent Diabetes (ISPAD), only 21.7% achieved an HbA1c value $<7\%$. The DMQ-Sp score was significantly higher in subjects who achieved this target than in those who did not (77.09 ± 11.38 vs. 72.30 ± 13.37 ; $p = 0.007$). However, no difference was observed in their parents' DMQ-Sp score (76.96 ± 12.57 vs. 76.90 ± 12.65 ; non-significant).

Table 4
DMQ-Sp scores and results of external validity, and for all subjects and children in each age group.

	Total children sample	Children 8–12y	Children 13–18y
DMQ-Sp scores ^a	74.94 ± 13.08	82.54 ± 9.23	75.05 ± 10.34
Correlation DMQ-Sp scores with HbA1c	−0.39*	−0.39*	−0.38*
Glucose monitoring frequency ^b	0.52*	0.40*	0.52*
TIR (only in patients wearing CGM)	0.32*	–	–

Abbreviations: CGM, Continuous Glucose Monitoring; DMQ-Sp, Diabetes Management Questionnaire Spanish version; HbA1c, Glycated hemoglobin; TIR, Time in Range.

Notes: P value: * $p < 0.001$. P value <0.05 is considered significant. Data are presented by mean ± Standard deviation ^a; Spearman coefficient ^b. Values for each of the analysis are shown for the total children sample ($n = 323$), for the children 8–12y ($n = 155$), and for the children 13–18y ($n = 168$). Correlation between DMQ-Sp scores and TIR was analyzed for children of the total sample only in those wearing CGM system ($n = 100$).

Discussion

We developed a cross-cultural Spanish version of the DMQ, which was reliable, valid, and sensitive to change in a large sample of Spanish children (aged 8–18 years) with T1DM and their parents. Recruited sample size was higher than that calculated to carry out the study. That conferred sufficient statistical power to detect small differences and we have considered this issue a strength of the study.

In the cultural adaptation phase, only few participants used CGM. However, this has changed dramatically over the years and currently most children with T1DM use CGM. Therefore, the term *blood sugar* by sugar was replaced in all the questions to adapt to the new reality of glucose measuring. Readability FSZI obtained was “quite easy”, thereby indicating a high probability of being understood by patients (Barrio-Cantalejo et al., 2008). DMQ-Sp items were well understood and acceptable for children. None of them required assistance answering the questions, indicating a good applicability.

In the second study phase, psychometric properties of the DMQ-Sp were analyzed. This is a self-administered survey that assess diabetes self-management adherence in children older than eight years of age with T1DM. The evaluation indicated adequate item characteristics, reliability, and suitable validity based on the standard (Nunnally & Bernstein, 1994). Results were consistent with the original version (Mehta et al., 2015). Internal consistency was sufficiently good, although Cronbach's alpha value was better for children and parents in the original version than in DMQ-Sp. In addition, the original version obtained better Cronbach's alpha values for older (13–18y) than for younger (8–12y) children. Items 8 and 14, both negative-weighted, were identified as elements that reduce Cronbach's alpha value and fit index, conferring less reliability to the scale. Nevertheless, children and their parents reported to understand the meaning of these two

items in the cross-cultural adaptation (first phase of the study). In order to improve patients' attention answering the questionnaire, a reminder may be necessary. However, these items were retained because of their clinical relevance, as in the original version. Results were consistent with previously published measures of diabetes adherence (Wysocki et al., 2012). The DMQ-Sp demonstrated excellent test-retest reliability, being better in adolescents than in children under 13 years of age, similar to the original version. Moreover, younger children showed better ICC for DMQ-Sp than in the original version, with similar results for the older children.

Structural construct was acceptable, although other authors consider it a good fit from 0.9 (Hu & Bentler, 1999). The approximation error of RMSEA 0.06 could be valued as relatively good; although some authors have considered it an ideal fit when <0.05 (Hu & Bentler, 1999).

HbA1c is considered the gold standard measure of diabetes metabolic control (Klein & Buse, 2020; Moscardó et al., 2020; Vigersky, 2019). The survey focuses on relevant behaviors of the previous month allowing a more reliable assessment of self-management and better prediction of glycemic outcome. As in the original version, DMQ-Sp scores of both children and parents demonstrated good external validity showing an inverse correlation with HbA1c levels. Although most children were on MDI treatment during the study, the survey demonstrated similar good external validity for patients wearing CSII as for those on MDI therapy. This is important as CSII therapy is increasing. A positive association between a high frequency of blood glucose monitoring and good HbA1c values has been demonstrated (Davey & Segal, 2015). In our study, survey scores also showed good correlation with glucose determinations frequency, confirming result consistency. In addition, the increase use of CGM systems adds new parameters of metabolic control measures such as TIR (Battelino et al., 2019). TIR also showed good correlation with DMQ-Sp scores.

Parent-child agreement was acceptable, mainly for parents of children under 15 years of age. Children showed lower DMQ-Sp scores compared to parents, similar to what reported in the original version.

To improve the psychometric validation of the DMQ original version, responsiveness to change analysis was included as the Plevinsky systematic review recommendations (Plevinsky et al., 2020). Good responsiveness to change was found in children and adolescents with T1DM after six months of completing the TEP.

Patients are required to spend only 5–10 min answering the survey and it was easy to score. Further, a self-report survey is considered the most economical tool to evaluate adherence. For these reasons, DMQ-Sp could be useful in daily clinical practice, helping health professionals to evaluate how patients follow their self-care counseling. The use of this questionnaire could also help health professionals guide the visit with patients and their parents in their self-care behavior.

We included participants of minority ethnic groups who understood the Spanish language well. However, in contrast to what was done in the original version, DMQ-Sp scores by ethnic group was not analyzed.

Practice implications

The DMQ-Sp could be a useful tool in clinical practice for Spanish diabetes medical teams to assess adherence to self-care in their T1DM patients aged 8–18 years. In addition, the DMQ-Sp could be valid for detecting the degree of individual adherence to each self-management task in order to individualize educational strategies to improve patient adherence. Furthermore, the DMQ-Sp could be a meaningful tool to evaluate outcomes of structured therapeutic education programs.

Limitations

This study has some limitations. Only one center of pediatric diabetes care participated in the study. Nevertheless, this hospital covers a massive referral area including different socioeconomic neighborhoods

and it could be representative of many different pediatric patients with T1DM. Despite including TIR, in addition to HbA1c value, in order to analyze external validity, at the time, only 30.1% of patients used sensors to determine glucose values.

We did not analyze the impact of suffering additional chronic diseases in DMQ-Sp scores. That could be considered another limitation. Even though the scale measures specific diabetes behaviors, it is unknown if suffering another chronic disease, such as celiac disease and autoimmune thyroiditis, could influence the result.

Another limitation of this study was the lack of a control group to compare the TEP. This was not included for ethical reasons. It is known that children and adolescents with T1DM and their parents must optimize metabolic control from diabetes onset in order to prevent the development of diabetes chronic complications. The lack of a gold standard adherence measure for comparison was another study limitation. Adherence is a personal behavior. Consequently, it may be possible to show partial or total adherence to all activities of self-care and treatment. Patients answer questionnaire subjectively. Nevertheless, survey questions are formulated to obtain the most objective answer regarding whether they do or do not carry out self-care activity. A review (Monnette et al., 2018) on the concordance of self-reported adherence with medication monitoring devices demonstrated moderate to a high correlation between both ones.

Conclusion

The DMQ-Sp is reliable, valid, and sensitive to change in a large sample of children (aged 8–18 years) with T1DM and their parents. This survey can be used in patients following both MDI and CSII treatment, and using CGM systems.

Authors contribution

Carmen Yoldi Vergara, Ignacio Conget Donlo, and Marta Ramon-Krauel contributed to the study conception and design conceptualization of the study. Translation and decision of finally survey version was performed by Carmen Yoldi Vergara, Marina Llobet Garcés, María Teresa Rouco Gómez, Irune Goicoechea Manterola, Roque Cardona-Hernandez. Data collection were performed by Carmen Yoldi Vergara, María Teresa Rouco Gómez, Irune Goicoechea Manterola, Marina Llobet Garcés, Roque Cardona-Hernandez, and Marta Ramon-Krauel. Carmen Yoldi Vergara performed data curation and got funding acquisition. The original draft preparation, written review, and editing were performed by Carmen Yoldi Vergara, Marta Ramon-Krauel, and Ignacio Conget Donlo. All authors have read and approved the final manuscript.

Funding statement

This project was funded by the Spanish Society of Diabetes (Guido Ruffino therapeutic education grant 2017). Also, it was granted the Intensification of the Research Activity of Nursing Professionals of the Sant Joan de Déu Research Institute 2018.

Declaration of Competing Interest

The authors declare no actual or potential conflicts of interest on this work.

Acknowledgments

The authors wish to sincerely thank the families and children that voluntarily participated in this study. We are grateful to Jeff Turner and Alan Nance for their assistance with the back translation of the questionnaires and Donna Pringle for their contribution to the best writing in English. We also thank pediatrician endocrinologists Larisa Suárez Ortega, Silvia Marín Del Barrio, Montserrat Amat Bou, Paula Molina

Giraldo and technician nurses' especially to Maria Teresa Gutiérrez Cebollada, members of the endocrinology team, their contribution to data collection. We appreciate Daniel Cuadras Palleja and Sol Balcells Mejía their contribution to statistical analysis. We also thank Dr. Lori Laffel for permission to use the Diabetes Management Questionnaire.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data to this article can be found online at <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2022.11.015>.

References

- American Diabetes Association (2021). 5. Facilitating behavior change and well-being to improve health outcomes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*, 44(Suppl. 1), S53–S72. <https://doi.org/10.2337/dc21-S005>.
- Barrio-Cantalejo, I. M., Simón-Lorda, P., Melguizo, M., Escalona, I., Marijuán, M. I., & Hernando, P. (2008). Validation of the INFLESZ scale to evaluate readability of texts aimed at the patient. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 31(2), 135–152. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272008000300004&lng=es&nrm=iso&lng=es.
- Battellino, T., Danne, T., Bergenstal, R. M., Amiel, S. A., Beck, R., Biester, T., & Phillip, M. (2019). Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care*, 42(8), 1593–1603. <https://doi.org/10.2337/dci19-0028>.
- Cardona-Hernandez, R., Schwandt, A., Alkandari, H., Bratke, H., Chobot, A., Coles, N., & Jefferies, C. (2021). Glycemic outcome associated with insulin pump and glucose sensor use in children and adolescents with type 1 diabetes. Data From the international pediatric registry SWEET. *Diabetes Care*, 44(5), 1176–1184. <https://doi.org/10.2337/DC20-1674>.
- Cicchetti, D. V. (1994). Guidelines, criteria, and rules of thumb for evaluating normed and standardized assessment instruments in psychology. *Psychological Assessment*, 6(4), 284–290. <https://doi.org/10.1037/1040-3590.6.4.284>.
- Davey, B., & Segal, D. G. (2015). Self-monitoring of blood glucose measurements and glycaemic control in a managed care paediatric type 1 diabetes practice. *South African Medical Journal*, 105(5), 405–407. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.7686>.
- Galler, A., Tittel, S. R., Baumeister, H., Reinauer, C., Brosig, B., Becker, M., & Holl, R. W. (2021). Worse glycemic control, higher rates of diabetic ketoacidosis, and more hospitalizations in children, adolescents, and young adults with type 1 diabetes and anxiety disorders. *Pediatric Diabetes*, 22(3), 519–528. <https://doi.org/10.1111/pedi.13177>.
- Golay, A., Lagger, G., Chambouleyron, M., Carrard, L., & Lasserre-Moutet, A. (2008). Therapeutic education of diabetic patients. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 24(3), 192–196. <https://doi.org/10.1002/DMRR.798>.
- Harris, M. A., Wysocki, T., Sadler, M., Wilkinson, K., Harvey, L. M., Buckloh, L. M., & White, N. H. (2000). Validation of a structured interview for the assessment of diabetes self-management. *Diabetes Care*, 23(9), 1301–1304. <https://doi.org/10.2337/diacare.23.9.1301>.
- Holmes-Walker, D. J., Abraham, M. B., Chee, M., Jones, T. W., Colman, P., Craig, M., & Zoungas, S. (2021). Glycaemic outcomes in Australasian children and adults with type 1 diabetes: Failure to meet targets across the age spectrum. *Internal Medicine Journal*, 18. <https://doi.org/10.1111/imj.15426>.
- Hsin, O., La Greca, A. M., Valenzuela, J., Moine, C. T., & Delamater, A. (2010). Adherence and glycemic control among hispanic youth with type 1 diabetes: Role of family involvement and acculturation. *Journal of Pediatric Psychology*, 35(2), 156–166. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsp045>.
- Hu, L., & Bentler, P. M. (1999). Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*, 6(1), 1–55. <https://doi.org/10.1080/10705519909540118>.
- Iannotti, R. J., Nansel, T. R., Schneider, S., Haynie, D. L., Simons-Morton, B., Sobel, D. O., & Clark, L. (2006). Assessing regimen adherence of adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 29(10), 2263–2267. <https://doi.org/10.2337/dc06-0685>.
- Jansà, M., Vidal, M., Giménez, M., Conget, I., Galindo, M., Roca, D., & Salameiro, M. (2013). Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of the diabetes self-care inventory-revised version questionnaire. *Patient Preference and Adherence*, 7, 997–1005. <https://doi.org/10.2147/PPA.S50271>.
- Klein, K. R., & Buse, J. B. (2020). The trials and tribulations of determining HbA1c targets for diabetes mellitus. *Nature Reviews. Endocrinology*, 16(12), 717–730. <https://doi.org/10.1038/s41574-020-00425-6>.
- Kristensen, L. J., Thastum, M., Mose, A. H., & Birkebaek, N. H. (2012). Psychometric evaluation of the adherence in diabetes questionnaire. *Diabetes Care*, 35(11), 2161–2166. <https://doi.org/10.2337/dci11-2342>.
- Lewin, A. B., Storch, E. A., Williams, L. B., Duke, D. C., Silverstein, J. H., & Geffken, G. R. (2010). Brief report: Normative data on a structured interview for diabetes adherence in childhood. *Journal of Pediatric Psychology*, 35(2), 177–182. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsp055>.
- Liu, J., Wang, R., Ganz, M. L., Paprocki, Y., Schneider, D., & Weatherall, J. (2018). The burden of severe hypoglycemia in type 1 diabetes. *Current Medical Research and Opinion*, 34(1), 171–177. <https://doi.org/10.1080/03007995.2017.1391079>.
- Mehta, S. N., Nansel, T. R., Volkering, L. K., Butler, D. A., Haynie, D. L., & Laffel, L. M. B. (2015). Validation of a contemporary adherence measure for children with type 1 diabetes: The diabetes management questionnaire. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 32(9), 1232–1238. <https://doi.org/10.1111/DME.12682>.
- Monnette, A., Zhang, Y., Shao, H., & Shi, L. (2018). Concordance of adherence measurement using self-reported questionnaire and medication monitoring devices: An updated review. *Pharmacoeconomics*, 36(1), 17–27. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0570-9>.
- Moscardó, V., Herrero, P., Reddy, M., Hill, N. R., Georgiou, P., & Oliver, N. (2020). Assessment of glucose control metrics by discriminant ratio. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 22(10), 719–726. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0415>.
- Moss-Barnwell, L., Colberg, S. R., Davidson, P., Coy DeCoste, K. R., Duker, P. N., LeBow, E., ... From the American Association of Diabetes Educators (2020). An effective model of diabetes care and education revising the AADE7 self-care behaviors. *The Diabetes Educator*, 46(2), 139–160. <https://doi.org/10.1177/0145721719894903>.
- Nunnally, J. C., & Bernstein, I. R. (1994). *Psychometric theory*. McGraw-Hill.
- Plevinsky, J. M., Gutierrez-Colina, A. M., Carmody, J. K., Hommel, K. A., Crosby, L. E., McGrady, M. E., & Modi, A. C. (2020). Patient-reported outcomes for pediatric adherence and self-management: A systematic review. *Journal of Pediatric Psychology*, 45(3), 340–357. <https://doi.org/10.1093/JPEPSY/JSZ096>.
- Schmitt, A., Gahr, A., Hermanns, N., Kulzer, B., Huber, J., & Haak, T. (2013). The diabetes self-management questionnaire (DSMQ): Development and evaluation of an instrument to assess diabetes self-care activities associated with glycaemic control. *Health and Quality of Life Outcomes*, 13(1), 138. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-11-138>.
- Shrivastava, S. R. B. L., Shrivastava, P. S., & Ramasamy, J. (2013). Role of self-care in management of diabetes mellitus. *Journal of Diabetes and Metabolic Disorders*, 12, 1. <https://doi.org/10.1186/2251-6581-12-14>.
- Valenzuela, J. M., Fernandez, M. C., Hsin, O., Harris, M. A., Taylor, C., La Greca, A. M., & Delamater, A. M. (2010). Psychometric findings for a Spanish translation of the diabetes self-management profile (DSMP-parent-Sp). *Diabetes Care*, 33(1), 3–8. <https://doi.org/10.2337/dc09-0845>.
- Vigersky, R. A. (2019). Going beyond HbA1c to understand the benefits of advanced diabetes therapies. *Journal of Diabetes*, 11(1), 23–31. <https://doi.org/10.1111/1753-0407.12846>.
- Wysocki, T., Buckloh, L. M., Antal, H., Lochrie, A., & Taylor, A. (2012). Validation of a self-report version of the diabetes self-management profile. *Pediatric Diabetes*, 13(5), 438–443. <https://doi.org/10.1111/j.1399-5448.2011.00823X>.

.....

Versión española del Diabetes Management Questionnaire, DMQ-Sp, para determinar la adherencia a la autogestión de la diabetes tipo 1 en población infantil y adolescente.

Cuestionario sobre la adherencia a la autogestión del cuidado de la diabetes en pediatría: DMQ-Sp

(≥ 8 años de edad)

El manejo de la diabetes implica diferentes tareas. Las familias pueden realizar algunas de estas tareas más a menudo que otras.

Las siguientes preguntas son acerca de cómo tú y tus padres/ tutores han cuidado tu diabetes en el último mes. Para cada pregunta, elige la respuesta que mejor describe la frecuencia con la que habéis realizado esa acción durante el ÚLTIMO MES.

Piensa en tu ACTIVIDAD FÍSICA (deporte, juegos activos, etc.) durante el ÚLTIMO MES

Con qué frecuencia tu o tus padres/tutores...	Casi nunca	Algunas veces	La mitad de las veces	La mayoría de las veces	Casi siempre
1. ¿Ajustáis la comida o la dosis de insulina antes de una actividad física de larga duración?	①	②	③	④	⑤
2. ¿Medís tu azúcar antes de realizar actividad física?	①	②	③	④	⑤
3. ¿Medís tu azúcar 2 o 3 horas después de realizar actividad física?	①	②	③	④	⑤

Piensa en los momentos de tus comidas principales y en el 2º desayuno y merienda durante el ÚLTIMO MES

Con qué frecuencia tu o tus padres/tutores...	Casi nunca	Algunas veces	La mitad de las veces	La mayoría de las veces	Casi siempre
4. ¿Utilizáis el valor de azúcar para ayudar a decidir la dosis de insulina a administrar en una comida?	①	②	③	④	⑤
5. ¿Utilizáis la cantidad de hidratos de carbono para decidir la dosis de insulina a administrar en una comida?	①	②	③	④	⑤
6. ¿Utilizáis las etiquetas nutricionales para ayudar a contar los hidratos de carbono (si el alimento tiene etiquetado nutricional)?	①	②	③	④	⑤
7. ¿Medís o pesáis o medís los alimentos para ayudar a contar los hidratos de carbono cuando comes en casa?	①	②	③	④	⑤
8. ¿Pincháis toda la dosis de insulina después de comer?	①	②	③	④	⑤
9. ¿Comes sin saber la cantidad de hidratos de carbono?	①	②	③	④	⑤
10. ¿Comes sin medir el azúcar?	①	②	③	④	⑤
11. ¿Medís el azúcar 2 horas después de las comidas?	①	②	③	④	⑤

(continúa en la página siguiente)

Piensa en las **BAJADAS DE AZÚCAR** durante el **ÚLTIMO MES**

<u>Con qué frecuencia tu o tus padres/tutores</u>	Casi nunca	Algunas veces	La mitad de las veces	La mayoría de las veces	Casi siempre
12. ¿Medís el azúcar <u>antes</u> de tratar una bajada de azúcar?	①	②	③	④	⑤
13. ¿Medís el azúcar <u>después</u> de tratar la bajada de azúcar?	①	②	③	④	⑤
14. ¿Comes más cantidad de hidratos de carbono de la necesaria para tratar las bajadas de azúcar?	①	②	③	④	⑤

Piensa en las **SUBIDAS DE AZÚCAR** durante el **ÚLTIMO MES**

<u>Con qué frecuencia tu o tus padres/tutores...</u>	Casi nunca	Algunas veces	La mitad de las veces	La mayoría de las veces	Casi siempre
15. ¿Administráis una dosis de insulina al momento, basando la corrección en el factor sensibilidad o en la pauta móvil o en la pauta de suplementos?	①	②	③	④	⑤
16. ¿Volvéis a medir el azúcar sobre 2 horas después de administrar insulina por un valor alto de azúcar?	①	②	③	④	⑤
17. ¿Medís la cetona cuando has tenido 2 valores altos de azúcar por encima del rango de 250-300?	①	②	③	④	⑤

Piensa en la **INSULINA** y en **LOS CONTROLES DE AZÚCAR** durante el **ÚLTIMO MES**

<u>Con qué frecuencia tu o tus padres/tutores...</u>	Casi nunca	Algunas veces	La mitad de las veces	La mayoría de las veces	Casi siempre
18. ¿Pasan más de 8 horas sin medir el azúcar excepto durante la noche?	①	②	③	④	⑤
19. ¿Medís el azúcar antes de ir a dormir?	①	②	③	④	⑤
20. ¿Olvidáis u omitís una dosis de insulina?	①	②	③	④	⑤

El artículo 2 describe la metodología y los resultados para el objetivo 2.

Artículo 2

Carmen Yoldi Vergara, Ignacio Conget Donlo, Roque Cardona-Hernandez, Irune Goicoechea Manterola, Marina Llobet Garcés, María Teresa Rouco Gómez, Marta Ramon-Krauel.

Responsabilidades de autocuidado de la diabetes tipo 1 en niños y adolescentes en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina. Su relación con la efectividad del tratamiento y la calidad de vida.

Rev ROL de Enferm 2023;46(4):221-231.

Responsabilidades de autocuidado de la diabetes tipo 1 en niños y adolescentes en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina. Su relación con la efectividad del tratamiento y la calidad de vida.

El tratamiento de la DT1 requiere de una serie de comportamientos en relación a la monitorización de la glucosa, la comida, la actividad física y la resolución de situaciones complejas. Esta autogestión implica mantener una adherencia que se promueve a través de PET estructurados. En población pediátrica, el desarrollo emocional y cognitivo de la criatura determina las responsabilidades de autocuidado asumibles. De modo que, a medida que el niño crece, aumenta el grado de responsabilidad de autocuidado que puede asumir. La asunción de responsabilidades en la toma de decisiones sobre aspectos específicos de autocuidado se ha relacionado positivamente con el control metabólico.

El objetivo del estudio fue determinar en población infantil con DT1 en tratamiento con ISCI, si asumir responsabilidades de autocuidado tras recibir un PET estructurado se relaciona con el control metabólico y la calidad de vida.

Se trata de un estudio observacional, transversal. Se realizó un subanálisis retrospectivo. Se incluyeron sujetos de 9 a 17 años de edad con DT1 que seguían tratamiento con ISCI durante más de 1 año y que habían recibido el mismo PET al inicio de ISCI. Se registraron el grado en que asumían responsabilidades de autocuidado acordes a su edad, el control metabólico, la CVRD, el nivel de conocimientos sobre DT1 y el uso de funciones específicas del dispositivo.

Se incluyeron 44 pacientes. Los menores que asumieron responsabilidades de autocuidado acordes a su edad presentaron valores de HbA1c significativamente menores que los niños que no las asumieron ($8,0 \pm 0,7\%$ vs. $9,2 \pm 1,1\%$ respectivamente, $p < 0,001$), así como una mayor pun-

tuación en los cuestionarios de CVRD y de conocimientos (CVRD $84,3 \pm 9,3$ vs. $79,4 \pm 10,6$, $p < 0,01$; conocimientos $27,9 \pm 4,2$ vs. $26,5 \pm 4,3$, respectivamente, n.s). El uso de las funciones específicas de la bomba de insulina se observó principalmente en aquellos que asumieron esas responsabilidades de autocuidado presentando valores más bajos de HbA1c que aquellos niños que no las utilizaron ($7,9 \pm 1,0\%$ vs. $8,4 \pm 0,8\%$, $p < 0,05$).

En conclusión, los niños y adolescentes con DT1 en tratamiento con ISCI que asumieron responsabilidades de autocuidado de su diabetes acorde a su edad, mostraron mejor control de HbA1c y mejor CVRD que aquellos que no lo hicieron. Son necesarios más estudios para profundizar en el conocimiento sobre cómo mejorar la adquisición de responsabilidades de autocuidado en población adolescente y cómo ésta se relaciona con el control glucémico y la CVRD. Además, teniendo en cuenta la evolución de la tecnología aplicada a la diabetes, se podría haber modificado el grado de responsabilidades de autocuidado requeridas y, por tanto, debería ser estudiado.



Responsabilidades de autocuidado acordes a la edad en población pediátrica con diabetes tratada con ISCI

autores



Carmen Yoldi Vergara

RN, MSN. Enfermera de Práctica Avanzada en Diabetes. Servicio de Endocrinología y Diabetes, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona.

✉ carmen.yoldi@sjd.es

Ignacio Conget Donlo

MD, PhD. Especialista Endocrinología y Nutrición. Servicio Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínic i Universitari, Barcelona. Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM), Madrid. Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona.

Roque Cardona Hernández

MD. Pediatra Endocrinólogo. Servicio de Endocrinología y Diabetes, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona.

Irene Goicoechea Manterola

RN, MSN. Enfermera especialista en Pediatría y experta en Educación Terapéutica en Diabetes. Servicio de Endocrinología y Diabetes, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona.

Marina Llobet Garcés

RD, MS. Dietista-Nutricionista experta en Diabetes. Servicio de Endocrinología y Diabetes, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona.

María Teresa Rouco Gómez

RN, MSN. Enfermera especialista en Pediatría y experta en Educación Terapéutica en Diabetes. Servicio de Endocrinología y Diabetes, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona.

Marta Ramon Krauel

MD, PhD. Pediatra Endocrinóloga. Servicio de Endocrinología y Diabetes, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona.

■ Los autores declaran no tener conflictos de interés. La presente investigación no ha recibido financiación.

Número de aprobación del Comité ético de investigación clínica de la Fundació de Recerca Sant Joan de Déu: PIC-84-12.

Agradecimientos: Los autores del estudio agradecen sinceramente a los niños y sus familias su participación voluntaria, y a Mapi Research su autorización para utilizar la versión en español de la escala PedsQL Diabetes Module.



MANUSCRITO

✍ Fecha recepción:
17/03/2022

✓ Fecha aceptación:
30/09/2022

Yoldi Vergara C, Conget Donlo I, Cardona Hernández R, Goicoechea Manterola I, Llobet Garcés M, Rouco Gómez M y Ramon Krauel M. Responsabilidades de autocuidado acordes a la edad en población pediátrica con diabetes tratada con ISCI. Rev ROL Enferm 2023; 46(4): 221-231 DOI: <https://doi.org/10.55298/ROL2023.4538>

ROL Abril 2023 17

EDUCACIÓN PARA LA SALUD

RESUMEN

Objetivo: Determinar en población infantil con Diabetes tipo 1 (DT1) en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), si asumir responsabilidades de autocuidado tras recibir un programa estructurado de educación terapéutica (PEET) se relaciona con el control metabólico y la calidad de vida (CV).

Métodos: Estudio observacional, transversal. Se realizó un sub-análisis retrospectivo. Se incluyeron sujetos con DT1 (edad 9-17 años) en terapia ISCI (>1 año) que habían recibido el mismo PEET al inicio de ISCI. Se registraron: grado en que asumían responsabilidades de autocuidado acordes a su edad, control metabólico, CV, nivel de conocimientos sobre diabetes y uso de funciones específicas del dispositivo.

