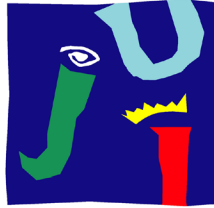


Impacte dels Programes d'Educació Terapèutica en una Unitat de Diabetis. Un model d'atenció a la cronicitat.

Tesi Doctoral
Margarida Jansà i Morató
2014



**UNIVERSITAT
JAUME·I**

Impacte dels Programes d'Educació Terapèutica en una Unitat de Diabetis. Un model d'atenció a la cronicitat.

*Memòria presentada per Margarida Jansà i Morató
per a optar al grau de Doctor en Ciències de la Salut*

Directors

Dra. Pilar Isla Pera
Dr. Enric Esmatjes i Mompó

Castelló de la Plana 2014

“No ensenyo als meus alumnes,
el que faig és donar els mitjans perquè aprenguin”

ALBERT EINSTEIN (1879-1955)

A la meva família en primer lloc, sempre m'han donat amor i suport en les meves decisions professionals.

Als meus companys del Servei d'Endocrinologia i Nutrició, així com a les persones amb diabetis i familiars que s'hi atenen. De tots ells he après tot el que se de la diabetis, a més de la satisfacció de treballar en equip.

Índex

1. Motivació personal per a realitzar la tesi	15
2. Agraïments	21
3. Abreviatures	29
4. Resum	33
5. Introducció	41
5.1 Marc teòric	45
5.1.1 Impacte de les malalties cròniques	45
5.1.2 Impacte del diagnòstic sobre la persona i la família	47
5.1.2.1 Costos psicològics	48
5.1.2.2 Costos familiars	49
5.1.2.3 Costos laborals	49
5.1.2.4 Costos socials	49
5.1.2.5 Costos financers	49
5.1.3 Educació Terapèutica a la diabetis	51
5.1.3.1 Perspectiva històrica i tendències actuals. Rol de la infermera en l'equip.	51
5.1.3.2 Estàndards de qualitat dels programes educatius estructurats	56
5.1.3.3 Mètodes educatius	58
5.1.3.4 Formació dels professionals	59
5.2 Planificació dels programes d'educació terapèutica a la Unitat de Diabetis de l'Hospital Clínic i Universitari de Barcelona	62
5.2.1 Antecedents	62
5.2.2 Estructura actual	63
5.2.2.1 Perfil de població atesa	64
5.2.2.2 Recursos humans i materials	64
5.2.2.3 Tipus de programes i població a la que van dirigits	65
5.2.2.4 Mètodes educatius	66
5.2.2.5 Currículum dels docents	68
5.2.3 Procés que segueix el pacient i la família o cuidador	68
5.2.3.1 Valoració necessitats educatives	68
5.2.3.2 Cursos en grup de pacients i familiars	69
5.2.3.3 Seguiment individual presencial o telemàtic. Alta del Programa	69

5.2.4 Avaluació de resultats i instruments d'avaluació	70
5.2.4.1 Pacient	70
5.2.4.2 Programa	71
5.2.5 Què han aportat aquest programes?	71
5.2.5.1 Assistència	72
5.2.5.2 Docència	72
5.2.5.3 Recerca i innovació	73
5.3 Dificultats a la pràctica clínica i oportunitats de millora que han servit per les hipòtesis i objectius d' aquesta tesi	79
5.3.1 Adherència i instruments de mesura	80
5.3.2 Hipoglucèmia desapercebuda i instruments de mesura	82
5.3.3 Rol de la Telemedicina en l'eficàcia i l'eficiència dels programes d'optimització	83
6. Hipòtesis	87
7. Objectius	91
7.1 Objectiu 1	93
7.1.1 Justificació del objectiu	94
7.1.2 Participants i mètodes	95
7.1.3 Resultats	97
<i>"Multidimensional analysis of treatment adherence in patients with multiple chronic conditions. A cross sectional study in a tertiary hospital". Patient Educ Couns. 2010;81(2):161-168.</i>	
7.1.4 Ajusts, altres publicacions i presentacions relacionats amb l'objectiu 1	106
7.2 Objectiu 2	108
7.2.1 Justificació de l'objectiu	108
7.2.2 Participants i mètode	109
7.2.3 Resultats	112
<i>"Psychometric analysis of the Spanish and Catalan Versions of the Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R) questionnaire". Patient Prefer Adherence 2013; 2(7):997-1005.</i>	
7.2.4 Ajusts, altres publicacions i presentacions relacionats amb l'objectiu 2	122
7.3 Objectiu 3	123
7.3.1 Justificació de l'objectiu	123
7.3.2 Participants i mètode	124
7.3.3 Resultats	126
<i>"Análisis psicométrico de las versiones en lengua castellana y catalana de un cuestionario de percepción de la hipoglucemia". Med Clin (Barc). 2014 Feb 12. pii: S0025-7753(14)00017-7. doi: 10.1016/j.medcli.2013.11.036. [Epub ahead of print]</i>	

7.3.4 Ajuts, altres publicacions i presentacions relacionades amb l'objectiu 3	132
7.4 Objectiu 4	135
7.4.1 Justificació de l'objectiu	135
7.4.2 Participants i mètode	136
7.4.3 Resultats	138
<i>"Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control". Diabetes Research and Clinical Practice. 2006;74(1):26-32.</i>	
7.4.4 Ajuts, altres publicacions i presentacions relacionades amb l'objectiu 4	145
7.5 Objectiu 5	147
7.5.1 Justificació del objectiu	147
7.5.2 Participants i mètode	148
7.5.3 Resultats	150
<i>"The efficiency of telemedicine to optimize metabolic control in patients with type 1 diabetes mellitus. The Telemed Study". Diabetes Technol Ther. 2014 Feb 14. [Epub ahead of print].</i>	
7.5.4 Ajuts, altres publicacions i presentacions relacionades amb l'objectiu 5	158
8. Discussió i conclusions	161
9. Resumen en lengua castellana	179
10. Summary in English	187
11. Bibliografia	195

MOTIVACIÓ PERSONAL PER A REALITZAR LA TESI

1. MOTIVACIÓ PERSONAL PER A REALITZAR LA TESI

Sempre m'ha agradat aprendre. Aquesta és una de les satisfaccions freqüents que encara tinc ara, quan faig repàs de com ha anat el dia.

Recordo de bon grat la meua arribada al Clínic als anys 70 per iniciar la carrera d'infermera; mai em va agradar el terme "Ajudant Tècnic Sanitari (ATS)" que s'utilitzava en aquella època i que poques vegades havia fet servir perquè sempre m'he sentit infermera. Com la nostra formació bàsica era força deficient vaig decidir fer una espècie de l'actual EIR (Enfermera Interna y Residente), de forma personal i adaptat a la situació de l'època, amb l'objectiu d'adquirir formació bàsica en diferents àrees de la infermeria (urgències, cirurgia, traumatologia, medicina interna). En aquella època si tenies ganes de treballar canviar no era difícil. A més la directora d'Infermeria DI Masgrau ho feia fàcil.

Amb aquestes ganes de canvi se'm va proposar anar al laboratori d'Immunologia a fer una suplència de 6 mesos mentre esperàvem l'obertura de la Unitat de Vigilància Intensiva de Respiratori (UVIR) l'any 76. Del treball a l'UVIR el que més m'agradava era quan es retirava el respirador al pacient després d'estar intubat i sedat. En aquesta activitat hi conflueixen la tècnica, la humanitat, la precisió i la presa de decisions. La UVIR era un lloc on es treballava molt, però amb bones condicions, i coneixies al pacient i família en profunditat. Es treballava en equip, aspecte bàsic per a mi. Recordo amb afecte als pneumòlegs R Estopà, R Rodríguez-Roisin, C Picado, i les infermeres E Latorre, B Aragón, M Farrés i Felip Burgos entre d'altres. Mentrestant, vaig fer 1r i 2n de Psicologia, no per a ser psicòleg, sinó per aprendre més de les reaccions humanes.

Es va presentar l'oportunitat d'una plaça novament a Immuno. Vaig dubtar, però em va semblar que un any m'aniria bé per conèixer una mica millor el món del laboratori. Així li vaig expressar al Dr. J Vives i a la supervisora DI C Deu. M'hi trobava molt bé, tots érem joves, es treballava en equip i recordo amb especial afecte les infermeres C Moreno, P Isart, els immunòlegs J Martorell, T Gallart, J Yagüe, O Viñas, T Gayà, i els tècnics P Soler i J Milà entre d'altres. De mica en mica, conjuntament amb les tècniques assistencials, em vaig introduir al món de la recerca immunològica. Quants ratolins no he punxat per a aconseguir que es tornessin tolerants a certs antigens, en funció com els hi presentàvem! Com gaudia en fer la tècnica de valorar si s'hi havien tornat o no! I així la previsió d'un any d'estada es va convertir en 10 anys! Vaig fer 1r de Medicina, no per a ser metge, sinó pel coneixement que m'aportaven les assignatures bàsiques per a entendre els processos immunològics.

Què em va motivar a fer el canvi si estava tant bé? Sens dubte: el tenir cura de la persona. A la UVIR, com he comentat, el que més m'agradava era ajudar al pacient en el moment tant important com la retirada del respirador. A Immunologia també m'agradava molt fer guàrdies de transplantament on acollíem els pacients i llurs famílies en situacions tan emotives, quan

de forma urgent arribaven per a fer l'HLA i altres proves entre donant i receptor. Malgrat que m'agradava el treball assistencial i de recerca, a Immuno tenia un dilema i un buit: necessitava més contacte amb la persona, fet que em va motivar a preparar el canvi. Així vaig fer un Post-grau de Nutrició i Dietètica, un d'Educació Sanitària i un de Metodologia de la recerca perquè pensava que en serien bàsics allà on anés (no volia Sala perquè cuidar a tants pacients no podia aprofundir en quasi res).

L'any 1989 es va convocar i vaig guanyar una plaça perfilada d'infermera per a la creació de la Unitat d'Educació Diabetològica al Servei d'Endocrinologia. Aquí vaig trobar el meu àmbit definitiu perquè he pogut desenvolupar amb l'ajut del meu estimat equip de diabetis les 3 àrees que m'agraden i configuren el perfil dels professionals dels hospitals universitaris: l'assistència, la docència i la recerca, en aquest cas dirigida a intentar millorar l'atenció a la persona amb diabetis i llur família. He fet molta formació continuada, la més impactant: els 10 seminaris a l'Hospital Cantonal de Genève amb l'equip del Prof. Assal i els 12 amb el Dr. Figuerola. He fet molta docència a l'hospital i fora. En relació a la recerca hem pogut contestar algunes preguntes que han servit per millorar la metodologia educativa i els resultats dels programes d'educació terapèutica.

Heus aquí que havent fet el Màster de Ciències de la Infermeria, que em dona accés a fer el Doctorat, m'he proposat fer la present Tesi per articles ja publicats, i poder aportar de forma científica un gra de sorra al coneixement de l'educació terapèutica a la diabetis i el seu rol en l'atenció a la cronicitat.

AGRAÏMENTS

2. AGRAÏMENTS

El primer agraïment és pels meus directors de Tesi la Dra. Pilar Isla i el Dr. Enric Esmatjes. La Pilar em va ensenyar una altra manera d'entendre la infermeria que jo anava buscant però encara no havia trobat. Del Dr. Esmatjes he après operativitat, organització i sempre tocar de peus a terra, és a dir: les idees i la utopia estan molt bé però s'han d'anar construint dia a dia. Ells saben que la meva gratitud va més enllà del que posa en aquestes línies. Gràcies Pilar i Enric per acceptar ser els meus directors de Tesi!

Al Dr. Jordi Vives (ex cap d' Immunologia) i a l'equip d'Immunologia amb qui vaig treballar 10 anys. Em van ensenyar el poc que sabem de tot i com la recerca pot ajudar a millorar coneixement i tractaments a través de: observar, estudiar, reflexionar, fer preguntes i intentar contestar-les si no ho estan. Aquesta visió em va fer sorgir la 1ª pregunta de recerca en l'àmbit de l'educació terapèutica: podríem fer més fàcil el concepte i els intercanvis d'aliments rics en hidrats de carboni? I la seva aplicació pràctica: el mesurador d'aliments en cuit adaptat a 2 racions de 10 gr. d'hidrats de carboni que amb l'equip del Clínic varem validar. Actualment és un instrument educatiu emprat no sols en el nostre Servei si no en 7.500 centres de l' Assistència primària i hospitalària. Gràcies Jordi i equip!

La menció més especial és per la meva companya del "dia a dia", la infermera Mercè Vidal que des l'any 1990 compartim atenció a les persones amb diabetis i famílies. També emocions, neguits, cursos, presentacions, projectes... En l'àmbit professional ho hem compartit tot. La Mercè sempre re-formula en positiu amb la màxima empatia i és la professional de qui més he après de la relació pacient-professional. Ho puc dir en veu alta i escriure en lletres majúscules: QUI TINGUI LA SORT DE TROBAR UN perfil MERCÈ VIDAL EN LA SEVA FEINA podrà dir com jo QUIN GOIG, ÉS LA MILLOR COMPANYYA DEL MON! Gràcies Mercè!

A la jove infermera Daria Roca que té perfil el professional ideal de la "infermera experta en diabetis i educació terapèutica", les seves ganes d'aprendre, la seva vitalitat i bona relació amb tothom fan dir "s'hauria de quedar" Gràcies Daria!.

Al Dr. Issac Levy ja jubilat amb qui he compartit 23 anys de treball de la forma més divertida (que no es contrari de serietat). Aquest "savoir-faire" el demostrava tant en l'assistència com en la docència a professionals que tant hem compartit. Cal recordar les seves didàctiques transparències de l'era pre "power point", o els seus muntatges "post ppt" plens de metàfores cinematogràfiques i musicals per fer entendre conceptes i aspectes claus. Un gran clínic i educador!. Gràcies Isaac!

Durant aquest 25 anys he compartit equip amb molts professionals del Servei d'Endocrinologia. Recordo amb afecte alguns que ja no hi treballen com la secretària Rosa Mª Viaplana, les infermeres Cristina Colungo, Pilar Ara, Mª Creu López, els endocrinòlegs Enric Vilardell, Teresa

Micaló, Manel Puig... Amb d'altres seguim compartint el dia a dia, com les secretàries Chelo Guilarte, Tania Arellano, les infermeres Gemma Yago, Anna Alonso, Lucía Rodriguez, Judit Viaplana, els endocrinòlegs Irene Vinagre, Emilio Ortega, Lilliam Flores, Irene Halperin, Mireia Mora, Amanda Jiménez, Felicia Hanzu, M^a José Coves, Anna Novials, Antonio Amor, Ana de Hollanda, Jesús Blanco, Carme Quirós i els dietistes Violeta Moizé i Serafín Murillo, entre molts d'altres. De tots ells he après el rigor en el treball assistencial de qualitat, en la docència i la recerca. Menció especial per la Dra. Marga Giménez (amb qui hem compartit l'objectiu 3, i vull agrair el seu model de Tesi que tant m'ha ajudat per a fer aquesta) i a la secretària Pilar Valero, qui ha realitzat la revisió lingüística d'aquesta Tesi. Gràcies a tots!

Un agraïment molt especial al Dr. Ignacio Conget, qui hagués pogut estar representat en molts dels apartats però li'n vull dedicar un d'específic. Hem compartit treball assistencial, on sempre ha fomentat la interdisciplinarietat, valorant com pocs el treball de la infermeria especialitzada. També hem compartit moltes reunions, neguits, docència i recerca. Vull dir en una frase la percepció que en tinc del Dr. Conget en qualsevol àmbit professional: "si passa el filtre Conget, es que deu estar bé". Gràcies Ignacio!

Al Dr. Josep Vidal actual Cap de Servei d'Endocrinologia i Nutrició pel seu suport i motivació en tot moment. D'aquelles persones que sents molt a prop pel que faci falta. El seu somriure sovint acompanyat de la pregunta "Cóm va? Què us fa falta?" Un especial agraïment per promoure el diàleg, l'entesa i el fer "equip" del que estic tant orgullosa de formar-ne part. Des que era Resident ja tenia bona interacció amb els pacients. Quan es parla d'una atenció centrada en la persona, penso que el Dr. Vidal l'ha practicada sempre. Com et vaig dir al teu sopar de fi de Residència: ets molt científic i humà. Gràcies Pep!

Al Dr. Ramón Gomis, sempre em va motivar a fer preguntes de recerca. Recordo quan havia de decidir el tòpic de recerca per la tesina de la especialització europea com a *diabetes specialist nurse (DSN)*. "No ho dubtis -em va dir- la telemedicina tindrà futur". Heus aquí que vaig iniciar el primer treball de telemedicina que he utilitzat en l'objectiu nº 4 d'aquesta Tesi. També agrair que vagi promoure "les beques intramurals per a professionals de la infermeria" quan va ser Director de Recerca. Quan parlo del Dr. Gomis sempre dic que si no he fet més és per falta de capacitat i de preguntes rellevants, no per falta de suport ni recursos, perquè es capaç de treure'n de "sota les pedres". Gràcies Ramon!

A les meves amigues "cròniques": Dra. Montse Núñez, DI Carme Hernández i, com no, DI Mercè Vidal. Juntes vàrem aconseguir la primera beca intramural d'Infermeria i una beca FIS pel projecte CRÒNIC. Vàrem determinar el perfil de pacient crònic que ingressa al Clínic. Se'n varen derivar tres publicacions, essent una d'elles l'estudi d'adherència que presento com a objectiu 1 d'aquesta Tesi. També en aquest apartat vull agrair a l'equip directiu de l'Hospital Clínic als anys 2004-2006: DI Luisa González (Directora d'Infermeria), Dr. Ginés Sanz (Director Mèdic), Dr. Ramon Gomis (Director de Recerca) i Dr. Joan Rodés (Director General) per creure i donar suport a aquest projecte. Gràcies a tots!

Torno a citar a la Dra Montse Nuñez al costat de la seva germana Dra Ester Nuñez, companyes d'estudis i sempre admirables de com han enfocat la professió. Han estat sempre una mirall per a mi. Gràcies Montse i Ester!.

A la Dra. Adela Zabalegui, Directora d'Infermeria, pel seu impuls en el *Model d'Infermeria Clínica*, una infermeria professionalitzada i reconeguda a través de la carrera professional. Li agraeixo el seu suport per a fer el Màster que m'ha permès poder fer aquesta Tesi. Gràcies Adela!

Al Dr. Joan Escarrabill i a la DI Carme Hernández, amb qui treballo actualment en el Programa territorial d'Atenció a la Cronicitat, del que esperem arribar a bon port. Gràcies Joan i Carme!

Al pedagog Guido Ruffino, al Dr. Daniel Figuerola, al Prof. J Philippe Assal, responsables i docents de cursos en Educació Terapèutica. He après a valorar a la persona amb diabetis d'una forma més holística. Gràcies a tots!

A les DI Maite Valverde, Mercedes Galindo, Carmen Yoldi, Justa Úbeda, Roser Insa i Tere Marí, totes elles infermeres expertes en diabetis i educació terapèutica, per estimar tant aquesta professió. Gràcies a totes!

A les caps d' Institut DI Consol Fornàs DI Cristina Moreno, DI Montse Valverde, DI Teresa Fusté que des tants anys hem compartit filosofia de treball i amistat. A la meva ex cap DI Teresa Comallonga i a la nova DI Inma Pérez. Gràcies a totes.