Resultados: Se incluyeron 44 pacientes. Los niños que asumieron responsabilidades de autocuidado acordes a su edad presentaron valores de hemoglobina glicada (HbA1c) significativamente menores que los niños que no las asumieron ($8,0 \pm 0,7\%$ vs. $9,2 \pm 1,1\%$, respectivamente, $p < 0,001$), así como una mayor puntuación en los cuestionarios de CV y de conocimientos ($CV\ 84,3 \pm 9,3$ vs. $79,4 \pm 10,6$, $p < 0,01$; conocimientos $27,9 \pm 4,2$ vs. $26,5 \pm 4,3$, respectivamente, n.s.). El uso de las funciones específicas de la bomba se observó principalmente en aquellos que asumieron esas responsabilidades de autocuidado presentando valores más bajos de HbA1c que aquellos niños que no las utilizaron ($7,9 \pm 1,0\%$ vs. $8,4 \pm 0,8\%$, $p < 0,05$).

Conclusiones: Los pacientes con DT1 en tratamiento con ISCI que asumieron responsabilidades de autocuidado de su diabetes acorde a su edad, mostraron mejor control de HbA1c y mejor CV que aquellos que no lo hicieron. Se necesitan más estudios para profundizar en el conocimiento de estos aspectos.

PALABRAS CLAVE: pediatría, responsabilidades de autocuidado, infusión subcutánea continua de insulina, diabetes tipo 1, educación terapéutica.

Age-appropriate self-care responsibilities in the pediatric population with diabetes treated with CSII

SUMMARY

Objective: The aim of this study was to determine if children and adolescents with type 1 diabetes (DT1) managed with continuous subcutaneous insulin infusion (ISCI) who assume self-care responsibilities tailored to the age after a specific structured education program (PEET), present better metabolic control and quality of life (CV).

Methods: A observational, cross-sectional study was conducted. A retrospective sub-analysis was performed. Subjects with DT1 (aged 9-17 years) who have been using ISCI (>1 year) were included. All patients received the same structured PEET when initiating ISCI treatment. The degree of self-care age-appropriate responsibilities assumed by children was registered. Data related to metabolic control, diabetes knowledge, use of different pump features, and quality of life were also collected.

Results: Forty-four patients were included. Children assuming age-appropriate self-care responsibilities had a significantly lower glycated hemoglobin (HbA1c) value compared to those children who did not take on these responsibilities ($8,0 \pm 0,7\%$ vs. $9,2 \pm 1,1\%$, $p < 0,001$), as well as higher scores in the CV and knowledge questionnaires ($84,3 \pm 9,3$ vs. $79,4 \pm 10,6$ respectively, $p < 0,01$; knowledge $27,9 \pm 4,2$ vs. $26,5 \pm 4,3$, respectively, n.s.). The use of specific pump features was mainly observed in those who assumed age-appropriate self-care responsibilities and showed lower HbA1c values than those children who did not take on these responsibilities ($7,9 \pm 1,0\%$ vs. $8,4 \pm 0,8\%$, $p < 0,05$).

Conclusion: Patients with DT1 managed with ISCI, who assumed age-appropriate responsibilities on disease self-management, showed better HbA1c and better CV than those who did not. More studies are needed to deepen the knowledge of these topics.

KEYWORDS: pediatrics, self-care responsibilities, continuous subcutaneous insulin infusion, type 1 diabetes, therapeutic education.



INTRODUCCIÓN

La diabetes tipo 1 (DT1) es la enfermedad crónica más prevalente en pediatría¹. Su manejo requiere administración de insulina subcutánea varias veces al día con constantes ajustes y toma de decisiones según ingesta y actividad física. La infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) es especialmente efectiva en personas con DT1 que no consiguen obtener los objetivos de control con múltiples dosis de insulina (MDI) (valores de hemoglobina glicada (HbA1C) recomendada y/o experimentar episodios frecuentes de hipoglucemia). Se ha reportado mejoría en la HbA1C de 0,45% en niños con DT1 tratados con ISCI comparado con MDI². La dificultad para interpretar los

La International Society for Paediatric and Adolescent Diabetes recomienda adaptar el programa estructurado de educación terapéutica, alentando a cada niño a asumir las responsabilidades apropiadas

resultados obtenidos en estudios sobre tratamiento ISCI radica en la influencia de gran variedad de factores como uso incorrecto del dispositivo, factores psicológicos, falta de adherencia a los planes de tratamiento y baja motivación³. Iniciar tratamiento ISCI en el marco de un programa estructurado de educación terapéutica (PEET)

promueve la mejoría del control glucémico, reduciendo episodios de hipoglucemia y variabilidad glucémica³. Estos aspectos contribuyen a reducir el riesgo de desarrollar complicaciones crónicas⁴ y a mejorar la calidad de vida (CV)⁵. Algunos pacientes mantienen buen control glucémico durante años después de iniciar ISCI. Otros, a >

EDUCACIÓN PARA LA SALUD

TABLA 1. Esquema adaptado-responsabilidades acordes a la edad-tratamiento ISCI ^a.

EDAD	DISPOSICIÓN	OBJETIVO	RESPONSABILIDADES DE AUTOCUIDADO EN NIÑOS CON DTI TRATADOS CON ISCI	PUNTUACIÓN
9 – 12 a	Comprender las consecuencias de sus actos. Aumenta el sentido de la responsabilidad.	Recordar su responsabilidad en el tratamiento y en el control.	¹ Conocer que si modifican la ingesta de HC se debe ajustar la dosis de insulina. ² Resolver un evento de hipoglucemia. ³ Actuar si practican ejercicio siguiendo las indicaciones de un adulto. ⁴ Preparar el equipo de infusión, y realizar el cambio de cánula siguiendo las instrucciones de un adulto. ⁵ Administrar bolus y utilizar TBT siguiendo las instrucciones de un adulto. (con la supervisión de un adulto)	¹ SI=1, NO=0 ² SI=1, NO=0 ³ SI=1, NO=0 ⁴ SI=1, NO=0 ⁵ SI=1, NO=0 Puntuación máxima=5 si asume todas las responsabilidades de autocuidado 80% asumido: SI / NO
12– 15 a	Aumentar la independencia. Comprender las consecuencias de sus actos.	Transferir progresivamente la responsabilidad de auto-control de padres a niños.	^{1,2,3,4,5} (todas las responsabilidades descritas en el grupo de edad anterior añadiendo las siguientes). ⁶ Planificar plan de alimentación- ⁷ Utilizar ratios insulina/HC. ⁸ Ajustar insulina a todas las situaciones. ⁹ Administrar Bolus y utilizar TBT. ¹⁰ Manejar todas las funciones de la bomba de insulina. (con el soporte de un adulto)	^{1,2,3,4,5} SI=1, NO=0 para cada una de las acciones ⁶ SI=1, NO=0 ⁷ SI=1, NO=0 ⁸ SI=1, NO=0 ⁹ SI=1, NO=0 ¹⁰ SI=1, NO=0 Puntuación máxima=10 si asume todas las responsabilidades de autocuidado 80% asumido: SI / NO
16– 18 a	Independencia	Saber manejarse en todas las situaciones.	^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10} (todas las responsabilidades descritas en el grupo de edad anterior añadiendo las siguientes). ¹¹ Tomar decisiones de manera autónoma.	SI=1, NO=0 para cada una de las acciones Puntuación máxima=11 si asume todas las responsabilidades de autocuidado 80% asumido: SI / NO

^a Abreviaciones: DTI, Diabetes Tipo 1; ISCI, Infusión Subcutánea Continua de Insulina; a: Años de edad; HC, Hidratos de carbono; TBT, Tasa Basal Temporal.

pesar de haber recibido el mismo PEET⁶, experimentan un deterioro gradual en su control. Identificar características diferenciales de los niños que mantienen buen control podría ayudar a mejorar y personalizar algunos aspectos del PEET. Los PEETs se imparten para fomentar la adherencia y facilitar

la autonomía en el autocuidado del paciente/familia. En población pediátrica, debe considerarse el grado de desarrollo emocional y cognitivo. Asumir responsabilidades de autocuidado se define como un proceso específico, gradual, individual y diferente para cada tarea relacionada con

la diabetes que ocurre durante el desarrollo vital de las personas⁷. Los adolescentes mostraron ser más competentes en aspectos de autocuidado en el tratamiento ISCI cuanto mayor edad tenían en el momento del diagnóstico y más tiempo llevaban en terapia ISCI⁸. A medida que el niño/a crece, au-

menta el grado de responsabilidad de autocuidado que puede asumir. A partir de los 12 años de edad, asumen al menos un 50% de estas tareas⁹. Asumir responsabilidades en la toma de decisiones sobre aspectos específicos se ha relacionado positivamente con el control metabólico¹⁰ en pacientes con DT1, pero no se ha descrito en aquellos tratados con ISCI. La International Society for Paediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) recomienda adaptar el PEET alentando a cada niño a asumir las responsabilidades apropiadas¹¹.

En la práctica clínica se utiliza un esquema para clasificar qué responsabilidades de autocuidado relacionadas con la DT1 pueden asumir los niños/as¹², basado en las recomendaciones de la ISPAD¹¹ contemplando la teoría del desarrollo cognitivo de Piaget¹³. Los profesionales de la salud pueden ayudar a clarificar y negociar qué responsabilidades de manejo de ISCI deben recaer sobre los niños y/o sobre los padres¹⁴.

El objetivo del estudio fue determinar, en niños y adolescentes con DT1 tratados con ISCI, si la habilidad para asumir las responsabilidades de autocuidado tras recibir un PEET específico se relaciona con el control metabólico y la CV.

MÉTODO

Estudio observacional, transversal realizado en la Unidad de Diabetes de un hospital pediátrico terciario universitario. Se realizó un sub-análisis retrospectivo para comprender la evolución del control metabólico en estos pacientes desde su inicio de tratamiento ISCI.

Población y ámbito de estudio

Los criterios de inclusión fueron niños y adolescentes con DT1 de 9 a 17 años atendidos en la unidad de diabetes de un hospital terciario en tratamiento con ISCI (MiniMed Paradigm 715 and Veo,

Medtronic, Northridge, CA) durante más de un año. Todos los pacientes recibieron el mismo PEET⁶ cuando iniciaron terapia ISCI. Se excluyeron los pacientes que declinaron participar o firmar el consentimiento/asentimiento informado (CI).

Los pacientes fueron incluidos mediante muestreo no probabilístico en las visitas de seguimiento habitual con la enfermera educadora (agosto-2012- septiembre-2013). Todos firmaron el documento de CI.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (PIC-84-12) del hospital.

Cálculo de la muestra

Se llevó a cabo un estudio comparativo de la variable de respuesta continua HbA1C para dos grupos independientes: 1) pacientes que asumieron las responsabilidades de autocuidado de la diabetes acorde a su edad y 2) pacientes que no las asumieron. En relación con estudios previos² y considerando una diferencia en la variable principal (HbA1c) de 0,45% con una desviación estándar de 1,1, se calcularon necesarios 42 pacientes para rechazar la hipótesis nula (diferencia igual a cero) con un poder del 80% y un nivel de significancia (alfa) de 0,05.

Variables e instrumentos de medida

Las responsabilidades de autocuidado de la diabetes que los niños/as y adolescentes (en adelante niños) asumieron, se evaluaron en las visitas trimestrales rutinarias mediante entrevista estructurada con el paciente y/o sus padres según grupo de edad. Se evaluó quién, niños o padres, se responsabilizaba de cada tarea de autocuidado durante los anteriores 3 meses. Para clasificar qué responsabilidades debería asumir un niño con DT1 en su autocuidado con ISCI en la práctica habitual,

se utiliza un esquema creado por nosotros adaptado-responsabilidades-tratamiento-ISCI (**Tabla 1**). Se consideró que un niño asumía las responsabilidades apropiadas si lograba realizar un 80% de las actividades descritas para su grupo de edad, dado que algunas tareas como cambiar la cánula no implican directamente en el control metabólico. Realizar al menos un 80% de tareas de autocuidado se utiliza habitualmente para determinar cumplimiento adecuado en el manejo de enfermedades crónicas.

La HbA1c se midió mediante DCA2000 (Bayer Inc., Tarrytown, NY, USA)¹⁵, instrumento validado que muestra el valor a partir de la gota de sangre obtenida mediante punción capilar.

El número de episodios de hipoglucemia (glucemia capilar (GC)<70mg/dL) se analizó mediante descarga de información (software específico) del medidor de GC de cada paciente. Se definió hipoglucemia grave como presentar alteración del estado mental que impedía resolverla por sí mismo, semiconsciencia o inconsciencia, o coma con o sin convulsiones y necesidad de ayuda parental (glucagón glucosa e.v.)¹⁶. El número de episodios de hipoglucemia grave en el último año se determinó preguntando en todas las visitas siguiendo las guías vigentes.

La CV percibida relacionada con la DT1 se midió con el cuestionario auto-administrado PedsQL 3.2 Diabetes Module¹⁷ validado para niños. Consta de 33 preguntas con respuesta tipo Likert. Una puntuación (rango 0-100) más elevada expresa mejor CV.

El nivel de conocimientos sobre el tratamiento de la DT1 se evaluó mediante el cuestionario auto-administrado Diabetes Knowledge Questionnaire¹⁸ (DKQ2); compuesto por 16 preguntas de respuesta múltiple cuya mayor puntuación (rango 0-35), significa más cono-

>

EDUCACIÓN PARA LA SALUD

cimientos. Aunque está validado para población adulta, los adolescentes fueron capaces de responderlo sin ayuda. Los niños tuvieron ayuda de sus progenitores; responsables finales del cuidado de sus hijos.

Se registraron las características sociodemográficas y económicas: edad, género, nivel de instrucción de padres y niños, estructura familiar (nuclear, padres separados, reconstituida), familiar responsable de la supervisión del autocuidado de la DT1, situación laboral de los progenitores y sus ingresos anuales y, el motivo de la indicación para inicio de ISCI (hipoglucemias frecuentes y/o desapercibidas, mal control metabólico, variabilidad glucémica definida como tener un valor de desviación estándar (DE) mayor que la mitad del valor de la media de la glucosa).

El uso de las funciones específicas de ISCI: *calculador de bolus*, *tasa basal temporal (TBT)* y diferentes *tipos de bolus*, se analizó descargando la información del dispositivo con su software Carelink Pro® (Medtronic, Northridge, CA).

Se registró el número de episodios de cetoacidosis diabética (CAD) sufridos durante el último año.

Se definió CAD como la situación de hiperglucemia (glucosa en sangre >200mg/dL) con cetonemia y cetonuria y pH < 7,3 o bicarbonato < 15mmol/L en sangre venosa¹⁹. Las posibles complicaciones, como la infección asociada al punto de inserción de la cánula, se evalua-

ron mediante la observación en visitas de seguimiento trimestrales según protocolo. Se registraron las que ocurrieron durante el último año.

Análisis Estadístico

El análisis descriptivo de la muestra se realizó mediante distribución de frecuencias. Los resultados se expresaron en media ± DE. El valor $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo. Se utilizaron las pruebas: t-Student para muestras independientes para comparar el valor de HbA1c, el nivel de conocimientos sobre el tratamiento de la DT1 y la CV entre los niños que asumían responsabilidades de autocuidado apropiadas a su edad y aquellos que no lo hacían; ANOVA, para analizar si existe relación entre el manejo correcto de las diferentes funciones de la bomba de insulina y los valores de HbA1c; χ^2 -cuadrado de Pearson, para analizar la relación entre el grado de responsabilidades de autocuidado acordes a la edad asumido y el tipo de estructura familiar y, t-Student para muestras dependientes, para el análisis retrospectivo sobre el control metabólico. Se utilizó el paquete informático gratuito R-Commander, versión 2.15.1 para el análisis de datos²⁰.

RESULTADOS

Se incluyeron 44 pacientes (32 chicos) de 12,6 ± 3,1 años de edad, con DT1 de 8,2 ± 3,1 años de evolución en tratamiento ISCI durante 4,0 ± 1,7



años. Se registró indicación para inicio de ISCI: 29,5% debido a episodios de hipoglucemia frecuentes y/o desapercibidos, 25% por variabilidad glucémica y un 34,1% debido a mal control metabólico con MDI. El 11,4% restante tenía múltiples razones.

Los niños que asumieron responsabilidades de autocuidado acordes a su edad representaron un 65,9% de la muestra (Tabla 2). El estudio no mostró diferencias entre los "niños responsables" y los que no lo eran, en edad (12,4 ± 3,0 años vs. 12,5 ± 3,0, respectivamente) ni sexo (% de varones 72,4% vs 73,3%, respectivamente). Los "niños responsables" mostraron valores significativamente más bajos de HbA1c 8,0 ± 0,7% que los no responsables 9,2 ± 1,1% ($p < 0,001$). Sin embargo, no se observaron diferencias en el número de hipoglucemias entre ambos grupos (3,2 ± 2,4 vs 2,1 ± 2,3, $p = 0,11$ episodios/semana respectivamente). Las puntuaciones obtenidas de CV y de conocimientos fueron mayores en el grupo "responsable" en comparación con sus iguales "no responsables" (CV 84,3 ± 9,3 vs. 79,4 ± 10,6,

TABLA 2. Distribución de los niños y adolescentes que asumen responsabilidades acordes a su edad.

NIÑOS QUE ASUMEN RESPONSABILIDADES ACORDES A SU EDAD N= 29; 65,9% DEL TOTAL DE LA MUESTRA (N=44 PACIENTES)		
Edad (años)	n	% de niños de su franja de edad en el total de la muestra
8- 12	14	70,0
13-18	15	62,5

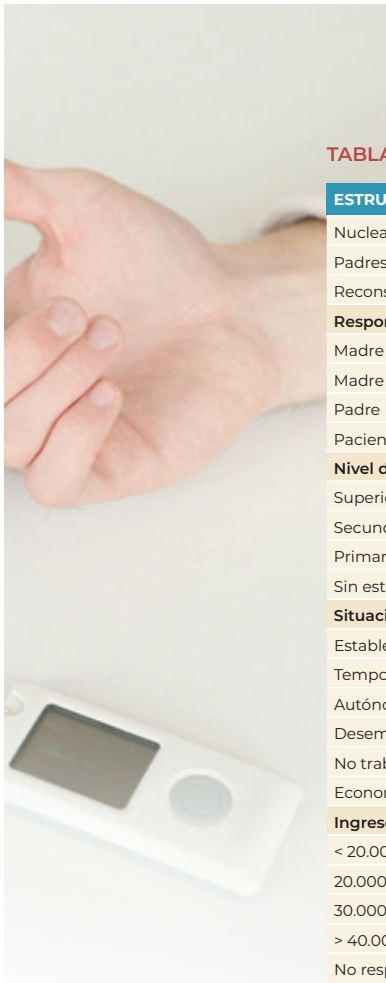


TABLA 3. Características socioeconómicas ^a. n=44 sujetos.

ESTRUCTURA FAMILIAR		
Nuclear (conviven ambos progenitores con sus hijos)	77,3(34)	
Padres separados	20,4(9)	
Reconstituida	2,3(1)	
Responsable primario de la supervisión del control de la Diabetes		
Madre y Padre	54,5(24)	
Madre	36,4(16)	
Padre	4,5(2)	
Paciente autónomo	4,5(2)	
Nivel de instrucción	padres	madres
Superior	45,4(20)	54,5(24)
Secundaria	40,9(18)	38,9(17)
Primaria	1,1(5)	6,8(3)
Sin estudios	2,3(1)	0
Situación laboral	padres	madres
Estable	86,4(38)	72,2(32)
Temporal	2,3(1)	9,1(4)
Autónomo	4,5(2)	4,5(2)
Desempleado	2,3(1)	0
No trabaja	2,3(1)	1,4(6)
Economía sumergida	2,3(1)	0
Ingresos familiares anuales		
< 20.000	9,1 (4)	
20.000 – 30.000	18,2 (8)	
30.000 – 40.000	29,5 (13)	
> 40.0000	40,9 (18)	
No responden	2,3 (1)	

^a Los valores se representan como % (número). Los ingresos se presentan en euros.

respectivamente, $p < 0,01$ y conocimientos $27,9 \pm 4,2$ vs. $26,5 \pm 4,3$, respectivamente, n.s.). Las características sociodemográficas de los sujetos participantes se describen en la **tabla 3**. En el grupo de “niños responsables”, el 75,8% de los sujetos convivía en una familia con estructura nuclear. Aunque, no se observaron diferencias en el valor de HbA1c entre los “niños responsables” según la estructura familiar. El porcentaje de “niños responsables” fue mayor (70,8%) en el grupo cuyas madres reportaron tener un nivel

de instrucción superior (**Tabla 4**). Sin embargo, mostraron valores similares de HbA1c a aquellos “niños responsables” cuyas madres reportaron tener nivel de instrucción no superior (HbA1c $8,0 \pm 0,5\%$ vs. $8,1 \pm 0,9\%$, n.s.). Los pacientes que usaron funciones específicas de la bomba de insulina presentaron valores más bajos de HbA1c que aquellos niños que no lo hicieron ($7,9 \pm 1,0\%$ vs. $8,4 \pm 0,8\%$, $p < 0,05$). Además, los niños que usaron estas funciones y fueron “responsables” presentaron todavía mejores valores de HbA1c

que aquellos que las usaron, pero no fueron “responsables” (**Tabla 5**). Así mismo, el 80% de los pacientes que usaron la función *TBT* para infundir insulina fueron “niños responsables” y mostraron valores de HbA1c mas bajos que aquellos que usaron la *TBT*, pero no fueron “responsables” ($7,9 \pm 0,7\%$ vs $8,9 \pm 0,8\%$, $p < 0,05$). Un 74,4% de los pacientes que usaron la función *calculador de bolus* fueron “niños responsables” y mostraron valores de HbA1c mas bajos $8,1 \pm 0,7\%$ en comparación con sus iguales $8,8 \pm 0,6\%$ ($p < 0,01$). El 20,7% de los pacientes >

EDUCACIÓN PARA LA SALUD

TABLA 4. Pacientes cuyas madres reportan nivel de estudios superiores, clasificados en asumen o no responsabilidades de autocuidado acordes a edad, según el tipo de familia en la que conviven ^a.

Madres con nivel de instrucción superior de (n=24; 54,5%)		
	SI, asume responsabilidades 70,8 (17)	NO, asume responsabilidades 29,2 (7)
Estructura familiar		
Nuclear	70,6 (12)	29,4 (5)
Padres separados	66,7 (4)	33,3 (2)
Reconstituida	100 (1)	0 (0)

^a Los valores se presentan en % (número).

TABLA 5. Valores de HbA1c relacionados con el uso de las funciones específicas de ISCI y el porcentaje de niños que utilizan esas funciones, observados en el total de la población estudiada (n=44 sujetos) ^a.

Uso específico de las funciones específicas de ISCI	Niños que utilizan las funciones específicas (n; %)	HbA1c (%)		
		De los pacientes que utilizan las funciones específicas	De los pacientes que no utilizan las funciones específicas	p valor
Calculador de Bolus	(39) 88,6%	8,2±0,8	10,1±1,9	<0,001*
Tasa Basal Temporal	(21) 45,5 %	8,1±0,8	8,7±1,1	0,03*
Tipos de bolus	(7) 15,9%	8,1±1,1	8,5±1,0	0,2

^a Abreviaciones: HbA1c, Hemoglobina glicada; ISCI, Infusión Subcutánea Continua de Insulina, *significancia estadística p<0,05.

“responsables” utilizaron las tres funciones específicas de la bomba analizadas y presentaron un valor de HbA1C de 7,9%±1,0%. En cuanto a eventos adversos durante el año anterior para toda la muestra de pacientes, no se reportaron episodios de CAD. Únicamente se reportó un episodio de hipoglucemia grave y una infección en el punto de inserción de la cánula. Tras 4,0±1,7 años en tratamiento ISCI, todos los pacientes de la muestra estudiada experimentaron una reducción significativa del número de episodios de hipoglucemia leve/semana (5,1±3,7 episodios/semana previamente a iniciar tratamiento ISCI vs 2,8±2,4 en terapia ISCI, p<0,001). El grupo de “niños responsables” mostró una reducción significativa (Tabla 6)

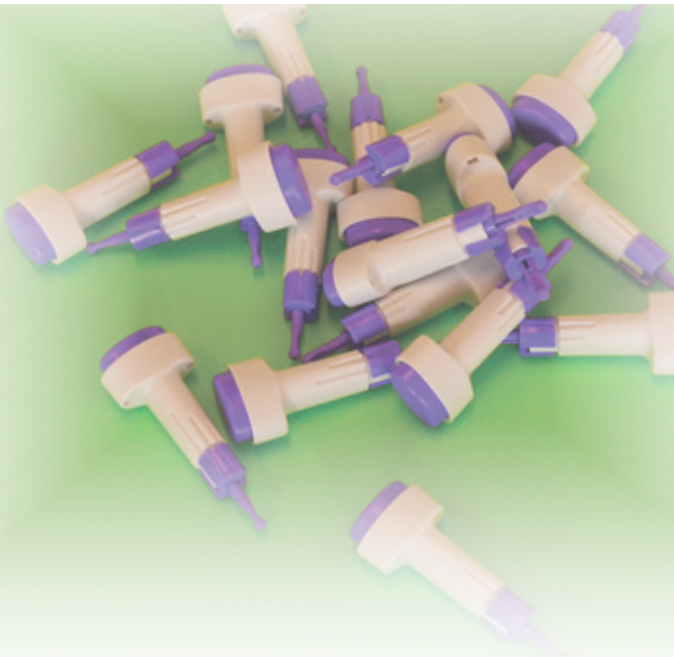
en sus valores de HbA1c 8,0±0,7% comparado con el grupo “no responsable” que aumentó a 9,2±1,1%, (p<0,0001).

DISCUSIÓN

El presente estudio aporta evidencia sobre el tratamiento ISCI en niños y adolescentes, mejora el control de HbA1c y la CV exclusivamente en aquellos pacientes que asumen responsabilidades de autocuidado de su enfermedad acordes a su edad. Los resultados obtenidos en esta muestra resaltan la importancia de que los niños asuman responsabilidades acordes a sus habilidades. La transferencia progresiva de responsabilidades de autocuidado de padres a hijos se ha asociado con mejor adquisición de estas habilidades²¹. Otros autores reportan

mejoría en el control metabólico de una cohorte de pacientes que recibió un PEET orientado a mejorar las responsabilidades de autocuidado, comparado con quienes siguieron PEET convencional²². Los estudios publicados hasta la fecha muestran datos sobre población juvenil con diabetes, pero no específicamente la subpoblación de pacientes tratados con ISCI. La contribución de este estudio es observar la relación entre el grado en el que los niños asumen tareas de autocuidado de la DT1 apropiadas a su edad y el control glucémico en pacientes tratados con ISCI. En otros estudios²³, el nivel de responsabilidad de autocuidado se ha medido con escalas que asignan grados de responsabilidad al niño y los padres como responsabilidad familiar del autocuidado de la

diabetes y, no se han centrado en las responsabilidades acordes a la edad de los niños tratados con ISCI. En el presente estudio, por el contrario, la responsabilidad de autocuidado se midió globalmente, distinguiendo si el niño asumía o no todas las tareas acordes a su edad. La mayoría de los pacientes analizados tenían la edad para compartir responsabilidades con sus padres. Este aspecto se incluyó para valorar si realizaban las tareas apropiadas a su edad y considerarlos “niños responsables”. Otros autores han analizado el grado de responsabilidad asumida por los niños con DT1 para tareas de autocuidado sin encontrar asociación positiva con mejor control glucémico²⁴. Sin embargo, los adolescentes que asumen gran parte de las responsabilidades, en oposición a aquellos que, en su mayoría las asumen sus padres, muestran mejor control glucémico y mayor conformidad con realizar controles de GC mas frecuentemente²⁴. Mantener a los padres involucrados en el cuidado de la diabetes fomenta mejor control metabólico y menos conflicto familiar²⁵, especialmente en pacientes menores de 12 años de edad. En adolescentes mayores de 12 años, se reporta mayor discrepancia entre la percepción de los



padres y del adolescente acerca de quien asume la responsabilidad de autocuidado, generando mayor conflicto familiar y peor control glucémico²³. En este estudio, los pacientes cuyas madres reportaron nivel de estudios superiores y aquellos que convivieron en una estructura familiar nuclear asumieron más responsabilidades acordes a su edad. Los resultados obtenidos son consistentes con los mostrados por estudios previos que han descrito mejor control en niños cuyos pa-

dres viven juntos, con mayor estatus social y/o sus madres reportan nivel de estudios superior²⁶. Se observaron valores de HbA1C más bajos y mejor CV en aquellos sujetos “responsables”. Esto coincide con datos reportados por otros autores²⁷, que encontraron asociación entre ambas variables sin diferenciar si los pacientes eran “responsables” o no. Se ha asociado mayor nivel de conocimientos sobre la diabetes con valores más bajos de HbA1C²⁸, y mayor grado de responsabilidad

TABLA 6. Resultados de la parte del estudio con diseño retrospectivo. Evolución de los valores de HbA1c y número de episodios de hipoglucemia en pacientes con tratamiento ISCI en relación con el grado en que los niños asumen responsabilidades de autocuidado acordes a su edad en el total de la muestra (n=44 sujetos) *.

Pacientes asumen responsabilidades de autocuidado acordes a su edad		Previo a terapia ISCI		Después de 4,0±1,7 años en terapia ISCI		p valor	
	n; %	HbA1c (%)	Hipoglucemia (n)	HbA1c (%)	Hipoglucemia (n)	HbA1c	Hipoglucemia
SI	n=29; 65,9%	8,5±1,0	5,2±4,2	8,0±0,7	3,2±2,4	0,03*	<0,001*
NO	n=15; 30,1%	8,7±1,1	4,5±2,3	9,2±1,1	2,1±2,3	<0,001*	<0,001*

*Abreviaciones: HbA1c, Hemoglobina glicada; ISCI, Infusión Subcutánea Continua de Insulina, *significancia estadística p<0,05.



EDUCACIÓN PARA LA SALUD

de autocuidado en niños con DT1²¹. Los resultados del grupo de pacientes “responsables” son consistentes con estos resultados.

En el presente estudio, aquellos pacientes que usaron adecuadamente las funciones específicas del dispositivo como *TBT* y *calculador de bolus*, presentaron valores más bajos de HbA1C siendo consistentes con los obtenidos en población adulta. El porcentaje de pacientes que usaron al menos una de esas funciones fue mayor en el grupo de niños “responsables”, quienes adicionalmente demostraron valores más bajos de HbA1C. Por tanto, se podría decir que tener en cuenta las responsabilidades de autocuidado acordes a la edad podría mejorar el uso adecuado del dispositivo y, consecuentemente el control glucémico. En toda la muestra se ha observado una pequeña reducción del valor de HbA1C, mostrando valores similares a los reportados por el registro T1DM Exchange²⁹. Sin embargo, se observó una reducción significativa en el número de hipoglucemias. Estos resultados son especialmente relevantes considerando que la indicación más común para iniciar tratamiento ISCI en estos pacientes fue presentar episodios frecuentes de hipoglucemia y gran variabilidad glucémica. Los eventos adversos reportados fueron anecdóticos permitiendo deducir que el PEET

para inicio de ISCI es seguro. Este estudio tiene algunas limitaciones. Se realizó en pacientes y familias de un solo centro en España. La muestra presenta mayor número de pacientes varones que niñas, aunque este sesgo fue similar en ambos grupos de pacientes. En la práctica habitual, no se observan diferencias en número ni en resultados obtenidos entre ambos sexos. Las responsabilidades de autocuidado se determinaron mediante entrevista estructurada en las visitas rutinarias de educación terapéutica en vez de utilizar cuestionarios validados. Existe la posibilidad de sesgo de percepción del profesional sanitario; sin embargo, las visitas fueron realizadas por la misma enfermera educadora utilizando la misma metodología para todos los sujetos. Los pacientes incluidos en este estudio utilizaron exclusivamente GC debido a que cuando se

realizó el estudio era el sistema de medición de la glucosa más habitual en pacientes con DT1 ya que la monitorización continua de la glucosa (MCG) estaba en una fase muy inicial de implementación. Aunque la MCG se está instaurando en los últimos años, todavía un número considerable de pacientes no ha adoptado esta nueva tecnología. En utilización de sistemas de asa híbrida, se ha descrito un 30% de abandonos a los 6 meses de uso en población adolescente³⁰ por dificultades para calibrar, número de alarmas y discrepancias obtenidas entre el MCG y la GC. En nuestro entorno, son muchos los adolescentes que rechazan el uso de MCG argumentando dificultades para la portabilidad del sensor. Aunque aumenta la tendencia a usar sensores, el paciente necesita involucrarse en el autocuidado independientemente del sistema utilizado para medir la glucosa. ▀

Conclusión

Se puede decir que los pacientes con DT1 tratados con ISCI que asumen responsabilidades de autocuidado acorde a su edad presentan mejor control de HbA1c y CV que aquellos que no lo hacen, aunque no son resultados concluyentes. Son necesarios más estudios para profundizar en el conocimiento sobre cómo mejorar la adquisición de responsabilidades de autocuidado en población adolescente y cómo se relaciona con el control metabólico.

Bibliografía

1. Patterson CC, Karuranga S, Salpea P, Saeedi P, Dahlquist G, Soltesz G, et al. Worldwide estimates of incidence, prevalence and mortality of type 1 diabetes in children and adolescents: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2019;157:107842. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2019.107842>
2. Dos Santos TJ, Donado Campos J de M, Argente J, Rodríguez-Artalejo F. Effectiveness and equity of continuous subcutaneous insulin infusions in pediatric type 1 diabetes: A systematic review and meta-analysis of the literature. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2021;Feb;172:108643. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2020.108643>
3. Pickup JC. Is insulin pump therapy effective in Type 1 diabetes? *Diabet Med*. 2019;36(3):269–78. <https://doi.org/10.1111/dme.13793>

4. Helleputte S, De Backer T, Lapauw B, Shadid S, Celie B, Van Eetvelde B, et al. The relationship between glycaemic variability and cardiovascular autonomic dysfunction in patients with type 1 diabetes: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2020 Jul;36(5):e3301. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3301>
5. Birkebaek NH, Kristensen LJ, Mose AH, Thastum M. Quality of life in Danish children and adolescents with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion or multiple daily injections. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014;Dec [cited 2019 May 25];106(3):474–80. <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168822714004288>
6. Yoldi C, Gómez A. Educación Terapéutica para pacientes en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina. *Av en Diabetol*. 2009;25(6):507–12.
7. Hanna KM, Decker CL. A Concept Analysis: Assuming Responsibility for Self-Care among Adolescents with Type 1 Diabetes. *J Spec Pediatr Nurs*. 2010;15(2):99–110. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1744-6155.2009.00218.x>
8. Weissberg-Benchell J, Goodman SS, Antisdell Lomaglio J, Zebracki K. The Use of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII): Parental and professional perceptions of self-care mastery and autonomy in children and adolescents. *J Pediatr Psychol*. 2007;32(10):1196–202. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsm050>
9. Schilling LS, Grey M, Knalf AK. The concept of self-management of type 1 diabetes in children and adolescents: an evolutionary concept analysis. *J Adv Nurs*. 2002;37(1):87–9. <https://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2648.2002.02061.x>
10. Hanna KM, Decker C. Adolescents' Behavioral Autonomy Related to Diabetes Management and Adolescent Activities/Rules. *Diabetes Educ*. 2003;29(2):283–91. <https://dx.doi.org/10.1177/014572170302900219>
11. Phelan H, Lange K, Cengiz E, Gallego P, Majaliwa E, Pelicand J, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetes education in children and adolescents. *Pediatr Diabetes*. 2018;19(May):75–83. <https://doi.org/10.1111/pedi.12762>
12. Anguita MC, Gómez A, Llobet M, Yoldi C. La diabetes en la edad pediátrica. *Rev ROL Enferm*. 2010;33(4):262–9.
13. Piaget J. La construcción de lo real en el niño. PROTEO, editor. Buenos Aires; 1965.
14. Olinder AL, Nyhlin KT, Smide B. Clarifying responsibility for self-management of diabetes in adolescents using insulin pumps - a qualitative study. *J Adv Nurs*. 2011;67(7):1547–57. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2010.05588.x>
15. Tamborlane WV, Kollman C, Steffes MV, Ruedy KJ, Dongyuan X, Fox LA, et al. Comparison of fingerstick hemoglobin A1c levels assayed by DCA 2000 with the DCCT/EDIC central laboratory assay: Results of a Diabetes Research in Children Network (DirecNet) Study. *Pediatr Diabetes* [Internet]. 2005 Mar [cited 2019 May 25];6(1):13–6. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1399-543X.2005.00088.x>
16. Clarke W, Jones T, Rewers A, Dunger D, Klingensmith GJ. Assessment and management of hypoglycemia in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2009;10(SUPPL. 12):134–45. <https://doi.org/10.1111/j.1399-5448.2009.00583.x>
17. Varni JW, Delamater AM, Hood KK, Raymond JK, Chang NT, Driscoll KA, et al. PedsQL 3.2 Diabetes module for children, adolescents, and young adults: Reliability and validity in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2018;41(10):2064–71. <https://doi.org/10.2337/dcl7-2707>
18. Lennon GM, Taylor KG, Debney L, Bailey C. Knowledge, attitudes and technical competence, and blood glucose control of type 1 diabetes patients during and after an education programme. *Diabet Med*. 1990;7(9):825–32. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.1990.tb01500.x>
19. Wolfsdorf J, Craig ME, Daneman D, Dunger D, Edge J, Lee W, et al. Diabetic ketoacidosis in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2009;10(SUPPL. 12):118–33. <https://doi.org/10.1111/j.1399-5448.2009.00569.x>
20. R Development Core Team: A language and environment for statistical computing [Internet]. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2011. <https://doi.org/ISBN 3-900051-07-0>
21. Holmes CS, Chen R, Streisand R, Marschall DE, Souter S, Swift E, et al. Predictors of youth diabetes care behaviors and metabolic control: A structural equation modeling approach. *J Pediatr Psychol* [Internet]. 2006;31(8):770–84. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1093/jpepsy/jsj083>
22. McNabb WL, Quinn MT, Murphy DM, Thorp FK, Cook S. Increasing children's responsibility for diabetes self-care: the In Control study. *Diabetes Educ* [Internet]. 1994;20(2):121–4. <https://doi.org/10.1177/014572179402000206>
23. Anderson BJ, Holmbeck G, Iannotti RJ, McKay SV, Lochrie A, Volkening LK, et al. Dyadic measures of the parent-child relationship during the transition to adolescence and glycemic control in children with type 1 diabetes. *Fam Syst Heal*. 2009;27(2):141–52. <https://doi.org/10.1037/a0015759>
24. Vesco AT, Anderson BJ, Laffel LMB, Dolan LM, Ingerski LM, Hood KK. Responsibility sharing between adolescents with type 1 diabetes and their caregivers: Importance of adolescent perceptions on diabetes management and control. *J Pediatr Psychol*. 2010;35(10):1168–77. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsq038>
25. Marker AM, Noser AE, Clements MA, Patton SR. Shared Responsibility for Type 1 Diabetes Care Is Associated with Glycemic Variability and Risk of Glycemic Excursions in Youth. *J Pediatr Psychol*. 2018 Jan 1;43(1):61–71. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsx081>
26. Nielsen NF, Gaulke A, Eriksen TM, Svensson J, Skipper N. Socioeconomic inequality in metabolic control among children with type 1 diabetes: A nationwide longitudinal study of 4,079 Danish children. *Diabetes Care*. 2019;42(8):1398–405. <https://doi.org/10.2337/dcl9-0184>
27. Martins KAKF, Mascarenhas LPC, Morandini M, Cat MNL, Pereira RM, Carvalho JR De, et al. Health-related quality of life in a cohort of youths with type 1 diabetes. *Rev Assoc Med Bras*. 2018;64(11):1038–44. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.64.11.1038>
28. Keller M, Attia R, Beltrand J, Djadi-Prat J, Nguyen-Khoa T, Jay JP, et al. Insulin regimens, diabetes knowledge, quality of life, and HbA1c in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2017;18(5):340–7. <https://doi.org/10.1111/pedi.12397>
29. Foster NC, Beck RW, Miller KM, Clements MA, Rickels MR, DiMeglio LA, et al. State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016–2018. *Diabetes Technol Ther* [Internet]. 2019;21(2):66–72. <https://doi.org/10.1089/dia.2018.0384>
30. Messer LH, Berget C, Vigers T, Pyle L, Geno C, Wadwa RP, et al. Real World hybrid closed-loop discontinuation: Predictors and perceptions of youth discontinuing the 670G system in the first 6 months. *Pediatr Diabetes* 2020; 21(2):319–27. <https://doi.org/10.1111/pedi.12971>

El artículo 3 describe a metodología y los resultados para el objetivo 3

Artículo 3

Carmen Yoldi Vergara, Ignacio Conget Donlo, Roque Cardona-Hernandez, Marta Ramon-Krauel.

Influencia de factores socioeconómicos sobre el control glucémico, la adherencia terapéutica y la calidad de vida en niños y adolescentes con diabetes tipo 1.

Endocrinol Diabetes Nutr 2024;71(6):253-262.

Influencia de factores socioeconómicos sobre el control glucémico, la adherencia terapéutica y la calidad de vida en niños y adolescentes con diabetes tipo 1

Algunos factores socioeconómicos influyen en el control de diabetes. Se ha relacionado el soporte familiar y del entorno social cercano con el manejo de la DT1 en la vida cotidiana. Algunos estudios realizados en países de nuestro entorno analizan el impacto del rol de la implicación familiar sobre la adherencia a la autogestión de la diabetes en población pediátrica con DT1. Sin embargo, el impacto que pueden tener otros factores socioeconómicos en los resultados de salud de la población pediátrica con DT1 está poco estudiado en nuestro país.

El objetivo del estudio fue analizar la relación entre los factores socioeconómicos en que convive una cohorte de niños y adolescentes con DT1 con el grado de control glucémico, la adherencia terapéutica y la calidad de vida relacionada con la diabetes (CVRD).

Se realizó un estudio transversal, observacional de inclusión consecutiva. Participaron individuos de 8 a 18 años de edad con DT1 de más de 1 año de evolución. Se registró el tipo de estructura familiar, ingresos económicos familiares, nivel de estudios de los progenitores y progenitor responsable primario de la supervisión del cuidado de la diabetes. Se analizó el grado de adherencia mediante la escala DMQ-Sp y la CVRD mediante la PedsQL. Se aplicaron modelos de regresión lineal ajustados por datos demográficos, estructura familiar y responsable primario.

Participaron 323 sujetos con DT1 de $5,3 \pm 3,3$ años evolución. Un 49,8% fueron mujeres. Tenían una media de edad de $13,3 \pm 2,8$ años y una HbA1c $7,7 \pm 1,0\%$. La HbA1c (ajustada por demográficos y estructura familiar) fue menor en los pacientes que convivieron en una familia nuclear (7,06; IC 95% 6,52-7,59), y menor (ajustada por demográficos y progenitor responsable primario) en

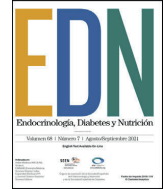
aquellos cuyos progenitores compartían esa responsabilidad (7,43; IC 95% 6,57-8,28). La puntuación DMQ-Sp (ajustada por demográficos y responsabilidad) fue mayor en los pacientes cuyos progenitores compartían la supervisión (84,56; IC 95% 73,93-95,19). Los progenitores mostraron mayor ponderación PedsQL en el grupo que compartían la supervisión (ambos $74,63 \pm 12,70$; madre $68,53 \pm 14,59$; $p = 0,001$).

En conclusión, los niños y adolescentes con DTI presentaron una HbA1c más baja, mejor adherencia terapéutica y mejor CVRD cuando convivieron en una familia con estructura nuclear, con nivel socioeconómico elevado y cuando la responsabilidad primaria de la supervisión del cuidado de la diabetes fue compartida por ambos progenitores.



Endocrinología, Diabetes y Nutrición

www.elsevier.es/endo



ORIGINAL

Influencia de factores socioeconómicos sobre el control glucémico, la adherencia terapéutica y la calidad de vida en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1



Carmen Yoldi-Vergara^{a,*}, Ignacio Conget-Donlo^{b,c,d},
Roque Cardona-Hernandez^a y Marta Ramon-Krauel^{a,e}

^a Servicio de Endocrinología Pediátrica, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, España

^b Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Clinic i Universitari, Barcelona, España

^c Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM), Madrid, España

^d Institut d'investigacions biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, España

^e Institut de Recerca Sant Joan de Déu, Barcelona, España

Recibido el 5 de febrero de 2024; aceptado el 7 de abril de 2024

Disponible en Internet el 21 de mayo de 2024

PALABRAS CLAVE

Diabetes mellitus tipo 1;
Pediatría;
Nivel socioeconómico;
Adherencia;
Calidad de vida;
Control glucémico

Resumen

Objetivo: Analizar la relación entre los factores socioeconómicos en que convive una cohorte de niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1) con el grado de control glucémico, adherencia terapéutica y calidad de vida (calidad de vida relacionada con la diabetes [CVRD]). **Pacientes y métodos:** Estudio transversal, observacional de inclusión consecutiva. Participaron pacientes (edad 8 a 18 años) con DM1 > 1 año de evolución. Se registró el tipo de estructura familiar, ingresos económicos familiares, nivel de estudios de los progenitores y progenitor responsable primario de la supervisión del cuidado de la diabetes. Se analizó el grado de adherencia (*Diabetes Management Questionnaire*-versión española [DMQ-Sp]) y CVRD (*Pediatric Quality of Life Inventory* [PedsQL]). Se aplicaron modelos de regresión lineal ajustados por datos demográficos, estructura familiar y responsable primario.

Resultados: Participaron 323 participantes con DM1 (edad $13,3 \pm 2,8$ años; evolución $5,3 \pm 3,3$ años; hemoglobina glucosilada (HbA1c) $7,7 \pm 1,0\%$; 49,8% mujeres). La HbA1c (ajustada por demográficos y estructura familiar) fue menor en los pacientes que convivieron en una familia nuclear (7,06; intervalo de confianza [IC] 95% 6,52-7,59), y menor (ajustada por demográficos y progenitor responsable primario) en aquellos cuyos progenitores compartían esa responsabilidad (7,43; IC 95% 6,57-8,28). La puntuación DMQ-Sp (ajustada por demográficos y responsabilidad) fue mayor en los pacientes cuyos progenitores compartían la supervisión (84,56; IC 95% 73,93-95,19). Los progenitores mostraron mayor ponderación PedsQL en el grupo que compartían la supervisión (ambos $74,63 \pm 12,70$; madre $68,53 \pm 14,59$; $p = 0,001$).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carmen.yoldi@sjd.es (C. Yoldi-Vergara).

<https://doi.org/10.1016/j.endinu.2024.04.001>

2530-0164/© 2024 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Conclusiones: Los niños y adolescentes con DM1 presentaron una HbA1c más baja, mejor adherencia terapéutica y CVRD cuando convivieron en una familia con estructura nuclear, con nivel socioeconómico elevado y la responsabilidad de la supervisión del cuidado de la diabetes fue compartida por ambos progenitores.

© 2024 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Type 1 Diabetes mellitus;
Pediatrics;
Socioeconomic status;
Adherence;
Quality of life;
Glycemic control

Influence of socioeconomic factors on glycemic control, therapeutic adherence and quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes

Abstract

Objective: To establish the relationship between socioeconomic status of a cohort of children and adolescents with type 1 diabetes (T1D) with glycemic control, therapeutic adherence and diabetes quality of life (DQoL).

Patients y methods: A cross-sectional, observational study with consecutive inclusion was carried out. Participants aged 8-18 years with T1D duration >1 year. Data on family structure, family income, parents' educational level and parental role on primary diabetes care supervision were registered. Adherence (DMQ-Sp) and DQoL (PedsQL) were analyzed. Linear and logistic regression models adjusted for demographics, family structure and parental role on primary diabetes care responsibility were applied.

Results: A total of 323 patients (T1D duration $5,3 \pm 3,3$ years; HbA1c $7,7 \pm 1,0\%$; age $13,3 \pm 2,8$ years; 49,8% females) were included. Patients living in a nuclear family and those whose main diabetes care supervision was shared by both parents showed lower HbA1c [adjusted for demographics and family structure (7,06; CI 95% 6,52-7,59); adjusted for demographics and role on primary diabetes care supervision (7,43; CI 95% 6,57-8,28)]. DMQ-Sp score (adjusted for demographics and role on main supervision) was higher in patients whose parents shared the diabetes care supervision (84,56; CI 95% 73,93-95,19). Parents sharing diabetes care supervision showed a significantly higher PedsQL score (both $74,63 \pm 12,70$ vs. mother $68,53 \pm 14,59$; $p=0,001$).

Conclusions: Children and adolescents with T1D had lower HbA1c, better therapeutic adherence and better DQoL when lived in a nuclear family, with higher socioeconomic status and the responsibility for supervising diabetes care was shared by both parents.

© 2024 SEEN y SED. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es una de las enfermedades crónicas más prevalentes en la edad pediátrica. Alcanzar los objetivos de control glucémico reduce el riesgo de la morbilidad y mejora la calidad de vida de las personas con diabetes. Las guías clínicas de las sociedades científicas de referencia indican un valor de hemoglobina glucosilada (HbA1c) menor de 7% como objetivo de control glucémico^{1,2}. Con el desarrollo de la monitorización continua de la glucosa (MCG) para todos los sistemas de medición glucosa intersticial, se han descrito otras métricas objetivo tales como mantener un tiempo en rango ($70-180$ mg/dL) > 70%³.

El tratamiento de la diabetes es complejo. Requiere de la administración de insulina acompañada de una serie de comportamientos de autocuidado que las personas con diabetes deben gestionar en su vida diaria⁴. Estos comportamientos implican la toma de numerosas decisiones diarias en actividades cotidianas como comer, hacer ejercicio o disfrutar de relaciones sociales. Un alto grado de adherencia a la autogestión del tratamiento es clave para obtener un buen control glucémico⁵ y puede ser predictor de la evolución del valor de la HbA1c en la edad adolescente y adulta joven⁶.

La calidad de vida relacionada con la salud es un concepto holístico, multidimensional e integral que mide la propia percepción de bienestar de las personas respecto al estado general de salud, la salud física y mental, las preocupaciones sobre la salud y el impacto de una enfermedad o condición, física, social o funcionamiento emocional. Actualmente es un indicador de salud en el marco de los *Patient-Reported Outcome Measures* (PROM)⁷ y se considera un aspecto que debe ser evaluado regularmente en el seguimiento de las personas con diabetes². Son numerosos los estudios que han relacionado positivamente la calidad de vida con el control glucémico⁸. Además, la calidad de vida y la adherencia a la autogestión junto con la prevención de complicaciones crónicas se consideran variables de evaluación de la educación terapéutica⁹.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹⁰, los factores sociales y económicos que influyen en la salud se refieren al entorno familiar, la comunidad donde la persona nace y crece, el género, la educación que recibe, los recursos económicos y la protección social, entre otros.

Una revisión reciente destaca la influencia de los factores socioeconómicos en el control de la diabetes¹¹. Resalta la importancia del nivel de educación recibido y de los ingre-

tos económicos, a su vez vinculados al lugar donde se reside. También relaciona el soporte familiar y del entorno cercano con el manejo de la DM1 en la vida cotidiana. En el ámbito de la diabetes infantil, se ha descrito el impacto del rol de la implicación familiar sobre la adherencia a la autogestión de la diabetes en población estadounidense^{12–14}. Del mismo modo, algunos estudios realizados en países de nuestro entorno reportan influencia del soporte familiar que reciben los niños y adolescentes para la gestión diaria de su diabetes, así como de otros factores socioeconómicos, pudiendo favorecer o entorpecer la consecución de objetivos glucémicos^{15–18}. Tener buen soporte y bajo conflicto familiar se relaciona con mayor percepción de bienestar en población adolescente española con DM1¹⁹. Sin embargo, el impacto que pueden tener otros factores socioeconómicos en los resultados de salud de la población pediátrica con DM1 está poco estudiado en nuestro país.

El objetivo de este estudio fue analizar la relación entre el nivel socioeconómico en el que conviven una cohorte de pacientes atendidos en un hospital infantil de tercer nivel con el control glucémico, el grado de adherencia a la autogestión y la calidad de vida en niños y adolescentes con DM1 de Cataluña.

Pacientes y métodos

Diseño

Se diseñó un estudio transversal, observacional de inclusión consecutiva. Se trata de un subanálisis de los datos recogidos en el estudio de validación del *Diabetes Management Questionnaire*-versión española (DMQ-Sp)²⁰. Los pacientes y sus progenitores se incluyeron mediante muestreo consecutivo no probabilístico en las visitas de seguimiento regular en la unidad de diabetes en los años 2018–2019.

Consideraciones éticas

El estudio fue aprobado por el Comité de investigación clínica del hospital Sant Joan de Déu (PIC-22-16). Se obtuvo el consentimiento de los progenitores y el asentimiento de los niños y adolescentes.

Población y ámbito de estudio

Se incluyeron niños y adolescentes (en adelante niños) de ocho a 18 años de edad con DM1 de más de un año de evolución en tratamiento con múltiples inyecciones diarias de insulina (MDI) o infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) y sus progenitores. Todos eran atendidos en un hospital terciario de España. Los criterios de exclusión fueron no querer participar o no haber firmado el consentimiento/asentimiento informado y los individuos con dificultad de comprensión. Las características clínicas y sociodemográficas se describieron en la publicación del estudio de validación de la escala DMQ-Sp²⁰ (Apéndice A en Anexo).

Variables e instrumentos de medida

Los pacientes y sus progenitores respondieron todos los cuestionarios en la visita de seguimiento habitual con su equipo de diabetes, en la que se obtuvo el valor de HbA1c como parte del control rutinario. La HbA1c se analizó mediante la técnica de cromatografía de alta resolución (Dispositivo Afinion™ 2; Abbott Diagnostics Technologies AS, Oslo Noruega; rango de referencia 4,0–6,0% [20–42 mmol/mol]). El tipo de tratamiento que seguían los pacientes, el modo en cómo medían su glucosa y los datos clínicos se recogieron de la historia clínica electrónica de cada individuo.

El grado de adherencia a la autogestión de la diabetes se midió mediante la escala DMQ-Sp²⁰. Este cuestionario está validado para la población infantil con DM1 a partir de ocho años de edad con un valor Alpha de Cronbach de 0,757. Es autoadministrado y se responde en unos 5–8 minutos. Comprende un total 20 ítems de respuesta en escalas tipo Likert (de cinco opciones) relacionados con: ejercicio (tres ítems), alimentación (ocho ítems), hipoglucemia (tres ítems), hiperglucemia (tres ítems), manejo de la insulina y monitorización de la glucosa (tres ítems) (Apéndice B en Anexo). Mayor puntuación (rango 0–100) expresa mejor grado de adherencia. Es aplicable a ambos tipos de terapia MDI e ISCI y para pacientes que usan MCG.

La calidad de vida relacionada con la diabetes (CVRD) se midió con la escala *Pediatric Quality of Life Inventory* [PedsQL] 3.2 Diabetes Module²¹. Es autoadministrada y está validada para niños y para padres. Consta de 33 preguntas con respuesta tipo Likert. Mayor puntuación (rango 0–100) expresa mejor CVRD.