A la Dra Sonia Gaztambide com a presidenta de la Sociedad Española de Diabetes (SED) qui em va motivar a presentarme com a vocal de la Junta (2010-2014). Aquesta Junta ha aconseguit la "Ayuda Guido Ruffino a la investigación en ET" el "Curso de ET en alimentación y actividad física" i el "Posicionament de la SED sobre el perfil profesional y curricular del professional de enfermeria experto en la atención de las personas con diabetes". Gràcies Sonia i membres de la Junta!

A Donna Pringle "English Teacher", qui amb molta paciència corregeix errors repetitius durant tants anys. Gràcies a ella he pogut salvar la supervivència de l'anglès i fer *abstracts, oral presentations* i el que calgués! Gràcies Donna!

A la meva mare M^a Rosa, de la que he après la satisfacció d'estimar i ajudar als demás, al meu pare Joan (difunt) que li hagués encantat estar en la lectura d'aquesta Tesi. Als meus germans, cunyats, sogre i amics, que sempre m'han donat suport. Gràcies a tots!

Per últim, i no per això els menys importants, el meu amor i agraïment per al Pep i la Júlia. "Mare, per què vols fer la Tesi?" Per plaer filla, per plaer! A la meva edat no em donarà ni posicionament, ni diners però, filla meva, *abans de jubilar-me*, em donarà una gran satisfacció poder aportar un gra de sorra al coneixement científic de l'educació terapèutica. Gràcies Pep i Júlia!

No puc acabar els agraïments sense fer-ho als veritables protagonistes, les persones amb diabetis i llurs famílies. En nom de tots ells a la Montse Soley i l'Octavi Sánchez, líders de l' Associació de Diabètics de Catalunya (ADC). He après molt de tots ells, en aquests 25 anys en que els he adreçat amb amor tota l' activitat professional. El meu desig vers tots aquells nens, joves, adults i vells amb diabetis, és que un dia la recerca pugui donar la solució preventiva i/o curativa definitiva! Mentrestant, a treballar per una atenció de qualitat en la que l'Educació terapèutica n'és un element clau. Gràcies a tots i entre tots ho aconseguirem!

ABREVIATURES

3. ABREVIATURES (PER ORDRE ALFABÈTIC)

ADA	“American Diabetes Association”
AMGC	Automonitorització de la glucèmia capil·lar
CAD	Cetoacidosi diabètica
CAP	Centre d’ Atenció Primària
CCAA	Comunitats Autònomes
CDE	“Certified Diabetes Educator”
DAWN2	“Diabetes Attitudes Whishes and Needs 2”
DCCT	“Diabetes Control and Complications Trial”
DD	Diplomat en Dietètica
DE	Desviació estàndard
DG	Diabetis gestacional
DI	Diplomat en Infermeria
DM	Diabetis mellitus
DM1	Diabetis mellitus tipus 1
DM2	Diabetis mellitus tipus 2
DQoL	“Diabetes Quality-of-life”
DSME	“Diabetes self-management education” Educació per l’autogestió de la diabetis
DSN	“Diabetes Specialized Nurse (DSN)” Infermera especialista en diabetis
EASD	“European Association for the Study of Diabetes”
ECTS	“European Credit Transfer System”
ENDCUP	“European Nurses Diabetes Collaborative University Programme”
ET	Educació Terapèutica
FEND	“Foundation of European Nurses in Diabetes”
FRCV	Factors de risc cardiovascular
GC	Grup Control
GI	Grup Intervenció
HbA1c	Hemoglobina glucosilada
HTA	Hipertensió arterial
IDF	“International Diabetes Federation”
IMC	Índex de massa corporal.
ISCI	Sistemes d’infusió subcutània contínua de insulina
MC	Malaltia crònica
MDI	Múltiples dosis d’insulina
MMC	Múltiples malalties cròniques
OMS	Organització Mundial de la Salut
PET	Programa d’atenció i educació terapèutica
SEND	“Study of European Nurses in Diabetes”

RESUM

4. RESUM

INTRODUCCIÓ

La diabetis mellitus (DM) és una malaltia crònica d'alta prevalença (13,8% de diabetis tipus 2 a Espanya) que afecta a totes les edats i condicions socials. Requereix atenció mèdica continuada, educació terapèutica per a l'autogestió del tractament, prevenció i tractament de les complicacions agudes (hipoglucèmia i hiperglucèmia), prevenció, detecció precoç i tractament de les complicacions cròniques associades: retinopatia (primera causa de ceguesa en el món occidental), nefropatia (primera causa d'insuficiència renal crònica), neuropatia i vasculopatia (primera causa d'amputacions no traumàtiques a les extremitats Inferiors). A més, el risc de patir malaltia cardiovascular (MCV) augmenta entre 2-4 vegades en les persones amb DM.

L'atenció a la DM és complexa, requereix atenció interdisciplinària (amb important rol de la infermera experta o de rol avançat) i estratègies de reducció de riscos. Hi ha evidència forta que dona suport per:

- L'optimització del control metabòlic des del debut de la malaltia. Un dels riscos associats, sobretot en persones amb diabetis tipus 1 (DM), és la major freqüència d'hipoglucèmies lleus i greus que poden portar a una pèrdua de la percepció de la clínica de reconeixement (hipoglucèmia desapercebuda). Malgrat la seva importància no existeixen en les nostres llengües qüestionaris validats que permetin la detecció de les persones amb hipoglucèmia desapercebuda.
- El control i prevenció dels factors de risc cardiovasculars (FRCV).
- L'Educació terapèutica (ET) per l'autogestió diària del tractament en tot tipus de DM. L'adherència a l'autogestió del tractament i la qualitat de vida són els principals resultats de l'ET. Malgrat la seva importància tampoc hi ha qüestionaris validats en les nostres llengües que permetin conèixer el grau d'adherència a les diferents conductes d'autogestió del tractament.
- Buscar la màxima eficiència dels recursos destinats a l'atenció. La DM consumeix una de les parts més altes dels pressupostos en salut (a Espanya un 8,2% del total de pressupost). Donada l'actual era de la telemedicina, cal conèixer el cost-eficiència d'aquestes intervencions.

HIPÒTESIS

1. L'anàlisi de l'adherència en cinc dimensions de factors com proposa l'Organització Mundial de la Salut (OMS) pot facilitar la construcció del perfil de risc de presentar baixa adherència en pacients amb una o múltiples malalties cròniques, i la recerca d'estratègies més efectives d'àmbit multidimensional.

2. A la pràctica clínica, disposar d'instruments psicomètricament ben validats, que explorin i mesurin el grau d'adherència a les diferents conductes d'autogestió del tractament de la diabetis pot ajudar a detectar aquelles conductes amb més problema i, per tant, poder adaptar estratègies de millora individuals. Igualment, disposar d'instruments validats que ajudin als clínics en la detecció d'aquells pacients amb DM1 que presenten hipoglucèmia desapercebuda permetrà adequar els objectius terapèutics i educatius. Aquests instruments també poden ser útils per a determinar l'impacte de diferents programes d'atenció i educació terapèutica dirigits a diferents subgrups específics de pacients amb DM .
3. El seguiment telemàtic integrat en un programa d'atenció i educació terapèutica per a l'optimització de control metabòlic dirigit a pacients amb DM1 aporta eficiència de recursos de manera especial cap al pacient amb igualtat de resultats clínics i educatius incloent l'adherència a l'autogestió del tractament .

OBJECTIUS

1. Identificar els factors associats a una baixa adherència al tractament en pacients amb múltiples trastorns crònics que ingressen en un hospital terciari, utilitzant el marc conceptual de l'OMS sobre l'adherència terapèutica.
2. Validar en llengua castellana i catalana el qüestionari "The Self Care Inventory -Revised version (SCI-R) questionnaire" perquè permeti conèixer el grau d'adherència a les diferents conductes d'autogestió del tractament en persones amb DM1 i DM2 en diferents modalitats de tractament .
3. Validar en llengua castellana i catalana el qüestionari "Awareness of Hypoglycaemia Clarke Test" perquè permeti a la pràctica clínica habitual detectar aquells pacients amb DM1 que presenten hipoglucèmia desapercebuda.
4. Conèixer si el seguiment telemàtic integrat en un programa d'atenció i educació terapèutica d'optimització de control és cost-eficaç en relació amb el seguiment presencial.
5. Estimar l'impacte dels costos de la visita telemàtica vs la presencial en un programa d'optimització de control dirigit a pacients amb DM1 de llarga evolució i mal control metabòlic crònic, així com, conèixer com influeix el seguiment telemàtic, sobre el coneixement de la malaltia, la percepció clínica de les hipoglucèmies, la percepció de qualitat de vida i l'adherència a l'autogestió del tractament.

METODOLOGIA

Ha estat diferent en funció de cada objectiu segons es detalla en les respectives publicacions.

RESULTATS

1. Multidimensional analysis of treatment adherence in patients with multiple chronic conditions. A cross sectional study in a tertiary hospital. *Patient Educ Couns*. 2010;81(2):161-168.
2. Psychometric analysis of the Spanish and Catalan Versions of the Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R) questionnaire. *Patient Prefer Adherence*. 2013; 2(7):997-1005.
3. Análisis psicométrico de las versiones en lengua castellana y catalana de un cuestionario de percepción de la hipoglucemia. *Med Clin (Barc)*. 2014 Feb 12. [Epub ahead of print] .
4. Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2006;74(1):26-32.
5. The efficiency of telemedicine to optimize metabolic control in patients with type 1 diabetes mellitus. The Telemed Study. *Diabetes Technol Ther*. 2014 Feb 14. [Epub ahead of print].

CONCLUSIONS FINALS

1. El perfil del pacient crònic amb alt risc de presentar baixa adherència farmacològica post alta hospitalària presenta múltiples patologies cròniques, particularment la hipertensió, i una alta complexitat de tractament farmacològic i no farmacològic que contempla el nombre de pastilles, d'injeccions i inhalacions, així com el seguiment d'una dieta terapèutica i l'ús de tècniques d'auto-monitorització.
2. Les versions catalana i castellana del qüestionari SCI-R són instruments amb bones característiques psicomètriques per a analitzar el grau d'adherència a l'autogestió del tractament en persones adultes amb DM1 i DM2 amb múltiples dosis d'insulina (MDI) o infusió contínua subcutània d'insulina (ISCI). És una eina sensible per a avaluar canvis evolutius de l'adherència en pacients amb DM1 en el marc d'un programa d'atenció i ET.
3. Les versions catalana i castellana del qüestionari de Clarke són instruments amb bones característiques psicomètriques per a detectar pacients que presenten hipoglucèmia desapercebuda. És una eina sensible en la detecció de canvis en la percepció de les hipoglucèmies en pacients amb DM1 que inicien teràpia ISCI per presentar hipoglucèmia desapercebuda i han seguit un programa específic d'atenció i ET.

4. La visita virtual en pacients amb DM1 de llarga evolució i mal control crònic que segueixen programa d'optimització de control aconsegueix resultats de no inferioritat respecte al seguiment presencial pel que fa a la millora del control metabòlic, els coneixements sobre la DM, la percepció de qualitat de vida, l'adherència a l'autogestió del tractament i la percepció de les hipoglucèmies, aportant clars beneficis en l'eficiència de recursos destinats al programa.
5. L'atenció a la diabetis que integra l'ET seguint un model d'atenció centrat en la persona -amb treball interdisciplinari, rol específic de la infermera experta, i que es basa en l'evidència clínica, educativa i tecnològica- és un model de referència d'atenció a la cronicitat. Els seus elements poden ser útils per a d'altres malalties cròniques, en el context global de recerca d'estratègies d'eficiència en l'atenció a la cronicitat.

INTRODUCCIÓ

5. INTRODUCCIÓ

La diabetis Mellitus (DM)¹ és un exemple paradigmàtic de malaltia crònica que afecta a totes les edats i condicions socials. Requereix atenció mèdica continuada, educació terapèutica per l'autogestió del tractament, prevenció i tractament de les complicacions agudes (hipoglucèmia i hiperglucèmia), despistatge de les complicacions cròniques associades: retinopatia (primera causa de ceguesa al món occidental), nefropatia (primera causa d'insuficiència renal crònica), neuropatia i vasculopatia (primera causa d'amputacions no traumàtiques a les extremitats inferiors). A més, el risc de patir malaltia cardiovascular (MCV) augmenta entre 2-4 vegades en les persones amb DM.

Hi ha diferents tipus de diabetis i opcions terapèutiques en funció de l'etiologia i l'evolució. S'engloben en quatre tipus d'entitats etiopatogèniques:

- **Diabetis Tipus 1 (DM1)**, resultat de la destrucció de les cèl·lules B, que en general porta a la deficiència absoluta d'insulina. Les persones que debuten han d'iniciar tractament amb múltiples dosis d'insulina (MDI) o Infusió subcutània contínua d'insulina (ISCI), teràpia nutricional, automonitorització de la glucèmia capil·lar (AMGC), i aprenentatge per l'autogestió del tractament.
- **Diabetis Tipus 2 (DM2)**, resultat d'un defecte de secreció d'insulina progressiu en un substrat de resistència a la insulina.

El tractament del pacient, quan es diagnostica en una fase inicial de la malaltia, és teràpia nutricional i activitat física, afegint en funció de l'evolució i del control metabòlic diferents tipus d'antidiabètics orals, injectables i/o insulina. Han d'iniciar també AMGC i educació per l'autogestió del tractament.

- **Altres tipus específics de DM** causades, per exemple, per defectes genètics en la funció de les cèl·lules B, els defectes genètics en l'acció de la insulina, malalties del pàncrees exocrí (ex. fibrosi quística, pancreatectomia total o parcial), fàrmacs (corticoide, immuno-supressors), o induït per productes químics com en el tractament del VIH / SIDA o després del trasplantament d'òrgans.
- **Diabetis mellitus gestacional (DMG)**, diabetis diagnosticada durant l'embaràs que pot necessitar diferents opcions terapèutiques i que pot desaparèixer post part, malgrat quedar el risc de desenvolupar DM2 al llarg de la vida de la dona.

La diabetis és una de les malalties cròniques (MC) més prevalent. A l'any 2011, segons la International Diabetes Federation² (IDF)², 366 milions de persones al món tenen DM i s'estima que en seran 552 milions l'any 2030. A causa de la DM, van morir 4,6 milions de persones entre

20-79 anys d'edat (el 48% <60anys) al món al 2011, la qual cosa representa una mortalitat del 8,2% i és equivalent a una mort cada set segons per aquesta causa.

La prevalença de la DM2 a Espanya³ és del 13.8% (6% desconeguda). Augmenta amb l'edat i més en homes que en dones (mitjana 20% entre els 60-75 anys). La DM2 representa el 80% de tots els casos de DM. La incidència de la DM1 al nostre medi és de 12-14 casos per 100.000 habitants /any. La prevalença de la DMG és del 12% en dones embarassades.

Conviure amb una malaltia crònica no es fàcil, i menys quan el tractament autoadministrat és de tan alta complexitat farmacològica, no farmacològica i de tècniques d'autoanàlisi i autocontrol com és el cas de la diabetis. Aquest fet pot repercutir en diferents costos pel pacient d'ordre psicològic, familiars, econòmics, socials i laborals que poden interferir de manera important sobre la seva percepció de la qualitat de vida (QdeV)⁴. D'aquí la importància de l'educació terapèutica⁵ (ET) entesa com el procés centrat en el pacient, que engloba les seves necessitats, recursos, valors i estratègies. Permet que els pacients millorin el seu coneixement i habilitats relacionats amb la seva malaltia i tractament. Comporta millor qualitat de vida, major adheència terapèutica i una reducció en les complicacions.

L'atenció a la diabetis és complexa, requereix atenció interdisciplinària i estratègies de reducció de riscos. Hi ha evidència⁶ contundent que dona suport a una sèrie d'intervencions per a millorar els resultats de l'atenció a la diabetis, com són:

- L'optimització del control metabòlic des el debut de la malaltia⁷⁻⁹, per a prevenir les complicacions cròniques. Un dels riscos de l'optimització de control, sobretot en persones amb DM1, és la major freqüència d'hipoglucèmies lleus i greus que poden portar a una pèrdua de la percepció de la clínica de reconeixement de la hipoglucèmia (hipoglucèmia desapercebuda). Cal mesurar i monitoritzar la percepció d'hipoglucèmia com a part de l'atenció^{10,11} per les seves repercussions clíniques i educatives
- El control i prevenció dels factors de risc cardiovasculars (FRCV),
- L'educació terapèutica per l'autogestió diària del tractament en tot tipus de DM. Hi ha evidència que cal utilitzar estratègies de canvi de conducta i que cal portar-la a terme per educadors especialitzats. L'adherència a l'autogestió del tractament i la qualitat de vida són els principals resultats de l'ET que cal mesurar i monitoritzar com a part de l'atenció^{12,13}.

La manca d'adherència tant a la diabetis com a d'altres tractaments crònics és un greu problema per l'eficiència de l'atenció a la cronicitat, ja que el millor tractament perd la seva eficàcia si el pacient no el segueix de forma correcta (la manca d'adherència s'estima aprox. 50%). Com recomana l'OMS¹⁴ en tot pacient crònic s'haurien de detectar les barreres multidimensionals que dificulten l'adherència i monitoritzar l'adherència a la pràctica clínica habitual. Així mateix

fora recomanable que cada centre en particular definís els perfils de pacient en risc de presentar baixa adherència.

Buscar estratègies que millorin no sols l'eficàcia sinó l'eficiència de l'atenció és imperatiu, donat l'impacte de les malalties cròniques a tots els Sistemes de Salut, i també per la sostenibilitat del sistema en plena crisi econòmica. En aquest context, en els últims anys s'han introduït diferents opcions de telemedicina^{15,16} en el seguiment, l'educació i l'autogestió de la diabetis i altres malalties cròniques. Cal, però, avaluar i seleccionar les diferents intervencions tant a curt com a llarg termini, demostrant la seva eficiència en cost i com, a mínim, la no inferioritat de resultats clínics i d'autogestió del tractament.

5.1 MARC TEÒRIC

5.1.1 IMPACTE DE LES MALALTIES CRÒNIQUES

Les malalties cròniques (MC) són malalties de llarga duració i en general de progressió lenta. Segons l'informe de la OMS¹⁷ "Global status report on noncommunicable diseases 2010" dels 57 milions de morts al món el 2008, 36 milions, o el 63%, es van deure a MC principalment **malalties cardiovasculars, diabetis, càncer i malalties respiratòries cròniques**. A mesura que l'impacte de les MC va en augment i la població envellaix, es preveu que la mortalitat associada continuï creixent a tot el món.

La creença que les MC afecten principalment a les poblacions de renda per càpita alta és falsa. L'evidència mostra que gairebé el 80% de les morts per MC passen en països de renda mitjana i baixa. Les MC són les causes més freqüents de mort en la majoria dels països, excepte a l'Àfrica, malgrat s'estima que també a l'Àfrica al 2030 les MC seran la causa més comuna de mortalitat superant les malalties transmissibles, maternes, perinatals i nutricionals.

Un gran percentatge de les MC es poden prevenir a través de reduir quatre factors de risc associats a l'estil de vida de les persones: el **consum de tabac, la inactivitat física, el consum nociu d'alcohol i una dieta poc saludable**, i tres d'ordre metabòlic/fisiològic com són **la hipertensió, el sobrepès i la obesitat, la hipercolesterolèmia i el càncer associat a infeccions**, sobretot en països de renda baixa (s'estima que el 18% dels càncers són atribuïbles a 4 infeccions prèvies (hepatitis B i C, helicobacter pillory i el virus del papiloma).

La distribució de les MC pot ser diferent en funció de cada continent i país, sobretot associat a la renda, malgrat les MC esmentades arreu són molt prevalents. L'epidèmia de les MC i la seva morbi-mortalitat té un impacte negatiu en el desenvolupament humà social i econòmic. Les MC redueixen la productivitat i contribueixen a la pobresa, creant una càrrega important per als sistemes de salut i les economies nacionals. D'aquí la necessitat de trobar noves fórmules de prevenció i atenció a la cronicitat.

Al nostre medi, el **Pla de Salut de Catalunya 2011-2015**¹⁸ destaca la necessitat de buscar fórmules de fer el sistema més eficient i vol respondre al missatge de l'OMS en l'Informe sobre la salut al món 2010:

“Tots els països poden fer alguna cosa, molts dels quals molt, per a millorar l'eficiència dels seus sistemes sanitaris i alliberar així tots els recursos que es podrien emprar per a donar cobertura a més gent, a més serveis i a més despeses”

Una de les nou línies d'actuació de Pla de Salut va adreçada a la cronicitat: **Línia d'actuació 2. Un sistema més orientat als malalts crònics**

Les patologies cròniques suposen actualment el 80% de la mortalitat, i consumeixen més del 50% dels recursos del sistema. Tres de cada deu catalans reconeixen patir o haver patit una malaltia crònica i aquesta xifra s'incrementarà en els pròxims anys, a mesura que la població envelleixi i mentre els estils de vida no millorin. El sistema més orientat als malalts crònics a Catalunya estableix sis projectes fonamentals:

1. Implantar processos clínics integrats per a deu malalties –malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC)/asma, **diabetis**, insuficiència cardíaca (IC), càncer, demències, trastorns mentals greus i profunds, depressió, nefropatia, dolor crònic i malalties de l'aparell locomotor–, prioritzades per la seva prevalença i incidència en la salut de la població i el seu elevat cost per al sistema sanitari.
2. Potenciar els programes de protecció i promoció de la salut, i prevenció de les malalties.
3. Potenciar l'autoresponsabilització dels pacients i dels cuidadors amb la seva salut i fomentar l'autocora (*englobat en el que s'anomena autogestió del tractament*).
4. Desenvolupar alternatives assistencials en el marc d'un sistema integrat que potenciaran entre d'altres l'Atenció Primària, els models d'Atenció Alternatius a l'Hospitalització com són per exemple els Hospitals de dia. L'aspiració és reduir en un 15% les hospitalitzacions convencionals envers models més adequats per a l'atenció dels pacients amb malalties cròniques.
5. Desplegar programes territorials d'atenció als pacients crònics complexos.
6. Implantar programes d'ús racional del medicament.

Tanmateix, un dels principis del Pla de Salut **es basa en que el coneixement dels professionals clínics és bàsic per a la planificació, gestió i millora del sistema**, tenint un rol prioritari en la planificació mitjançant l'establiment d'esquemes de governança clínica i participativa, i l'extensió de l'avaluació (clínica) com a eina clau per a la presa de decisions.

El Pla de Salut Catalunya com la majoria de Sistemes de Salut proposa una nova reorganització de l'atenció a la cronicitat, que contempli entre d'altres:

- El territori
- L'eficiència de les intervencions
- El coneixement dels professionals clínics
- L'autocora del pacient
- Aprofitar les noves tecnologies i sistemes de comunicació

Com hem vist, la diabetis està posicionada en el marc de la cronicitat com una de les malalties més prevalents i amb necessitat, des de les polítiques de Salut, de millorar la vessant organitzativa de l'assistència. Diferents propostes de reorganització han estat proposades a nivell internacional com són el "Chronic Care Model (CMM)¹⁹" desenvolupat als Estats Units per Wagner i cols. de "l'Institut MacColl for Healthcare Innovation de Seattle". L'OMS va adaptar aquest model promovent molt més el rol de la Comunitat i l'anomenà "Innovative Care for Chronic Conditions (ICCC)²⁰" com a marc integral per la prevenció i gestió requerida de les MC en els diferents nivells de l'atenció.

Un altre model és el de Kaiser Permanent^{21,22} (la major asseguradora privada als USA) i que ha influït en moltes polítiques de salut a diversos països, entre elles el "National Health System (NHS)" anglès i el Pla de Salut de Catalunya. Una de les aportacions de Kaiser Permanent és la piràmide de Risc que identifica 3 nivells d'intervenció segons el grau de complexitat del cas. El principi bàsic és que aquesta estratificació permet adequar millor els programes d'intervenció i les cures en funció d'aquesta complexitat.

Cal destacar que tots aquests models tenen en comú el rol que adquireixen els professionals de la infermeria dins els equips interdisciplinaris, així mateix un dels seus eixos d'acció es l'educació del pacient i família per fomentar l'autogestió del tractament.

5.1.2 IMPACTE DE LA DIABETIS SOBRE LA PERSONA I LA FAMÍLIA

El diagnòstic d'una malaltia crònica com la diabetis pot comportar diverses reaccions²³ tant per part del pacient i la família com l'entorn sociolaboral o escolar. Aquestes reaccions dependran de l'edat, la situació clínica en el diagnòstic, les capacitats individuals (atribucions, coneixements, habilitats, creences, personalitat, aprenentatges i experiències prèvies,) de la persona que ha desenvolupat la diabetis i del seu entorn familiar, escolar o laboral, així com de la qualitat de l'atenció sanitària rebuda .

Les reaccions del propi pacient dependran també, en una primera fase, de com s'hagi arribat clínicament al diagnòstic. La persona pot percebre de forma diferent el diagnòstic d'una DM2 quan aquest ha estat per atzar en una revisió d'empresa, i clínicament es troba bé del de la persona que ha debutat amb una cetoacidosi diabètica i ha de començar a injectar-se insulina tota la vida, des el mateix dia que el seu metge li dona el diagnòstic com és el cas de la DM1. Tot i aquestes diferències d'inici la persona amb diabetis com a malalt crònic pot patir diferents reaccions i costos tant d'ordre psicològic com professionals, familiars, laborals socials i també financers.

5.1.2.1. COSTOS PSICOLÒGICS

La persona amb diabetis, com la majoria de persones que debuten amb malalties cròniques, consideren el debut de la malaltia com un trencament de la seva integritat personal. Acceptar el seu nou estat de salut implica que cal posar en marxa una sèrie de mecanismes psicològics que impliquen passar per diferents estats emocionals, per poder arribar, en el temps, a una bona adaptació de la nova situació. Aquestes fases^{24,25} han estat descrites també en la majoria de malalties cròniques com a reaccions emocionals lligades al dol ("plorar el dol" del seu estat de salut previ), i són:

- **"Xoc" i/o "negació inicial"**. En aquesta fase les reaccions van des de la sorpresa a la negació de la realitat. És creure que el diagnòstic és equivocat o un error del laboratori. En general sol tenir poca durada ja que les privacions lligades al tractament imposen la realitat ineludible, sobretot en la DM1. Quan aquesta realitat sobrepasa al pacient es pot mantenir de forma més o menys inconscient al llarg del curs evolutiu.
- **Protesta**. La reacció de ràbia, rebel·lia, enuig, davant del coneixement de la malaltia demostra una reacció lògica.
- **Ansietat** amb reaccions d'inhibició o malenconia reactives a l'adquirir consciència del procés.
- **Negociació** des del punt de vista del pacient. "D'acord m'he de punxar, dues vegades al dia, tres ni parlar-ne!
- **Adaptació** "M'estimaria més no tenir diabetis però, si m'ha tocat, he de tirar endavant". Quan s'arriba a aquesta fase el pacient se sent més relaxat. La qualitat i la rapidesa de l'adaptació a la malaltia és molt variable en funció sobretot de la personalitat del individu i del seu entorn.

Aquestes etapes poden ser viscudes tant pel pacient com pels seus familiars de manera independent i asincrònica. Són importants en el debut però també es poden reviuir al llarg de l'evolució de la diabetis. La majoria de persones aconsegueixen adaptar-se a la nova situació mentre que un 20-25%²⁶ poden tenir **depressió associada**. És aconsellable incloure l'avaluació de la situació psicològica i social del pacient com una part de l'atenció clínica de la diabetis.

5.1.2.2. COSTOS FAMILIARS

També pot afectar de diferent manera a la vida familiar²⁷⁻³⁰. Quan un nen és diagnosticat de diabetis, la reacció de la majoria dels pares tendeix a la sobreprotecció. Alguns adults, de forma inconscient o conscient, manipulen a la seva família per tal d'aconseguir avantatges com a resultat de la seva malaltia. En el cas dels marits o les mullers poden no acceptar la diabetis de la seva parella o, pel contrari, assumir el rol de guardians, controlant i prohibint constantment. De manera especial també es produeixen molts conflictes familiars en cas des nens/es i adolescents amb DM.

5.1.2.3. COSTOS LABORALS

Des de la vessant laboral³¹, hi han alguns treballs que es poden considerar incompatibles amb la diabetis, especialment quan hi ha responsabilitat sobre tercers (ex.: conduir autobús, trens, pilots d'avió, etc.). La majoria de persones senten el dilema de si han d'informar o no de la seva condició de diabetis. Qüestionen els riscos potencials d'aquesta informació: Pot ser que no li donin el treball al dir que té diabetis? El poden traslladar a un altre departament? Pot perdre el treball? .

5.1.2.4. COSTOS SOCIALS

Les restriccions causades sobretot pels horaris o l'alimentació son freqüentment explicitades per les persones amb diabetis, així com la incomoditat de punxar-se la insulina, sobretot fora de casa, o la por a tenir una hipoglucèmia en públic. En general la població té poc o nul coneixement d'aquest tipus de reaccions i com a conseqüència es poden provocar situacions delicades que poden afectar les relacions socials i de convivència. A l'escola també s'evidencien dificultats en el cas dels nens amb diabetis, i més accentuats en l'actualitat associades a la responsabilitat civil dels mestres³²⁻³⁴.

5.1.2.5. COSTOS FINANCERS

Malgrat que es disposa d'una atenció sanitària universal i gratuïta, s'han de pagar les taxes dels fàrmacs i, molt sovint, alguns instruments com les llancetes. L'actual crisi econòmica general i les retallades actuals en Salut agreugen encara més aquestes situacions i n'ha creat de noves, especialment relacionades amb el subministrament del nombre de tires de glucèmia capil·lar provocant situacions *kafquianes*, com que un equip de salut pacti amb el pacient un nombre de controls de glucèmia capil·lar (per altra banda contemplats en la majoria de guies clíniques) i que al pacient, a l'hora d'anar a buscar les tires al Centre d' Atenció Primària (CAP), li diguin que no li poden subministrar aquella quantitat; per tant, moltes vegades les compra. Passa el mateix amb el recanvi d'agulles de la insulina. Per una altra banda, és indiscutible que el menjar sa és una mica més car i si s'ha de dinar fora de casa els menús o coberts econòmics no sempre es poden adaptar a les recomanacions nutricionals del pacient. També les taxes a les assegurances privades són més cares o no accepten a les persones amb DM³⁵.

A més de tot això, en funció de l'evolució de la malaltia i el control i dels anys viscuts amb diabetis poden aparèixer les complicacions cròniques que poden arribar a ser en alguns casos molt invalidants en la vida de les persones. La prevalença de complicacions cròniques varia segons el tipus de diabetis, temps d'evolució i grau de control metabòlic. S'estima que al nostre medi hi ha un 25% de persones amb diabetis amb neuropatia, un 32% amb retinopatia i un 23% amb nefropatia. La diabetis és una de les causes més importants de mortalitat a Espanya, ocupant el tercer lloc en dones i el setè en homes³⁶.

Veiem, doncs, que la persona amb diabetis i la seva família poden tenir un impacte de la malaltia molt alt i patir diferents costos. A això s'afegeix que el tractament de la diabetis és d'alta complexitat: farmacològic (pastilles, insulina), no farmacològic (dieta, exercici físic), tècniques d'auto-monitoratge de la glucosa en sang i cetones, i altres activitats com ara l'examen diari dels peus (en persones d'alt risc de patir lesions). També cal fer seguiment periòdic amb l'equip d'atenció (cada 3-6 mesos) i en situacions concretes molt més freqüent com són el debut de la malaltia, canvis en el tractament, descompensacions agudes de la malaltia, control pre-gestacional i embaràs entre d'altres.

Viure amb diabetis no és fàcil, i és quelcom més que prendre pastilles o injectar-se insulina. Els afectats per aquesta malaltia, amb l'ajut de la família i entorn relacional, han d'aprendre a autogestionar el propi tractament, prevenir i tractar complicacions agudes i cròniques, afrontar moltes situacions i aprendre a viure amb la nova condició. Tot aquest procés pot portar noves dificultats que poden repercutir de manera també important en la qualitat de vida^{4,37}.

Així, variables com l'edat, l'entorn sociofamiliar, el tipus de tractament, els objectius de control, la presència o no de complicacions cròniques, el tipus d'atenció sanitària, les fases d'adaptació a la malaltia, les atribucions que el malalt tingui sobre la seva salut, i les creences sobre qui en són els responsables (els professionals de la salut, el destí, Déu, o també en part del malalt mateix), marcaran sens dubte diferències individuals en quan a l'adherència de la persona amb diabetis u altres MC en seguir el tractament. **D'aquí la necessitat dels programes d'Educació Terapèutica (PET) que contemplin a la persona amb diabetis de manera holística.**

5.1.3. EDUCACIÓ TERAPÈUTICA A LA DIABETIS

5.1.3.1. PERSPECTIVA HISTÒRICA I TENDÈNCIES ACTUALS. ROL DE LA INFERMERA EN L'EQUIP

La necessitat de que la persona amb diabetis tipus 1 prengui part activa en seu tractament data des que es va descobrir la insulina a l'any 1921 i es va començar a administrar a pacients. El Prof. E. Joslin³⁸, fundador de la clínica Joslin a Boston, va ser un diabetòleg pioner en creure en l'educació del pacient i família, així com el treball en equip, creant la figura de la **"wandering nurse"**³⁹ o infermera itinerant per a ensenyar al pacient amb DM1 i família l'administració de la insulina i la prevenció de les complicacions agudes (hipoglucèmia e hiperglucèmia) amb el coneixement que existia fins el moment. Entre les seves frases cèlebres cal destacar: **"el coneixement de la diabetis, la infermera, el metge, els pares, avis i germans, són necessaris per aconseguir l'èxit."** **"Una infermera ben entrenada en diabetis és de gran valor en un equip"** **"L'ensenyament és més barat que el cost de la infermera,"** la qual cosa reflecteix la importància de l'educació en la prevenció de complicacions agudes en lloc de pagar la recuperació d'una descompensació aguda greu que requereix ingrés hospitalari. Aquesta infermera, afirmava, té rol en qualsevol lloc on estigués el pacient: domicili, escola, hospital, campaments per a nens (que ell també va crear per treballar els aspectes d'integració social) i, com no, a l'aula específica d'ensenyament que es va crear per a persones amb diabetis i familiars.

Altres pioners i deixebles d'en Dr. Joslin d'aquella època en que la insulina va canviar de manera dràstica la mortalitat dels nens i joves amb DM1 foren el Dr. Roma⁴⁰ a Portugal, qui va crear la primera associació de diabètics del món i el primer programa educatiu al 1926. El Dr. Rossend Carrasco i Formiguera, fisiòleg, qui va portar la insulina a Barcelona l'any 1922 i crear el Sanatori per a diabètics de Barcelona, especifica en el seu llibre⁴¹: **"en el tractament de la diabetis el propi pacient adequadament instruït pot jugar un paper definitiu, fent realitat el que no hauria estat possible sense la seva col·laboració"**.

Malgrat que aquests diabetòlegs pioners valoraven molt l'educació dels pacients amb DM1, accessible només a famílies benestants o a través d'associacions benèfiques, no va ser fins la dècada dels 70-80 os es va evidenciar l'eficàcia d'aquestes intervencions en tot tipus de diabetis.

Des d'una perspectiva històrica⁴², el tractament de la diabetis s'ha beneficiat dels descobriments biomèdics específics com ha estat, de forma més rellevant, el descobriment de la insulina i totes les seves noves formulacions actuals en el tractament de les persones amb DM1 i DM2; dels hipoglucemians orals apareguts als anys 40 i totes les seves noves formulacions actuals dirigits a les persones amb DM2; dels descobriments biomèdics no específics com va ser el descobriment dels antibiòtics, que varen millorar la morbimortalitat de les persones amb o sense diabetis. Aquesta millora en la morbimortalitat també va anar associada als anys 70-80 amb un increment d'ingressos hospitalaris^{43,44} per complicacions agudes de la diabetis: cetoacidosi diabètica, coma

hiperosmolar, hipoglucèmia greu, lesions agudes de peu. En aquesta època la diabetis era una de les causes més freqüents d'ingrés hospitalari via urgències. Molts hospitals disposaven d'Unitats de cures intensives específiques per a descompensacions metabòliques de la diabetis, entre ells l'Hospital Clínic de Barcelona⁴⁵.

Per a fer front a aquesta situació, als anys 70-80 s'evidencia la importància no sols dels avenços biomèdics sinó dels psico-educatius a través de la integració en el tractament de l'educació estructurada del pacient i família, la seva relació en la prevenció de complicacions agudes greus i la disminució d'ingressos hospitalaris via urgències. Aquesta aproximació psico-educativa junt amb la biomèdica va representar un punt d'inflexió en el tractament de la diabetis. L. Miller⁴⁶ l'any 1972 va ser pionera en comparar i demostrar la importància dels programes educatius estructurats vs l'educació a demanda per a prevenir les complicacions agudes, i disminuir costos sanitaris. Cal destacar en aquest estudi, la introducció de l'auto-monitorització de la glucèmia capil·lar (AMGC), un dels avenços tecnològics més importants en el tractament de la DM, així com, la incorporació de la **infermera educadora o especialista en diabetis i educació**⁴⁷, com a membre de l'equip.

Diversos grups pioners en introduir d'una forma científica els programes educatius estructurats en el tractament de la diabetis varen obtenir resultats similars en la prevenció de complicacions agudes greus que requereixen ingrés hospitalari i la disminució de costos associats: el grup de Davinson a Atlanta⁴⁸, Berger a Düsseldorf^{49,50} i Assal^{51,52} a Suïssa. Assal⁵³ va demostrar també l'eficàcia dels programes educatius en la prevenció de lesions al peu, en la reducció d'amputacions d'extremitats inferiors, i en dies d'estància hospitalària, demostrant que el cost directe d'una amputació és equivalent al sou d'un any d'un equip format per un endocrinòleg, una infermera en diabetis, un podòleg i un cirurgià vascular treballant de forma interdisciplinària.

Al 1995, Clement⁵⁴ publica una revisió analitzant 141 programes educatius estructurats realitzats en els 10 anys anteriors i conclou que l'educació es més eficaç si:

- S'introdueixen estratègies motivacionals que ajudin al canvi de conducta (augmentar les competències i el saber fer vs. augmentar exclusivament els coneixements). Per això cal valorar molt bé el punt de partida de cada pacient i família en particular: edat, tipus de DM, grau i objectius de control, complicacions, atribucions vers la malaltia i el tractament, entorn sociocultural i adaptació psicològica a la malaltia, entre d'altres).
- Si s'integra l'educació en el tractament.
- Si es treballen algorismes de modificació de pautes de forma no genèrica sinó personalitzada.