Las características socioeconómicas se obtuvieron mediante un cuestionario autoadministrado elaborado ad hoc. Incluía el nivel escolar de los niños y de instrucción de los progenitores, el tipo de estructura familiar, el responsable primario de la supervisión del cuidado de la diabetes, la situación laboral de los padres y los ingresos familiares anuales. La estructura familiar se clasificó en: 1) nuclear (ambos progenitores conviven con sus hijos), padres separados, monoparental, reconstituida y otros. (Apéndice C en Anexo). El cuestionario fue respondido por uno de los progenitores que acompañaba al niño en la visita.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó mediante SPSS 19.0 (IBM Corp. Released 2010. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 19.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

El análisis descriptivo de la muestra se realizó mediante distribución de frecuencias. Los datos se expresaron como media $\pm$ desviación estándar y en porcentaje. La prueba *t* Student se utilizó para el análisis de datos no apareados, la prueba *U* de Mann-Whitney en caso de variables que no presentaron normalidad y el análisis de varianza ANOVA se utilizó en las comparaciones del grado de CVRD según el tipo de familia en la que convivieron, el progenitor responsable primario del cuidado de la diabetes y el nivel de estudios de los progenitores. El coeficiente Rho de Spearman se utilizó para analizar la correlación de los ingresos familiares con la adherencia, con la HbA1c y con la CVRD. Se

Tabla 1 Descripción del control metabólico, grado de adherencia y calidad de vida de los participantes

n (%)	Total de la muestra	Sexo		Valor p ^b	Edad (en años)		Valor p ^b
		Femenino	Masculino		8-12	13-18	
	323 (100)	161 (49,8)	162 (50,2)		155 (47,98)	168 (52,02)	
HbA1c (%) ^a	7,7 ± 0,97	7,7 ± 1,1	7,7 ± 0,9	0,53	7,6 ± 0,9	7,8 ± 1,0	0,055
DMQ-Sp ^a	73,30 ± 13,1	73,5 ± 13,8	73,2 ± 12,4	0,818	82,5 ± 9,2	75,0 ± 10,3	< 0,001
PedsQL ^a pacientes	73,10 ± 12,67	70,56 ± 13,05	75,61 ± 11,78	< 0,001	73,10 ± 12,80	73,14 ± 12,60	0,971
PedsQL ^a progenitores	72,56 ± 13,78	70,18 ± 14,14	74,78 ± 13,08	< 0,001	72,57 ± 13,30	72,53 ± 14,24	0,983

HbA1c : hemoglobina glucosilada; DMQ-Sp: *Diabetes Management Questionnaire*-versión española; PedsQL: *Pediatric Quality of Life Inventory*.

Rango DMQ-Sp y PedsQL: 0-100 (mayor ponderación expresa mayor adherencia y mejor calidad de vida).

^a Los valores se expresan en media ± desviación estándar.

^b Valor de significancia estadística p < 0,05.

aplicó la corrección de Bonferroni para pruebas múltiples en el análisis detallado de la relación del nivel de ingresos y del nivel de estudios de los progenitores con la CVRD. Mediante el coeficiente de Pearson se analizó la correlación de la calidad de vida con el valor de HbA1c y con la adherencia. Se consideró significancia estadística un valor p < 0,05. La HbA1c y el DMQ-Sp (variables continuas) fueron ajustadas utilizando modelos de regresión lineal. Se aplicaron los siguientes modelos: el Modelo 1 fue ajustado por edad, sexo, tipo de tratamiento y tipo de medición de la glucosa; Modelo 2 fue adicionalmente ajustado por tipo de estructura familiar; Modelo 3 fue ajustado además por progenitor responsable primario de supervisión del cuidado de la diabetes. La comparación de las regresiones se realizó mediante el análisis de varianza ANOVA con un intervalo de confianza (IC) de 95%.

Resultados

Resultados no ajustados

Participaron 323 pacientes con DM1 de 5,3 ± 3,3 años de evolución. La descripción completa de sus datos clínicos se detalla en el [Apéndice A en Anexo](#)). Al analizar las características según la edad, el grupo de 13 a 18 años puntuó más bajo en la escala de adherencia DMQ-Sp que el grupo de ocho a 12 años (75,0 ± 10,3 vs. 82,5 ± 9,2; p < 0,001). Entre sexos se objetivó una menor ponderación en la escala PedsQL en el sexo femenino (70,56 ± 13,05 vs. 75,61 ± 11,78; p < 0,001) y en sus progenitores (70,18 ± 14,14 vs. 74,78 ± 13,08; p = 0,003) (tabla 1).

El 71,7% de los niños y adolescentes convivía en una familia con estructura nuclear. Un 60,1% de los progenitores decía compartir la responsabilidad primaria de la supervisión del cuidado de la diabetes y aproximadamente la mitad reportó tener nivel de estudios superior (54,9% madres y 47,6% padres). El nivel de estudios reportado por los padres y las madres estaba muy correlacionado. El 31,8% de las familias tenía unos ingresos anuales de más de 40.000 euros (tabla 2).

Los pacientes en tratamiento con ISCI presentaron valores de HbA1c más bajos que los que se trataron con MDI (7,4 ± 0,9% vs. 7,8 ± 1,0%; p < 0,01). Además, los niños que utilizaban MCG presentaron valores más bajos de HbA1c que

los que medían glucemia capilar (7,5 ± 0,9% vs. 7,8 ± 1,0%; p < 0,01). El 91,1% de los niños con MCG, utilizaron el sistema de monitorización *flash* de la glucosa. Tanto el uso de tratamiento ISCI como de MCG se asoció significativamente con mayor nivel de estudios de la madre (p < 0,05 y p = 0,001, respectivamente) y con mayores ingresos familiares (p = 0,001 y p < 0,0001, respectivamente).

Con relación al control glucémico, se observó un valor de HbA1c más bajo en los pacientes que convivieron en una familia nuclear comparado con aquellos que convivieron en otro tipo de estructura familiar (7,6 ± 0,9% vs. 7,9 ± 0,9%, respectivamente; p < 0,05). Los pacientes cuyos progenitores compartían la responsabilidad primaria de la supervisión del cuidado de la diabetes presentaron un valor de HbA1c significativamente menor que aquellos que no la compartían (7,6 ± 0,9% vs. 7,8 ± 1,0%, respectivamente; p < 0,05). Los ingresos familiares mostraron una correlación negativa con el valor de HbA1c (Rho = -0,181; p < 0,05). No se observaron diferencias en el valor de HbA1c de los niños según el nivel de estudios de la madre (superior 7,7 ± 1,0% vs. otros niveles 7,7 ± 0,9%).

De acuerdo con el grado de adherencia, los niños que convivieron en una familia nuclear puntuaron la escala DMQ-Sp en 74,1 ± 12,1; similar a aquellos cuyos padres estaban separados y los que convivieron en una familia monoparental (73,8 ± 15,3; p = 0,87 y 72,9 ± 12,5; p = 0,76, respectivamente). Sin embargo, se observaron valores significativamente menores en la puntuación de DMQ-Sp en los sujetos que convivieron en una familia reconstituida y en otros tipos de estructura familiar (63,9 ± 14,9; p < 0,05 y 65,3 ± 13,4; p < 0,05, respectivamente) comparado con los que convivieron en una familia nuclear. Los pacientes cuyos progenitores compartían la responsabilidad primaria de la supervisión del cuidado de la diabetes presentaron una puntuación significativamente mayor en la escala de adherencia DMQ-Sp que aquellos cuya responsabilidad primaria era únicamente de la madre o del padre (ambos 74,9 ± 12,7; madre 71,3 ± 12,9 p < 0,05; padre 65,9 ± 19,1 p < 0,05). Los niños cuyas madres reportaron tener nivel de estudios superior mostraron una puntuación de DMQ-Sp significativamente mayor que aquellos cuyas madres tenían otro nivel de instrucción (74,9 ± 13,2 vs. 71,4 ± 12,7, respectivamente, p < 0,05). Los ingresos familiares mostraron una correlación positiva con la puntuación DMQ-Sp (Rho = 0,169; p < 0,003).

Tabla 2 Características socioeconómicas de los pacientes participantes y su familia^{a0}. n = 323 sujetos

<i>Nivel de estudios de los niños y adolescentes</i>		
Primaria	118 (36,4)	
ESO	144 (44,4)	
Bachillerato	43 (13,6)	
Ciclo Formativo	18 (5,6)	
<i>Estructura familiar</i>		
Nuclear (conviven ambos progenitores con sus hijos)	229 (71,7)	
Padres separados	60 (18,5)	
Monoparental	13 (4)	
Reconstituida	11 (3,4)	
Otros	8 (2,4)	
<i>Responsable primario de la supervisión del cuidado de la diabetes</i>		
Madre y padre	194 (60,1)	
Madre	118 (36,5)	
Padre	10 (3,1)	
Otros	1 (0,3)	
Nivel académico	<i>Padres</i>	<i>Madres</i>
Superior	148 (47,6)	175 (54,9)
Secundaria	111 (35,7)	105 (32,9)
Primaria	49 (15,8)	36 (11,3)
Sin estudios	3 (1,0)	3 (0,9)
No responde	12 (3,7%)	12 (3,7%)
<i>Ingresos anuales^b</i>		
< 10.000	25 (8,4)	
10.000 – 20.000	76 (25,4)	
20.000 – 30.000	59 (19,7)	
30.000 – 40.000	44 (14,7)	
> 40.0000	95 (31,8)	
No respondieron	26 (8,0)	

^a Los valores están representados en número (%).^b Los ingresos se expresan en euros.

Las ponderaciones de DMQ-Sp y de la CVRD se correlacionaron de manera positiva tanto en los niños ($r=0,184$; $p=0,001$) como en los progenitores ($r=0,210$; $p<0,001$).

Con respecto a la calidad de vida, no se observaron diferencias en la CVRD reportada por los niños según el tipo de familia en la que convivieron. Los progenitores mostraron una puntuación de PedsQL significativamente más alta en el grupo que compartían la supervisión primaria del

cuidado (tabla 3) comparado con el grupo cuya responsable primaria de la supervisión del cuidado era la madre (ambos $74,63 \pm 12,70$; madre $68,53 \pm 14,59$; $p=0,001$). Los ingresos familiares y la ponderación de la escala PedsQL mostraron una correlación positiva tanto para los pacientes ($Rho=0,186$; $p=0,002$) como para los progenitores ($Rho=0,251$; $p<0,001$). El análisis detallado de esta relación muestra puntuaciones significativamente más bajas en CVRD en el grupo de niños y padres cuyos ingresos anuales

Tabla 3 Descripción de la calidad de vida relacionada con la diabetes (escala PedsQL), según el tipo de familia en la que convivieron los niños y adolescentes con DM1 y el progenitor responsable primario de la supervisión del cuidado de la diabetes

	PedsQL pacientes	PedsQL padres
Estructura familiar		
<i>Nuclear</i>		
n	225	220
Media $\pm$ DE	73,78 $\pm$ 12,10	73,37 $\pm$ 13,18
Percentiles		
25	66,93	64,06
50	75,00	75,75
75	82,57	82,75
<i>Padres separados</i>		
n	56	58
Media $\pm$ DE	73,45 $\pm$ 12,15	72,42 $\pm$ 14,41

Tabla 3 (continuación)

	PedsQL pacientes	PedsQL padres
Percentiles		
25	61,72	60,49
50	72,26	73,43
75	84,73	84,16
<i>Monoparental</i>		
n	10	11
Media $\pm$ DE	70,95 $\pm$ 15,57	69,12 $\pm$ 20,12
Percentiles		
25	56,25	56,82
50	71,48	69,10
75	82,51	87,88
<i>Reconstruida</i>		
n	11	11
Media $\pm$ DE	63,62 $\pm$ 20,46	61,19 $\pm$ 13,17
Percentiles		
25	50,78	50,00
50	61,72	62,50
75	75,78	70,45
<i>Otros</i>		
n	9	9
Media $\pm$ DE	73,16 $\pm$ 8,70	72,96 $\pm$ 11,64
Percentiles		
25	65,15	63,01
50	74,24	71,97
75	81,64	83,20
<i>Análisis de varianza ANOVA entre grupos^a</i>	p = 0,124	p = 0,061
Progenitor responsable primario del cuidado de la diabetes		
<i>Padre y madre</i>		
n	189	190
Media $\pm$ DE	74,44 $\pm$ 12,28	74,63 $\pm$ 12,69
Percentiles		
25	67,42	65,62
50	75,76	76,51
75	82,81	83,72
<i>Madre</i>		
n	110	109
Media $\pm$ DE	71,25 $\pm$ 12,89	68,54 $\pm$ 14,59
Percentiles		
25	61,17	58,46
50	71,54	69,53
75	82,03	79,92
<i>Padre</i>		
n	9	8
Media $\pm$ DE	72,60 $\pm$ 12,06	79,80 $\pm$ 14,39
Percentiles		
25	63,26	69,89
50	68,18	82,20
75	80,68	91,51
<i>Análisis de varianza ANOVA entre grupos^a</i>	p = 0,105	p < 0,0001

DM1: diabetes mellitus tipo 1; DE: desviación estándar.

Rango PedsQL: 0-100 (mayor ponderación expresa mejor calidad de vida)

^a valor de significancia estadística p < 0,05.

fueron < 10.000 euros comparado con aquellos cuyos ingresos fueron > 40.000 euros anuales (p < 0,05). La CVRD de los niños no se relacionó con nivel de instrucción de las madres (r = 0,66; p = 0,245). Sin embargo, ambas se correla-

cionaron de forma positiva y significativa en los progenitores (r = 0,124; p < 0,05). La CVRD presentó una correlación negativa con los valores de HbA1c de los niños (r = -0,269; p = 0,000) y de los progenitores (r = -0,245; p = 0,000).

Tabla 4 Modelo de regresión lineal para HbA1c, DMQ-Sp en niños y adolescentes con DM1. n = 323 sujetos

	HbA1c			DMQ-Sp		
	Media (%)	IC 95%	Valor p ^a	Media (%)	IC 95%	Valor p ^a
No estandarizado	7,7	5,4 – 11,2	-	73,30	-	-
Modelo 1	7,18	6,63 – 7,72	NS	92,16	85,4 – 98,86	NS
Modelo 2	7,06	6,52 – 7,59	p < 0,05 ^b	93,52	86,82 – 100	p < 0,05 ^b
Modelo 3	7,43	6,57 – 8,28	NS	84,56	73,93 – 95,19	p < 0,05 ^c

Los datos se expresan en media con un IC 95% (límite inferior- límite superior).
Descripción de los modelos:
Modelo 1: Edad, género, tipo de terapia (MDI/ISCI) y tipo monitorización (GC/MCG).
Modelo 2: Modelo 1 + estructura familiar.
Modelo 3: Modelo 1 + Progenitor responsable primario de supervisión del cuidado de la DM1.
DM1: diabetes mellitus tipo 1; HbA1c: hemoglobina glucosilada; DMQ-Sp: *Diabetes Management Questionnaire* versión española; MDI: múltiples inyecciones diarias de insulina; ISCI: infusión subcutánea continua de insulina; GC: glucemia capilar; MCG: monitorización continua de la glucosa; IC: intervalo de confianza.
Rango DMQ-Sp: 0-100 (mayor ponderación expresa mayor adherencia).
^a valor de significancia estadística p < 0,05.
^b HbA1c más baja y adherencia más alta si convive en una estructura familiar nuclear;
^c mayor puntuación en adherencia cuando la responsabilidad de la supervisión del cuidado primario de la DM1 es compartida por ambos progenitores.

Resultados ajustados

Los resultados de la regresión lineal se muestran en la [tabla 4](#). Ajustado por datos demográficos y tipo de estructura familiar (modelo 2), la HbA1c fue significativamente más baja en los pacientes que convivían en una familia nuclear. También ajustado según el modelo 2, aquellos que convivieron en una familia con estructura reconstituida mostraron una puntuación de DMQ-Sp significativamente más baja. Además, ajustado por datos demográficos y progenitor responsable primario de la supervisión del cuidado de la diabetes (modelo 3), la puntuación de DMQ-Sp sería significativamente mayor cuando es compartida por ambos progenitores.

Discusión

Se trata de uno de los primeros estudios en vida real que analizan la asociación de factores socioeconómicos con el control glucémico, la adherencia y la calidad de vida en población pediátrica española con DM1. El estudio muestra la asociación de algunos factores socioeconómicos como el tipo de familia en el que conviven los pacientes, el progenitor responsable primario de la supervisión del cuidado de la diabetes, el nivel de instrucción de la madre y los ingresos económicos, con resultados educativos y de salud en una amplia muestra de niños y adolescentes con DM1.
Son muchos los estudios que relacionan tener buen control glucémico y un alto grado de adherencia con mejor percepción de calidad de vida²²⁻²⁵. Nuestros resultados mostraron datos similares a los reportados asociando una HbA1c más baja y mayor grado de adherencia a la autogestión de la diabetes con mejor CVRD. Este dato se confirmó tanto en los niños como en los progenitores.

Un estudio reciente⁶ reporta el grado de adherencia, convivir en una familia monoparental y tener bajo nivel de

educación como predictores de la evolución del control glucémico de las personas con diabetes. Nuestro estudio mostró una HbA1c más baja en aquellos menores que convivieron en una familia con estructura familiar nuclear. Aunque el grado de adherencia no se observó diferente en los sujetos que convivieron en un tipo de familia nuclear, monoparental o con padres separados, el análisis ajustado mostró mayor adherencia en aquellos pacientes que convivieron en una familia nuclear. Estos resultados se alinearían con los descritos en un estudio americano en el que los niños que convivían en una familia monoparental con la madre presentaban mayor riesgo de tener una mayor HbA1c²⁶. No se observó diferencia en la CVRD de los niños ni de los padres según la estructura familiar en la que convivieron.

Según la influencia de compartir la responsabilidad primaria de la supervisión del cuidado de la diabetes entre progenitores, los adolescentes cuyos progenitores reportaron compartirla presentaron menor HbA1c y mayor adherencia a la autogestión de la diabetes. Algunos estudios relacionan tener buen apoyo y bajo conflicto familiar con buen control glucémico y mejor adherencia^{12,17}. Teniendo en cuenta que los cuestionarios los respondía únicamente uno de los progenitores y era quien reportaba el tipo de supervisión familiar, la elevada respuesta «responsabilidad compartida de la supervisión del cuidado de la diabetes» podría indicar buena cohesión y menor conflicto familiar. Además, compartir esta supervisión de cuidado se relacionó con mejor CVRD de los progenitores, sin observar diferencias en la CVRD de los pacientes.

El nivel de instrucción de las madres se ha relacionado de manera positiva con el nivel de conocimientos de los diabetes y con el control glucémico²⁷. También se ha relacionado mejor grado de adherencia al tratamiento con mejor control glucémico²⁸. Esta relación la observamos en el análisis psicométrico de la escala DMQ-Sp²⁰. Sin embargo, no se vio reflejada en el control glucémico del grupo de pacientes cuyas madres reportaron nivel de instrucción superior. Nues-

tros resultados son discordantes con los datos descritos por otros estudios de nuestro entorno^{15,16} que reportan mejor control glucémico en los pacientes cuyas madres tienen un nivel de estudios superior. En nuestro estudio se observó una asociación positiva entre el nivel de estudios de las madres y el uso de tecnología para el tratamiento de la diabetes, así como con mayores ingresos económicos.

El uso de tecnología en el tratamiento, tanto la ISCI como la MCG, también se relacionó positivamente con el nivel de ingresos familiares. Aunque, cabría pensar que el acceso al tratamiento con ISCI no debería estar influenciado por el nivel económico familiar teniendo en cuenta su financiación pública en España. Por tanto, quizás esta relación podría estar explicada por su relación con el mayor nivel de instrucción de las madres. El uso de MCG fue bajo comparado con la situación actual. En el periodo en el que se realizó el estudio, los sistemas de MCG todavía no gozaban de financiación pública, por lo que las familias sufragaban su coste. Se observó mayor acceso al uso de MCG en pacientes cuyas familias tenían mayor poder adquisitivo. A su vez, estos pacientes mostraron mejor valor de HbA1c. Algunos estudios han mostrado que el acceso al uso de tecnología aplicada a la diabetes es menor en personas con bajo nivel socioeconómico²⁹ incluso cuando esta tecnología está financiada. Esto podría explicar parte de las diferencias observadas en los resultados del presente estudio. Podríamos decir que existe una asociación entre el poder adquisitivo familiar y la consecución de objetivos glucémicos, principalmente cuando los dispositivos necesarios para el tratamiento no gozan de financiación pública. Estos resultados estarían alineados con las afirmaciones de la OMS; el acceso universal de los servicios de salud mejora la equidad entre grupos sociales¹⁰ y, por tanto, permite ofrecer las mismas posibilidades a todos los niños y adolescentes con diabetes. En la actualidad en nuestro país, el acceso a los sistemas de MCG es universal para todas las personas con DM1. Sin embargo, la relación de los factores sociodemográficos no se resuelve exclusivamente en la cuestión del acceso a los medios tecnológicos, sino que trasciende más allá de ellos. En un estudio publicado recientemente, se ha descrito el impacto del nivel socioeconómico como determinante en el control crónico y las complicaciones de la DM1, incluso en usuarios de sistemas de MCG en un contexto de sistema sanitario universal³⁰.

La situación económica puede influir en los resultados de salud de las personas con diabetes³¹. En nuestro estudio, los niños cuyas familias tenían mayor nivel de ingresos presentaron mejor control glucémico y mayor grado de adherencia en concordancia con los datos publicados con anterioridad. Además, la situación socioeconómica también puede afectar en el estado de percepción de la calidad de la salud de las personas. Sin embargo, una revisión reciente³² concluye que no está claro el impacto de la desigualdad en la percepción de salud general de los adolescentes. En este estudio se relacionó tener menores ingresos familiares con peor percepción de la CVRD en aquellos pacientes y sus progenitores cuyo nivel de ingresos familiares era menor de 10.000 euros/año.

Los resultados de nuestro estudio son representativos de una población con distintas realidades socioeconómicas dado que el hospital pertenece a la red de financiación pública y atiende a población diversa de una amplia zona sanitaria. Sin embargo, tiene algunas limitaciones. La

estimación del tamaño de la muestra se realizó para la adaptación y validación de la escala DMQ-Sp, pero no para este análisis. Aunque se trata de una amplia muestra de más de 300 pacientes, podría no tener suficiente poder estadístico para afirmar algunas de las asociaciones observadas. Por el contrario, una de las fortalezas de nuestro estudio es que hemos podido ajustar los valores de HbA1c, así como la puntuación del cuestionario DMQ-Sp en función de datos demográficos, estructura familiar y progenitor que lleva a cabo la supervisión primaria del cuidado de la diabetes.

Se ha reportado influencia de conflicto familiar y de la función ejecutiva de los adolescentes en el grado de control de la población pediátrica con diabetes¹⁷. Estos aspectos no fueron tenidos en cuenta en nuestro estudio y podría suponer un sesgo en los resultados obtenidos. Se incluyeron todos los pacientes conformes con participar que pudieran comprender la lengua española. Pero no se analizó si existían diferencias según si eran o no población de origen inmigrante. Tampoco se analizó el tipo de relaciones sociales que tenían los sujetos.

El tamaño del grupo de pacientes que convivían en una familia con estructura nuclear era mucho mayor que los otros grupos de pacientes con otro tipo de estructura familiar. Este aspecto podría determinar que no se encontraran diferencias en la adherencia a la autogestión de la diabetes ni en la CVRD entre los pacientes que convivieron en una familia con estructura familiar nuclear y los que convivían en una familia cuyos padres estaban separados. Aunque, sí se encontró diferencia en la puntuación del DMQ-Sp en el modelo de regresión lineal. Otra limitación fue el pequeño tamaño del grupo de pacientes cuyas madres reportan nivel bajo de estudios y del grupo cuyos padres eran los responsables primarios de la supervisión del cuidado de la diabetes. Por tanto, el análisis comparativo de estos aspectos podría ser poco representativo.

Podemos concluir que en la cohorte estudiada se encontró una asociación entre una HbA1c más baja y una mayor adherencia a la autogestión de la diabetes cuando los participantes convivían en una familia con estructura nuclear, ambos progenitores se ocupaban de la supervisión primaria del cuidado de la diabetes, y el nivel de ingresos económicos más elevado. La CVRD de los progenitores se ha visto beneficiada cuando estos comparten la supervisión del cuidado primario de la diabetes y en aquellos cuyo nivel de instrucción es superior. Además, tener mejor control glucémico y mejor grado de adherencia a la autogestión de la diabetes se relacionó con una mejor CVRD tanto para los pacientes como para sus progenitores. Se necesitan más estudios para profundizar en la influencia de los factores socioeconómicos sobre todos los aspectos relacionados con el cuidado y control de la diabetes. También, en el contexto actual en el que los dispositivos tecnológicos para población pediátrica con DM1 están financiados, es necesario realizar nuevos estudios que permitan valorar el impacto de los factores socioeconómicos, adherencia terapéutica y calidad de vida en métricas de glucosa específicas más informativas que la HbA1c, como el tiempo en rango, tiempo por debajo de rango o variabilidad glucémica. Identificar estos factores que impactan en el autocuidado de la DM1 nos ayudaría a diseñar mejor las estrategias educativas y el seguimiento de los niños y adolescentes con DM1 que conviven en entornos socioeconómicos más desfavorecidos.

Financiación

El estudio primario (validación de la escala DMQ-Sp) en el que se recogieron los datos analizados en este trabajo ha sido financiado por la Sociedad Española de Diabetes con la beca Ayuda Guido Rufino 2017. También fue becado con la Intensificación de la Actividad Investigadora de Profesionales de Enfermería del Instituto de Investigación de Investigación de Sant Joan de Déu de Barcelona.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores agradecen a todos los pacientes y sus familias haber participado en este estudio de manera voluntaria y desinteresada. Agradecemos a María Teresa Rouco Gómez, Irune Goicoechea Manterola y Marina Llobet Garcés su contribución en la recogida de datos. Además, agradecemos a Sol Balcells Mejía y a Daniel Cuadras Palleja su contribución al análisis estadístico. También a Mapy Research por concedernos permiso para utilizar el cuestionario PedsQL.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.endinu.2024.04.001](https://doi.org/10.1016/j.endinu.2024.04.001).