Al mateix temps, aquesta revisió va tornar a demostrar que l'educació s'associa amb una:

- Reducció del nombre d'hospitalitzacions.
- Prevenció de les complicacions agudes i cròniques (relacionades especialment amb lesions a nivell dels peus).
- Reducció dels costos en salut relacionats amb la DM malgrat requereix més atenció a l'inici.

Els dos estudis que han estat punt d'inflexió en el tractament de la diabetis són el "Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)" al 1992,^{7,8} en pacients amb DM1 i el "UK Prospective Diabetes Study (UKPDS)" al 2008,⁹ en pacients amb DM2. Ambdós estudis han demostrat la relació entre el control metabòlic i les complicacions cròniques. En persones amb DM1 la reducció de risc de presentar una complicació crònica microvascular (nefropatia, retinopatia) va ser entre un 35% y un 76%. Així mateix l'UKPDS va demostrar també la necessitat de prevenir i/o tractar els factors de risc cardiovasculars (FRCV).

Portar a terme la teràpia intensiva, base per aconseguir un bon control metabòlic, implica que la persona amb DM1 s'ha d'injectar insulina ràpida abans de cada àpat (3-4 vegades al dia) i insulina lenta (1-2 vegades al dia). Aquest tractament és d'alta complexitat i molt exigent tant pel pacient com la família que han d'aprendre a prendre moltes decisions de manera diària. Han de decidir quina dosi d'insulina injectar en funció del valor de la glucosa capil·lar (que han de realitzar 4-6 vegades al dia), de la ingesta d'aliments rics en hidrats de carboni que han d'aprendre a estimar i controlar en cada àpat i de la previsió d'activitat física que el pacient hagi de realitzar en les properes hores. A més han d'aprendre a modificar la pauta d'insulina basal en funció de les tendències dels controls.

Per l'èxit de la teràpia cal d'aconseguir el millor control possible de l'hemoglobina glicada (HbA1c). Si no hi ha contraindicacions ha d'estar <7%, la qual cosa implica aconseguir mitjanes de control de la glucosa capil·lar entre 80-120 mg/dl abans dels àpats i fins a 150-180mg/dl 2 hores post àpat. Aconseguir aquest grau d'autogestió del tractament i de manera continuada no es gens fàcil.. S'estima que el 90% de les decisions que recauen sobre els resultats del tractament en la DM1 les ha de prendre la pròpia persona amb diabetis.

En persones amb DM2, malgrat el tractament farmacològic inicial es amb hipoglucemiants orals, les comorbiditats associades, de manera especial l'obesitat, la hipertensió arterial, i la dislipèmia, fan que siguin pacients amb pluripatologia que han de prendre diàriament molts altres fàrmacs. A la vegada han de seguir un estil de vida exigent en relació a l'alimentació i activitat física. Cal seguir una alimentació saludable, que ajudi a controlar el pes corporal, amb control dels hidrats de carboni en els àpats, baixa en greix saturat i moltes vegades amb restricció de la sal. L'activitat física perquè sigui efectiva s'ha de realitzar de forma regular mínim 3-5 vegades/setmana.

Cal educar al pacient i família no només per a prevenir les complicacions agudes (hipoglucèmia i hiperglucèmia) sinó també per a optimitzar el control metabòlic de la DM, base per la prevenció de les complicacions cròniques. La diabetis es el paradigma de tractament auto-administrat complex.

Al llarg d'aquests anys s'ha anat variant la pròpia definició d'Educació, anomenada en un inici Educació Diabetològica per a millor adaptar-la als requeriments actuals. Així doncs, als Estats Units s'utilitza el terme Educació per l'autogestió de la diabetis, *Diabetes self-management education* (DSME)⁵⁵, (TAULA 1). A Europa s'utilitza més el terme Educació terapèutica (ET) a la diabetis, *Diabetes Therapeutic Education*⁵⁶, introduït per un grup d'experts liderats pel Prof. J.Ph. Assal al 1998 a petició de l'OMS⁵⁷ i no sols aplicada a la diabetis sinó també a l'educació en altres malalties cròniques, (TAULA 2). El seu raonament és que els proveïdors de salut (metges, infermeres, dietistes) tendeixen a parlar amb els pacients sobre la seva malaltia i tractament, en lloc de capacitar als pacients i llurs familiars o cuidadors en les habilitats d'autogestió del tractament i d'afrontament de la malaltia.

En els últims anys múltiples estudis han evidenciat⁵⁸ que l' ET o DSME s'associa amb:

- Millora dels coneixements i habilitats dels pacients.
- Millora els resultats clínics: reduint l'A1c, el pes.
- Disminució del cost sanitari.
- Augment de la qualitat de vida i la percepció de salut.
- Els millors resultats es van obtenir en les intervencions que duren més temps, que estan adaptades a les diferències culturals, l'edat, les necessitats individuals, que incorporen aspectes psicosocials i estratègies de canvi de comportament. Tant l'enfocament individual com en grup van demostrar la mateixa eficàcia, malgrat que en termes d'eficiència els resultats són favorables a la inclusió de treball en grup.

Altres autors, en canvi, demostren que el seguiment en grup dels programes estructurats d'ET milloren els resultats obtinguts en comparació amb el seguiment individual. Aquest és el cas de l'estudi ROMEO⁵⁹⁻⁶¹, realitzat a Itàlia i liderat per M. Trento a Torino l'any 2004. En funció dels bons resultats el varen expandir a d'altres 15 centres italians reproduint resultats similars que varen ser avaluats als 4 anys i 10 anys de seguiment, demostrant que el seguiment en grup vs. seguiment individual està associat amb una millora de resultats clínics (reducció de l' HbA1c, IMC, TA), educatius i de percepció de qualitat de vida, sense estar associat a canvis en el tractament farmacològic. Altres revisions també han demostrat l'eficàcia i eficiència de les intervencions grupals⁶².

TAULA 1. Educació per a l'autogestió de la diabetis
Diabetes Self-Management Education (DSME). (ADA 2013).

Es un procés continu que facilita coneixements, habilitats i actituds per l'autogestió de la diabetis i la pre-diabetis. Aquest procés incorpora les necessitats, els valors i les experiències de vida de les persones amb diabetis o pre-diabetis i ha d'estar guiat per una atenció basada en l'evidència. Els objectius són:

- Donar suport informat a la presa de decisions
- Facilitar l'adherència a l'autogestió del tractament
- Facilitar la resolució de problemes i la col·laboració activa amb els professionals de la salut per tal de millorar els resultats clínics, l'estat de salut, i la percepció de qualitat de vida

TAULA 2. Educació Terapèutica a la diabetis i altres malalties cròniques
Therapeutic Patient Education . (OMS 1998)

Es un procés continu i part integral de l'atenció centrada en la persona. Contempla la sensibilització, la informació, l'educació per a l'aprenentatge de l'autogestió i el suport psicosocial en les diferents situacions relacionades amb la malaltia i el tractament. L'objectiu és ajudar als pacients i llurs famílies a:

- Desenvolupar la capacitat d'autogestió del tractament per prevenir complicacions
- Cooperar amb els equips de salut
- Poder viure mantenint o millorant la qualitat de vida

5.1.3.2. ESTÀNDARDS DE QUALITAT DELS PROGRAMES EDUCATIUS ESTRUCTURATS

Un aspecte important de l'ET és la necessitat de treballar amb programes estructurats que contemplin diferents mètodes educatius, la formació dels professionals i estàndards de qualitat d'aquests programes.

El *National Institut for Clinical Excellence (NICE)*⁶³ defineix Programa d'Educació estructurat com: aquell programa planificat i progressiu coherent amb els objectius, flexible en els continguts, que cobreixen les necessitats clíniques i psicològiques individuals, que s'adapta al nivell i context cultural de les persones a les quals va dirigit. Els requisits per a planificar un programa educatiu d'alta qualitat aprovats per la *Health Technology Assessment* amb 5 estàndards de qualitat són:

1. Qualsevol programa ha de tenir una filosofia que el sustenti; ha d'estar **basat en l'evidència i adaptar-se a les necessitats de l'individu**. Ha de tenir objectius específics i d'aprenentatge, afavorir actituds que millorin l'autogestió, les creences, els coneixements i habilitats per al propi pacient, família i cuidadors.
2. Ha d'estar per **escrit, tenir una planificació estructurada**, basada en la teoria i l'evidència, i amb els recursos efectius humans i materials.
3. Ha de ser impartit per **educadors capacitats**.
4. Ha de tenir **garantia de qualitat**, revisat per personal entrenat, competent i independent entre sí.
5. **Els resultats del programa han de ser avaluats** per auditories de forma periòdica.

Tanmateix, als Estats Units els *National Standards for Self-management Education*⁵⁸ (pactats entre les diferents societats científiques relacionades, associacions de pacients i que es revisen cada 5 anys) proposen 12 estàndards de qualitat dels programes de DSME que en l'última revisió van dirigir a millorar l'atenció no només a la diabetis sinó també a la pre-diabetis tipus 2:

1. L'educació per a l'autogestió ha d'estar ben definida respecte a la seva **estructura organitzativa, missió i objectius**.
2. S'ha de nomenar un **grup consultor** per a fomentar la qualitat dels programes, incloent professionals de la salut, persones amb diabetis, la comunitat i altres parts interessades.
3. Cal determinar les **necessitats educatives** de la població i identificar els recursos per a satisfer-los.

4. Un **coordinador amb preparació acadèmica** o experiència suficient en ET s'encarregarà de supervisar la planificació, execució i avaluació de la DSME.
5. La responsabilitat de la DSME la tindrà un **“educador” amb acreditació certificada**. Pot ser infermera, dietista, metge o farmacèutic, tot i que els components de l'equip poden ser altres professionals. La DSME és més eficaç quan es realitza des d'un **equip multidisciplinari**. **En general el rol de l'educador especialitzat és el d'un professional de la infermeria.**
6. El marc de la DSME ha de preveure **per escrit les guies pràctiques i l'evidència**, detallant els tòpics de la diabetis i adaptant-los a les necessitats individuals. L'enfocament ha d'estar **centrat en el pacient** i ser interactiu.
7. **L'avaluació inicial** i el programa educatiu es desenvoluparan de forma col·laborativa entre els participants i els “educadors”, tenint en compte les creences, comorbiditats cròniques, problemes psicosocials i seleccionant les millors intervencions educatives i estratègies de suport a l'autogestió.
8. El **seguiment personalitzat** i el suport per l'autogestió es pactaran entre el pacient i l'educador”. Perquè les millores en els resultats metabòlics no disminueixin als 6 mesos es necessita **mantenir un reforç educatiu**, conductual, psicosocial o clínic que pot provenir de: grups de suport, la comunitat, ús de la tecnologia (telemedicina, etc.).
9. **L'avaluació dels resultats en els pacients** s'ha de fer a intervals regulars, utilitzant instruments adequats per a avaluar les diferents intervencions educatives. **L'adherència a les conductes d'autogestió del tractament dels pacients són la base de l'avaluació dels resultats.**
10. **L'avaluació del procés educatiu** servirà per a buscar estratègies de millora i planificar els plans de millora contínua en la qualitat dels programes.

Fusionant i sintetitzant els estàndards de qualitat de la NICE i l'ADA en la planificació dels programes d'ET cal tenir en compte paràmetres referents a:

L'estructura: responsables, recursos materials i humans propis, disponibilitat del programa escrit, i la formació en educació terapèutica dels professionals.

El procés que segueix el pacient i família: els serveis que el programa presta (avaluació inicial del pacient, metodologia, cursos en grup i/o visites individuals, material de suport, i el registre de l'activitat realitzada).

L'avaluació de resultats: efectes sobre el pacient en consonància amb els objectius del programa (avaluació del pacient després de la intervenció educativa, instruments utilitzats i registre de l'avaluació) i efectes sobre el programa: nº de pacients que l'han realitzat, assistència a les diferents activitats.

5.1.3.3. MÈTODES EDUCATIUS

L'ET. És un procés educatiu, i com a tal, depèn dels avenços i de l'evolució de les Ciències de l'Educació. Els educadors en diabetis o altres MC, tradicionalment, han "instruït" al pacient i familiars per a ajudar a seguir el tractament prescrit. Diferents estudis pedagògics, han demostrat que *INSTRUIR*, no és suficient ni efectiu. L'adherència al pacte entre el professional i el pacient dependrà també de les estratègies d'aprenentatge emprades.

Les actuals corrents pedagògiques⁶⁴⁻⁶⁷ s'enfoquen en el "**procés d'aprenentatge**" i en "**l'atenció centrada en la persona**" Això significa que els educadors, han d'oferir les condicions, en quant a coneixements, habilitats, actituds i suport necessaris, en cada cas, per a afavorir la "**reflexió activa, el diàleg, la discussió, el pacte**" bases per a ajudar al malalt, de manera voluntària, a canviar el seu comportament de salut, perquè pugui gestionar millor la seva malaltia, més que "dir-li" què és el què ha de fer. Per tant els educadors no tan sols han d'informar sinó també facilitar aquells coneixements, habilitats i suport utilitzant el propi "**empowerment del pacient**", és a dir: han d'ajudar a conduir el propi tractament, actuant com a guia i suport, promovent l'autonomia del pacient per a l'autogestió (FIGURA 1).

FIGURA 1. Educació Terapèutica



Entre les estratègies educatives que s'han demostrat més eficaces i que el *Diabetes Education Study Group (DESG) de la European Association for Study of Diabetes (EASD)* recomana tant per utilitzar de forma individual com grupal estan:

1. Conèixer el punt de partida individual, afavorint l'escolta activa i la reformulació.
2. Utilitzar un llenguatge el més comprensible possible. Utilitzar metàfores.
3. Utilitzar estratègies que posin el pacient en situació activa (difícilment s'aprendria a anar en bicicleta a través d'un manual).
4. Reformular els errors, no penalitzar-los, i utilitzar-los com instruments d'aprenentatge.

El treball col·laboratiu entre la persona amb diabetis i la seva família i l'equip de salut és imprescindible. Comença en el moment del diagnòstic i no acaba mai. Un cop valorades les necessitats educatives s'haurà de formular els objectius d'aprenentatge individuals, definir la metodologia a utilitzar i les activitats, el seguiment i els sistemes d'avaluació de les intervencions educatives.

En relació al mètodes educatius cal tenir en compte la irrupció d'Internet i tota la seva diversitat aplicacions. Malgrat hi ha poca evidència en els últims temps alguns estudis ja han demostrat la seva eficàcia^{68, 69} en l'ET i per tant cal incloure'ls dins dels mètodes educatius dirigits tant a professionals com a pacients i familiars.

5.1.3.4. FORMACIÓ DELS PROFESSIONALS

La formació dels professionals es un aspecte clau per l'èxit dels resultats. Segons recomanen les societats científiques relacionades, l'educador en diabetis⁷⁰ ha de tenir un grau alt de formació en:

- La patologia
- La comunicació pacient-professional
- Tècniques didàctiques que facin posar al pacient en situació activa,
- La planificació d'activitats i programes educatius.
- Treball en grup de pacients i familiars.
- L'organització del seguiment dels pacient crònics.
- Avaluació de resultats.

El treball en equip és imprescindible per a una atenció de qualitat. Per tant tots els membres de l'equip han d'adquirir formació específica en ET. Associat al seu rol principal de cuidador, habitualment és el professional de la infermeria qui adequadament format i acreditat desenvolupa la tasca educativa principal i la de coordinador dels programes. A continuació es detalla el currículum acadèmic en ET promogut a diferents països:

Estats Units i Canadà. Als anys 80 es va crear el *Certified Diabetes Educator (CDE)* dirigit a qualsevol professional de la salut, especialment infermeres i dietistes. Aquesta certificació era imprescindible per a poder acreditar un programa junt amb d'altres estàndards de qualitat. Als anys 90 amb els nous plans d'estudi varen arribar les primeres infermeres llicenciades amb nivell Màster o de Doctorat en Infermeria. Això va generar desigualtat i el CDE que havia estat el *gold standard* formatiu no va ser reconegut per les asseguradores mèdiques per a pagar els serveis. L'any 2000 es va crear el *Board Certified-Advanced Diabetes Manager (BC-ADM)*⁷¹, que és una acreditació de nivell avançat dirigida també als diferents professionals de la salut que cal renovar cada 5 anys, així com acreditar 1000 hores de pràctica clínica per tal de garantir una atenció de qualitat a les persones amb diabetis. Una certificació similar és la canadenc *Canadian Diabetes Educator Certification Board (CDECB)*⁷² que també cal renovar cada 5 anys.

Europa. La "European Association for Study of Diabetes (EASD), va crear l'any 1979 el grup de treball multiprofessional "Diabetes Education Study Group (DESG)", liderat pel Prof. Assal. Aquest grup va crear el **currículum bàsic de competències en ET dirigits als diferents professionals de la salut**⁷³ i han desenvolupat nombrosos programes de formació continuada arreu d'Europa.⁷⁴

A diferents països europeus hi ha programes acreditats dirigits sobretot a professionals de la infermeria que son necessaris per a optar a una plaça perfilada en diabetis tant a l'atenció Especialitzada com a la Primària. A destacar la formació que promou la "Foundation of European Nurses in Diabetis (FEND)" a través de l' *European Nurses Diabetes Collaborative University Programme (ENDCUP)*⁷⁵ des el 1999. Aquest títol va ser un dels primers en optar per l'acreditació ECTS (European Credit Transfer System) per a ser homologat arreu d'Europa. El programa s'imparteix a través de tres Universitats europees (King's College London, Uppsala Universitet a Suècia i Universitat Autònoma de Barcelona). Els requisits són tenir bon nivell d'anglès (llengua en que s'imparteix) i un mínim de 2 anys d'experiència en diabetis. Els continguts són similars als establerts per a l'acreditació americana. El programa ENDCUP pretén promoure i unificar el nivell de formació reglada de la infermera especialista en diabetis *Diabetes Specialized Nurse (DSN)* a l'àmbit europeu. Un dels principals objectius és que els professionals que obtinguin aquest títol siguin capaços de promoure i desenvolupar cursos acreditats de formació especialitzada en diabetis en els seus propis països.

La FEND conjuntament amb la Universitat de Maastricht, va promoure el projecte *Study on European Nurses in Diabetis (SEND)*⁷⁶, amb l'objectiu d'analitzar la situació actual de la Infermeria que treballa en diabetis en els diferents nivells de l'atenció Primària o Especialitzada. Es va realitzar de 8 països: Alemanya, Irlanda, Holanda, Polònia, Espanya, Suècia, Regne Unit i Turquia. A

Espanya l'estudi SEND demostra que les infermeres tenen més competències que les europees essent les més diferencials les relacionades amb l'alimentació i la cura del peu. En altres països la figura del dietista i podòleg està més integrada en els equips. En la comparació formativa i de rols entre la infermeria de l'atenció Especialitzada vs Primària a Espanya les infermeres a l'especialitzada tenen més formació en totes les àrees relacionades amb la diabetis (diabetis, nutrició i educació terapèutica). El rols educador del pacient i família, docent a d'altres professionals, investigador i consultor estan més presents en l'atenció Especialitzada vs Primària.

A Catalunya, professionals del DESG (varen participar en els primers cursos d'ET a Catalunya liderats pel Dr. D Figuerola i la Dra. P Isla a l'Hospital Clínic l'any 1982. En aquesta època el propi "Consell Assessor per la Diabetis a Catalunya" va esponsoritzar diferents programes de post-grau i formació continuada en ET dirigits als diferents professionals de la salut, especialment per a les "infermeres educadores en diabetis" que treballaven tant a l'assistència primària com als hospitals. Amb l'aplicació de la "Ley General de Sanidad" al 1986 i la corresponent reforma de l'Assistència Primària varen desaparèixer les infermeres educadores en aquest àmbit, malgrat que a Catalunya la DM es el primer motiu de consulta a l'Atenció Primària (29,1%), i en edats >65 anys és el 40% de les consultes, com varen demostrar Isla i cols al 2006⁷⁷.

Tal com recomana l'OMS, el "Sistema Nacional de Salud (SNS)" va elaborar el 2006 la "Estratègia para la Diabetes"⁷⁸ que s'ha actualitzat al 2012. Es defineixen les directrius, la coordinació dels plans de prevenció i promoció de la salut, de la detecció precoç de la malaltia, i del seu tractament. En aquesta Estratègia hi participen l'Administració Central i les Comunitats Autònomes (CCAA), així com, les Societats científiques, Associacions professionals i de pacients. Malgrat que a l'Estratègia s'emfatitza el rol de l'ET i la formació continuada dels professionals, no es defineixen estàndards de qualitat dels programes educatius.

En relació als estàndards, alguns Departaments de Salut Autònoms com és el cas de Catalunya, contempen estàndards de qualitat relacionats amb l'educació del client (qualsevol patologia aguda o crònica) i que cal contestar per a acreditar els hospitals⁷⁹. Malgrat això i tota l'evidència en ET, l'últim Pla de Salut¹⁸ només contempla una forma educativa: "el pacient expert", model portat a terme íntegrament per pacients. El rol del professional es la selecció del pacient expert el qual realitza la seva tasca de forma gratuïta i voluntària.

Una altra dada objectiva de la gran variabilitat en l'atenció educativa a Espanya l'ha aportat l'estudi *Diabetes Attitudes Whishes and Needs 2 (DAWN2)*^{80,81}, realitzat en 17 països dels 5 continents. L'objectiu fou detectar i comparar les barreres potencials i els factors que faciliten un maneig actiu i d'èxit de la DM. Els resultats en relació a l'Educació, Informació i Suport a Espanya demostren que:

- El 68% de pacients amb DM1 i el 33% de pacients amb DM2 confirmen haver tingut algun tipus d'intervenció educativa percebent majoritàriament que han estat molt útils. Menys d'un 25% de les famílies han participat en aquestes activitats. Majoritàriament, tots busquen informació a Internet.
- El tòpic més demandat pels familiars es l'alimentació.
- Els recursos més utilitzats pels professionals son tríptics informatius, intervencions de grup (a l'atenció especialitzada) i la recomanació de webs. Als professionals els agradaria poder oferir més educació estructurada, més intervencions de grup i accés a suport telemàtic 24h.

Veiem, doncs, que malgrat les recomanacions de les societats científiques internacionals, al nostre medi no existeixen estàndards de qualitat dels programes educatius en diabetis ni es disposa d'una acreditació oficial en ET, ni cap tipus de certificació dels rols avançats o especialistes d'infermeria en diabetis. Cada centre s'organitza l'atenció educativa segons els recursos disponibles, la sensibilitat dels caps de servei d'Endocrinologia, de les Direccions d'Infermeria i la motivació dels professionals mèdics i d'infermeria implicats en l'assistència a la DM en cada Centre d'Atenció

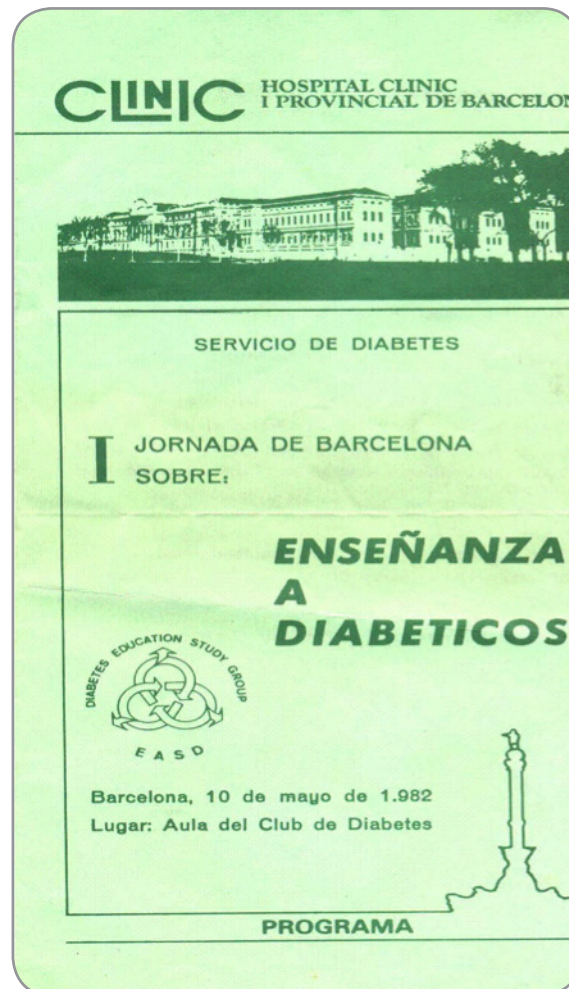
5.2. PLANIFICACIÓ DELS PROGRAMES D'ATENCIÓ I EDUCACIÓ TERAPÈUTICA A LA UNITAT DE DIABETIS DE L'HOSPITAL CLÍNIC. BARCELONA.

5.2.1. ANTECEDENTS

El Servei d'Endocrinologia de l'Hospital Clínic⁸² de Barcelona ha estat un centre pioner a Catalunya i a Espanya, junt amb l'Hospital de St. Pau⁸³, en introduir i avaluar, des fa més de 30 anys, l'impacte de l'educació diabetològica en l'assistència a la diabetis. Tanmateix, ha estat un centre pioner en la formació de professionals des de l'any 1982 en que es varen iniciar cursos interdisciplinaris d'Educació Diabetològica (FIGURA 2), liderats pel Dr. Daniel Figuerola i la Dra. Pilar Isla, en col·laboració amb el Consell Assessor de la Diabetis a Catalunya i amb participació de membres del *Diabetes Education Study Group (DESG)*, com va ser el pedagog Guido Ruffino (que ha donat nom als ajuts a la recerca en Educació Terapèutica que concedeix des l'any 2010 la *Sociedad Española de Diabetes (SED)*⁸⁴.

Durant aquests primers anys es va fer molt èmfasi en la formació de professionals⁸⁵, tant de pregrau, com de postgrau i formació continuada, paral·lelament a avaluar a llarg termini l'impacte del programa d'educació⁸⁶⁻⁹⁰. Els resultats més significatius d'aquesta primera època, com s'especifica en la Tesi d'en Dr Figuerola⁸⁸ són: "la millora del control metabòlic i dels coneixements per part dels malalts. així com un conjunt de resistències psicològiques per part dels pacients i alguns membres del personal sanitari que caldrà resoldre per aconseguir un millor rendiment del programa educatiu".

FIGURA 2. Primer curs de formació de professionals



Així mateix, es va treballar per a en poder aconseguir recursos humans i materials específics per a l'educació ja que aquestes tasques es realitzaven per part dels professionals de forma voluntària i sense recursos adients.

5.2.2. ESTRUCTURA ACTUAL

Des de l'any 1989 disposa d'una **Unitat d'Educació Terapèutica en Diabetis** amb recursos humans i materials específics. Des d'aleshores s'han planificat i readaptat diversos tipus de programes i material educatiu en funció del perfil de la població atesa, dels avenços en el tractament, dels recursos humans i materials disponibles i de la pròpia avaluació dels programes educatius.

Els continguts es modifiquen en funció de l'evidència clínica i educativa en diabetis, seguint les guies clíniques i recomanacions de diverses Societats Científiques, de manera especial:

- American Diabetes Association (ADA) www.ada.org,
- European Association for the Study of Diabetes (EASD) www.easd.org
- Associació Catalana de Diabetis (ACD) www.acdiabetis.org,
- Sociedad Española de Diabetes (SED) www.sediabetes.org,
- Foundation of European Nurses in Diabetes.(FEND) www.fend.org,
- National Institute for Clinical Excellence (NICE) www.nice.uk,
- Diabetes Education Study Group (DESG) www.desg.org,
- International Diabetes Federation (IDF) www.idf.org.

5.2.2.1 PERFIL DE LA POBLACIÓ ATESA

El perfil de població amb diabetis atesa es molt heterogènia en relació: edat (≥ 18 anys), tipus de diabetis, anys d'evolució, presència de complicacions cròniques, factors de risc, objectius de control metabòlic i nivell sociocultural. Per contra, és homogènia en un aspecte: la gran majoria de pacients van tractats amb insulina i aquest és un factor determinant dels programes.

La població amb DM atesa a la Unitat de Diabetis pot procedir tant de l'àrea de referència de l'hospital (520.000 habitants) como de fora de la ciutat de Barcelona o Catalunya. Realitzen els diferents programes educatius estructurats una mitjana de 400-500 pacients més familiars /any.

5.2.2.2. RECURSOS HUMANS I MATERIALS

L'educació es un procés i per tant hi intervenen tots els professionals del servei. D'aquests, dues infermeres amb acreditació específica en diabetis, nutrició i educació terapèutica coordinen els programes. Els recursos materials específics són (FIGURA 3)

- Despatx per a intervencions educatives individuals a Consultes Externes
- 1 Aula educació terapèutica, equipada per a realitzar treball interactiu en grup (10-15 persones) equipada amb ordinador, metaplan, papelògraf, pissarra convencional, pissarra interactiva, diferents aliments i begudes reals i de plàstic, estris per a la cura profilàctica de lesions al peu, materials informatius diversos i en diferents formats, entre d'altres.

- 1 Aula equipada per a l'inici de les insulinitzacions en grup (4-6 persones). A l'Hospital de dia de l'Institut Clínic de Malalties Digestives i Metabòliques (ICMDM).

5.2.2.3 TIPUS DE PROGRAMES I POBLACIÓ A LA QUE VAN DIRIGITS

Al llarg d'aquests anys s'han planificat diferents programes d'educació terapèutica estructurats (PET)⁹¹ en funció dels avanços en el tractament de la diabetis, l'avaluació dels propis programes i els recursos humans/ materials disponibles.

- **PET-Supervivència**, dirigit a persones amb DM1, DM2 i/o familiars que inicien insulinització. Segons edat, objectius de control, esperança de vida, limitacions físiques o socioculturals, pot ser l'únic programa (seria el cas de persones d'edat avançada o amb una greu malaltia principal com per exemple una neoplàsia que li compromet l'esperança de vida). És el primer pas per a les persones sense limitacions que debuten en la DM1^{92,94}.
- **PET-Bàsic**, dirigit a les persones amb DM1, DM2 i/o família una vegada assolits els objectius de supervivència. L'objectiu és que adquireixin les competències (coneixements, habilitats i actituds) que facilitin l'autogestió del seu tractament i puguin integrar el mateix a la seva vida quotidiana, d'horaris i activitat habitual⁹⁵⁻⁹⁹.
- **PET-Avançat**, dirigit a persones amb DM1 en teràpia intensiva amb múltiples dosis d'insulina (MDI) o infusió continua subcutània d'insulina (ISCI). L'objectiu és que puguin aconseguir una òptima autogestió del tractament i control metabòlic possible, així com disminuir al màxim les limitacions del propi tractament. Realització voluntaria⁹⁹⁻¹⁰⁰.
- **PET-Debut DM1** dirigit a persones que inicien una DM1 i/o familiars durant el 1er any. Consta dels nivells abans esmentats: supervivència, bàsic i avançat. (FIGURA 4).
- **PET-Teràpia ISCI**: Dirigit a persones amb DM1 que inicien teràpia amb infusió subcutània contínua d'insulina (ISCI) per alguna de les indicacions clíniques contemplades per la Conselleria de Salut de la Generalitat de Catalunya per al finançament d'aquesta teràpia.¹⁰¹⁻¹⁰⁵

L'any 2013 es va planificar un subprograma ISCI+SAP dirigit a pacients amb teràpia ISCI que inicien monitorització contínua de la glucosa (MCG).

- **PET-Trasllats de Pediatria**: dirigit a joves traslladats de Serveis de Pediatria. Programa coordinat amb l'equip de diabetologia de l'Hospital Sant Joan de Déu, d'on provenen el 95% de joves traslladats.^{106,107}

- **PET-Optimització de Control:** dirigit a persones amb DM1 i/o familiars, candidats a optimitzar el tractament i control malgrat haver realitzat altres programes. També s'inclouen a les dones amb DM1 en control pregestacional. Durant el procés d'aquest programa és freqüent la utilització de sensors i sistemes de telemedicina en la fase de seguiment intensiu.¹⁰⁸. L'any 2012 es van actualitzar els 3 subprogrames d'Optimització:
 - Programa d'optimització dirigit a persones amb DM1 en tractament amb MDI.
 - Programa d'optimització dirigit a persones amb DM1 en tractament amb ISCI.
 - Programa d'optimització dirigit a dones amb DM1 en control Pregestacional.

- **Tallers de prevenció de lesions al peu d'alt risc:** dirigit a persones amb DM i familiars que, tenen un risc alt de presentar lesions a les EEII per presentar vasculopatia i/o neuropatia,¹⁰⁹

- **PET-Debut tipus 2** És el programa d'atenció i educació terapèutica estructurat que s'ha planificat recentment (2012) donant suport com a especialistes als equips professionals (metges i infermeres) de cinc CAPs de la nostra àrea d'influència i que en funció de la seva avaluació¹¹⁰ s'ampliarà a tota l'àrea d'influència Clínic formada per dinou CAPs.

- **Programa online i obert FORUMCLINIC** www.forumclinic.org/diabetis/ de l'Hospital Clínic dirigida a persones amb diferents malalties cròniques, entre elles la diabetis, i dirigida també al públic en general. S'ofereix informació i permet la participació activa mitjançant fòrums de pacients, familiars i professionals especialitzats¹¹¹.

5.2.2.4. MÈTODES EDUCATIUS

Els diferents mètodes educatius¹¹² utilitzats són:

Valoració punt de partida individual del pacient i família:

Escolta activa perquè el pacient pugui verbalitzar els seus temors, dificultats, atribucions i expectatives sobre la diabetis i el seu tractament. Valoració estil de vida: hàbits dietètics, activitat física i laboral, horaris gustos i preferències.

- Ensinistrament de tècniques (administració de la insulina, glucèmia capil·lar, cetonúria/cetonèmia) o avaluació de les mateixes amb el material propi del pacient.

- Treball en grup psico-educatiu i interactiu 6-10 pacients i familiars amb objectius d'aprenentatge definits. En els cursos de trasllats de pediatria i nivell avançat es treballa també el "*Mètode del cas*" que consisteix en plantejar un cas hipotètic o real referent a un tema

concret. Els participants, en grups de 3-4 persones, discuteixen sobre la millor manera d'actuar i aporten la seva experiència i coneixement compartit que es contrasta amb la d'educador. Així mateix s'utilitza la tècnica del Metaplan.

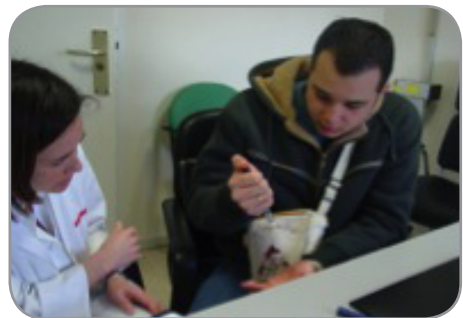
- Síntesis teòrica.
- Visita presencial o telemàtica (telefònica i/o a través de plataformes virtuals adaptades a la diabetes).
- Visionat de vídeos educatius.
- Possibilitat de xat via www.forumclinic.org/diabetis.
- Informació escrita en funció dels tòpics treballats i recomanacions d'altres webs acreditades.

FIGURA 3. Recursos materials específics per a l'educació terapèutica

Despatx a Consultes externes
per a les visites educatives inicials i de seguiment individualitzat.



Aula d'educació a l'Hospital de dia,
on es realitza de forma individual o en grup l'inici de la insulinització.



Aula d' Educació Terapèutica,
Curs en grup PET-Teràpia ISCI



Aula d' Educació Terapèutica,
Curs en grup PET-Bàsic



5.2.2.5. CURRÍCULUM DELS DOCENTS

Els diferents professionals implicats en els programes (infermeres, metges endocrinòlegs i dietista) estan acreditats tant en la patologia i tractament de la diabetis com en la Metodologia de l' Educació Terapèutica i de manera especial les dues infermeres coordinadores dels programes.

5.2.3 PROCÉS QUE SEGUEIX EL PACIENT I LA FAMÍLIA O CUIDADOR

5.2.3.1. VALORACIÓ DE LES NECESSITATS EDUCATIVES

És el primer pas per a formular els objectius educatius i els tipus de programa a pactar amb el pacient i llur família. Estarà en funció de:

- Edat, tipus diabetis, tractament, anys d'evolució, factors de risc, complicacions cròniques, esperança de vida i objectius de control metabòlic. Aquesta és la informació clau per a conèixer a grans trets el tipus de programa: **Supervivència, Bàsic, Avançat, Debut tipus 1, Traslats de Pediatria, Teràpia ISCI, Pregestacional, Optimització, Taller peu alt risc, Debut tipus2 .**

Per a poder poder individualitzar cal la valoració de:

- Hàbits dietètics (IMC. Aportació Calòrica. Equilibri nutricional.
- Activitat laboral o escolar habitual i horaris.
- Activitat física regular o esporádica: freqüència i horaris.
- Entorn socio-familiar i cultural. escolarització. Nivell de comprensió.
- Atribucions. estat emocional.
- Coneixements, habilitats i actituds referits a la diabetis.

En pacients no debutants s'afegeix:

- Avaluació tècniques insulina i zones de punció, glucèmia capil·lar amb el material propi. Registre dels valors en la llibreta control o bolcat de dades dels glucòmetres, via Internet o aplicacions mòbils.
- Prevenció, reconeixement i actuació en front de les complicacions agudes: hipoglucèmia e hiperglucèmia. Actuació de la família en cas d'hipoglucèmia greu.

- Grau d'integració del tractament a seva vida quotidiana (adaptació pauta insulínica als seus hàbits dietètics i d'activitat habitual).
- Grau d'integració del pla d'alimentació al menú familiar, escolar o laboral. Equivalències d'aliments en especial els rics en Hidrats de Carboni (HC).
- Observació del peu i del calçat. Valoració dels factors de risc i del risc de vulnerabilitat.
- Adherència global al tractament i a l'equip (seguiment regular de les visites, pla d'alimentació, controls glucèmics).

En funció de l'avaluació inicial individual es pacta amb el pacient/família els objectius a treballar. Cada programa té determinats els objectius d'aprenentatge, continguts mètodes i sistema d'avaluació.

5.2.3.2. CURSOS EN GRUP DE PACIENTS I FAMILIARS

Després de la valoració inicial, sempre que és possible, es procura que el pacient i família realitzin el curs en grup (6-10 pacients i familiars). Hi ha cursos en grup estructurats en els programes Bàsic, Avançat, Teràpia ISCI, Trasllats de Pediatria, Optimització i Tallers de peu d'alt risc. La metodologia és activa i participativa. S'utilitza segons programa: treball psico-educatiu en grup, metaplan, mètode de cas, vídeos, descàrrega dels mesuradors de glucosa o infusors de la insulina a través de plataformes web, síntesi teòrica, i resum escrit sobre els tòpics treballats.