Bibliografía

- De Bock M, Codner E, Craig ME, Huynh T, David, Maahs M, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Glycemic targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young people with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2022;23:1270–6, [http://dx.doi.org/10.1111/pedi.13455](https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13455).
- Elsayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 14. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care*. 2023;46:S230–53, [http://dx.doi.org/10.2337/dc23-s014](https://dx.doi.org/10.2337/dc23-s014).
- Battelino T, Alexander CM, Amiel SA, Arreaza-Rubin G, Beck RW, Bergenstal RM, et al. Continuous glucose monitoring and metrics for clinical trials: an international consensus statement. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2023;11:42–57, [http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587\(22\)00319-9](https://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587(22)00319-9).
- Association of Diabetes Care & Education Specialist, Kolb Leslie. An Effective Model of Diabetes Care and Education: The ADCE57 Self-Care Behaviors™. *Sci Diabetes Self-Manag Care*. 2021;47:30–53, [http://dx.doi.org/10.1177/014572120978154](https://dx.doi.org/10.1177/014572120978154).
- Shrivastava SRBL, Shrivastava PS, Ramasamy J. Role of self-care in management of diabetes mellitus. *J Diabetes Metab Disord*. 2013;12:14, [http://dx.doi.org/10.1186/2251-6581-12-14](https://dx.doi.org/10.1186/2251-6581-12-14).
- Marks KP, Birkebæk NH, Pouwer F, Ibfelt EH, Thastum M, Jensen MB. Adherence in Diabetes Questionnaire (ADQ) score as predictor of 11-year HbA1c trajectories in children and adolescents with type 1 diabetes: A population-based longitudinal study. *Diabetes Res Clin Pract*. 2023;197:110558, [http://dx.doi.org/10.1016/j.diabetes.2023.110558](https://dx.doi.org/10.1016/j.diabetes.2023.110558).
- Martin-Delgado J, Guilabert M, Mira-Solves J. Patient-Reported Experience and Outcome Measures in People Living with Diabetes: A Scoping Review of Instruments. *Patient*. 2021;14:759–73, [http://dx.doi.org/10.1007/s40271-021-00526-y](https://dx.doi.org/10.1007/s40271-021-00526-y).
- Lizama Fuentes F, Rojas SO, Liberona FM, Cammell JF, López-Alegria F. [Impact on the quality of life of adolescents with diabetes mellitus type 1]. *Rev Chil Pediatr*. 2020;91:968–81, [http://dx.doi.org/10.32641/rchped.vi91i6.2457](https://dx.doi.org/10.32641/rchped.vi91i6.2457).
- Golay A, Lagger G, Chambouleyron M, Carrard I, Lasserre-Moutet A. Therapeutic education of diabetic patients. *Diabetes Metab Res Rev*. 2008;24:192–6, [http://dx.doi.org/10.1002/dmrr.798](https://dx.doi.org/10.1002/dmrr.798).
- World Health Organization. Action on the social determinants of health: learning from previous experiences. 2010; 50 [consultado 15 Dic 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241500876>.
- Hill-Briggs F, Adler NE, Berkowitz SA, Chin MH, Gary-Webb TL, Navas-Acien A, et al. Social Determinants of Health and Diabetes: A Scientific Review. *Diabetes Care*. 2020;44:258–79, [http://dx.doi.org/10.2337/dci20-0053](https://dx.doi.org/10.2337/dci20-0053).
- Snyder LL, Stafford JM, Dabelea D, Divers J, Imperatore G, Law J, et al. Socio-economic, demographic, and clinical correlates of poor glycaemic control within insulin regimens among children with Type 1 diabetes: the SEARCH for Diabetes in Youth Study. *Diabet Med*. 2019;36:1028–36, [http://dx.doi.org/10.1111/dme.13983](https://dx.doi.org/10.1111/dme.13983).
- Queen TL, Baucum KJW, Baker AC, Mello D, Berg CA, Wiebe DJ. Neighborhood disorder and glycemic control in late adolescents with Type 1 diabetes. *Soc Sci Med*. 2017;183:126–9, [http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2017.04.052](https://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2017.04.052).
- Sutherland MW, Ma X, Reboussin BA, Mendoza JA, Bell BA, Kahkoska AR, et al. Socioeconomic position is associated with glycemic control in youth and young adults with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2020;21:1412–20, [http://dx.doi.org/10.1111/pedi.13112](https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13112).
- Gesuita R, Skrami E, Bonfanti R, Cipriano P, Ferrito L, Frongia P, et al. The role of socio-economic and clinical factors on HbA1c in children and adolescents with type 1 diabetes: an Italian multicentre survey. *Pediatr Diabetes*. 2017;18:241–8, [http://dx.doi.org/10.1111/pedi.12378](https://dx.doi.org/10.1111/pedi.12378).
- Nielsen NF, Gaulke A, Eriksen TM, Svensson J, Skipper N. Socioeconomic inequality in metabolic control among children with type 1 diabetes: A nationwide longitudinal study of 4,079 Danish children. *Diabetes Care*. 2019;42:1398–405, [http://dx.doi.org/10.2337/dc19-0184](https://dx.doi.org/10.2337/dc19-0184).
- Almeida AC, Leandro ME, Pereira MG. Adherence and Glycemic Control in Adolescents with Type 1 Diabetes: The Moderating Role of Age, Gender, and Family Support. *J Clin Psychol Med Settings*. 2020;27:247–55, [http://dx.doi.org/10.1007/s10880-019-09662-y](https://dx.doi.org/10.1007/s10880-019-09662-y).
- Delagrangue M, Dalla-Vale F, Salet R, Asensio-Weiss V, Moulin P, Cabaret B, et al. Impact of deprivation on glycaemic control in youth with type 1 diabetes in the southwestern region of France. *Pediatr Diabetes*. 2021;22:796–806, [http://dx.doi.org/10.1111/pedi.13156](https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13156).
- De Dios C, Avedillo C, Palao A, Ortiz A, Agud JL. Factores familiares y sociales asociados al bienestar emocional en adolescentes diabéticos. *Eur J psychiatry*. 2003;17:171–82.
- Yoldi Vergara C, Conget Donlo I, Cardona-Hernandez R, Goicoechea Manterola I, Rouco Gómez MT, Llobet Garcés M, et al. Psychometric analysis of the cross-cultural Spanish version of the diabetes management questionnaire. *J Pediatr Nurs*. 2023;72:146–52, [http://dx.doi.org/10.1016/j.pedn.2022.11.015](https://dx.doi.org/10.1016/j.pedn.2022.11.015).
- Varni JW, Delamater AM, Hood KK, Raymond JK, Chang NT, Driscoll KA, et al. PedsQL 3.2 Diabetes module for children, adolescents, and young adults: Reliability and validity in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2018;41:2064–71, [http://dx.doi.org/10.2337/dc17-2707](https://dx.doi.org/10.2337/dc17-2707).

22. Anderson BJ, Laffel LM, Domenger C, Danne T, Phillip M, Mazza C, et al. Factors Associated With Diabetes-Specific Health-Related Quality of Life in Youth With Type 1 Diabetes: The Global TEENS Study. *Diabetes Care*. 2017;40:1002–9, <http://dx.doi.org/10.2337/dc16-1990>.
23. Murillo M, Bel J, Pérez J, Corripio R, Carreras G, Herrero X, et al. Health-related quality of life (HRQOL) and its associated factors in children with Type 1 Diabetes Mellitus (T1DM). *BMC Pediatr*. 2017;17:16, <http://dx.doi.org/10.1186/s12887-017-0788-x>.
24. Álvarez Casaño M, Alonso Montejó MdelM, Leiva Gea I, Jiménez Hinojosa JM, Santos Mata MÁ, Macías F, et al. Estudio de calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes de 2 a 16 años con diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía. *An Pediatría*. 2021;94:75–81.
25. Lacámara-Ormaechea N, Balseiro-Campoamor M, Ruiz-Serrano A, Royuela A, Martínez-Badas I. Relación entre calidad de vida y control metabólico, tipos de tratamiento con insulina y monitorización de glucemia en diabetes mellitus tipo 1. *Rev Española Endocrinol Pediatría*. 2019;10:60–8, <http://dx.doi.org/10.3266/RevEspEndocrinolPediatr.pre2019.Dec.511>.
26. Thompson SJ, Auslander WF, White NH. Comparison of single-mother and two-parent families on metabolic control of children with diabetes. *Diabetes Care*. 2001;24:234–8, <http://dx.doi.org/10.2337/diacare.24.2.234>.
27. Tahirovic H, Toromanovic A. Glycemic control in diabetic children: Role of mother's knowledge and socioeconomic status. *Eur J Pediatr*. 2010;169:961–4, <http://dx.doi.org/10.1007/s00431-010-1156-0>.
28. Prikken S, Raymaekers K, Oris L, Rassart J, Weets I, Moons P, et al. A triadic perspective on control perceptions in youth with type 1 diabetes and their parents: Associations with treatment adherence and glycaemic control. *Diabetes Res Clin Pract*. 2019;150:264–73, <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2019.03.025>.
29. Dover AR, Strachan MWJ, McKnight JA, Stimson RH, Mackenzie SD, Lyall MJ, et al. Socioeconomic deprivation, technology use, C-peptide, smoking and other predictors of glycaemic control in adults with type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2021;38:e:14445, <http://dx.doi.org/10.1111/dme.14445>.
30. Sebastian-Valles F, Martínez-Alfonso J, Alfonso Arranz Martín J, Jiménez-Díaz J, Hernando Alday I, Navas-Moreno V, et al. Impact of socioeconomic status on chronic control and complications of type 1 diabetes mellitus in users of glucose flash systems: a follow-up study. *BMC Med*. 2024;22:37, <http://dx.doi.org/10.1186/s12916-024-03254-w>.
31. Rechenberg K, Whittemore R, Grey M, Jaser S. Contribution of income to self-management and health outcomes in pediatric type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2016;17:120, <http://dx.doi.org/10.1111/pedi.12240>.
32. Macintyre AK, Torrens C, Campbell P, Maxwell M, Pollock A, Biggs H, et al. Socioeconomic inequalities and the equity impact of population-level interventions for adolescent health: an overview of systematic reviews. *Public Health*. 2020;180:154–62, <http://dx.doi.org/10.1016/j.puhe.2019.11.008>.

discusión



8. DISCUSIÓN

Esta tesis doctoral contribuye al conocimiento de la autogestión del autocuidado de la DTI en población infantil y adolescente. Nuestros resultados aportan un instrumento validado para medir la adherencia a la autogestión del cuidado de la DTI en población pediátrica y adolescente española, que siguen tratamiento con MDI y con ISCI y, adaptado a los sistemas de MCG. Así mismo, arrojan luz sobre la asociación entre asumir responsabilidades de autocuidado acordes a su franja etaria en niños y adolescentes en tratamiento con ISCI con el grado de control glucémico y la calidad de vida. Por último, determinan el impacto de diferentes factores socioeconómicos en el control glucémico, la adherencia terapéutica y la CVRD. De manera que confirman nuestra hipótesis de trabajo. El conocimiento generado en esta tesis aporta aspectos importantes a considerar para mejorar la atención de personas con DTI en edad pediátrica.

Hemos adaptado y validado la versión española del DMQ¹⁹¹, obteniendo el DMQ-Sp, que se pondera de 0 a 100 donde mayor puntuación expresa mayor grado de adherencia. El DMQ-Sp ha demostrado buenas características psicométricas en términos de validez cultural, fiabilidad interna, validez estructural y validez externa en niños y adolescentes con DTI mayores de ocho años de edad en tratamiento con MDI y con ISCI, que monitoricen sus valores de glucosa mediante GC o con MCG.

Aunque durante la fase de adaptación cultural sólo una tercera parte de los participantes usaban MCG para medir sus valores de glucosa, en la actualidad la mayoría de PcDTI utilizan MCG. En consecuencia, es relevante resaltar que hemos adaptado la terminología del cuestionario a los métodos actuales de determinación de la glucosa, sustituyendo el término *azúcar en sangre* por *azúcar* en todas las preguntas.

Además, hemos mejorado la validación psicométrica de la versión original del cuestionario validado por Mehta¹⁹¹ incluyendo el análisis de la sensibilidad al cambio, según las recomendaciones de la revisión sistemática de Plevinsky²¹⁵.

En el momento del diagnóstico, la mayoría de PcDTI tienen escaso conocimiento sobre su tratamiento. Por tanto, los menores con DTI y sus familias siguen un programa educativo dirigido a adquirir conocimientos, habilidades y promoción de una actitud positiva hacia el autocuidado, con el fin de favorecer su autonomía. Al finalizar este PET, es esperable que los niños y adolescentes con DTI presenten mejor adherencia terapéutica que al inicio. Por este motivo elegimos este momento para testar la sensibilidad al cambio del cuestionario. Hemos demostrado que el DMQ-Sp es sensible para determinar la respuesta al cambio a los seis meses de haber seguido el PET en el diagnóstico. La OMS estima una adherencia aproximada del 50% a los tratamientos de larga duración ¹⁷⁸. Los participantes de nuestro estudio consiguieron un alto grado de adherencia a la autogestión de la DTI (78,80) siendo éste, más elevado en los niños menores de 13 años de edad que en los adolescentes mayores. Además, la adherencia terapéutica se asocia positivamente con el control glucémico. Nuestros resultados son concordantes con lo descrito hasta el momento, ya que en la edad de la adolescencia se observa un empeoramiento del control glucémico. La población adolescente tiene tendencia a sentirse potencialmente poco vulnerable de cara al futuro. Este aspecto reduce la probabilidad de que adopten o mantengan una conducta adecuada para manejar su diabetes.

La evaluación indicó unas características psicométricas adecuadas de fiabilidad, validez estructural y validez interna, basadas en el estándar descrito por Nunnally ²¹⁶. El DMQ-Sp demostró excelente fiabilidad test-retest, siendo mejor en niños menores de 13 años de edad y similar a la versión original. Esta diferencia observada entre ambas franjas etarias sería consistente con lo comentado con anterioridad. Los adolescentes presentan más inestabilidad y menos constancia en su autocuidado, por lo que, en el transcurso de una semana entre las respuestas test y re-test, podría verse modificada su adherencia terapéutica. Además, los niños más jóvenes presentaron mejor coeficiente de correlación intraclase para el DMQ-Sp que en la versión original y similar a la obtenida por los adolescentes mayores de 13 años. Sin embargo, el valor alpha de Cronbach mostró mayor consistencia interna en los adolescentes mayores de 13 años de edad.

El análisis factorial confirmatorio mostró una validez estructural aceptable. No obstante, los ítems 8 “¿Pincháis toda la dosis de insulina después de comer?” y 14 “¿Comes más cantidad de hidratos de carbono de la necesaria para tratar las bajadas de azúcar?”, ambos con ponderación negativa, confirieron menos fiabilidad a la escala. Aunque, los niños y sus padres reportaron comprender el significado de estos dos ítems. Con objeto de mejorar la atención de los participantes para responder el cuestionario, podría ser necesario un recordatorio alertando de que algunas preguntas ponderan de forma inversa. A pesar de ello, estos ítems se mantuvieron en el cuestionario, respondiendo a su relevancia clínica, tal como hicieron en la versión original. Es fundamental administrar la insulina unos 15 minutos antes de iniciar la ingesta para conseguir valores glucémicos postprandiales óptimos, por lo que mantener el ítem 8 en el cuestionario nos ayudará a identificar los sujetos que administran la insulina en momentos desaconsejados. Además, en situación de hipoglucemia, son numerosos los pacientes que toman una cantidad excesiva de hidratos para remontarla. Esta acción se suele asociar al miedo a no remontar tomando las cantidades aconsejadas o a que la hipoglucemia tenga una duración prolongada. El ítem 14 del cuestionario aborda este aspecto y su identificación puede contribuir a facilitar el abordaje de este tema con los pacientes.

El cuestionario se enfoca en comportamientos de autocuidado de la DTI relevantes, realizados durante el mes es previo, favoreciendo una evaluación confiable de la autogestión y buena predicción del resultado glucémico. Se comparó con la HbA1c, considerada la medida *gold estándar* de control metabólico de la diabetes ⁴⁵⁻⁴⁷ que, a su vez, era el parámetro utilizado en el momento de realización de esta tesis para valorar el control glucémico. Las puntuaciones de DMQ-Sp de los niños y de sus progenitores, demostraron una excelente validez externa presentando correlación inversa con los valores de HbA1c. A pesar de que la mayoría de los participantes seguían tratamiento con MDI durante el estudio, el cuestionario también demostró buena correlación externa para los usuarios de ISCI.

Davey ²¹⁷ observó asociación positiva entre una frecuencia elevada de determinaciones de la glucosa y la consecución de objetivos de HbA1c. En nuestra investigación, las puntuaciones del cuestionario mostraron correlación con la frecuencia de determinaciones, confirmando la consistencia de los resultados. Además, el uso de sistemas de MCG añade nuevos parámetros glucométricos, como el TIR ⁴⁸. En nuestro estudio, también se incluyó el TIR en el análisis de la validez externa en los 97 sujetos que usaban sensor subcutáneo para determinar los valores de glucosa, obteniendo una buena correlación con las puntuaciones de DMQ-Sp y, por tanto, útil para aquellos que utilizan MCG.

Por otro lado, en la validación de cuestionarios dirigidos a población pediátrica es preciso analizar la concordancia de las respuestas de los niños con las de sus progenitores, ayudando a dar robustez a las respuestas obtenidas. Cabe destacar que el DMQ-Sp mostró una concordancia aceptable padres-niños, principalmente para los progenitores de los menores de 15 años de edad. Este resultado sería compatible con la discrepancia descrita sobre la percepción de responsabilidad en el autocuidado entre adolescentes y progenitores ²¹⁸.

La adherencia es un comportamiento personal. En consecuencia, se puede mostrar adherencia parcial o total a todos los comportamientos de autocuidado. Se debe tener en cuenta que los pacientes responden de manera subjetiva. No obstante, las preguntas del cuestionario están formuladas para obtener la respuesta más objetiva sobre lo que los pacientes hacen y no sobre aquello que se aconseja hacer, reduciendo este sesgo. Las revisiones de Garber ²¹⁹ y posteriormente de Monnete ²²⁰ sobre la concordancia entre los cuestionarios auto-reportados de adherencia con las medidas objetivas de toma de medicación reportaron una concordancia moderada-alta entre ambas.

Disponer de este instrumento adaptado y validado para los sistemas actuales de monitorización de la glucosa facilitará la determinación de la adherencia a la autogestión de la DTI de manera objetiva en menores con DTI, así como valorar el impacto de los programas educativos implementados y estudiar los factores que pueden influir en esta adherencia terapéutica y en la asunción de respons-

abilidades de autocuidado en población pediátrica. Teniendo en cuenta que un elevado grado de adherencia se relaciona con la consecución de objetivos glucémicos, identificar aspectos de autogestión a mejorar para realizar una intervención educativa sobre ellos, debería contribuir a la consecución de mejores resultados clínicos.

El grado de adherencia fue más bajo en los adolescentes mayores, coincidiendo con la franja etaria en la que deberían asumir la mayoría de responsabilidades de autocuidado. Galler¹⁷⁹ relacionó la adherencia a la autogestión de la DTI con la asunción de responsabilidades de autocuidado de los adolescentes. Esta afirmación parece lógica, ya que las PcDTI deben asumir responsabilidades relacionadas con los comportamientos esenciales de cuidado de la DTI desde el momento de su diagnóstico. Sin embargo, en población pediátrica, la transferencia de estas responsabilidades de autocuidado no está tan definida como a priori cabría esperar y muchos menores con DTI no las asumen en concordancia con su edad y sus habilidades adquiridas. Olinder²²¹ defiende que los profesionales de la salud que atienden población pediátrica con DTI pueden ayudar a negociar y distribuir las tareas de autocuidado de las que puede responsabilizarse cada miembro de la familia.

El grado de responsabilidad de autocuidado que se asigna al menor y a sus padres como responsabilidad familiar del autocuidado de la DTI, se puede determinar mediante escalas, según Anderson²¹⁸. Aunque su investigación, no se centró en las responsabilidades acordes a la edad de los niños y adolescentes tratados con ISCI. En nuestro estudio, por el contrario, la responsabilidad de autocuidado se midió globalmente, distinguiendo si el niño asumía o no todas las tareas de cuidado acordes a su edad. La mayoría de los participantes analizados tenían la edad para compartir responsabilidades con sus padres. Este aspecto se incluyó para valorar si realizaban las tareas apropiadas a su edad y considerar que asumían responsabilidades acordes a su franja etaria y de maduración. Kathleen¹⁷¹ asoció positivamente asumir responsabilidades de autocuidado con mejor control glucémico en población pediátrica en tratamiento con MDI. Los estudios publicados hasta la fecha mostraron datos sobre población juvenil con DTI, pero no específicamente

para la subpoblación de pacientes tratados con ISCI.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio, resaltan la importancia de que los niños asuman responsabilidades acordes a sus habilidades. Hemos aportado evidencia sobre el tratamiento ISCI en niños y adolescentes, mostrando mejoría en el control de la HbA1c y de la CVRD, exclusivamente en aquellos pacientes que asumen responsabilidades de autocuidado de su DTI acordes a su edad. Por tanto, podemos considerar la asunción de responsabilidades de autocuidado acordes a la franja etaria como un aspecto clave a abordar en los programas educativos. Holmes ²²² asoció la transferencia progresiva de responsabilidades de autocuidado de padres a hijos con mejor adquisición de estas habilidades. Posteriormente, Wiebe ²²³ añadió que es fundamental tener en cuenta la percepción de autoeficacia de los adolescentes para una transferencia de responsabilidades exitosa. En este estudio, los adolescentes que asumieron gran parte de las responsabilidades, en oposición a aquellos que, en su mayoría las asumieron sus padres, mostraron mejor control glucémico y mayor conformidad con realizar controles de GC más frecuentemente. Por el contrario, Vesco ²²⁴ no encontró asociación entre el grado de responsabilidad asumida por los niños con DTI para tareas de autocuidado con mejor control glucémico. Cabe resaltar que, según Marker ²²⁵, mantener a los progenitores involucrados en el cuidado de la DTI fomenta la obtención de mejor control metabólico y menos conflicto familiar, especialmente en pacientes menores de 12 años de edad. En adolescentes mayores de 12 años, Anderson ²¹⁸ reportó mayor discrepancia entre la percepción de los padres y del adolescente acerca de quien asume la responsabilidad de autocuidado, generando mayor conflicto familiar y peor control glucémico.

Por otro lado, Keller ²²⁶ asoció mayor nivel de conocimientos sobre la DTI con presentar valores más bajos de HbA1c. A su vez, Holmes ²²² relacionó positivamente el nivel de conocimientos con el grado de responsabilidad de autocuidado en menores con DTI. Los resultados obtenidos por el grupo de participantes de nuestro estudio que asumían responsabilidades acordes a su franja etaria son consistentes con estos resultados.

En relación al uso de las funciones específicas del dispositivo como *tasa basal temporal y calculador de bolus*, Grzanka²²⁷ demostró, en población adulta con DTI que, los individuos que las usaban presentaban valores más bajos de HbA1c. En nuestro estudio, el porcentaje de pacientes que usaron al menos una de esas funciones fue mayor en el grupo de niños que asumían responsabilidades acordes a su franja etaria, quienes adicionalmente demostraron mejor control glucémico. Por tanto, podríamos decir que fomentar la asunción de responsabilidades de autocuidado acordes a la edad en menores con DTI, podría mejorar el uso adecuado del dispositivo, presentando mayor grado de adherencia y, consecuentemente mejor control glucémico. McNabb²²⁸ arroja mejoría en el control metabólico de una cohorte de menores que recibió un programa educativo orientado a mejorar las responsabilidades de autocuidado, comparado con quienes siguieron un PET convencional. Siendo consistentes con lo descrito con anterioridad, los menores con DTI requieren participar en programas estructurados de educación terapéutica que les ayuden a asumir responsabilidades de autocuidado adecuadas, con una buena adherencia a la autogestión para manejar su DTI de manera solvente.

Además, en concordancia con otras publicaciones anteriores^{171,210}, hemos demostrado una asociación positiva entre convivir en una familia con estructura nuclear, con mayor estatus social y cuyas madres reportan tener nivel de estudios superior, con mayor asunción de responsabilidades de autocuidado y mejor control glucémico en población adolescente. La situación socioeconómica puede influir en los resultados de salud de las personas con diabetes²²⁹. Nuestro estudio es uno de los primeros realizados en vida real que analizan la asociación de factores socioeconómicos con el control glucémico, la adherencia terapéutica y la calidad de vida en población pediátrica española con DTI. El estudio muestra la asociación de algunos factores socioeconómicos como el tipo de familia en el que conviven los pacientes, el progenitor responsable primario de la supervisión del cuidado de la DTI, el nivel de instrucción de la madre y los ingresos económicos, con resultados educativos y de salud en una amplia muestra de niños y adolescentes con DTI.

En la literatura encontramos numerosos estudios ^{200,204,230-233} que relacionan tener buen control glucémico y un alto grado de adherencia con mejor percepción de calidad de vida. Nuestros resultados mostraron datos similares a los reportados, asociando una HbA1c más baja y mayor grado de adherencia a la autogestión de la DTI con mejor CVRD, tanto en los niños como en los progenitores. Sin embargo, esta asociación, en nuestro segundo estudio, se observó únicamente en aquellos sujetos que asumían responsabilidades acordes a su franja etaria.

Marks y cols. ²³⁴, en un análisis longitudinal realizado durante 11 años de seguimiento de una cohorte nacional danesa de 671 menores con DTI, identificó cuatro trayectorias diferentes para la evolución del valor de HbA1c. Definieron como factores predictores de la evolución del control glucémico de la población pediátrica con DTI el grado de adherencia, convivir en una familia monoparental y tener bajo nivel de educación. Reportaron que una baja puntuación en la escala de adherencia terapéutica predice una mala trayectoria en la evolución del control glucémico. Los menores que convivieron en una familia monoparental y cuyos progenitores tenían un nivel de instrucción bajo presentaron una evolución de su HbA1c dentro de las trayectorias que mostraban peor evolución del control glucémico. Plantean que la forma de las trayectorias puede variar según el país, la población analizada, el rango de edad en el diagnóstico y particularmente, el rango de edad final. Otros estudios realizados en países de nuestro entorno ^{210,235-238} reportan influencia del nivel socioeconómico familiar en el grado de adherencia terapéutica, el control glucémico y la calidad de vida.

Nuestro estudio analiza algunos factores socioeconómicos y sociodemográficos. En relación con el tipo de estructura familiar en la que conviven los niños y adolescentes con DTI, mostró una HbA1c más baja, con un grado de adherencia mayor en aquellos menores que convivieron en una familia nuclear. Estos resultados también se alinean con los descritos por Thompson ²³⁹ en su estudio realizado en Estados Unidos, en el que los niños que convivían en una familia monoparental con la madre presentaron mayor riesgo de tener una HbA1c más elevada. También presentaban peor control glucémico los niños cuyos padres estaban separados y tenían peor estabilidad en el hogar, viviendo en más de un

domicilio, según reporta Snyder ²³⁵. En cuanto a la calidad de vida, nuestro análisis no observó diferencia en la CVRD de los niños ni de los padres según la estructura familiar en la que convivieron. Este resultado podría indicar que son otros factores los que influyen en la percepción de CVRD. En relación a la influencia de compartir la responsabilidad primaria de la supervisión del cuidado de la DTI entre progenitores, los adolescentes cuyos progenitores reportaron compartirla, presentaron menor HbA1c y mayor adherencia a la autogestión de la DTI. Snyder ²³⁵ ha relacionado tener buen apoyo y bajo conflicto familiar con buen control glucémico en población pediátrica estadounidense. Un estudio portugués realizado por Almeida ²³⁶ también relacionó tener bajo conflicto familiar y percepción de un elevado soporte familiar por parte de los adolescentes, con mejor adherencia al tratamiento y mejor control glucémico. En nuestro estudio, teniendo en cuenta que los cuestionarios los respondía únicamente uno de los progenitores y era quien reportaba el tipo de supervisión familiar, la respuesta “responsabilidad compartida de la supervisión del cuidado de la diabetes” podría indicar buena cohesión y menor conflicto familiar. A su vez, compartir esta supervisión de cuidado se relacionó con mejor CVRD de los progenitores, sin observar diferencias en la CVRD de los niños y adolescentes.

El nivel de instrucción de la madre se ha asociado de manera positiva con el nivel de conocimientos de la DTI y con el control glucémico ²⁰⁶. Otros estudios de nuestro entorno, liderados por Gesuita ²⁰⁹ y por Nielsen ²¹⁰ han reportado mejor control glucémico en los pacientes cuyas madres tienen un nivel de estudios superior. Nuestros resultados son discordantes, ya que esta asociación no se vio reflejada en el control glucémico del grupo de participantes cuyas madres reportaron nivel de instrucción superior. Ahora bien, si observamos una asociación positiva entre el nivel de estudios de las madres y el uso de tecnología para el tratamiento de la DTI, así como con mayores ingresos económicos. El uso de tecnología en el tratamiento, tanto la ISCI como la MCG, también se relacionó positivamente con el nivel de ingresos familiares. No obstante, teniendo en cuenta que el tratamiento con ISCI estaba financiado por el Sistema Nacional de Salud, cabría esperar que el acceso a este tipo de terapia no debería estar influenciado por el nivel económico familiar. Por ende, quizás esta asociación encon-

trada en nuestros resultados podría explicarse por su relación con el mayor nivel de instrucción de las madres. Dover²⁴⁰ mostró que el acceso al uso de tecnología aplicada a la diabetes es menor en adultos británicos con DTI con bajo nivel socioeconómico, incluso cuando este tipo de tecnología está financiada. En el periodo en el que se realizó el estudio, los sistemas de MCG todavía no gozaban de financiación pública. En consecuencia, el coste de la MCG en los menores con DTI que la utilizaban, era sufragado por su familia. Se observó mayor acceso al uso de MCG en pacientes cuyas familias tenían mayor poder adquisitivo. A su vez, estos pacientes mostraron valores de HbA1c más bajos. Esto podría explicar parte de las diferencias observadas en los resultados de nuestro estudio. Podríamos decir que existe una asociación positiva entre el poder adquisitivo familiar y la consecución de objetivos glucémicos, principalmente cuando los dispositivos necesarios para el tratamiento no gozan de financiación pública.