5.2.3.3. SEGUIMENT INDIVIDUAL, PRESENCIAL I/O TELEMÀTIC. ALTA DEL PROGRAMA

El període de seguiment i el nombre de visites dependrà de cada pacient i tipus de programa. En aquest seguiment es treballen especialment els algorismes de modificació de las pautes de tractament i la integració del mateix a la vida quotidiana de cada persona en particular. Quan es valora que el nivell de coneixements i habilitats pactats s'han adquirit, es deriva al pacient al seu metge habitual.

Des de l'alta del pacient a cada programa en particular, no es realitza seguiment educatiu sistematitzat. Si en el curs evolutiu es valora que hi ha aspectes educatius a revisar o canvis en el tractament que en generen de nous i requereixen una intervenció educativa estructurada, més intensiva de la que ja realitza el metge endocrinòleg en el seguiment, es valoren novament les necessitats i tipus d'intervenció

5.2.4 AVALUACIÓ DE RESULTATS I INSTRUMENTS D'AVALUACIÓ

5.2.4.1. PACIENT

- Paràmetres clínics (hemoglobina glicada, freqüència d'hipoglucèmies, perfil glucèmic, lipídic, TA) mitjançant paràmetres analítics i entrevista estructurada.
- Pes, talla perimetre de cintura i IMC.
- Avaluació dels objectius d'aprenentatge específics segons pacte.
- Pla d'alimentació (enquesta dietètica).
- Coneixements sobre la malaltia, entrevista estructurada i test (DKQ2)¹¹³
- Habilitats pràctiques, (observació de com realitzen les tècniques de la insulina, glucèmia capil·lar i cetonúria, amb el material propi del pacient i resolució de situacions problemàtiques). Intercanvi d'aliments rics en hidrats de carboni (observació a través dels intercanvis amb el got medidor i troços de pa equivalents, galetes, fruita o torrades)
- Actituds, suport familiar (entrevista estructurada).
- Percepció de qualitat de vida en relació a la salut: entrevista estructurada, tests: DQoL (Diabetes Quality of Life)¹¹⁴, i SF12¹¹⁵ sobre l'estat de salut (en pacients DM1), vida quotidiana, (preguntes addicionals relatives a l'estil de vida en pacients en teràpia ISCI)¹¹⁶.
- Trastorns de la conducta alimentària (test EAT26)¹¹⁷ en el programa de Trasllats de Pediatria i Debuts DM1.
- Integració del tractament a la vida quotidiana (horaris, hàbits dietètics i activitat habitual).
- Adherència al tractament (entrevista estructurada, freqüència i fiabilitat dels controls glucèmics, seguiment de les visites programades). Des del 2010: qüestionari d'adherència a l'autogestió del tractament (SCI-R)¹¹⁸. **La necessitat de disposar d'instruments validats a les nostres llengües per a avaluar l'adherència ha estat motiu de l'objectiu 2 d'aquesta Tesi.**
- També des de l'any 2010: freqüència i percepció clínica d'hipoglucèmies (Test Clarke)¹¹⁹. **La necessitat de disposar d'instruments validats a les nostres llengües per a avaluar la percepció clínica de la hipoglucèmia en el pacient ha estat la base de l'objectiu 3 d'aquesta Tesi.**

5.2.4.2. PROGRAMA

- Nombre de pacients que realitzen cada tipus de programa a l'any.
- Assistència a les diferents fases del programa.
- Suggeriments dels pacients (programes avançat, ISCI i trasllats de pediatria).

FIGURA 4. Tríptic informatiu, Programa d'Atenció i Educació Terapèutica, durant el primer any, dirigit a les persones que inicien una diabetis tipus 1.

INICIO DE LA DIABETES TIPO 1

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad crónica que requiere iniciar el tratamiento en el mismo momento del diagnóstico.

El tratamiento se basa, fundamentalmente, en administrar insulina de la manera más similar a como lo hace el páncreas de una persona sin diabetes y seguir una alimentación saludable, con control en cada comida de los alimentos ricos en hidratos de carbono, como son los farináceos, la fruta y la leche.

El diagnóstico e inicio del tratamiento de la diabetes comportan a la vez una serie de cambios y reacciones de orden emocional y psicológico, tanto para la persona que la padece como para su familia. Como todo cambio, se requiere un proceso de adaptación.

También es necesario un aprendizaje específico. Se calcula que el 90% de las decisiones que afectan a los resultados del tratamiento las han de tomar las mismas personas que tienen DM1, de aquí la importancia de la educación terapéutica dirigida a las personas con DM1 y a su familia.

El Clínic es un hospital universitario de tercer nivel. La Unidad de Diabetes es un lugar de referencia para: A) la asistencia de calidad, B) la educación de los pacientes y sus familiares, C) la investigación de futuros tratamientos y D) la formación de profesionales.

El equipo que os atenderá está formado por médicos endocrinólogos y enfermeras especializadas en diabetes: Dr. I. Conget, Dr. E. Esmatjes, Dr. I. Levy, Dr. P. Ara, Dr. G. Yago, Dr. A. Alonso, Dr. M. Vidal, Dr. M. Jansà. El equipo también cuenta con el apoyo de otros médicos endocrinólogos, enfermeras de sala y secretarías del Servicio.

¿QUÉ SE HARÁ DURANTE EL PRIMER AÑO?

1. Inicio de la insulinización. Hospital de día
Escalera 3, 7ª planta. Tel. 932 275 400 - ext. 2517 y 2455

Esta fase suele durar 3 días (de 10.00 a 17.00 horas). Se inicia el tratamiento y el aprendizaje inicial: 1) las técnicas de administración de la insulina, glucemia capilar y cetonuria, 2) el plan de alimentación individualizado y 3) la prevención y el tratamiento de la hipoglucemia (bajada de la glucosa) y la hiperglucemia (subida).

Además, durante estos primeros días, por la mañana y por la noche, le telefonarán a casa para ajustarle la dosis de insulina del almuerzo y la cena.

2. Curso BÁSICO de Educación Terapéutica. Aula de educación.
Escalera 11, 2ª planta. Tel. 932 275 400 - ext 2117

Consta de 4 sesiones de lunes a jueves, de 15.00 a 16.30 horas. Se trabaja de forma interactiva con grupos de 6 u 8 pacientes y familiares a partir de nuevos conocimientos y habilidades básicas sobre la diabetes y su tratamiento, así como sobre factores de riesgo y la prevención de las complicaciones crónicas.

3. SEGUIMIENTO INDIVIDUAL. Edificio de Consultas Externas. C/ Rosselló, 161. Planta 4, ala Rosselló. Tel. 932 275 565

Se deben realizar visitas quincenales/mensuales durante los primeros meses, y trimestrales/semestrales a partir del primer año. Es necesario que usted, su médico y enfermera trabajen conjuntamente los siguientes temas:

- La individualización del tratamiento a su vida cotidiana en cuanto a los hábitos dietéticos, los horarios y la actividad habitual.
- El aprendizaje del autocontrol diario del tratamiento.

Se realizarán en el hospital de día analíticas generales y de reserva pancreática al inicio, a los tres, a los seis y a los doce meses.

4. Curso AVANZADO de Educación Terapéutica. Aula de educación. Escalera nº 11, 2ª planta.

Consta de 5 sesiones, de lunes a viernes, de 15.00 a 16.30 horas. Se trabajan y se amplían los diferentes tópicos relacionados con la diabetes con el fin de favorecer la adherencia al tratamiento y conseguir el mejor control de la diabetes con la máxima autonomía y calidad de vida. Se valora su realización entre los 6 y los 12 meses posteriores al inicio.

5. Durante todo el proceso cuenta también con el apoyo siguiente:

- Hospital de día: podrá consultar vía telefónica o presencial (de 09.00 a 21.00 horas, de lunes a viernes) cualquier duda o incidencia en el tratamiento. En caso de urgencia durante la noche o los fines de semana, también podrá contactar con el médico endocrinólogo de guardia, llamando a la centralita tel. 932 275 400.
- Forum Clínic: es la web sanitaria del Hospital Clínic, en donde puede consultar y encontrar información relacionada con la diabetes. Conviene recordar que ofrece información general. La información individualizada sólo podrá recibir de su equipo de diabetes www.forumclinic.org/diabetes.

PROGRAMA D'ATENCIÓ I EDUCACIÓ TERAPÈUTICA,
DURANT EL PRIMER ANY,
ADREÇAT A PERSONES QUE INICIEN
UNA DIABETIS MELLITUS TIPUS 1 (DM1)



Unitat de Diabetis
Servei d'Endocrinologia i Nutrició.
INSTITUT CLÍNIC DE MALALTIES DIGESTIVES I METABOLIQÜES (ICDMIM)




Unitat de Cultura Científica del: 

Diseño: Josep Zabalza. Hospital Clínic de Barcelona. Ilustración: Pere Lluís, Abril 2008.

5.2.5. QUÈ HAN APORTAT AQUEST PROGRAMES?

Des de l'any 1989 en que es varen aconseguir recursos humans i materials específics per a l'educació terapèutica s'ha treballat de forma interdisciplinària en les tres línies que configuren els hospitals universitaris: assistència, docència i recerca, i també la innovació. Les aportacions van també en aquestes tres direccions:

5.2.5.1. ASSISTÈNCIA

Com s'ha comentat anteriorment, abans del 1989 es treballava una educació a demanda i amb un alt grau de voluntarisme per part de l'equip d'atenció. Des del 1989, en que es varen aconseguir recursos humans i materials específics, fins a l'actualitat s'han planificat diferents programes d'ET estructurats i dirigits a subgrups de pacients específics, tal com ha mostrat la descripció anterior dels programes. Els canvis han anat associats als avanços en el tractament de la DM com ara la inclusió de les bombes d'insulina i, més recentment, els sensors de glucosa, a més dels esdevinguts en funció de l'avaluació dels propis programes i de la innovació de nous materials informatius i instruments educatius.

Malgrat els objectius educatius en un pacient determinat són sempre individualitzats, podem dir que l'assistència educativa, a la Unitat de Diabetis del Clínic, comprèn actualment 10 programes d'ET i 4 subprogrames, amb clara definició de **l'estructura, procés que segueix el pacients, familiars o cuidadors, i indicadors d'avaluació de resultats**.

L'avaluació externa⁹¹ realitzada a l'Hospital Clínic i associada a l'Accreditació de Centres d'Atenció Hospitalària que promou la Conselleria de Salut de la Generalitat de Catalunya, va demostrar que els programes d'educació terapèutica abans esmentats complien els estàndards de qualitat essencials contemplats en aquesta avaluació.

5.2.5.2. DOCÈNCIA

Donades les característiques docents de l'Hospital Clínic i la rellevància del tòpic Educació Terapèutica en el tractament de la diabetis, aquest s'integra en els programes de formació continuada que organitza la pròpia Unitat de Diabetis (FIGURA 5). A destacar:

- “Curso de *actualización teórico práctica de Diabetes*”, dirigit a endocrinòlegs” (enguany la XXX edició).
- “Curso de *Educación Terapèutica. Semana de Formación estancia en una Unidad de Diabetes*” dirigit a professionals interessats en l'ET, especialment professionals de la infermeria (enguany la XVI edició).
- “Curso sobre *terapia con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI)*” 15 edicions. Des de fa tres anys s'ha reformulat en els cursos ISCI+SAP, dirigits tots ells a equips endocrinòleg-infermera educadora en diabetis de l'atenció especialitzada.
- Per una altra banda, realitzen pràctiques de pre i post grau estudiants de:

- Nutrició i Dietètica de la Universitat de Barcelona (UB)
- Medicina de la UB.
- Infermeria de la UB.
- Màster de Diabetis de la UB.
- Des del 2012 s'integra el tòpic ET en forma de seminaris en els estudiants de 4t de Medicina de la Universitat de Barcelona (UB).

FIGURA 5. Cursos formatius organitzats per la Unitat de Diabetis.



5.2.5.3. RECERCA I INNOVACIÓ

Els aspectes de recerca i innovació en ET s'han caracteritzat per l'avaluació dels propis programes i per la innovació/validació de materials informatius i educatius basats en l'evidència i en diferents formats.

RECERCA

L'avaluació dels propis programes citats ha estat relativa a com impacten sobre el control metabòlic, el nivell de coneixements i habilitats dels pacients, les conductes d'autogestió del tractament, la percepció clínica de les hipoglucèmies i la de qualitat de vida. Així, en els Programes d'Educació Terapèutica (PET):

- **PET-Trasllats de Pediatria**¹⁰⁶. Vàrem poder demostrar al cap d'un any del trasllat dels joves, als 18 anys, una millora estadísticament significativa en el control metabòlic, el nivell de coneixements, l'adherència a l'autoanàlisi i alguns paràmetres de l'autocontrol, sense veure's modificats els paràmetres de percepció de qualitat de vida analitzats. A destacar que aquest programa va rebre els premis al millor programa d'ET atorgat per *la Foundation of European Nurses in Diabetes (FEND)* i *la Diabetes Education Study Group (DESG)* en el marc del XX Congrés de l'European Association for Study of Diabetes (EASD) a Paris l'any 2006. Posteriorment s'ha pogut demostrar que un dels factors associats de mal control en aquesta cohort de pacients, sobretot en dones, és el trastorn lleu o greu de la conducta alimentària¹⁰⁷.
- **PET-Avançat**. La participació en cursos de nivell avançat utilitzant la metodologia del "mètode del cas" es útil per a afavorir un millor aprenentatge dels coneixements per l'autogestió del tractament¹⁰⁰.
- **PET-Optimització**. Vàrem poder demostrar al cap d'un any de seguiment intensiu en pacients amb DM1 i llarga evolució de la DM una millora en el control metabòlic, en els coneixements sobre la diabetis i en alguns paràmetres de l'autogestió del tractament¹⁰⁸. **Precisament aquest programa és el que ha servit de base per a fer noves preguntes d'investigació: quin impacte pot tenir la visita telemàtica integrada en la fase de seguiment intensiu d'un programa d'optimització? Els resultats han donat peu als objectius 5 i 6 d'aquesta Tesi.**
- **PET-Teràpia ISCI**. Vàrem poder demostrar als 2 anys de seguiment d'aquesta nova teràpia una millora en el control metabòlic i, de manera especial, en la disminució de les hipoglucèmies lleus i greus, amb una millora dels paràmetres de percepció de qualitat de vida analitzats¹⁰²⁻¹⁰⁴.

Elaboració de materials. En relació a l'elaboració de material informatiu¹²⁰⁻¹²² s'ha realitzat en diferents formats (tríptics, llibrets, capítols llibre, fulls informatius, i tots els continguts audiovisuals de www.forumclinic.org/diabetis).

INNOVACIÓ

En relació a la innovació cal destacar:

1. El disseny i validació d'Instruments educatius. A destacar el **mesurador d'aliments en cuit adaptat a 2 racions de 10gr d'hidrats de carboni (HC)**¹²³ i la seva aplicació pràctica en la transmissió conceptual i escrita dels plans d'alimentació per racions de 10gr d'HC, així com també la seva adaptació a mesures de referència per volum (**Mètode Clínic**)⁹⁵⁻⁹⁸. Aquesta metodologia ha rebut premis de la Associació Catalana de Diabetis (ACD-1991) i la *Federación Española de Educadores en Diabetes (FEAED- 2000)*. (FIGURA 6).

Aquest instrument s'utilitza per a:

- Avaluar la ingesta dietètica del pacient,
- Treballar el concepte ració o intercanvi d'aliments amb un mateix contingut d'HC.
- Transmetre de forma oral i escrita els plans d'alimentació individualitzats.
- Avaluar la comprensió del pacient i família en el maneig de les equivalències

A partir d'aquesta metodologia de volums equivalents adaptats al sistema de 10gr d'HC desenvolupada a la Unitat de Diabetis, s'han treballat diferents models de plans d'alimentació per racions de 1.200 Kcal, 1.500Kcal, 1.800Kcal, 2.000Kcal i 2.500 Kcal. Tanmateix, l'any 2006 es va desenvolupar el sistema informàtic "CliniCDiet" en format CD. Aquest programa permet confeccionar un pla d'alimentació per racions de 10gr d'HC adaptat a volums equivalents, totalment personalitzat, partint de l'enquesta dietètica. A més, incorpora consells en cas d'hipertensió, colesterol, hipertrigliceridèmia, hipoglucèmia, hiperglucèmia, viatges, i prevenció de la diabetis tipus 2 per a familiars. Aquests consells estan disponibles en català, castellà, basc, gallec, anglès i àrab.

Cal esmentar que l'any 2008 el Mètode Clínic d'educació dietètica s'utilitzava a 7.500 centres d'Atenció Primària i Especialitzada de les diferents Comunitats Autònomes (CCAA), segons informació de Bayer Health Care.


Aquesta metodologia també s'ha adaptat en el cas de pacients immigrants⁹⁷. El mesurador es va actualitzar l'any 2010 per a mesurar el cuscús i la seva adaptació d'equivalències en els pans utilitzats especialment per persones amb DM procedents de països del Magreb. (FIGURA 7).

FIGURA 6. Mesurador d'aliments en cuit adaptat a 2 racions de 10gr. d'HC i la seva aplicació en l'educació dietètica a la diabetis i obesitat.

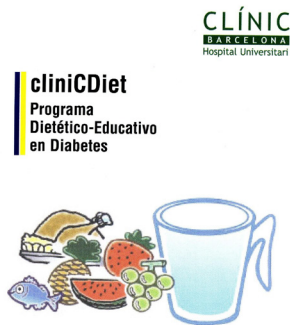
Mesurador d'aliments



Pes dels aliments en cru i cuit equivalents al volum del mesurador

Nº DE RACIONES	PESO EN CRUDO	PESO APROX. EN COCIDO	VOLUMEN EN COCIDO
2 RACIONES	. 120 g guisantes, habas	120-130 g	 1 vaso medidor lleno hasta la señal indicada para cada alimento.
	. 100 g patatas	100 g	
	. 40 g legumbres (lentejas, judias, garbanzos)	80-100 g	
	. 30 g arroz	90-120 g	
	. 30 g pasta (de sopa, espaguetis, fideos, macarrones...)	60-90 g	

Programa ClinCDiet (5 idiomes)



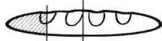



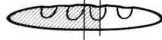


Elaborado por la Unidad de Diabetis del Servei d'Endocrinologia i Nutrició del Hospital Clínic de Barcelona

Mètode Clínic. Exemple de transmissió escrita del pla d'alimentació per raciona de 10g d'HC amb mesures de referència per volum.

4 raciones del grupo de las harinas significa que usted podría escoger:

2 vasos		sin pan	
1 vaso		+ 40 g	
sin vaso		+ 80 g	

3		sin pan	
2 vasos		+ 40 g	
1 vaso		+ 80 g	
sin vaso		+ 120 g	

Instrument educatiu per avaluar la comprensió de les equivalències glucídiques

FIGURA 7. Adaptació del Mètode Clínic per a pacients immigrants

Mesurador d'aliments adaptat al "cuscús"



Mètode Clínic. Exemple de transmissió d'equivalències glucídiques amb els pans utilitzats als països del Magreb.



Igualment, des del 2008 s'ha col·laborat amb la Fundació Alcía, la Fundació Clínic i el CIBER-DEM, amb el suport dels Laboratoris Esteve en l'elaboració d'estalvis educatius dirigits tant a professionals de la salut, com a pacients i familiars. Aquests materials també s'utilitzen en l'actualitat a nivell de l'Assistència primària i hospitalària de les diferents CCAA (FIGURA 8).

FIGURA 8. Estalvi educatiu adaptat a plats de 2,4 i 6 racions de 10gr. d'HC

1 ració	2 racions	3 racions

Quantitat equivalent a 2, 4 i 6 racions d'hidrats de carboni

alicía

FUNDACIÓ CLÍNIC BARCELONA

2. Metàfora visual "l'aixeta". (FIGURA 9).

La utilització de metàfores ajuda a comprendre conceptes i han estat utilitzades al llarg de la història en diferents àmbits. El que caracteritza a la DM1 és el dèficit en la secreció d'insulina. En persones sense diabetis aquesta secreció no és igual al llarg del dia sinó que es modula segons les necessitats. Reproduir aquesta situació a la pràctica clínica no és fàcil i explicar les bases als pacients encara ho és menys. Vaig desenvolupar la metàfora visual "l'aixeta" ¹²⁴ que hem integrat en els diferents programes per a ajudar a entendre com l'organisme subministra la insulina en persones sense diabetis i què succeeix quan una persona inicia la DM1. Aquesta metàfora es fa servir, més o menys ampliada en diferents programes i fases del procés educatiu del pacient i llur família:

- En el debut de la DM1, quan s'inicia la teràpia amb MDI i tant en intervencions individuals com de grup. Si és possible, es fa servir una aixeta real, comunament present a la majoria de despatsos i aules de treball dels diferents centres sanitaris. Aquesta metàfora permet introduir la idea de que un dels avenços en el tractament de la diabetis en els últims anys ha estat disposar d'insulines i dispositius que fan molt millor aquesta funció de raig i rajolí que les insulines d'anys anteriors. En funció del ritme d'aprenentatge la metàfora es va complicant. El raig s'obrirà més o menys en funció de la quantitat d'aliments rics en hidrats de carboni (en especial quantitat de farinacis i fruita) de cada àpat. A més, el rajolí podrà ser més o menys intens al llarg de les 24 hores del dia en funció de l'exercici físic, de l'efecte d'hormones que actuen preferentment de matinada, de la presència de malaltia intercurrent, etc.
- A fi d'introduir la relació entre raig i aliments es disposa d'aliments reals i/o de plàstic a mida natural. Es pregunta si tots els aliments exposats necessiten raig d'insulina i es continua en funció de les respostes fins a confeccionar els diferents grups d'aliments, diferenciant els que són rics en hidrats de carboni dels que no els contenen. El pàncrees d'una persona sense diabetis té una aixeta automàtica que adapta el raig en funció de l'aliment i de la quantitat d'aliment. Quan l'aixeta és manual – cosa que succeeix a la diabetis – cal conèixer la quantitat i tipus d'HC que es mengen per a ajustar manualment el raig de la insulina (unitats d'insulina ràpida abans de cada àpat)..
- L'aixeta també serveix per a treballar la necessitat de la glucèmia capil·lar. Si l'aixeta natural de la insulina en una persona sense diabetis funciona de manera automàtica i es va obrint i tancant en forma de raig i rajolí, com es pot saber si el rajolí d'insulina que s'administra una vegada al dia i els diversos raigs abans dels àpats són apropiats, excessius o insuficients? La resposta gairebé sempre surt del propi pacient i/o familiar, especialment en les sessions de grup: amb la glucèmia capil·lar! (amb el control del dit!) de la qual cosa s'infereix fàcilment la necessitat de fer controls especialment abans dels àpats, i també després per saber –ne l'efecte del raig d'insulina o insulina ràpida

FIGURA 9. Metàfora visual "l'aixeta" sobre el subministrament d'insulina



**Subministrament
RAIG**

La insulines que ho imiten són les **ràpides**



**Subministrament
RAJOLÍ**

Les insulines que ho imiten son las **lentes**



**NO Subministrament
DIABETIS**

Necesitat d' **administrar insulina de forma externa** amb "bolis" "xeringues" o "infusors d' insulina"

- La metàfora de l'aixeta també s'utilitza per a ajudar a comprendre com funciona un infusor d'insulina contínua subcutània: línia basal (rajolí), bolus (raig). El subministrament de la insulina a través d'un infusor és més semblant al subministrament natural perquè només fa ser servir un sol tipus d'insulina. A més a més, a la insulina rajolí (línia de base) se li pot canviar la dosificació d'hora en hora essent més semblant així al subministrament natural de l'aixeta del pàncrees en una persona sense diabetis.

5.3. DIFICULTATS A LA PRÀCTICA CLÍNICA I OPORTUNITATS DE MILLORA QUE HAN SERVIT PER LES HIPÒTESIS I OBJECTIUS D'AQUESTA TESI

Fins al moment s'ha aportat en aquesta Tesi l'impacte de la DM i altres malalties cròniques més prevalents. S'ha aprofundit en la perspectiva històrica i les tendències actuals en l'ET, així com en el rol de la infermera en els equips. De forma paral·lela s'ha aportat com la Unitat de Diabetis de l'Hospital Clínic ha estat un lloc pioner en introduir l'ET en el tractament de la DM, quina és la planificació actual del programes i com es planteja l'assistència, la docència, la recerca i la innovació en aquest tema.

A partir d'ara s'exposarà una sèrie de dificultats detectades i oportunitats de millora, en base a l'experiència clínica dels 25 anys de treball en aquest àmbit de l'ET i que m'han servit per a formular les hipòtesis i objectius d'aquesta Tesi.

Els 3 tòpics que en els últims anys més m'han preocupat dins l'àmbit de l'ET i la cronicitat són:

- L'adherència al tractament, factors associats i instruments de mesura.
- La hipoglucèmia desapercebuda i els instruments de mesura.
- El rol de la Telemedicina en l'eficàcia i l'eficiència dels programes.

5.3.1 ADHERÈNCIA I INSTRUMENTS DE MESURA

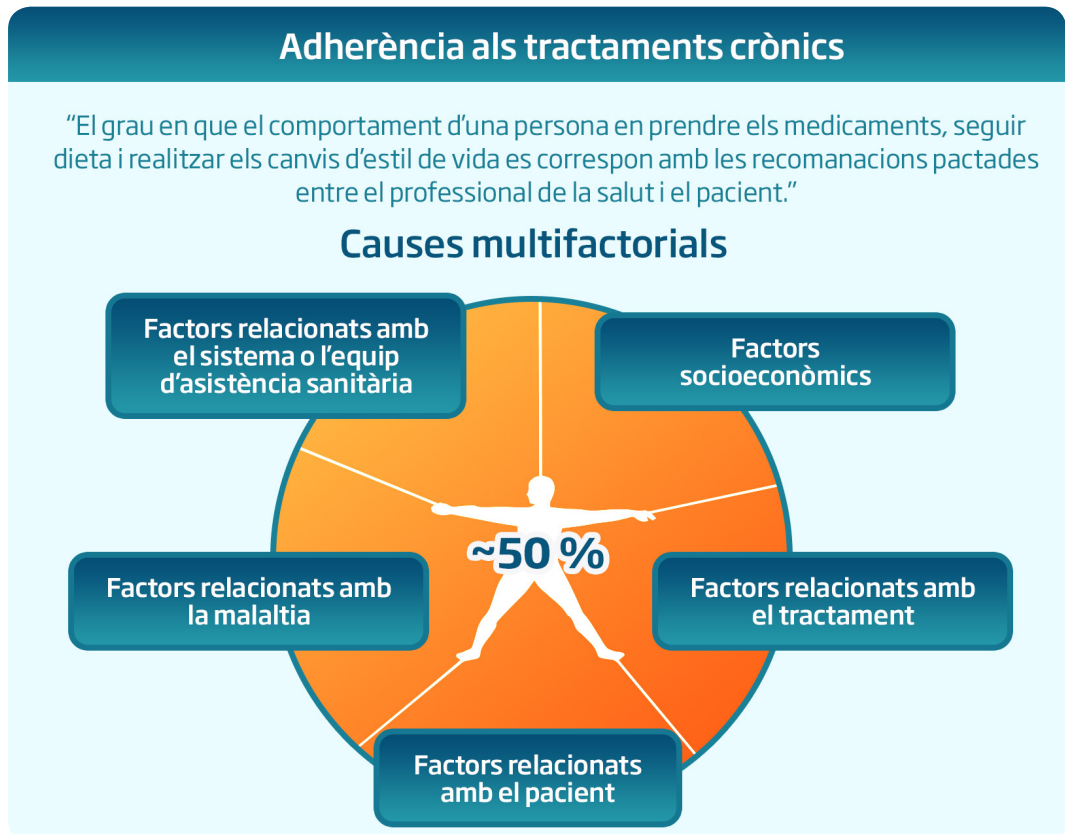
Malgrat haver mostrat que la Unitat de Diabetis treballa amb programes estructurats d'ET i que aquests programes són beneficiosos per a una bona part dels pacients i famílies, no ho són per a tots i ens trobem davant de pacients que no tenen una bona adherència al seu tractament. A més, hi ha dificultats en com mesurar-la ja que no hi ha un *gold standard* de mesura.

El millor tractament pot perdre la seva eficàcia si el pacient no el segueix adequadament. L'adherència al tractament¹²⁵ s'ha estudiat des de diferents disciplines científiques perquè té una influència clau en l'efectivitat dels tractaments crònics. L'adherència a l'autogestió del tractament és una mesura de resultat de les intervencions en Educació Terapèutica¹²⁶.

L'OMS¹⁴ defineix l'adherència com el grau en el qual el comportament d'una persona per a prendre la medicació, seguir un pla dietètic, i realitzar canvis en l'estil de vida, es correspon amb les recomanacions pactades amb un professional de la salut. L'OMS emfatitza que els professionals de la salut tenim tendència a associar l'adherència/ no adherència amb una adequada/ inadequada responsabilitat i comportament del pacient, quan l'adherència al tractament és un fenomen multidimensional determinat per l'acció de variables en cinc dimensions (FIGURA 10).

Com recomana l'OMS¹⁴, en tot pacient crònic s'haurien de detectar les barreres multidimensionals que dificulten l'adherència i monitoritzar l'adherència a la pràctica clínica habitual. Tanmateix, fora recomanable que cada centre en particular definís els perfils de pacient en risc de presentar baixa adherència als tractaments crònics.

FIGURA 10. Dimensions de l'adherència als tractaments crònics segons l'OMS.



L'adherència és una conducta de la persona i com a tal es pot ser “adherent”, “no adherent” i “parcialment adherent” a una part o a la totalitat del tractament. Tenir una conducta “parcialment adherent” s’ha demostrat molt alta en patologies asimptomàtiques com la DM2, la hipertensió, la dislipèmia, etc. especialment durant els caps de setmana i/o les vacances.

Per una altra banda la no adherència pot ser “intencional” o “no intencional”¹²⁷, com per exemple la no adherència intencional a les dosis de la insulina per a controlar el pes, especialment en dones amb DM1, i la no adherència involuntària associada als aspectes cognitius i de memòria especialment en persones d’edat avançada.

Podem valorar la DM com a malaltia única en la gran majoria de pacients en DM1, (sobretot durant els primers anys del diagnòstic) o com a comorbiditat junt amb altres patologies (com passa amb la majoria de pacients amb DM2 d’edat avançada). Heus aquí les dificultats de valorar les diferents conductes d’autogestió del tractament de la DM i a la vegada valorar l’adherència al conjunt de tractaments crònics de la persona^{128,129}.

En relació a la multi-comorbiditat crònica, a l'Hospital Clínic es va poder determinar¹³⁰ que del total de pacients que varen ingressar l'any 2004 (19.192 pacients, 53% dones, edat 63 +/-18 anys), el 58% presentaven com a mínim un diagnòstic crònic com a diagnòstic principal (causa d'ingrés en 12.526 pacients, un 38%) o com a diagnòstic secundari. La DM, malgrat ser molt freqüent (4ª posició-8,6%), no era causa freqüent d'ingrés hospitalari (14ª posició; 0,6% de les altes per causa crònica eren causades per la DM). **Aquest treball va donar peu a seleccionar una mostra aleatòria de pacients crònics ingressats i analitzar el grau d'adherència al tractament farmacològic, així com, determinar el perfil de risc de presentar baixa adherència post alta, utilitzant el marc conceptual de l'OMS, com mostra l'objectiu 1 d'aquesta Tesi.**

En relació a l'adherència a l'autogestió del tractament de la DM, a ran de la revisió sobre el tema que em va encomanar l'Associació Catalana de Diabetis (ACD)¹³¹ i que vaig publicar a la revista *Avances en Diabetologia*¹³², una de les opcions fora la tria i **validació a les nostres llengües de qüestionaris validats en llengua anglesa per a mesurar l'adherència a les diferents conductes d'autogestió del tractament, tant en persones amb DM1 com DM2, com mostra l'objectiu 2 d'aquesta Tesi.**

5.3.2. HIPOGLUCÈMIA DESAPERCEBUDA I INSTRUMENTS DE MESURA

Un efecte secundari de l'optimització de control en pacients amb DM1¹ és la hipoglucèmia que el pacient i família han d'aprendre a prevenir, detectar i tractar. Pels professionals és vital detectar a aquells pacients que desenvolupen hipoglucèmia desapercebuda ja que ni els objectius de controls ni els educatius poden ser els mateixos. En aquests cassos l'objectiu principal pel pacient és que recuperi novament la percepció clínica de les hipoglucèmies com a mesura objectiva de seguretat en el tractament.

A la pràctica assistencial diària en persones amb DM1 és necessari valorar la percepció clínica de les hipoglucèmies¹³³⁻¹³⁵ perquè pot repercutir de manera important tant sobre el control metabòlic com en la percepció de qualitat de vida i l'adherència al tractament. A més, són aspectes que cal monitoritzar per tal d'avaluar les intervencions en l'ET del pacient i família o cuidador.

Té més risc de patir una hipoglucèmia greu aquella persona que té moltes hipoglucèmies lleus i sobretot si aquestes són desapercebudes clínicament, com són els pacients que no perceben cap símptoma clínica en valors d'hipoglucèmia (glucèmia capil·lar < 70mg/dl). El risc de tenir una hipoglucèmia greu si el pacient no percep els símptomes es 6 vegades superior a si el percep.

Davant d'aquest fet s'observen 2 actituds del pacient:

- Persones que **banalitzen aquest fet de no notar els símptomes** en valors d'hipoglucèmia i els preocupa poc estar en situació de risc (valors <70 mg/dl)

- Persones que **fan una hiper-prevenció de les hipoglucèmies** i tracten els valors normals de glucosa (prenen aliments rics en HC d'efecte ràpid com sucre, sucs etc.) com si fossin situacions de risc. Són pacients que prefereixen estar a 150-200 per la por de tenir una hipoglucèmia; els dona molta intranquil·litat (a vegades són persones que han tingut antecedents traumàtics d'hipoglucèmia greu).

A la pràctica clínica es fa difícil treballar aquestes actituds que repercuteixen directament sobre la seguretat del pacient (en el primer cas) i sobre el grau de control metabòlic (en ambdós cassos).

Una de les dificultats que hi ha també és no tenir un *gold standard* d'avaluació de símptomes en front de la hipoglucèmia. Cap d'ells és específic i es poden donar en diferents situacions.

La Dra. Marga Giménez , membre de l'equip de diabetis del Clínic, ha treballat molt el tema de la hipoglucèmia desapercebuda en la seva Tesi doctoral *Sistemas de infusión subcutanea continua de insulina y de monitorización continua de la glucosa en la Diabetes de tipo 1. Perfil de riesgo cardiovascular de los pacientes con control lábil por hipoglucemias recurrentes y graves*. <https://www.educacion.gob.es/teseo/irGestionarConsulta.do;jsessionid=ED3FF0E99ABA59CB-8580FCA1A5F7242C>. Tot i que no existeix un qüestionari "ideal", la utilització del test de Clarke¹¹⁹ li ha permès comprovar que, respecte a d'altres de la literatura, aquest aporta no només informació respecte la percepció de les hipoglucèmies, sinó també sobre la freqüència d'hipoglucèmies greus i no greus i informació sobre els valors de glucèmia a partir dels quals els pacients experimenten símptomes.

Disposar del Test de Clarke validat a les nostres llengües faria possible detectar còmodament a la pràctica clínica a aquells pacients amb hipoglucèmia desapercebuda. Aquest fet permetria treballar amb el pacient en base a una prova i uns resultats, fet que podria repercutir positivament en la individualització de la estratègia educativa. Tanmateix, serviria per a monitoritzar els canvis. **Així és com es va proposar la validació d'aquest qüestionari com mostra l'objectiu 3.**

5.3.3. ROL DE LA TELEMEDICINA EN L'EFICÀCIA I L'EFICIÈNCIA DELS PROGRAMES D'OPTIMITZACIÓ

En l'àmbit de la cronicitat i els sistemes de salut ens trobem amb sistemes desbordats, sobretot per l'augment de la prevalença de les patologies cròniques i especialment la DM^{3,136-137} (recordem que al nostre medi la prevalença de la DM2 es del 13,8%, la incidència de la DM1 10-12/10=.000 habitants/any i la prevalença de la diabetis gestacional es del 12%). Aquest aspecte, juntament amb la situació actual de crisi econòmica, planteja la necessitat no només de ser eficaços en l'atenció dels pacients crònics sinó també la necessitat, més que mai, de ser eficients.

En aquest context, en els últims anys s'han introduït diferents opcions de telemedicina^{15,16}, en el seguiment, l'educació i l'autogestió de la diabetis i altres malalties cròniques. Cal, però,

avaluar i seleccionar les diferents intervencions tant a curt com a llarg termini, demostrant la seva eficiència en cost i com a mínim la no inferioritat de resultats. Per tant, cal analitzar en termes científics l'impacte que poden tenir les noves estratègies assistencials com és la visita telemàtica en el seguiment clínic i educatiu.

Relacionat amb el tema, un altre aspecte que sempre m'ha preocupat a la pràctica clínica són les agendes: agendes dels professionals que estan saturades i també les dels nostres pacients, i familiars o acompanyants. La majoria de pacients, especialment amb DM1 controlats a la nostra Unitat de Diabetis, són actius (edat escolar o laboral). Exemple: la mitjana d'edat dels pacients que segueixen els programes d'ET es : PET-Trasllats Pediatria¹⁰⁶ (18,6 +/-0,8 anys), PET-Optimització DM1¹⁰⁸ (27,3+/-7,4 anys), PET-Teràpia ISCI¹⁰⁴ (34,7+/- 10,7 anys), malgrat en els altres Programes PET-Supervivència, PET-Bàsic, Tallers peu alt risc, ens podem trobar amb persones d'edat mitjana o avançada. L'actual situació de precarietat laboral fa que haguem de donar resposta també a aquestes necessitats, sobretot en aquells períodes de seguiment intensiu d'aquests programes, en que els pacients han de venir de forma freqüent a l'hospital.

Per aquest motiu es va plantejar l'objectiu 4.