La OMS afirma que el acceso universal a los servicios de salud mejora la equidad entre grupos sociales²⁴¹. En la actualidad en nuestro país, el acceso a los sistemas de MCG y sistemas integrados de ISCI con MCG es universal para todas las PcDTI y, por tanto, permite ofrecer las mismas posibilidades a todos los niños y adolescentes con DTI. Sin embargo, la relación de los factores sociodemográficos no se resuelve exclusivamente en la cuestión del acceso a los medios tecnológicos, sino que trasciende más allá de ellos. El nivel de instrucción y la capacidad de aprendizaje de las familias, la transferencia de responsabilidades de autocuidado ajustada a las habilidades de los menores, y la implicación de los progenitores en el autocuidado seguramente siguen influyendo en el acceso al uso de tecnología y en la consecución de los objetivos glucémicos recomendados. Sebastian-Valles²⁴² ha descrito recientemente el impacto negativo de vivir con un nivel socioeconómico bajo en adultos españoles con DTI, como determinante en el control crónico y las complicaciones de la diabetes, incluso en usuarios de sistemas de MCG en un contexto de sistema sanitario universal. A su vez, en relación con la situación económica, nuestros datos muestran una relación positiva entre el nivel de ingresos de las familias en las que convivieron los niños y adolescentes con DTI y, el grado de adherencia a la autogestión y el control glucémico, en concordancia con los datos publicados

con anterioridad por Hill-Briggs ²⁴³. Además, la situación socioeconómica también puede afectar en el estado de percepción de la calidad de la salud de las personas. Sin embargo, Macintyre ²⁴⁴ en una revisión reciente, concluye que no está claro el impacto de la desigualdad en la percepción de salud general de los adolescentes. En nuestro estudio, se asoció tener menores ingresos familiares con peor percepción de la CVRD en aquellos niños, adolescentes y progenitores cuyo nivel de ingresos familiares era menor de 10.000 euros/año. De aquí podríamos deducir que la CVRD en relación con los ingresos económicos familiares, únicamente se ve impactada cuando éstos son extremadamente bajos.

Por otra parte, el sexo es otro factor que impacta en la CVRD, siendo peor en las niñas y adolescentes mujeres que en los chicos ^{200,204,205}. aspecto se confirma en nuestros resultados, mostrando peor CVRD tanto las chicas como sus progenitores, sin observar diferencias en la adherencia y el control glucémico; siendo éstos discordantes con los resultados reportados por Almeida ²³⁶ cuyos resultados arrojan peor adherencia y control glucémico en las chicas adolescentes de mayor edad. En nuestro estudio, los mayores de 13 años de edad mostraron peor puntuación en la adherencia terapéutica sin diferencias según sexo.

Otro elemento que cabe destacar es la seguridad y efectividad de los PETs impartidos. Los participantes que habían recibido el PET para inicio de tratamiento con ISCI reportaron eventos adversos de manera anecdótica. Así mismo, el PET mostró reducción del número de hipoglucemias, teniendo en cuenta que la indicación más común para iniciar tratamiento con ISCI en los participantes de nuestro segundo estudio fue presentar episodios frecuentes de hipoglucemia y gran variabilidad glucémica. No obstante, la reducción del valor de HbA1c fue pequeña, mostrando valores similares a los reportados por el registro T1DM Exchange ⁵⁶. Además, el PET impartido en el diagnóstico de DTI mostró un aumento relevante en el grado de adherencia a la autogestión de la diabetes.

Este proyecto de tesis tiene varias fortalezas. Aporta un instrumento con buenas características psicométricas para determinar la adherencia a la autogestión de los comportamientos de autocuidado de la DTI en una amplia muestra de niños

y adolescentes, adaptado a los sistemas actuales de monitorización de la glucosa. Los cuestionarios autoadministrados son considerados como la herramienta más económica para evaluar la adherencia. A su vez, los participantes requirieron poco tiempo, unos 5-10 minutos, para responder el DMQ-Sp y la respuesta fue fácil de puntuar. Estas razones convierten al DMQ-Sp en una herramienta útil en la práctica clínica, ayudando a los profesionales de la salud a evaluar cómo los niños y adolescentes con DTI a partir de 8 años de edad siguen los consejos de autocuidado pactados. El uso de este cuestionario también puede ayudar a los profesionales a identificar el grado de adherencia individual a cada tarea de autogestión, facilitando la orientación de la visita con los niños, los adolescentes y sus progenitores para promover mejoras en sus comportamientos de autocuidado. Además, el DMQ-Sp es una herramienta útil en la evaluación de resultados de programas estructurados de educación terapéutica, según los estándares internacionales ^{176,177}. Nuestro segundo estudio es uno de los pocos realizados en población infantil y adolescente con DTI que analiza la influencia de asumir responsabilidades de autocuidado acordes a la edad en menores con DTI en tratamiento con ISCI, sobre el control glucémico y a su vez sobre la adherencia terapéutica y la CVRD, mostrando una asociación positiva entre ellas. Una de las fortalezas del tercer estudio es que hemos podido ajustar los valores de HbA1c, así como la puntuación del cuestionario DMQ-Sp en función de datos demográficos, la estructura familiar y el progenitor que lleva a cabo la supervisión primaria del cuidado de la diabetes.

En nuestros estudios ha participado una amplia muestra de pacientes en un hospital que pertenece a la red de financiación pública y que atiende a población diversa de una amplia zona sanitaria y, por tanto, representativa de una población con distintas realidades socioeconómicas. Sin embargo, tienen algunas limitaciones. Aunque participaron pacientes de minorías étnicas que pudieran comprender la lengua española, nuestros estudios no analizaron si existían diferencias según si eran o no población de origen inmigrante. Además, se trata de estudios transversales que permiten realizar asociaciones, pero no relación de causalidad.

Por otra parte, investigaciones anteriores²³⁶ han descrito asociación entre el conflicto familiar y la función ejecutiva de los adolescentes con el grado de control glucémico de la población pediátrica con DTI. Estos aspectos no fueron tenidos en cuenta en nuestros estudios. Tampoco contemplamos el tipo de relaciones sociales que tenían los sujetos. Todo ello podría suponer un sesgo en los resultados obtenidos, por lo que se aconseja tenerlos en cuenta en próximas investigaciones.

El tamaño del grupo de pacientes que convivían en una familia con estructura nuclear era mucho mayor que los otros grupos de pacientes con otro tipo de estructura familiar. Este aspecto podría determinar que no se encontraran diferencias en la adherencia a la autogestión de la diabetes ni en la CVRD, entre los pacientes que convivieron en una familia con estructura familiar nuclear y los que convivían en una familia cuyos padres estaban separados. Aunque, si se encontró diferencia en la puntuación del DMQ-Sp en el modelo de regresión lineal. Otra limitación fue el pequeño tamaño del grupo de pacientes cuyas madres reportan nivel bajo de estudios y del grupo cuyos padres eran los responsables primarios de la supervisión del cuidado de la diabetes. Por tanto, el análisis comparativo de estos aspectos podría ser poco representativo. En el segundo estudio, la muestra fue pequeña e incluyó mayor número de pacientes varones que niñas, aunque este sesgo fue similar en ambos grupos de pacientes comparados. En la práctica habitual, no se observan diferencias en número ni en resultados obtenidos entre ambos sexos.

En el estudio de validación del cuestionario, no se pudo comparar la sensibilidad al cambio en el PET del diagnóstico de DTI, por ausencia de grupo control que no se incluyó por razones éticas. Las guías de tratamiento dictan que los niños y adolescentes con DTI deben optimizar su control glucémico desde el diagnóstico con objeto de prevenir la aparición de complicaciones y, para ello, deben recibir un PET desde el primer momento^{77,97}. Además, tampoco disponemos de una medida de adherencia *gold estándar* para poder comparar. Ambos aspectos podrían ser considerados como limitaciones.

Los participantes de los estudios que conforman esta tesis seguían tratamiento con MDI y con ISCI, en su mayoría combinada con GC, correspondiendo con la tecnología disponible en aquel momento; aunque más de un 30% usaba MCG, ésta todavía no gozaba de financiación del Sistema Nacional de Salud en el periodo de realización de esta tesis. Nuestros resultados muestran que el uso de tecnología en el tratamiento de la diabetes se asocia con mejor control glucémico, del mismo modo que ocurre en otros países de nuestro entorno, tanto en tratamiento con ISCI ^{117,141} como en el uso de MCG ^{150,151}. No obstante, hemos demostrado que el uso de tecnología aplicada a la diabetes está influenciado por factores socioeconómicos, a pesar de la financiación pública para el acceso al uso de estos dispositivos en concordancia con otro estudio publicado recientemente en población adulta con DTI que utilizan MCG bajo el paraguas de la salud universal ²⁴².

En estos últimos años, la implementación del uso de tecnología aplicada a la diabetes ha irrumpido en nuestra práctica asistencial de manera exponencial. Además, la ISCI ha experimentado una rápida evolución en este tiempo. En la fase de inclusión de los participantes en nuestros estudios, la ISCI era el tratamiento habitual alternativo a MDI. En la actualidad, la mayoría de PcDTI que no sigue terapia con MDI utiliza sistemas de liberación automática de insulina. No obstante, todavía una proporción considerable de PcDTI utiliza sistemas avanzados de ISCI con MCG, principalmente entre los más pequeños debido a la falta de aprobación para uso de AID por las agencias evaluadoras. Cabe destacar que, en nuestra área de atención, más del 65% de las PcDTI siguen tratamiento con MDI combinado con MCG. Messer ²⁴⁵ ha descrito un 30% de abandonos a los 6 meses de uso de sistemas AID en población adolescente, por dificultades para calibrar, número de alarmas y discrepancias obtenidas entre el MCG y la GC. En nuestro entorno, un número relevante de adolescentes rechaza el uso de MCG y de AID argumentando dificultades para la portabilidad del sensor y de la bomba de insulina. Aunque el uso de sensores y sistemas AID aumenta progresivamente, las PcDTI todavía necesitan involucrarse en su autocuidado independientemente del sistema utilizado para medir la glucosa y administrar la insulina. No obstante, teniendo en cuenta las características de los nuevos dispositivos y todo lo que viene en un futuro

próximo, las PcDTI podrían ver relajados los comportamientos de autocuidado a gestionar y requerir otro tipo de responsabilidades en menores con DTI para conseguir los objetivos de control glucémico recomendados, mejorando a su vez su CVRD. Esto nos lleva a plantear la necesidad de perspectivas futuras de investigación que incluyan estudios longitudinales con muestras más diversas de niños y adolescentes que permitan ampliar el conocimiento de los aspectos que influyen en la autogestión de la DTI en población pediátrica que utilice nuevas tecnologías para su tratamiento y en cómo mejorar la adquisición de responsabilidades de autocuidado en población adolescente.

En el contexto actual, en el que los dispositivos tecnológicos están financiados para PcDTI, es necesario continuar investigando el impacto de los factores socioeconómicos en la adherencia terapéutica y la CVRD en métricas de glucosa específicas más informativas que la HbA1c, como el TIR, el TBR o la variabilidad glucémica.

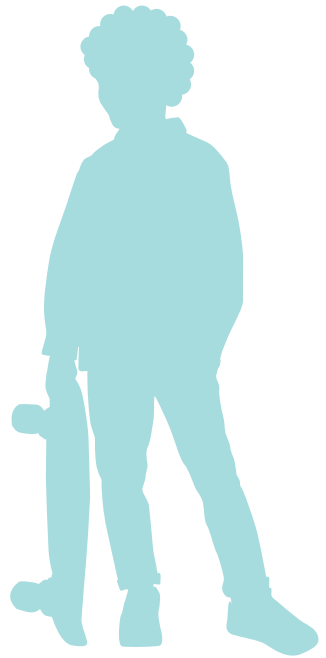
Otro elemento a tener en cuenta es la población de origen extranjero que, en nuestro país, asciende a más del 13% de los habitantes. Por tanto, es necesario realizar más estudios en los que se incluya mayor número de zonas geográficas y más realidades socioeconómicas, teniendo en cuenta el origen étnico para su análisis. Este tipo de investigación permitiría ampliar conocimientos sobre la influencia de otros factores socioeconómicos en el cuidado y gestión de la DTI. A su vez, es necesario investigar acerca de cómo mejorarlos.

Todavía permanecen sin explorar la relación entre los factores del entorno con algunos comportamientos de autocuidado esenciales, como los hábitos alimentarios, de actividad física y los hábitos tóxicos, así como contemplar la percepción de autoeficacia. Además, en el análisis de la autogestión de la DTI en población pediátrica, faltaría investigar el impacto y abordaje de los problemas de salud mental, que se han visto incrementados tras la pandemia Covid-19 y sus factores asociados. La depresión tiene un impacto negativo en la autogestión de la DTI. Los adolescentes con DTI presentan más riesgo de depresión, ansiedad y de desarrollar alteraciones de la conducta alimenta-

ria ⁹³, a su vez relacionadas con factores sociodemográficos, biomédicos y psicosociales ²⁴⁶ y con la función ejecutiva ²⁴⁷.

El conocimiento exhaustivo de la influencia del entorno e identificar estos factores de riesgo asociados a peores resultados glucémicos y de CRVD, ayudaría a diseñar estrategias educativas y de seguimiento personalizadas, principalmente para aquellos que conviven en entornos socioeconómicos más desfavorecidos, facilitando una intervención precoz del equipo sanitario y de este modo, contribuir a mejorar la atención de los niños y adolescentes con DTI.

conclusiones



9. CONCLUSIONES

1ª. La versión en lengua española del cuestionario DMQ es un instrumento con buenas características psicométricas para analizar la adherencia a la autogestión de los comportamientos de autocuidado de la diabetes tipo 1 en niños y adolescentes a partir de ocho años de edad y sus progenitores, en tratamiento con múltiples dosis de insulina y con infusión subcutánea continua de insulina. Además, está actualizado para menores con diabetes tipo 1 que utilicen sistemas de monitorización intermitente y monitorización continua de la glucosa

2ª. El DMQ-Sp es sensible para evaluar cambios en la adherencia terapéutica en población pediátrica con diabetes tipo 1 que siga un programa estructurado de atención y educación terapéutica.

3ª. La asunción de responsabilidades de autocuidado acorde a la edad y estado de maduración de niños y adolescentes con diabetes tipo 1 en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina se asocia positivamente con el control glucémico en términos de hemoglobina glicada y con la calidad de vida relacionada con la diabetes.

4ª. Convivir en una familia con estructura nuclear y que la madre tenga estudios superiores se ha asociado con mayor asunción de responsabilidades de autocuidado en niños y adolescentes con diabetes tipo 1.

5ª. La convivencia de niños y adolescentes con diabetes tipo 1 en una familia con estructura nuclear, con nivel socioeconómico elevado y cuando la responsabilidad primaria de la supervisión del cuidado de la diabetes tipo 1 es compartida por ambos progenitores, se asocia con mejor control glucémico en términos de hemoglobina glicada, mejor adherencia terapéutica y mejor calidad de vida relacionada con la diabetes.

bibliografía



10. BIBLIOGRAFÍA

- **1.** Sebastian-Valles F. Personalized medicine in type 1 diabetes: The influence of socioeconomic context. *Endocrinol Diabetes y Nutr.* 2024;71(6):227-8. doi: 10.1016/j.endrien.2024.05.001.
- **2.** American Diabetes Association Profesional Practice Commitee. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care* 2024;47(Suppl. 1):S20-42. doi: 10.2337/dc24-S002.
- **3.** Chwalba A, Pilśniak A, Otto-Buczkowska E. β -cell self-destruction and extremely complicated and still unknown etiopathogenesis of type 1 diabetes. *Pediatr Endocrinol Diabetes Metab.* 2021;27(1):47. doi: 10.5114/peddm.2020.103058
- **4.** Bluestone JA, Herold K, Eisenbarth G. Genetics, pathogenesis and clinical interventions in type 1 diabetes. *Nature* 2010;464(7293):1293. doi: 10.1038/nature08933.
- **5.** Atkinson MA, Eisenbarth GS, Michels AW. Type 1 diabetes. *Lancet* 2014;383(9911):69. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60591-7.
- **6.** American Diabetes Association Profesional Practice Commitee. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care* 2024;47(Suppl 1):S258-81. doi: 10.2337/dc24-S014.
- **7.** Bogun MM, Bundy BN, Goland RS, Greenbaum CJ. C-Peptide Levels in Subjects Followed Longitudinally Before and After Type 1 Diabetes Diagnosis in TrialNet. *Diabetes Care* 2020;43(8):1836. doi: 10.2337/dc19-2288.
- **8.** Iqbal S, Jayyab AA, Alrashdi AM, Reverté-Villarroya S. The Predictive Ability of C-Peptide in Distinguishing Type 1 Diabetes From Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Endocr Pract* 2023;29(5):379-87. doi: 10.1016/j.eprac.2023.01.004.
- **9.** Libman I, Haynes A, Lyons S, Pradeep P, Rwagasor E, Tung JY, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Definition, epidemiology, and classification of diabetes in children and adolescents. *Pediatric Diabetes* 2022;23(8):1160-74. doi: 10.1111/pedi.13454.
- **10.** Redondo MJ, Steck AK, Pugliese A. Genetics of type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2018;19(3):346-53. doi: 10.1111/pedi.12597.
- **11.** Sims EK, Besser REJ, Dayan C, Rasmussen CG, Greenbaum C, Griffin KJ, et al. Screening for Type 1 Diabetes in the General Population: A Status Report and Perspective. *Diabetes* 2022;71:610-23. doi: 10.2337/dbi20-0054.
- **12.** Johansen K, Svendsen A, Lorup B. Originals Variations in renal threshold for glucose in Type I (insulin-dependent) diabetes mellitus. *Diabetologia* 1984;26:128-82. doi: 10.1007/BF00252403.
- **13.** Castellanos L, Tuffaha M, Koren D, Levitsky LL. Management of Diabetic Ketoacidosis in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes Mellitus. *Pediatr Drugs* 2020;22:357-67. doi: 10.1007/s40272-020-00397-0.
- **14.** Mencher SR, Frank G, Fishbein J. Diabetic Ketoacidosis at Onset of Type 1 Diabe-

- tes: Rates and Risk Factors Today to 15 Years Ago. *Glob Pediatr Heal* 2019;6. doi: 10.1177/2333794X19870394
- **15.** International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 10a edición Brussels, IDF 2022. [consulta: 23 de abril de 2024] Disponible en: <https://diabetesatlas.org>
 - **16.** Gómez-Peralta F, Menéndez E, Conde S, Conget I, Novials A. Características clínicas y manejo de la diabetes tipo 1 en España. *Estudio SED1. Endocrinol Diabetes y Nutr.* 2021;68(9):642-53. doi: 10.1016/j.endinu.2020.11.002
 - **17.** Gregory GA, Robinson TIC, Linklater SE, Wang F, Colagiuri S, De Beaufort C, et al. Global incidence, prevalence, and mortality of type 1 diabetes in 2021 with projection to 2040: a modelling study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022;10(10):741-60. doi: 10.1016/S2213-8587(22)00218-2.
 - **18.** Patterson CC, Karuranga S, Salpea P, Saeedi P, Dahlquist G, Soltesz G, et al. Worldwide estimates of incidence, prevalence and mortality of type 1 diabetes in children and adolescents: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract* 2019;157:107842. doi: 10.1016/j.diabres.2019.107842.
 - **19.** Conde Barreiro, S. Rodríguez Rigual M, Bueno Lozano G, López Siguero JP, González Pelegrín B, Rodrigo Val MP, Compés Dea ML. Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1 en menores de 15 años en España. *An Pediatr* 2014;81(3):189.e1-189.e12. doi: 10.1016/j.anpedi.2013.12.010.
 - **20.** Battelino T, Alexander CM, Amiel SA, Arreaza-Rubin G, Beck RW, Bergenstal RM, et al. Continuous glucose monitoring and metrics for clinical trials: an international consensus statement. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2023;11(1):42-57. doi: 10.1016/S2213-8587(22)00319-9.
 - **21.** De Bock M, Codner E, Craig ME, Huynh T, David J, Maahs M, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Glycemic targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young people with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022;23:1270-6. doi: 10.1111/pedi.13455.
 - **22.** American Diabetes Association Professional Practice Committee. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care* 2024;47(Suppl.1):S111-25. doi: 10.2337/dc24-S006.
 - **23.** Lin X, Xu Y, Pan X, Xu J, Ding Y, Sun X, et al. Global, regional, and national burden and trend of diabetes in 195 countries and territories: an analysis from 1990 to 2025. *Sci Rep* 2020;10:14790. doi: 10.1038/s41598-020-71908-9.
 - **24.** Sussman M, Benner J, Haller MJ, Rewers M, Griffiths R. Estimated Lifetime Economic Burden of Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2020;22(2):121-30. doi: 10.1089/dia.2019.0398.
 - **25.** Cryer PE. Hypoglycaemia: The limiting factor in the glycaemic management of Type I and Type II Diabetes. *Diabetologia.* 2002;45:937-48. doi: 10.1007/s00125-002-0822-9.
 - **26.** Abraham MB, Karges B, Dovc K, Naranjo D, Arbelaes AM, Mbogo J, et al. ISPAD Cli-

- nical Practice Consensus Guidelines 2022: Assessment and management of hypoglycemia in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1322–40. doi: 10.1111/pedi.13443.
- **27.** Nakhleh A, Shehadeh N. Hypoglycemia in diabetes: An update on pathophysiology, treatment, and prevention. *World J Diabetes* 2021;12(12):2036–49. doi: 10.4239/wjd.v12.i12.2036.
 - **28.** Lin A, Northam EA, Rankins D, Werther GA, Cameron FJ. Neuropsychological profiles of young people with type 1 diabetes 12 yr after disease onset. *Pediatr Diabetes* 2010;11(4):235–43. doi: 10.1111/j.1399-5448.2009.00588.x.
 - **29.** Glaser N, Fritsch M, Priyambada L, Rewers A, Cherubini V, Estrada S, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar state. *Pediatr Diabetes* 2022;23(7):835–56. doi: 10.1111/pedi.13406.
 - **30.** Goebel-Fabbri AE, Fikkan J, Franko DL, Pearson K, Anderson BJ, Weinger K. Insulin restriction and associated morbidity and mortality in women with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2008;31(3):415–9. doi: 10.2337/dc07-2026.
 - **31.** Nathan D, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, et al., Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329(14):977–86. doi: 10.1056/NEJM199309303291401.
 - **32.** American Diabetes Association Profesional Practice Committee. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care* 2024;47(Suppl 1):S231–43. Doi: 10.2337/dc24-S012.
 - **33.** Moreno A, Lozano M, Salinas P. Diabetic retinopathy. *Nutr Hosp*. 2013;28(Suppl 2):53–6. doi: 10.3305/nh.2013.28.sup2.6714.
 - **34.** Goñi MJ, Forga L, Cambra K, Mozas Bsc D, Anda E. Incidence and Risk Factors Involved in the Development of Nephropathy in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus: Follow Up Since Onset. *Can J Diabetes* 2015;40:258–63. doi: 10.1016/j.jcjd.2015.11.008.
 - **35.** Bjornstad P, Dart A, Donaghue KC, Dost A, Feldman EL, Tan GS, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Microvascular and macrovascular complications in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1432–50. Doi: 10.1111/pedi.13444.
 - **36.** GBD 2019 and Blindness and Vision Impairment Collaborators; Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet Glob Heal* 2021;9(2):e144–60. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30489-7.
 - **37.** Romero Aroca P, Sagarra Alamo R, Baget Bernaldiz M, Fernández Ballart J, Méndez Marin I. Prevalence and Relationship Between Diabetic Retinopathy and Nephropathy, and its Risk Factors in the North-East of Spain, a Population-Based Study. *Ophthalmic*

Epidemiol 2010;17(4):251–65. doi: 10.3109/09286586.2010.498661.

- **38.** Lu Y, Xing P, Cai X, Luo D, Li R, Lloyd C, et al. Prevalence and Risk Factors for Diabetic Peripheral Neuropathy in Type 2 Diabetic Patients From 14 Countries: Estimates of the INTERPRET-DD Study Prevalence for Diabetic Peripheral Neuropathy. *Front Public Heal* 2020;8:534372. doi: 10.3389/fpubh.2020.534372.
- **39.** De Boer IH, Khunti K, Sadusky T, Tuttle KR, Neumiller JJ, Rhee CM, et al. Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). *Diabetes Care* 2022;45(12):3075–90. doi: 10.2337/dci22-0027.
- **40.** American Diabetes Association Professional Practice Committee. Chronic Kidney Disease and Risk Management: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care* 2024;47(Suppl 1):S219–30. doi: 10.2337/dc24-S011.
- **41.** Fox CS, Matsushita K, Woodward M, Bilo HJG, Chalmers J, Lambers Heerspink HJ, et al. Associations of kidney disease measures with mortality and end-stage renal disease in individuals with and without diabetes: a meta-analysis. *Lancet* 2012;380(9854):1662–73. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61350-6.
- **42.** Glovaci D, Fan W, Wong ND. Epidemiology of Diabetes Mellitus and Cardiovascular Disease. *Curr Cardiol Rep* 2019;21(4):21. doi: 10.1007/s11886-019-1107-y.
- **43.** Colom C, Rull A, Sanchez-quesada JL, Pérez A. Cardiovascular Disease in Type 1 Diabetes Mellitus: Epidemiology and Management of Cardiovascular Risk. *J Clin Med* 2021;10(8):1978. doi: 10.3390/jcm10081798.
- **44.** Rawshani A, Sattar N, Franzén S, Rawshani A, Hattersley AT, Svensson AM, et al. Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide, register-based cohort study. *Lancet* 2018;392(10146):477–86. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31506-X.
- **45.** Klein KR, Buse JB. The trials and tribulations of determining HbA1c targets for diabetes mellitus. *Nat Rev Endocrinol* 2020;16(12):717–30. doi: 10.1038/s41574-020-00425-6.
- **46.** Moscardó V, Herrero P, Reddy M, Hill NR, Georgiou P, Oliver N. Assessment of Glucose Control Metrics by Discriminant Ratio. *Diabetes Technol Ther*. 2020;22(10):719–26. doi: 10.1089/dia.2019.0415.
- **47.** Vigersky RA. Going beyond HbA1c to understand the benefits of advanced diabetes therapies. *J Diabetes* 2019;11(1):23–31. doi: 10.1111/1753-0407.12846.
- **48.** Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care* 2019;42(8):1593–603. doi: 10.2337/dci19-0028.
- **49.** The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med* 1993;329(14):977–86. doi:

10.1056/NEJM199309303291401.

- **50.** Nathan DM, et al, DCCT/EDIC Research Group. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: Overview. *Diabetes Care*. 2014;37(1):9–16. doi: 10.2337/dc13-2112.
- **51.** White NH, Cleary PA, Dahms W, Goldstein D, Malone J, Tamborlane WV, et al. Beneficial effects of intensive therapy of diabetes during adolescence: Outcomes after the conclusion of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *J Pediatr*. 2001 Dec 1;139(6):804–12. doi: 10.1067/mpd.2001.118887.
- **52.** Lind M, Svensson AM, Kosiborod M, Gudbjörnsdóttir S, Pivodic A, Wedel H, et al. Glycemic control and excess mortality in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2014;371(21):1972–82. doi: 10.1056/NEJMoa1408214.
- **53.** Schoenaker DAJM, Simon D, Chaturvedi N, Fuller JH, Soedamah-Muthu SS, EURO-DIAB Prospective Complications Study Group. Glycemic Control and All-Cause Mortality Risk in Type 1 Diabetes Patients: The EURODIAB Prospective Complications Study. *J Clin Endocrinol Metab* 2014;99(3):800–7. doi: 10.1210/jc.2013-2824.
- **54.** Yapanis M, James S, Craig ME, O’Neal D, Ekinici EI. Complications of Diabetes and Metrics of Glycemic Management Derived From Continuous Glucose Monitoring. *J Clin Endocrinol Metab* 2022;107(6):e2221–36. doi: 10.1210/clinem/dgac034.
- **55.** Shalitin S, Gil M, Nimri R, De Vries L, Gavan MY, Phillip M. Predictors of glycaemic control in patients with Type 1 diabetes commencing continuous subcutaneous insulin infusion therapy. *Diabet Med* 2010;27(3):339–47. doi: 10.1111/j.1464-5491.2009.02925.x.
- **56.** Foster NC, Beck RW, Miller KM, Clements MA, Rickels MR, DiMeglio LA, et al. State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016–2018. *Diabetes Technol Ther* 2019;21(2):66–72. doi: 10.1089/dia.2018.0384.
- **57.** Ebekozién O, Mungmode A, Sanchez J, Rompicherla S, Demeterco-Berggren C, Weinstock RS, et al. Longitudinal Trends in Glycemic Outcomes and Technology Use for Over 48,000 People with Type 1 Diabetes (2016–2022) from the T1D Exchange Quality Improvement Collaborative. *Diabetes Technol Ther* 2023;25(11):765–73. doi: 10.1089/dia.2023.0320.
- **58.** Fröhlich-Reiterer E, Elbarbary NS, Simmons K, Buckingham B, Humayun KN, Johansen J, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Other complications and associated conditions in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1451–67. doi: 10.1111/pedi.13445.
- **59.** Markowitz JT, Lowe MR, Volkening LK, Laffel LMB. Self-reported history of overweight and its relationship to disordered eating in adolescent girls with Type 1 diabetes. *Diabet Med* 2009;26(11):1165. doi: 10.1111/j.1464-5491.2009.02844.x.
- **60.** Gomes MB, Santos DC, Pizarro MH, Barros BS V., de Melo LGN, Negrato CA. Does knowledge on diabetes management influence glycemic control? A nationwide study in patients with type 1 diabetes in Brazil. *Patient Prefer Adherence*. 2018;12:53–62. doi:

10.2147/PPA.S146268.

- **61.** Bachran R, Beyer P, Klinkert C, Heidtmann B, Rosenbauer J, Holl RW, et al. Basal rates and circadian profiles in continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) differ for preschool children, prepubertal children, adolescents and young adults. *Pediatr Diabetes* 2012;13(1):1-5. doi: 10.1111/j.1399-5448.2011.00777.x.
- **62.** Lawrence SE, Albanese-O'Neill A, Besançon S, Black T, Bratina N, Chaney D, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Management and support of children and adolescents with diabetes in school. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1478-95. doi: 10.1111/pedi.13432.
- **63.** Cristina AM, Gómez A, Marina L, Yoldi C. La diabetes en la edad pediátrica. *ROL Enferm.* 2010;33(4):262-9.
- **64.** Markowitz JT, Garvey KC, Laffel LM. Developmental Changes in the Roles of Patients and Families in Type 1 Diabetes Management HHS Public Access. *Curr Diabetes Rev.* 2015;11(4):231-8. doi: 10.2174/1573399811666150421114146.
- **65.** Barnea-Goraly N, Raman M, Mazaika P, Marzelli M, Hershey T, Weinzimer SA, et al. Alterations in white matter structure in young children with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2014;37(2):332-40. doi: 10.2337/dc13-1388.
- **66.** Cameron FJ, Scratch SE, Nadebaum C, Northam EA, Koves I, Jennings J, et al. Neurological consequences of diabetic ketoacidosis at initial presentation of type 1 diabetes in a prospective cohort study of children. *Diabetes Care* 2014;37(6):1554-62. doi: 10.2337/dc13-1904.
- **67.** American Diabetes Association Profesional Practice Committee. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care* 2024;47(Suppl 1):S158-78. doi: 10.2337/dc24-S009.
- **68.** Cengiz E, Danne T, Ahmad T, Ayyavoo A, Beran D, Ehtisham S, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Insulin treatment in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1277-96. doi: 10.1111/pedi.13442.
- **69.** Cancio-Bello Ayes C, Lorenzo Ruiz A, Alarcó Estévez G. Autocuidado: una aproximación teórica al concepto. *Inf psicológicos.* 2020;20(2):119-38. doi: <http://dx.doi.org/10.18566/infpsic.v20n2a9>.
- **70.** Orem D. Teoría del autocuidado. Normas prácticas de Enfermería. Ed. Barcelona: Pirámide, 1983. ISBN: 84-368-0224-1.
- **71.** World Health Organization. The Role of the pharmacist in self-care and self-medication: Report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, The Hague, The Netherlands, 1998. No.: WHO/DAP/98.13. [consulta: 2 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/65860>.
- **72.** Organización Mundial de la Salud. Directrices de la OMS sobre intervenciones de autocuidado para la salud y el bienestar, revisión 2022. Resumen ejecutivo. Primera ed. Ginebra 2022. ISBN 978-92-4-005225-3. [consulta: 2 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240052239>.

- **73.** Orem D. Nursing concepts of practice. 6o Ed. USA: editor Mosby, 2001. ISBN: 9780323008648.
- **74.** Landeros-Olvera E. Capacidades de autocuidado y percepción del estado de salud en adultos con y sin obesidad. Trabajo de Fin de Máster. Universidad Autónoma de Nuevo León, México 2003. [consulta: 3 de mayo de 2024]. Disponible en: <http://eprints.uanl.mx/6689/1/1080124318.PDF>
- **75.** Da Cunha-Silva JM, Pontífice-Sousa P. Estrategias para el autocuidado de las personas con cáncer que reciben quimioterapia / radioterapia y su relación con el bienestar. *Rev Enfermería Glob.* 2015;14(37):372-83.
- **76.** Association of Diabetes Care and Education Specialist, Kolb L. An Effective Model of Diabetes Care and Education: The ADCES7 Self-Care Behaviors™. *Sci Diabetes Self Manag Care.* 2021;47(1):30-53. doi: 10.1177/0145721720978154.
- **77.** American Diabetes Association Profesional Practice Committee. Facilitating Positive Health Behaviors and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care* 2024;47(Suppl 1):S77-110. doi: 10.2337/dc24-S005.
- **78.** Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management NICE guideline. 2015; last update 2022. ISBN: 978-1-4731-1389-3. [consulta: 3 de mayo de 2024]. Disponible en: www.nice.org.uk/guidance/ng17.
- **79.** Thorpe CT, Fahey LE, Johnson H, Deshpande M, Thorpe JM, Fisher EB. Facilitating Healthy Coping in Patients with Diabetes: A Systematic Review. *Diabetes Educ.* 2013;39(1):33-52. doi: 10.1177/0145721712464400.
- **80.** Frid AH, Kreugel G, Grassi G, Halimi S, Hicks D, Hirsch LJ, et al. New Insulin Delivery Recommendations. *Mayo Clin Proc* 2016;91(9):1231-55. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.06.010.
- **81.** Annan SF, Higgins LA, Jelleryd E, Hannon T, Rose S, Salis S, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Nutritional management in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1297-321. doi: 10.1111/pedi.13429.
- **82.** Tascini G, Berioli MG, Cerquiglini L, Santi E, Mancini G, Rogari F, et al. Carbohydrate Counting in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. *Nutrients* 2018;20(1):109. doi: 10.3390/nu10010109.
- **83.** Amiel S, Beveridge S, Bradley C, Gianfrancesco C, Heller S, James P, et al. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. *BMJ Br Med J* 2002;325(7367):746. doi: 10.1136/bmj.325.7367.746.
- **84.** Owen C, Woodward S. Effectiveness of Dose Adjustment for Normal Eating (DAFNE). *Br J Nurs.* 2012;21(4):224-32. doi: 10.12968/bjon.2012.21.4.224.
- **85.** Chatzakis C, Floros D, Papagianni M, Tsiroukidou K, Kosta K, Vamvakis A, et al. The beneficial effect of the mobile application euglyca in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus: A randomized controlled trial. *Diabetes Technol Ther* 2019;21(11):627-34. doi: 10.1089/dia.2019.0170.
- **86.** Madsen JOB, Casteels K, Fieuws S, Kristensen K, Vanbrabant K, Ramon-Krauel M, et

- al. No Effect of an Automated Bolus Calculator in Pediatric Patients with Type 1 Diabetes on Multiple Daily Injections: The Expert Kids Study. *Diabetes Technol Ther* 2019;21(6):322–8. doi: 10.1089/dia.2019.0064.
- **87.** Rankin D, Cooke DD, Clark M, Heller S, Elliott J, Lawton J, et al. How and why do patients with Type 1 diabetes sustain their use of flexible intensive insulin therapy? A qualitative longitudinal investigation of patients' self-management practices following attendance at a Dose Adjustment for Normal Eating (DAFNE) course. *Diabet Med* 2011;28(5):532–8. doi: 10.1111/j.1464-5491.2011.03243.x.
 - **88.** Adolfsson P, Taplin CE, Dessi I, Zaharieva P, Pemberton J, Davis EA, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Exercise in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1341–72. doi: 10.1111/pedi.13452.
 - **89.** Zhu X, Zhao L, Chen J, Lin C, Lv F, Hu S, et al. The Effect of Physical Activity on Glycemic Variability in Patients With Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2021;12:767152. doi: 10.3389/fendo.2021.767152.
 - **90.** Muñoz-Fabra E, Díez JL, Bondia J, Laguna-Sanz AJ. A comprehensive review of continuous glucose monitoring accuracy during exercise periods. *Sensors (Switzerland)*. 2021 Jan 2;21(2):1–19. doi: 10.3390/s21020479.
 - **91.** Dabelea D, D'Agostino RB, Mason CC, West N, Hamman RF, Mayer-Davis EJ, et al. Development, validation and use of an insulin sensitivity score in youths with diabetes: The SEARCH for diabetes in youth study. *Diabetologia* 2011;54(1):78–86. doi: 10.1007/s00125-010-1911-9.
 - **92.** Phelan H, Hanas R, Hofer SE, James S, Landry A, Lee W, et al. Sick day management in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022;23:912–25. doi: 10.1111/pedi.13415.
 - **93.** Gregory JW, Cameron FJ, Joshi K, Eiswirth M, Garrett | Christopher, Garvey K, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes in adolescence. *Pediatr Diabetes* 2022;23:857–71. doi: 10.1111/pedi.13408.
 - **94.** DiMeglio LA, Evans-Molina C, Oram RA. Type 1 diabetes. *The Lancet* 2018;391:2449–62. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31320-5.
 - **95.** American Diabetes Association Professional Practice Committee. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2024. *Diabetes Care* 2024;47(Suppl 1):S126–44. doi: 10.2337/dc24-S007.
 - **96.** World Health Organization. Regional Office for Europe. Therapeutic patient education: An introductory guide. Primera edición: Copenhague 2023, ISBN: 978-92-890-6021-9. [consulta: 10 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289060219>.
 - **97.** Olinder AL, DeAbreu M, Greene S, Haugstvedt A, Lange K, Majaliwa ES, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes education in children and ado-

- lescents. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1229–42. doi: 10.1111/pedi.13418.
- **98.** Golay A, Lagger G, Chambouleyron M, Carrard I, Lasserre-Moutet A. Therapeutic education of diabetic patients. *Diabetes Metab Res Rev* 2008;24(3):192–6. doi: 10.1002/dmrr.798.
 - **99.** Christie D, Thompson R, Sawtell M, Allen E, Cairns J, Smith F, et al. Structured, intensive education maximising engagement, motivation and long-term change for children and young people with diabetes: a cluster randomised controlled trial with integral process and economic evaluation - the CASCADE study. *Health Technol Assess (Rockv)* 2014;18(20):1–202. doi: 10.3310/hta18200.
 - **100.** Mauri A, Schmidt S, Sosero V, Sambataro M, Nollino L, Fabris F, et al. A structured therapeutic education program for children and adolescents with type 1 diabetes: an analysis of the efficacy of the “Pediatric Education for Diabetes” project. *MINERVA Pediatr* 2021;73(2):159–66. doi: 10.23736/S2724-5276.17.04634-5.
 - **101.** Vidal-Flor M, Jansà-Morató M, Yoldi-Vergara C, Cardona-Hernandez R, Giménez-Alvarez M, Conget-Donlo I, et al. Type 1 Diabetes Patient Experiences Before and After Transfer from a Paediatric to an Adult Hospital. *Patient Prefer Adherence* 2022;16:2229–46. doi: 10.2147/PPA.S363081.
 - **102.** Vidal M, Jansà M, Roca D, Yoldi C, Cardona-Hernández R, Giménez M, et al. Hypoglycaemia unawareness in young people with type 1 diabetes transferred to an adult center. *Endocrinol Diabetes y Nutr.* 2020;67(6). doi: 10.1016/j.endinu.2019.07.009.
 - **103.** WAbualula NA, Jacobsen KH, Milligan RA, Rodan MF, Conn VS. Evaluating Diabetes Educational Interventions With a Skill Development Component in Adolescents With Type 1 Diabetes. *Diabetes Educ* 2016 Jul 11;42(5):515–28. doi: 10.1177/0145721716658356.
 - **104.** Hermanns N, Ehrmann D, Schipfer M, Kröger J, Haak T, Kulzer B. The impact of a structured education and treatment programme (FLASH) for people with diabetes using a flash sensor-based glucose monitoring system: Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019 Apr 1;150:111–21. doi: 10.1016/j.diabres.2019.03.003
 - **105.** Pemberton JS, Barrett TG, Dias RP, Kershaw M, Krone R, Uday S. An effective and cost-saving structured education program teaching dynamic glucose management strategies to a socio-economically deprived cohort with type 1 diabetes in a VIRTUAL setting. *Pediatr Diabetes* 2022;23(7):1045–56. doi: 10.1111/pedi.13381.
 - **106.** Lorig KR, Holman HR. Self-management education: History, definition, outcomes, and mechanisms. *Ann Behav Med* 2003;26(1):1–7. doi: 10.1207/S15324796ABM2601_01.
 - **107.** Funnell MM, Anderson RM, Arnold MS, Marilynns, Barr PA, Donnelly M, Johnson PD, et al. Empowerment: An Idea Whose Time Has Come in Diabetes Education Identification of a Philosophy. *Diabetes Educ.* 1991;17(1):37–41. doi: 10.1177/014572179101700108.
 - **108.** Prochaska JO, Di Clemente CC. Transtheoretical therapy: Toward a more integrative model of change. *Psychotherapy Theory, Res Pract.* 1982;19:276–88. doi: 10.1037/h0088437.
 - **109.** Grupo de Trabajo de Educación Terapéutica (GTET). Programas estructurados de

educación terapéutica Primera ed. Madrid: Sociedad Española de Diabetes; 2020. [consulta: 15 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.sediabetes.org/grupos-de-trabajo/educacion-terapeutica/archivos-educacion-terapeutica/>

- **110.** Campbell F, Lawton J, Rankin D, Clowes M, Coates E, Heller S, et al. Follow-Up Support for Effective type 1 Diabetes self-management (The FUSED Model): A systematic review and meta-ethnography of the barriers, facilitators and recommendations for sustaining self-management skills after attending a structured education programme. *BMC Health Serv Res* 2018;18(1):898. doi: 10.1186/s12913-018-3655-z.
- **111.** Holmes-Walker DJ, Abraham MB, Chee M, Jones TW, Colman P, Australasian Diabetes Data Network (ADDN) Study Group. Glycaemic outcomes in Australasian children and adults with Type 1 Diabetes: failure to meet targets across the age spectrum. *Intern Med J* 2023;53(1):61-67. doi: 10.1111/imj.15426
- **112.** Cardona-Hernandez R, Schwandt A, Alkandari H, Bratke H, Chobot A, Coles N, et al. Glycemic Outcome Associated With Insulin Pump and Glucose Sensor Use in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes. Data From the International Pediatric Registry SWEET. *Diabetes Care*. 2021 May 1;44(5):1176-84. doi: 10.2337/dc20-1674.
- **113.** Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, Barnard-Kelly K, Danne T, Hovorka R, et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev* 2023;44(2):254-280. doi: 10.1210/endrev/bnac022.
- **114.** Fath M, Danne T, Biester T, Erichsen L, Kordonouri O, Haahr H. Faster-acting insulin aspart provides faster onset and greater early exposure vs insulin aspart in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Pediatr Diabetes* 2017;18(8):903-10. doi: 10.1111/pedi.12506.
- **115.** Matsuhisa M, Koyama M, Cheng X, Sumi M, Riddle MC, Bolli GB, et al. EDITION JP 1 study group. Sustained glycaemic control and less nocturnal hypoglycaemia with insulin glargine 300 U/mL compared with glargine 100 U/mL in Japanese adults with type 1 diabetes (EDITION JP 1 randomised 12-month trial including 6-month extension). *Diabetes Res Clin Pract* 2016;122:133-40. doi: 10.1016/j.diabres.2016.10.002
- **116.** Iwasaki S, Kozawa J, Kimura T, Fukui K, Iwahashi H, Imagawa A, et al. Insulin degludec is associated with less frequent and milder hypoglycemia in insulin-deficient patients with type 1 diabetes compared with insulin glargine or detemir. *Diabetol Int* 2017;8(2):228-36. doi: 10.1007/s13340-017-0303-5.
- **117.** Sulli N, Shashaj B. Continuous subcutaneous insulin infusion in children and adolescents with diabetes mellitus: Decreased HbA1c with low risk of hypoglycemia. *J Pediatr Endocrinol Metab* 2003;16(3):393-9. doi: 10.1515/jpem.2003.16.3.393.
- **118.** Pickup JC. Is insulin pump therapy effective in Type 1 diabetes? *Diabet Med*. 2019;36(3):269-78. doi: 10.1111/dme.13793.
- **119.** Helleputte S, De Backer T, Lapauw B, Shadid S, Celie B, Van Eetvelde B, et al. The relationship between glycaemic variability and cardiovascular autonomic dysfunction

- in patients with type 1 diabetes: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2020; 36(5):e3301. doi: 10.1002/dmrr.3301.
- **120.** Birkebaek NH, Kristensen LJ, Mose AH, Thastum M. Quality of life in Danish children and adolescents with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion or multiple daily injections. *Diabetes Res Clin Pract* 2014;106(3):474–80. doi: 10.1016/j.diabres.2014.09.028.
 - **121.** Sherr JL, Schoelwer M, Dos Santos TJ, Reddy L, Biester T, Galderisi A, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes technologies: Insulin delivery. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1406–31. doi: 10.1111/pedi.13421.
 - **122.** Ilkowitz J, Wissing V, Gallagher MP. Pediatric Smart Insulin Pen Use: The Next Best Thing. *J Diabetes Sci Technol* 2022;16(3):635–40. doi: 10.1177/19322968211041362.
 - **123.** MacLeod J, Vigersky RA. A Review of Precision Insulin Management With Smart Insulin Pens: Opening Up the Digital Door to People on Insulin Injection Therapy. *J Diabetes Sci Technol* 2023;17(2):283. doi: 10.1177/19322968221134546.
 - **124.** Gomez-Peralta F, Abreu C, Gomez-Rodriguez S, Cruz-Bravo M, María-Sánchez C, Poza G, et al. Efficacy of Insulclock in Patients with Poorly Controlled Type 1 Diabetes Mellitus: A Pilot, Randomized Clinical Trial. *Diabetes Technol Ther*. 2020;22(9):686–90. doi: 10.1089/dia.2019.0427.
 - **125.** Gomez-Peralta F, Abreu C, Fernandez-Rubio E, Cotovad L, Pujante P, Gaztambide S, et al. Efficacy of a Connected Insulin Pen Cap in People With Noncontrolled Type 1 Diabetes: A Multicenter Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care* 2023;46(1):206. doi: 10.2337/dc22-0525.
 - **126.** Adolfsson P, Hartvig NV, Kaas A, Møller JB, Hellman J. Increased Time in Range and Fewer Missed Bolus Injections After Introduction of a Smart Connected Insulin Pen. *Diabetes Technol Ther* 2020;22(10):709. doi: 10.1089/dia.2019.0411.
 - **127.** Pinheiro SL, Bastos M, Barros L, Melo M, Paiva I. Flash glucose monitoring and glycemic control in type 1 diabetes with subcutaneous insulin infusion. *Acta Diabetol* 2022;59(4):509–15. doi: 10.1007/s00592-021-01827-2.
 - **128.** Yoldi C, Gómez A. Educacion Terapéutica para pacientes en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina. *Av en Diabetol*. 2009;25(6):507–12.
 - **129.** Gómez AM, Henao DC, Taboada LB, Leguizamón G, Rondón MA, Muñoz OM, et al. Impact of sensor-augmented pump therapy with predictive low-glucose management on hypoglycemia and glycemic control in patients with type 1 diabetes mellitus: 1-year follow-up. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. 2019 Jul 1;13(4):2625–31.
 - **130.** Beato-Víborá PI, Quirós-López C, Lázaro-Martín L, Martín-Frías M, Barrio-Castellanos R, Gil-Poch E, et al. Impact of Sensor-Augmented Pump Therapy with Predictive Low-Glucose Suspend Function on Glycemic Control and Patient Satisfaction in Adults and Children with Type 1 Diabetes. 2018;20(11):738–43. doi: 10.1089/dia.2018.0199.
 - **131.** Seget S, Tekielak A, Rusak E, Jarosz-Chobot P. Commercial hybrid closed-loop sys-

- tems available for a patient with type 1 diabetes in 2022. *Pediatr Endocrinol Diabetes Metab* 2023;29(1):30. doi: 10.5114/pedim.2023.126359.
- **132.** Garg SK, Weinzimer SA, Tamborlane WV, Buckingham BA, Bode BW, Bailey TS, et al. Glucose Outcomes with the In-Home Use of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2017;19(3):155. doi: 10.1089/dia.2016.0421.
 - **133.** Vetrani C, Calabrese I, Cavagnuolo L, Pacella D, Napolano E, Di Rienzo S, et al. Dietary determinants of postprandial blood glucose control in adults with type 1 diabetes on a hybrid closed-loop system. *Diabetologia* 2022;65(1):79. doi: 10.1007/s00125-021-05587-0.
 - **134.** Beato-Víbora PI, Gallego-Gamero F, Lázaro-Martín L, Romero-Pérez MM, Arroyo-Díez FJ. Prospective Analysis of the Impact of Commercialized Hybrid Closed-Loop System on Glycemic Control, Glycemic Variability, and Patient-Related Outcomes in Children and Adults: A Focus on Superiority over Predictive Low-Glucose Suspend Technology. *Diabetes Technol Ther* 2020;22(12):912–9. doi: 10.1089/dia.2019.0400.
 - **135.** Nigi L, Sareri GI, Cataldo D, Dotta F. 12-Month Efficacy of Advanced Hybrid Closed-Loop System in Adult Type 1 Diabetes Patients. *Diabetes Technol Ther* 2024;26(2):130–5. doi: 10.1089/dia.2023.0319.
 - **136.** Amigó J, Ortiz-Zúñiga A, Ortiz De Urbina AM, Sánchez M, Dos-Santos M, Abad M, et al. Switching from treatment with sensor augmented pump to hybrid closed loop system in type 1 diabetes: Impact on glycemic control and neuropsychological tests in the real world. *Diabetes Res Clin Pract* 2023;201:110730. doi: 10.1016/j.diabres.2023.110730.
 - **1372.** Beato-Víbora PI, Chico A, Moreno-Fernandez J, Bellido-Castañeda V, Nattero-Chávez L, Picón-César MJ, et al. A Multicenter Prospective Evaluation of the Benefits of Two Advanced Hybrid Closed-Loop Systems in Glucose Control and Patient-Reported Outcomes in a Real-world Setting. *Diabetes Care* 2024;47(2):216–24. doi: 10.2337/dc23-1355.
 - **138.** Bassi M, Patti L, Silvestrini I, Strati MF, Ponzano M, Minuto N, et al. One-year follow-up comparison of two hybrid closed-loop systems in Italian children and adults with type 1 diabetes. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2023;14:1099024. doi: 10.3389/fendo.2023.1099024.
 - **139.** Beck RW, Kanapka LG, Breton MD, Brown SA, Wadwa RP, Buckingham BA, et al. A Meta-Analysis of Randomized Trial Outcomes for the t:slim X2 Insulin Pump with Control-IQ Technology in Youth and Adults from Age 2 to 72. *Diabetes Technol Ther* 2023;25(5):329. doi: 10.1089/dia.2022.0558.
 - **140.** Ekhlaspour L, Schoelwer MJ, Forlenza GP, Deboer MD, Norlander L, Hsu L, et al. Safety and Performance of the Tandem t:slim X2 with Control-IQ Automated Insulin Delivery System in Toddlers and Preschoolers. *Diabetes Technol Ther* 2021 May 1;23(5):384. doi: 10.1089/dia.2020.0507.
 - **141.** Villafuerte-Quispe B, Frías-Martín M, Martín-Roldán B, Yelmo-Valverde R, Álvarez-Gómez MÁ, Barrio-Castellanos R. Efectividad del sistema MiniMed 640G con SmartGuard®

- para la prevención de hipoglucemia en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1. *Endocrinol Diabetes Nutr* 2017;64(4):198–203. doi: 10.1016/j.endinu.2017.02.008.
- **142.** Coronel-Restrepo N, Blanco VM, Palacio A, Ramírez-Rincón A, Arbeláez S, Duque V, et al. Real-world effectiveness and safety of sensor-augmented insulin pump therapy in adults with type 1 diabetes: Long-term follow-up. *Diabetes y Nutr* 2021;68:567–72. doi: 10.1016/j.endien.2021.11.009.
 - **143.** Bosi E, Choudhary P, de Valk HW, Lablanche S, Castañeda J, de Portu S, et al. Efficacy and safety of suspend-before-low insulin pump technology in hypoglycaemia-prone adults with type 1 diabetes (SMILE): an open-label randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2019;7(6):462–72. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30150-0.
 - **144.** Pihoker C, Shulman DI, Forlenza GP, Kaiserman KB, Sherr JL, Thrasher JR, et al. Safety and Glycemic Outcomes During the MiniMed™ Advanced Hybrid Closed-Loop System Pivotal Trial in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2023;25(11):755–64. doi: 10.1089/dia.2023.0255.
 - **145.** Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, Kroeger J, Thivolet C, Evans M, et al. Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022;10:720–51. doi: 10.1016/S2213-8587(22)00212-1.
 - **146.** Forlenza GP, Ekhlaspour L, Breton M, Maahs DM, Wadwa RP, Deboer M, et al. Successful at-home use of the tandem control-IQ artificial pancreas system in young children during a randomized controlled trial. *Diabetes Technol Ther* 2019;21(4):159–69. doi: 10.1089/dia.2019.0011.
 - **1470.** Nimri R, Grosman B, Roy A, Nir J, Fisch Shvalb N, Kurtz N, et al. Feasibility Study of a Hybrid Closed-Loop System with Automated Insulin Correction Boluses. *Diabetes Technol Ther* 2021;23(4):268–76. doi: 10.1089/dia.2020.0448.
 - **148.** Singh R, Imberg H, Ahmadi SS, Hallström S, Jendle J, Tengmark BO, et al. Effects, Safety, and Treatment Experience of Advanced Hybrid Closed-Loop Systems in Clinical Practice Among Adults Living With Type 1 Diabetes. 2024;17:19322968241242384. doi: 10.1177/19322968241242386.
 - **149.** Ware J, Boughton CK, Allen JM, Wilinska ME, Tauschmann M, Denvir L, et al; DAN05 Consortium. Cambridge hybrid closed-loop algorithm in children and adolescents with type 1 diabetes: a multicentre 6-month randomised controlled trial. *Lancet Digit Health* 2022;4(4):e245–55. doi: 10.1016/S2589-7500(22)00020-6.
 - **150.** Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2020;323(23):2388. doi: 10.1001/jama.2020.6940.
 - **151.** Karter AJ, Parker MM, Moffet HH, Gilliam LK, Dlott R. Association of Real-time Continuous Glucose Monitoring With Glycemic Control and Acute Metabolic Events

- Among Patients With Insulin-Treated Diabetes. *JAMA* 2021;325(22):2273–84. doi: 10.1001/jama.2021.6530.
- **152.** Šoupal J, Petruželkov L, Grunberger G, Haskova A, Flekač M, Matoulek M, et al. Glycemic Outcomes in Adults With T1D Are Impacted More by Continuous Glucose Monitoring Than by Insulin Delivery Method: 3 Years of Follow-Up From the COMISAIR Study. *Diabetes Care* 2020;43(1):37–43. doi: 10.2337/dc19-0888.
 - **153.** Dovc K, Lanzinger S, Cardona-Hernandez R, Tauschmann M, Marigliano M, Cherubini V, et al. Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1 Diabetes. *JAMA Netw Open* 2023;6(2):e230077. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.0077.
 - **154.** Bassi M, Franzone D, Dufour F, Strati MF, Scalas M, Tantari G, et al. Automated Insulin Delivery (AID) Systems: Use and Efficacy in Children and Adults with Type 1 Diabetes and Other Forms of Diabetes in Europe in Early 2023. *Life* 2023;13(3):183. doi: 10.3390/life13030783.
 - **155.** Perkins BA, Sherr JL, Mathieu C. Type 1 diabetes glycemic management: Insulin therapy, glucose monitoring, and automation. *Science* 2021;373(6554):522–527. doi: 10.1126/science.abg4502.
 - **156.** Jiao Y, Lin R, Hua X, Churilov L, Gaca MJ, James S, et al. A systematic review: Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring compared to self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes. *Endocrinol Diabetes Metab* 2022;5(6):e369. doi: 10.1002/edm2.369.
 - **157.** Conget I, Martín-Vaquero P, Roze S, Elías I, Pineda C, Álvarez M, et al. Cost-effectiveness analysis of sensor-augmented pump therapy with low glucose-suspend in patients with type 1 diabetes mellitus and high risk of hypoglycemia in Spain. *Endocrinol Diabetes Nutr* 2018;65(7):380–6. doi: 10.1016/j.endinu.2018.03.008.
 - **158.** Rivero-Santana A, Ramos-García V, Toledo-Chávarri A, García-Pérez L, Valcárcel-Nazco C, González-Pacheco H, et al. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de los SMCG-TR, sistemas de asa abierta y sistemas híbridos de asa cerrada (páncreas artificial) para pacientes con diabetes. Servicio Canario de la Salud. Gobierno de Canarias. 2024 [consulta: 17 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=5eddc4fc-1378-11ef-bc9e-096d1dd997a8&idCarpeta=decafabbb-b7d9-11e7-a18d-018d8523a46d>.
 - **159.** Henríquez-Tejo R, Cartes-Velásquez R. Impacto psicosocial de la diabetes mellitus tipo 1 en niños, adolescentes y sus familias. Revisión de la literatura. *Rev Chil Pediatría* 2018;89(3):391–8. doi: 10.4067/S0370-41062018005000507.
 - **160.** Bilgehan T, Bağrıaçık E, Sönmez M. Factors affecting care burden and life satisfaction among parents of children with type 1 diabetes. *J Pediatr Nurs* 2024;77:e394–e400. doi: 10.1016/j.pedn.2024.05.002
 - **161.** Hilliard ME, Levy W, Anderson BJ, Whitehouse AL, Commissariat PV, Harrington KR, et al. Benefits and Barriers of Continuous Glucose Monitoring in Young Children with

- Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2019;21(9):493. doi: 10.1089/dia.2019.0142.
- **162.** Cortina S, Repaske DR, Hood KK. Sociodemographic and psychosocial factors associated with continuous subcutaneous insulin infusion in adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2010;11(5):337–44. doi: 10.1111/j.1399-5448.2009.00593.x.
 - **163.** Stone JY, Bailey TS. Benefits and limitations of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Expert Rev Endocrinol Metab* 2020;15(1):41–9. doi: 10.1080/17446651.2020.1706482.
 - **164.** Messer LH, Berget C, Beatson C, Polsky S, Forlenza GP. Preserving Skin Integrity with Chronic Device Use in Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2018;20(S2):S254–64. doi: 10.1089/dia.2018.0080.
 - **165.** Adolfsson P, Björnsson V, Hartvig NV, Kaas A, Møller JB, Ogionwo Lange E. Improved Glycemic Control Observed in Children with Type 1 Diabetes Following the Introduction of Smart Insulin Pens: A Real-World Study. *Diabetes Ther* 2022;13(1):43. doi: 10.1007/s13300-021-01177-w.
 - **166.** Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, Tamborlane WV, Beck RW, Bode BW, Buckingham B, Chase HP, Clemons R, et al. Continuous Glucose Monitoring and Intensive Treatment of Type 1 Diabetes. *N Engl J Med* 2008;359(14):1464–76. doi: 10.1056/NEJMoa0805017.
 - **167.** Hanna, KM. Decker CL. A Concept Analysis: Assuming Responsibility for Self-Care among Adolescents with Type 1 Diabetes. *J Spec Pediatr Nurs.* 2010;15(2):99–110. doi: 10.1111/j.1744-6155.2009.00218.x.
 - **168.** Piaget J. La construcción de lo real en el niño. Ed: Buenos Aires: editor PROTEO, 1965. ISBN-13: - 978-9502800936.
 - **169.** Lynne S. Schilling, Margaret Grey KAK. The concept of self-management of type 1 diabetes in children and adolescents: an evolutionary concept analysis. *J Adv Nurs.* 2002;37(1):87–9. doi: 10.1046/j.1365-2648.2002.02061.x
 - **170.** Weissberg-Benchell J, Goodman SS, Antisdell Lomaglio J, Zebracki K. The Use of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII): Parental and Professional Perceptions of Self-care Mastery and Autonomy in Children and Adolescents. *J Pediatr Psychol* 2007;32(10):1196–202. doi: 10.1093/jpepsy/jsm050.
 - **171.** Hanna KM, Guthrie D. Adolescents' Behavioral Autonomy Related to Diabetes Management and Adolescent Activities/Rules. *Diabetes Educ.* 2003;29(2):283–91. doi: 10.1177/014572170302900219.
 - **172.** Pueyo-Velasco JI, Rejas-Cutiérrez J. Resultados comunicados por el paciente en las fichas técnicas de medicamentos aprobados en España durante el periodo 2000-2012. *Rev Esp Salud Pública.* 2014;88:613–27.
 - **173.** U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Guidance for In-

- dustry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. Food and Drug Administration. Clinical/Medical. USA 2009. [consulta: 3 de junio de 2024]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/Guidance-ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>
- **174.** Committe for Medicinal Products for Human use (CHMP). European Medicine Agency (EMA). Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related-quality of life (HRQL) mesures in the evaluation of medicinal products. Report No.: Doc. Ref. EMEA/CHMP/EWP/139391/2004. London 2005. [consulta: 3 de junio de 2024]. Disponible en: <http://www.emea.eu.int>
 - **175.** Mulcahy K, Maryniuk M, Peeples M, Peyrot M, Tomky D, Weaver T, et al. Diabetes Self-Management Education Core Outcomes Measures. *Diabetes Educ* 2003;29(5):768–803. doi: 10.1177/014572170302900509.
 - **176.** American Association of Diabetes Educators. Standards for Outcomes Measurement of Diabetes Self-Management Education. *Diabetes Educ* 2003;29(5):804–16. doi: 10.1177/014572170302900510.
 - **177.** Colagiuri R, Eigenmann CA. A national consensus on outcomes and indicators for diabetes patient education. *Diabet Med* 2009;26(4):442–6. doi: 10.1111/j.1464-5491.2009.02700.x.
 - **178.** World Health Organization. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. Geneva 2003. ISBN: 9241545992. [consulta: 10 de junio de 2024]. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/42682>.
 - **179.** Galler A, Tittel SR, Baumeister H, Reinauer C, Brosig B, Becker M, et al. Worse glyce-mic control, higher rates of diabetic ketoacidosis, and more hospitalizations in children, adolescents, and young adults with type 1 diabetes and anxiety disorders. *Pediatr Dia-betes*. 2021;22(3):519–28. doi: 10.1111/pedi.13177.
 - **180.** Alvarado-Martel D, Ruiz Fernandez MA, Cuadrado Vigaray M, Carrillo A, Boronat M, Exposito Montesdeoca A, et al. Identification of Psychological Factors Associated with Adherence to Self-Care Behaviors among Patients with Type 1 Diabetes. *J Diabetes Res* 2019;2019:6271591. doi: 10.1155/2019/6271591.
 - **181.** Hsin O, La Greca AM, Valenzuela J, Moine CT, Delamater A. Adherence and glycemic control among hispanic youth with type 1 diabetes: Role of family involvement and ac-culturation. *J Pediatr Psychol* 2010;35(2):156–66. doi: 10.1093/jpepsy/jsp045.
 - **182.** Shrivastava SR, Shrivastava PS, Ramasamy J. Role of self-care in management of diabetes mellitus. *J Diabetes Metab Disorders* 2013;12(1):14. doi: 10.1186/2251-6581-12-14.
 - **183.** Liu J, Wang R, Ganz ML, Paprocki Y, Schneider D, Weatherall J. The burden of se-vere hypoglycemia in type 1 diabetes. *Curr Med Res Opin* 2018 2;34(1):171–7. doi: 10.1080/03007995.2017.1391079.
 - **184.** Lewin AB, Storch EA, Williams LB, Duke DC, Silverstein JH, Geffken GR. Brief report: Normative data on a structured interview for diabetes adherence in childhood. *J Pedia-*

- tr Psychol 2010;35(2):177-82. doi: 10.1093/jpepsy/jsp055.
- **185.** Kristensen LJ, Thastum M, Mose AH, Birkebaek NH. Psychometric evaluation of the adherence in diabetes questionnaire. *Diabetes Care* 2012;35(11):2161-6. doi: 10.2337/dc11-2342.
 - **186.** Schmitt A, Gahr A, Hermanns N, Kulzer B, Huber J, Haak T. The Diabetes Self-Management Questionnaire (DSMQ): Development and evaluation of an instrument to assess diabetes self-care activities associated with glycaemic control. *Health Qual Life Outcomes* 2013;13(1):11:138. doi: 10.1186/1477-7525-11-138.
 - **187.** Iannotti RJ, Nansel TR, Schneider S, Haynie DL, Simons-Morton B, Sobel DO, et al. Assessing regimen adherence of adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2006;29(10):2263-7. doi: 10.2337/dc06-0685.
 - **188.** Harris MA, Wysocki T, Sadler M, Wilkinson K, Harvey LM, Buckloh LM, et al. Validation of a structured interview for the assessment of diabetes self-management. *Diabetes Care* 2000;23(9):1301-4. doi: 10.2337/diacare.23.9.1301.
 - **189.** Valenzuela JM, Fernandez MC, Hsin O, Harris MA, Taylor C, La Greca AM, et al. Psychometric findings for a spanish translation of the Diabetes Self-Management Profile (DSMP-Parent-Sp). *Diabetes Care* 2010;33(1):3-8. doi: 10.2337/dc09-0845.
 - **190.** Jansà M, Vidal M, Giménez M CI, Galindo M, Roca D, Colungo C, Esmatjes E SM. Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of the Diabetes Self-Care Inventory-Revised version questionnaire. *Patient Prefer Adherence* 2013;7:997-1005. doi: 10.2147/PPA.S50271.
 - **191.** Mehta SN, Nansel TR, Volkening LK, Butler DA, Haynie DL, Laffel LMB. Validation of a contemporary adherence measure for children with Type 1 diabetes: the Diabetes Management Questionnaire. *Diabet Med* 2015;32(9):1232-8. doi: 10.1111/dme.12682.
 - **192.** Martin-Delgado J, Guilabert M, Mira-Solves J. Patient-Reported Experience and Outcome Measures in People Living with Diabetes: A Scoping Review of Instruments. *Patient.* 2021 Nov 1;14(6):759-73. doi: 10.1007/s40271-021-00526-y.
 - **193.** Quiceno JM, Alpi SV. Calidad de vida relacionada con la salud infantil: una aproximación conceptual. *Psicol y Salud* 2008;18(1):37-44. doi: 10.25009/pys.v18i1.673.
 - **194.** Pane S, Solans M, Gaite L, Serra-Sutton V, Estrada MD, Rajmil L. Instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud en la edad pediátrica. Revisión sistemática de la literatura: actualización. *Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques.* Barcelona. 2006.
 - **195.** Rajmil L, Serra-Sutton V, Fernandez-Lopez JA, Berra S, Aymerich M, Cieza A, et al. Versión española del cuestionario alemán de calidad de vida relacionada con la salud en población infantil y de adolescentes: el Kindl. *An Pediatría.* 2004;60(6):514-21. doi: 10.1016/s1695-4033(04)78320-4.
 - **196.** Varni JW, Delamater AM, Hood KK, Raymond JK, Chang NT, Driscoll KA, et al. Peds-QL 3.2 Diabetes module for children, adolescents, and young adults: Reliability and vali-

- dity in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2018;41(10):2064–71. doi: 10.2337/dc17-2707.
- **197.** Alonso-Rubio P, Bahillo-Curienes MP, Prieto-Matos P, Bertholt-Zubera ML, Martín-Alonso MM, Murillo-Vallés M, et al. Adaptación, fiabilidad y validez de los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud: DISABKIDS, enfermedad crónica y específico de diabetes, en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. *Endocrinol Diabetes y Nutr* 2023;70 Suppl 3:18–26. doi: 10.1016/j.endien.2023.07.004.
 - **198.** Rudilla D, García E, Ortiz-Zúñiga ÁM, León MC, Nattero-Chávez L, Mingorance A, et al. Psychometric validation of the MIND Youth Questionnaire (MY-Q) to assess quality of life in Spanish patients with type 1 diabetes between 12 and 25 years old. *Endocrinol Diabetes y Nutr* 2023;70(1):4–13. doi: 10.1016/j.endien.2022.07.012.
 - **199.** Lizama Fuentes F, Rojas SO, Liberona FM, Cammell JF, López-Alegría F. Impact on the quality of life of adolescents with diabetes mellitus type 1. *Rev Chil Pediatr* 2020;91(6):968–81. doi: 10.32641/rchped.vi91i6.2457.
 - **200.** Anderson BJ, Laffel LM, Domenger C, Danne T, Phillip M, Mazza C, et al. Factors Associated With Diabetes-Specific Health-Related Quality of Life in Youth With Type 1 Diabetes: The Global TEENs Study. *Diabetes Care* 2017;40(8):1002–1009. doi: 10.2337/dc16-1990.
 - **201.** Samardzic M, Tahirovic H, Popovic N, Popovic-Samardzic M. Health-related quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus from Montenegro: Relationship to metabolic control. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2016;29(6):663–8. doi: 10.1515/jpem-2015-0420.
 - **202.** Vanelli M, Chiarelli F, Chiari G, Tumini S. Relationship between metabolic control and quality of life in adolescents with type 1 diabetes: Report from two Italian centres for the management of diabetes in childhood. *Acta Biomed* 2003;74 Suppl. 1:13–7. PMID: 12817795.
 - **203.** López-Bastida J, López-Siguero JP, Oliva-Moreno J, Vázquez LA, Aranda-Reneo I, Reviriego J, et al. Health-related quality of life in type 1 diabetes mellitus pediatric patients and their caregivers in Spain: an observational cross-sectional study. *Curr Med Res Opin* 2019;35(9):1589–95. doi: 10.1080/03007995.2019.1605158.
 - **204.** Murillo M, Bel J, Pérez J, Corripio R, Carreras G, Herrero X, et al. Health-related quality of life (HRQOL) and its associated factors in children with Type 1 Diabetes Mellitus (T1DM). *BMC Pediatr* 2017;17(1):1–9. doi: 10.1186/s12887-017-0788-x.
 - **205.** Dluzniak-Gołaska K, Szostak-Węgierek D, Panczyk M, Szybowska A, Sińska B. May gender influence the quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes? *Patient Prefer Adherence* 2019;13:1589–97. doi: 10.2147/PPA.S206969.
 - **206.** Tahirovic H, Toromanovic A. Glycemic control in diabetic children: Role of mother's knowledge and socioeconomic status. *Eur J Pediatr* 2010;169(8):961–4. doi: 10.1007/s00431-010-1156-0.
 - **207.** Al-Odayani AN, Alsharqi OZ, Khalaf Ahmad AM, Al-Asmari AK, Al-Borie HM, Qat-

- tan AMN. Children's Glycemic Control: Mother's Knowledge and Socioeconomic Status. *Glob J Health Sci* 2013;5(6):214. doi: 10.5539/gjhs.v5n6p214.
- **208.** Pironetti R, Saha MT, Luukkaala T, Keskinen P. Sociodemographic factors affecting glycaemic control in Finnish paediatric patients with type 1 diabetes. *Endocrinol Diabetes Metab* 2023;6(6):e452. doi: 10.1002/edm2.452.
 - **209.** Gesuita R, Skrami E, Bonfanti R, Cipriano P, Ferrito L, Frongia P, et al. The role of socio-economic and clinical factors on HbA1c in children and adolescents with type 1 diabetes: an Italian multicentre survey. *Pediatr Diabetes* 2017;18(3):241–8. doi: 10.1111/pedi.12378.
 - **210.** Nielsen NF, Gaulke A, Eriksen TM, Svensson J, Skipper N. Socioeconomic inequality in metabolic control among children with type 1 diabetes: A nationwide longitudinal study of 4,079 Danish children. *Diabetes Care*. 2019;42(8):1398–405. doi: 10.2337/dc19-0184.
 - **211.** Khanolkar AR, Amin R, Taylor-Robinson D, Viner RM, Warner JT, Stephenson T. Young people with Type 1 diabetes of non-white ethnicity and lower socio-economic status have poorer glycaemic control in England and Wales. *Diabet Med* 2016;33(11):1508–15. doi: 10.1111/dme.13079.
 - **212.** Malik FS, Sauder KA, Isom S, Reboussin BA, Dabelea D, Lawrence JM, et al. Trends in Glycemic Control Among Youth and Young Adults With Diabetes: The SEARCH for Diabetes in Youth Study. *Diabetes Care* 2022;45(2):285. doi: 10.2337/dc21-0507.
 - **213.** Liese AD, Reboussin BA, Kahkoska AR, Frongillo EA, Malik FS, Imperatore G, et al. Inequalities in Glycemic Control in Youth with Type 1 Diabetes Over Time: Intersectionality Between Socioeconomic Position and Race and Ethnicity. *Ann Behav Med* 2022;56(5):461–71. doi: 10.1093/abm/kaab086.
 - **214.** Bächle C, Peneva A, Maier W, Castillo K, Stahl-Pehe A, Kuß · Oliver, et al. Association of individual and area-level socioeconomic conditions with quality of life and glycaemic control in 11- to 21-year-old adolescents with early-onset type 1 diabetes: a cross-sectional study. *Qual Life Res* 2018;27:3131–6. doi: 10.1007/s11136-018-1949-6.
 - **215.** Plevinsky JM, Gutierrez-Colina AM, Carmody JK, Hommel KA, Crosby LE, McGrady ME, et al. Patient-reported outcomes for pediatric adherence and self-management: A systematic review. *J Pediatr Psychol*. 2020;45(3):340–57. doi: 10.1093/jpepsy/jsz096.
 - **216.** Nunnally J, Bernstein I. *Psychometric Theory*. 3rd ed. New York: MacGraw-Hill, 1994. ISBN-13:978-0070478497.
 - **217.** Davey B, Segal DG. Self-monitoring of blood glucose measurements and glycaemic control in a managed care paediatric type 1 diabetes practice. *South African Med J* 2015;105(5):405–7. doi: 10.2337/diacare.11.7.579.
 - **218.** Anderson B, Holmbeck G, Iannotti R, McKay S, Lochrie A, Volkening L, et al. Dyadic measures of the parent-child relationship during the transition to adolescence and glycaemic control in children with type 1 diabetes. *Fam Syst Health* 2009;27(2):141–52. doi:

10.1037/a0015759.

- **219.** Garber MC, Nau DP, Erickson SR, Aikens JE, Lawrence JB. The Concordance of Self-Report with Other Measures of Medication Adherence: A Summary of the Literature. *Med Care* 2004;42(7):649–52. doi: 10.1097/01.mlr.0000129496.05898.02.
- **220.** Monnette A, Zhang Y, Shao H, Shi L. Concordance of Adherence Measurement Using Self-Reported Adherence Questionnaires and Medication Monitoring Devices: An Updated Review. *Pharmacoeconomics* 2018;36(1):17–27. doi: 10.1007/s40273-017-0570-9.
- **221.** Olinder AL, Nyhlin KT, Smide B. Clarifying responsibility for self-management of diabetes in adolescents using insulin pumps - a qualitative study. *J Adv Nurs*. 2011;67(7):1547–57. doi: 10.1111/j.1365-2648.2010.05588.x.
- **222.** Holmes CS, Chen R, Streisand R, Marschall DE, Souter S, Swift EE, et al. Predictors of youth diabetes care behaviors and metabolic control: A structural equation modeling approach. *J Pediatr Psychol* 2006;31(8):770–84. doi: 10.1093/jpepsy/jsj083.
- **223.** Wiebe DJ, Chow CM, Palmer DL, Butner J, Butler JM, Osborn P, et al. Developmental Processes Associated With Longitudinal Declines in Parental Responsibility and Adherence to Type 1 Diabetes Management Across Adolescence. *J Pediatr Psychol* 2014;39(5):532–41. doi: 10.1093/jpepsy/jsu006.
- **224.** Vesco AT, Anderson BJ, Laffel LMB, Dolan LM, Ingerski LM, Hood KK. Responsibility sharing between adolescents with type 1 diabetes and their caregivers: Importance of adolescent perceptions on diabetes management and control. *J Pediatr Psychol* 2010;35(10):1168–77. doi: 10.1093/jpepsy/jsq038.
- **225.** Marker AM, Noser AE, Clements MA, Patton SR. Shared Responsibility for Type 1 Diabetes Care Is Associated with Glycemic Variability and Risk of Glycemic Excursions in Youth. *J Pediatr Psychol* 2018;43(1):61–71. doi: 10.1093/jpepsy/jsx081
- **226.** Keller M, Attia R, Beltrand J, Djadi-Prat J, Nguyen-Khoa T, Jay JP, et al. Insulin regimens, diabetes knowledge, quality of life, and HbA1c in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2017;18(5):340–7. doi: 10.1111/pedi.12397.
- **227.** Grzanka M, Matejko B, Cyganek K, Kozek E, Malecki MT, Klupa T. Efficacy and safety of insulin pump treatment in adult T1DM patients - influence of age and social environment. *Ann Agric Environ Med* 2012;19(3):573–5.
- **228.** McNabb WL, Quinn MT, Murphy DM, Thorp FK, Cook S. Increasing children's responsibility for diabetes self-care: the In Control study. *Diabetes Educ* 1994;20(2):121–4. doi: 10.1177/014572179402000206.
- **229.** Rechenberg K, Whittemore R, Grey M, Jaser S. Contribution of income to self-management and health outcomes in pediatric type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2016;17(2):120. doi: 10.1111/pedi.12240.
- **230.** Álvarez Casaño M, Alonso Montejo MM, Leiva Gea I, Jiménez Hinojosa JM, Santos Mata MÁ, Macías F, et al. Estudio de calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes de 2 a 16 años con diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía. *An Pediatr* 2021;94:75–

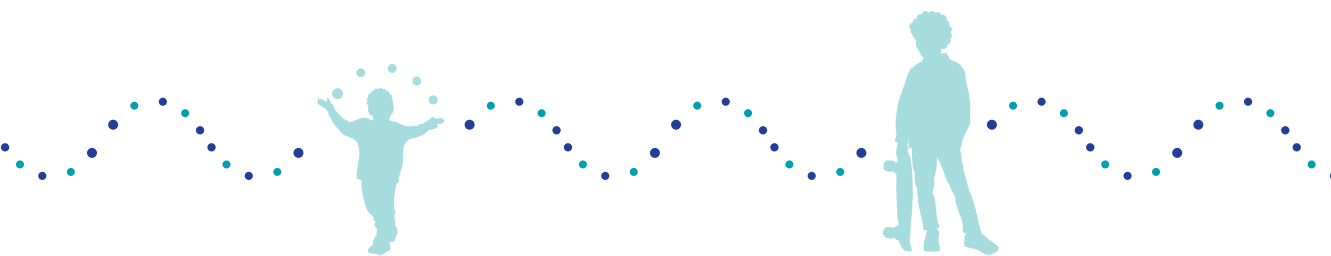
81. doi: 10.1016/j.anpedi.2020.03.016.

- **231.** Lacámara-Ormaechea N, Balseiro-Campoamor M, Ruiz-Serrano A, Royuela A, Martínez-Badas I. Relación entre calidad de vida y control metabólico, tipos de tratamiento con insulina y monitorización de glucemia en diabetes mellitus tipo 1. *Rev Española Endocrinol Pedriátrica* 2019;10(2):60–8. doi: 10.3266/RevEspEndocrinolPediátr.pre2019.Dec.511.
- **232.** Martins KAKF, Mascarenhas LPG, Morandini M, Cat MNL, Pereira RM, Carvalho JR de, et al. Health-related quality of life in a cohort of youths with type 1 diabetes. *Rev Assoc Med Bras* 2018;64(11):1038–44. doi: 10.1590/1806-9282.64.11.1038.
- **233.** Prikken S, Raymaekers K, Oris L, Rassart J, Weets I, Moons P, et al. A triadic perspective on control perceptions in youth with type 1 diabetes and their parents: Associations with treatment adherence and glycemic control. *Diabetes Res Clin Pract* 2019;150:264–73. doi: 10.1016/j.diabres.2019.03.025
- **234.** Marks KP, Birkebæk NH, Pouwer F, Ibfelt EH, Thastum M, Jensen MB. Adherence in Diabetes Questionnaire (ADQ) score as predictor of 11-year HbA1c trajectories in children and adolescents with type 1 diabetes: A population-based longitudinal study. *Diabetes Res Clin Pract* 2023;197:110558. doi: 10.1016/j.diabres.2023.110558.
- **235.** Snyder LL, Stafford JM, Dabelea D, Divers J, Imperatore G, Law J, et al. Socio-economic, demographic, and clinical correlates of poor glycaemic control within insulin regimens among children with Type 1 diabetes: the SEARCH for Diabetes in Youth Study. *Diabet Med* 2019;36(8):1028–36. doi: 10.1111/dme.13983.
- **236.** Almeida AC, Leandro ME, Pereira MG. Adherence and Glycemic Control in Adolescents with Type 1 Diabetes: The Moderating Role of Age, Gender, and Family Support. *J Clin Psychol Med Settings* 2020;27(2):247–55. doi: 10.1007/s10880-019-09662-y.
- **237.** Sutherland MW, Ma X, Reboussin BA, Mendoza JA, Bell BA, Kahkoska AR, et al. Socioeconomic position is associated with glycemic control in youth and young adults with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2020;21(8):1412. doi: 10.1111/pedi.13112.
- **238.** Delagrangé M, Dalla-Vale F, Salet R, Asensio-Weiss V, Moulin P, Cabaret B, et al. Impact of deprivation on glycaemic control in youth with type 1 diabetes in the southwestern region of France. *Pediatr Diabetes* 2021;22(5):796–806. doi: 10.1111/pedi.13156.
- **239.** Thompson SJ, Auslander WF, White NH. Comparison of single-mother and two-parent families on metabolic control of children with diabetes. *Diabetes Care* 2001;24(2):234–8. doi: 10.2337/diacare.24.2.234.
- **240.** Dover AR, Strachan MWJ, McKnight JA, Stimson RH, Mackenzie SD, Lyall MJ, et al. Socioeconomic deprivation, technology use, C-peptide, smoking and other predictors of glycaemic control in adults with type 1 diabetes. *Diabet Med* 2021 Mar 1;38(3):e14445. doi: 10.1111/dme.14445.
- **241.** Irwin A, Scali E. Action on the social determinants of health : learning from previous experiences. *Social Determinants of Health Discussion Paper 1 (Debates) World Health*

Organization. Geneva 2010. ISBN 9789241500876. [consulta: 16 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241500876>

- **242.** Sebastian-Valles F, Martínez-Alfonso J, Alfonso Arranz Martin J, Jiménez-Díaz J, Hernando Alday I, Navas-Moreno V, et al. Impact of socioeconomic status on chronic control and complications of type 1 diabetes mellitus in users of glucose flash systems: a follow-up study. *BMC Med* 2024;22:37. doi: 10.1186/s12916-024-03254-w.
- **243.** Hill-Briggs F, Adler NE, Berkowitz SA, Chin MH, Gary-Webb TL, Navas-Acien A, et al. Social Determinants of Health and Diabetes: A Scientific Review. *Diabetes Care* 2020;44(1):258-79. doi: 10.2337/dci20-0053.
- **244.** Macintyre AK, Torrens C, Campbell P, Maxwell M, Pollock A, Biggs H, et al. Socioeconomic inequalities and the equity impact of population-level interventions for adolescent health: an overview of systematic reviews. *Public Health* 2020;180:154-162. doi: 10.1016/j.puhe.2019.11.008.
- **245.** Messer LH, Berget C, Vigers T, Pyle L, Geno C, Wadwa RP, et al. Real world hybrid closed-loop discontinuation: Predictors and perceptions of youth discontinuing the 670G system in the first 6 months. *Pediatr Diabetes* 2020;21(2):319-27. doi: 10.1111/pedi.12971.
- **246.** Cecilia-Costa R, Volkening LK, Laffel LM. Factors associated with disordered eating behaviours in adolescents with Type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2019;36(8):1020-7. doi: 10.1111/dme.13890.
- **247.** Cecilia-Costa R, Volkening LK, Laffel LM. Factors associated with disordered eating behaviours in adolescents with Type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2019;36(8):1020-7. doi: 10.1111/dme.13890.





Programa de Doctorado en Medicina
e Investigación Translacional
Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud
Universitat de Barcelona

...