En els últims 3-4 anys les aplicacions telemàtiques específiques i adaptades a la DM estan creixent exponencialment¹³⁸. Per una altra banda les pròpies empreses de mesuradors de glucèmia capil·lar incorporen els mateixos sistemes de descàrrega de dades que es poden enviar fàcilment via Internet. Tanmateix les empreses de sensors de glucosa i infusors d'insulina disposen de plataformes telemàtiques específiques i de lliure accés per al pacients que utilitzen els seus productes. Les descàrregues d'Apps¹³⁹ en DM creixen exponencialment però no ens hem d'enlluernar sinó intentar avaluar-les tant a curt com a llarg termini, demostrant la seva eficiència en cost i, com a mínim, la no inferioritat de resultats clínics i d'autogestió del tractament. **Per aquests motius entre d'altres s'ha plantejat l'objectiu 5.**

HIPÒTESIS

6. HIPÒTESIS

En base a les anteriors premisses s'han plantejat testar les següents **HIPÒTESIS** en aquesta Tesi:

1. L'anàlisi de l'adherència en cinc dimensions de factors com proposa l'OMS pot facilitar la construcció del perfil de risc de baixa adherència en pacients amb una o múltiples MC. Tanmateix, aquest anàlisi permetrà la recerca d'estratègies més efectives, d'àmbit també multidimensional, per a aquells pacients en els quals l'associació de diferents patologies cròniques és altament prevalent.
2. A la pràctica clínica, disposar d'instruments psico-mètricament ben validats, que explorin i mesurin el grau d'adherència a les diferents conductes d'autogestió del tractament de la DM, pot ajudar a detectar aquelles conductes amb més problema, i, per tant, poder adaptar estratègies de millora individuals. Igualment, disposar d'instruments validats que ajudin als clínics en la detecció d'aquells pacients amb DM1 que presenten hipoglucèmia desapercebuda, permetrà adequar els objectius terapèutics i educatius. Aquests instruments també poden ser útils per determinar l'impacte de diferents programes d'atenció i educació terapèutica dirigits a diferents subgrups específics de pacients amb DM .
3. El seguiment telemàtic integrat en un programa d'atenció i educació terapèutica per a l'optimització de control metabòlic dirigit a pacients amb DM1 aporta eficiència de recursos especialment cap al pacient, amb igualtat de resultats clínics i educatius incloent l'adherència a l'autogestió del tractament.

OBJECTIUS

7. OBJECTIUS

Per a demostrar les hipòtesis s'han plantejat els següents **OBJECTIUS**:

1. Identificar els factors associats a una baixa adherència al tractament en pacients amb múltiples malalties cròniques (MCC) que ingressen en un hospital terciari, utilitzant el marc conceptual de l'OMS sobre l'adherència terapèutica. Identificar el perfil de pacient de risc de presentar baixa adherència
2. Validar en llengua castellana i catalana el qüestionari: "The Self Care Inventory-Revised version (SCI-R) questionnaire", per tal de permetre conèixer el grau d'adherència a l'autogestió del tractament en persones amb DM1 i DM2 en diferents modalitats de tractament. Valorar si aquest instrument és sensible al canvi en pacients amb DM1 que han seguit un programa d'atenció i educació terapèutica específic.
3. Validar en llengua castellana i catalana el qüestionari: "Awareness of Hypoglycaemia Clarke Test", a fi de permetre a la pràctica clínica habitual detectar aquells pacients amb DM1 que presenten hipoglucèmia desaperebuda per tal d'adequar les estratègies terapèutiques i educatives i poder avaluar el seu impacte després de seguir programa d'atenció i educació terapèutica específic.
4. Conèixer si el seguiment telemàtic integrat en un programa d'atenció i educació terapèutica d'optimització és efectiu i cost-eficient en ajudar als pacients amb DM1 a millorar el seu control metabòlic i l'educació per a l'autocontrol glucèmic.
5. Estimar l'impacte dels costos de la visita telemàtica vs la presencial en un programa d'optimització de control dirigit a pacients amb DM1 de llarga evolució i mal control metabòlic crònic, així com veure de quina manera influeix el seguiment telemàtic, tant a curt com a llarg termini, sobre el coneixement de la malaltia, la percepció clínica de les hipoglucèmies, la percepció de qualitat de vida i l'adherència a l'autogestió del tractament.

7.1. OBJECTIU 1

Identificar els factors associats a una baixa adherència al tractament/s en pacients amb múltiples malalties cròniques (MMC) utilitzant el marc conceptual d'anàlisi de l'adherència proposat per l'Organització Mundial de la Salut (OMS). Identificar el perfil de pacient de risc de presentar baixa adherència.

7.1.1. JUSTIFICACIÓ DE L'OBJECTIU

L'estudi de l'adherència té interès des de moltes disciplines perquè el millor tractament perd la seva eficàcia si el pacient no el pren de forma correcta. La literatura relativa a l'adherència ha crescut de manera exponencial durant les últimes dècades. Malgrat aquests esforços, la manca d'adherència segueix sent un problema sense resoldre. Com assenyalen diversos autors i l'OMS¹⁴, la creença comuna de que els pacients són els únics responsables de prendre el seu tractament és enganyosa, sovint reflecteix una manca de comprensió de com altres factors afecten el comportament de les persones i evita el desenvolupament d'intervencions que puguin ser més eficaces.

L'OMS ha proposat l'ús d'un marc conceptual per a l'anàlisi de l'adherència que agrupa tots els factors en cinc conjunts o dimensions: pacient, patologia, tractament, característiques del sistema de salut i de l'equip d'atenció, aspectes psicosocials i econòmics. Aquest enfocament en cinc dimensions va ser desenvolupat després d'una revisió en profunditat de la literatura per un comitè d'experts el qual considera que, per a millorar l'adherència, cal treballar en diversos nivells simultàniament. Per tant, aquestes dimensions s'han de tenir en compte quan s'estudia l'adherència i el disseny de les intervencions dirigides a millorar-la.

D'altra banda, la majoria dels estudis se centren en l'adherència en una sola malaltia però en l'àmbit clínic. Certament, hi ha pacients que tenen una sola malaltia crònica com és el cas, per exemple, d'un jove amb DM1, però sobretot en persones majors de 65 anys poden coexistir múltiples condicions i tractaments crònics. De fet, pocs estudis analitzen l'adherència als múltiples tractaments i la seva complexitat.

La relació entre la complexitat del tractament i la falta d'adherència no ha estat analitzada en profunditat. Per una altra banda, a la pràctica clínica habitual tampoc s'analitza l'adherència d'una forma sistemàtica, almenys en part perquè no hi ha un "gold standard". Per tant, les conseqüències clíniques de la manca d'adherència sovint es passen per alt, malgrat que l'adherència al tractament s'ha anomenat "la propera frontera en la millora de la qualitat". D'aquí la importància d'analitzar l'adherència al tractament en persones amb una o múltiples condicions cròniques.

En aquest context, dins l'**OBJECTIU 1** es va plantejar en primer lloc identificar els factors que determinen la manca d'adherència a la medicació en pacients amb MC entre els 6 i 12 mesos posteriors a estar ingressats en un hospital de tercer nivell, utilitzant el marc conceptual de l'OMS. En segon lloc es va plantejar poder definir el perfil de pacient amb risc de presentar baixa adherència a la medicació.

7.1.2. PARTICIPANTS I MÈTODE

Es va dissenyar un estudi transversal, prospectiu i comparatiu en un hospital de tercer nivell altament especialitzat, de 850 llits, amb una població de referència de 520.000 habitants, situat al centre de la ciutat de Barcelona. Es va seleccionar una mostra aleatòria de tots els ingressos hospitalaris des de l'1 de gener fins el 31 de desembre de 2004. El contacte amb els pacients es realitzava via telefònica. L'estudi va ser aprovat pel Comitè Ètic de l'Hospital Clínic de Barcelona i tots els participants inclosos varen ser informats de l'estudi. Els que acceptaren signaren voluntàriament el seu consentiment per escrit.

Criteris d'inclusió: Els pacients amb edat >15 anys, que presentessin a l'informe d'alta com a mínim una MC. **Criteris d'exclusió:** Els pacients amb malalties mentals o amb barreres d'idioma que els impedia respondre als qüestionaris de l'estudi van ser exclosos de la mateixa manera que els que no van respondre a tres trucades que es van realitzar en diferents dies.

Càlcul de la mostra: es va calcular una mostra aleatòria de 740 pacients tenint en compte el nombre de pacients donats d'alta de l'hospital amb una o més MC durant l'any 2004 (19.192 pacients), una proporció estimada d'adherència de 0,5, l'acceptació d'un alfa risc de 0,05 per a una precisió de 0,05 en contrast bilateral, i tenint en compte una possible pèrdua de 50%. Finalment, 301 pacients van ser estudiats amb una precisió final de 0,05-0,06.

Intervencions: Els pacients que van acceptar participar van signar el consentiment informat després de rebre una explicació dels objectius i mètodes de l'estudi. Cada pacient es va sotmetre a una entrevista de 45 minuts que van ser realitzades per quatre entrevistadors entrenats prèviament.

Variable dependent: Per a avaluar l'adherència als medicaments que utilitzem el qüestionari de Morisky-Green (sensibilitat 0,81, especificitat = 0,44).

Variables independents: Es van considerar diferents factors en les cinc dimensions proposades per l'OMS:

(1) Factors relacionats amb les característiques sociodemogràfiques: edat, gènere, estudis, activitat laboral, lloc de naixement.

(2) L'equip d'atenció i els factors relacionats amb el sistema de salut: cobertura sanitària, informació que el pacient rebia sobre el seu tractament, percepció de la informació rebuda, activitats d'educació terapèutica rebuda.

(3) El nombre i tipus de condició crònica: incloent diagnòstic causa d'hospitalització i diagnòstics d'altres condicions cròniques. Risc de mortalitat, índex de massa corporal (IMC), estil de vida en referència a l'activitat física, ingesta d'alcohol i tabac.

(4) Factors relacionats amb el tractament: A) farmacològic, no farmacològic i tècniques d'auto-monitorització i autocura. A causa de la falta d'una definició de la complexitat del tractament crònic a la literatura, es va fer una definició específica per a aquest estudi, tenint en compte tots els factors que poden plantejar dificultats als pacients com s'ha demostrat anteriorment en diferents estudis. Per tant, els tractaments es van classificar com segueix:

A: Alta complexitat de tractament crònic. Els pacients amb qualsevol de les següents condicions mínimes:

- 3 pastilles/dia, el que suggereix diferents tipus administrades ≥ 2 vegades/dia.
- 6 inhalacions/dia, la qual cosa suggereix ≥ 2 inhalacions al dia i probablement > 1 inhalador.
- > 1 injecció/dia
- Qualsevol tractament farmacològic més el seguiment d'una dieta terapèutica que requereixi control d'aliments ≥ 3 vegades dia o la realització de tècniques d'automonitorització.

B: Baixa complexitat de tractament crònic. Els pacients que no complien amb les premisses anteriors.

(5) Els factors relacionats amb el pacient: dificultats sensorials (llegir, mirar TV, escoltar, parlar i comunicar-se amb els demés); dependència per a realitzar les activitats de la vida quotidiana, suport familiar i risc d'institucionalització.

Anàlisi estadística:

Es va utilitzar el paquet estadístic SPSS 14.0 i STATA v 9.2. Els dos grups (baixa adherència i bona adherència) es van comparar mitjançant mètodes estandarditzats.

Les variables qualitatives es van descriure amb freqüències i comparades amb la variable dependent (adherència), utilitzant el Chi-quadrat o la prova exacta de Fisher. De la mateixa manera, les variables quantitatives es descriuen utilitzant mitjanes i DE i es van comparar amb la prova t Student o de Wilcoxon, en funció de si la distribució és normal o no.

La possible associació amb l'adherència es va quantificar per a totes les variables mitjançant un model de regressió logística univariant. Per a les variables amb un valor de $p < 0,5$ es va calcular un model de regressió logística multivariant per a buscar la combinació de les variables que millor expliquen l'adherència.

El mètode per etapes es va utilitzar en el model de regressió logística multivariant per a trobar la millor combinació possible. Es va utilitzar una corba ROC per a avaluar la bondat de la classificació del model predictiu. Un risc alfa de 0,05 va ser assumit per totes les proves.

7.1.3. RESULTATS

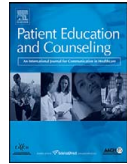
Multidimensional analysis of treatment adherence in patients with multiple chronic conditions. A cross sectional study in a tertiary hospital. Jansà M, Vidal M, Núñez M, Hernández C, Bertran MJ, Sanz S, Sanz G. Patient Educ Couns. 2010;81(2):161-168.

Impact Factor: 2.933



Contents lists available at ScienceDirect

Patient Education and Counseling

journal homepage: www.elsevier.com/locate/pateducou

Medication Adherence

Multidimensional analysis of treatment adherence in patients with multiple chronic conditions. A cross-sectional study in a tertiary hospital

Margarida Jansà^{a,*}, Carme Hernández^b, Mercè Vidal^a, Montse Nuñez^c, M. Jesús Bertran^d, Sergi Sanz^d, Conxa Castell^e, Ginés Sanz^f^aDiabetes Unit, Hospital Clínic, Barcelona, Spain^bIntegrated Care Unit, Hospital Clínic, Barcelona, Spain^cRheumatology Unit, Hospital Clínic, Barcelona, Spain^dPreventive Medicine and Epidemiology Department (UASP), Hospital Clínic, Barcelona, Spain^ePublic Health Division, Department of Health, Catalonia, Spain^fDepartment of Translational Cardiovascular Research, (CNIC), Madrid, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 20 March 2009

Received in revised form 19 December 2009

Accepted 22 December 2009

Keywords:

Adherence

Chronic conditions

Chronic treatment complexity

Patient education

Fixed-dose pill combination

ABSTRACT

Objective: Determine treatment adherence in patients with multiple chronic conditions (MCC).**Methods:** A random patient sample ≥ 15 years, discharged from hospital with ≥ 1 chronic conditions (CC) was interviewed after 6–12 months. Analysis included variables in 5 dimensions (WHO): socio-demographics, disease, treatment, patient and health system characteristics. Morisky–Green adherence questionnaire was used. High chronic treatment complexity was defined as: >3 pills/day, >6 inhalations/day, >1 injection/day, pharmacological treatment plus diet or self-monitoring techniques. **Results:** 301 patients were interviewed (62 ± 15 years, 59% males). Despite good treatment information perception (79%), only 3% followed the patient education programme. Poor adherents (82%) were older (64 ± 14 years vs. 55 ± 16 years), had more CC (3.25 ± 2.02 vs. 2.62 ± 2.72), a higher frequency of hypertension (44% vs. 15%), ischaemic heart diseases: (21% vs. 4%), hyperlipidaemia (19% vs. 6%), more pills/day (5.78 ± 4.14 vs. 3.20 ± 4.70) and more complex treatments (95% vs. 70%) ($p < 0.05$). On multivariate analysis number of CC [3.68 (0.75–18.15)], pills/day [2.23 (1.02–4.84)], treatment complexity [4.00 (1.45–11.04)], and hypertension [2.57 (1.06–6.25)] were predictive of poor adherence (OR 95% CI $p < 0.05$).**Conclusion:** The WHO conceptual framework allows the construction of poor adherence risk profiles in patients with MCC after hospital discharge.**Practice implications:** Predictive variables of poor adherence could help clinicians detect patients with MCC most likely to present poor adherence.

© 2010 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

As countries experience epidemiological changes, chronic conditions (CC) are rapidly becoming more important determinants of national disease burden [1,2] and a cause of overcrowding in tertiary hospitals [3].

Effective, evidence-based, treatments are now available. Their effectiveness however, is limited by many factors including inequities in drug prescription [4], lack of affordability in low income countries and lack of adherence to treatment.

* Corresponding author at: Diabetes Unit, Endocrinology and Nutrition, Institut Clínic de Malalties Digestives i Metabòliques (ICMDiM), Hospital Clínic, 170 Villarroel, 08036 Barcelona, Spain. Tel.: +34 93 2279846; fax: +34 93 4516638.

E-mail address: mjansa@clinic.ub.es (M. Jansà).

Adherence in patients with CC is disappointingly low, ranging from 20% to 50% [5,6]. It is associated with increased morbidity and mortality [7] and drops dramatically within the first 6 months of therapy [8], despite effective interventions such as technical (pill boxes, plynills), behavioural (memory aids and reminders), educational or multifaceted approaches [8,9]. As many as 200 factors have been hypothesised to influence adherence and these factors can also be classified as either intentional (rational decision-making, secondary effects) or non-intentional (treatment complexity, depression) [10–12].

Literature concerning adherence to treatment has grown impressively during the last decades [5,6,8,9,13–15]. Nonetheless, despite these efforts, lack of adherence remains an unresolved problem. As pointed out by several authors [9] and the World Health Organization (WHO) [16], the common belief that patients

are solely responsible for taking their treatment is misleading, often reflects a misunderstanding of how other factors affect people's behaviour and avoids the development of effective interventions.

Therefore, the WHO has proposed the use of a conceptual framework which groups all factors into five sets named "dimensions": social and economics, health care team and system characteristics, chronic conditions, as well as therapy- and patient-related factors. The "five dimensions approach" was developed after an in depth review of the literature by an expert committee, which considered that in order to improve adherence, it was necessary to work on several levels simultaneously. Therefore, these dimensions should be taken into account when studying adherence and designing interventions aimed at improving it. Unfortunately, the WHO approach has not yet been adequately tested.

Moreover, most studies focus on adherence in a single disease [5,6]; which ignores the complex mix of conditions and treatments that characterise patients in the clinical setting, especially those over 65 years of age, who often present multiple chronic conditions (MCC) [17]. In fact, only a few studies in this area are available [18], and the relationship between treatment complexity and poor adherence has not been analysed in depth.

Finally, measurement of adherence in clinical practice is not systematically undergone, at least in part because there is not a widely accepted gold standard [9]. Therefore, the clinical consequences of the lack of adherence are often overlooked, while medication adherence has been called the "next frontier in quality improvement" [15].

We hypothesised that the analysis of adherence in the five dimensions of factors focusing on chronic patients who often receive complex treatments proposed by the WHO would allow the construction of a risk profile of poor adherence patients. In addition, this better knowledge might result in more effective strategies to improve adherence.

Therefore, the main objective of this study was to identify factors determining poor adherence to medication in patients with CC using the WHO conceptual framework [16].

2. Participants and method

2.1. Study design and setting

A cross-sectional, prospective, comparative study set in a highly specialized, 850-bed tertiary hospital, with a reference population of 520,000 inhabitants in Barcelona, Spain was carried out. All hospital discharges from January 1st to December 31st, 2004 were screened to identify potential candidates. Patients aged ≥ 15 years, with at least 1 CC were considered for the study. A randomly selected sample was invited to participate by means of telephone contact.

2.2. Exclusion criteria

Patients with mental conditions or language barriers which rendered them unable to answer the study questionnaires were excluded as were those who did not respond to three phone calls made on different days.

2.3. Sample size

A random sample of 740 patients was calculated taking into account the number of patients discharged from the hospital with one or more CC during 2004 (19,192 patients) [3], an estimated proportion of non-adherence of 0.5 [5], accepting an alpha risk of 0.05 for a precision of ± 0.05 on bilateral contrast, and considering a possible loss of 50%. Finally, 301 patients were studied with a final precision of 0.05–0.06.

2.4. Interventions

Patients accepting to participate signed the informed consent after receiving an explanation of the aims and methods of the study. Each patient underwent a 45-min interview in the out-patient clinic within 6–12 months after discharge. Interviews were performed by four previously trained interviewers using the specific manual created for this study to minimise bias. The questionnaire was structured to allow patients to talk and answer the questions to avoid interviewer influence. Patients were questioned about their current treatment. Personal data were encoded to ensure confidentiality. The data were introduced in Microsoft Access 2000 by two investigators.

2.5. Variables and outcome measurements

2.5.1. Dependent variable

To evaluate adherence to medications we used the Morisky–Green questionnaire [19] (sensitivity = 0.81, specificity = 0.44), which includes four yes/no questions: (1) Do you ever forget to take your medications? (2) Are you careless at times about taking your medications? (3) When you feel better, do you sometimes stop taking your medications? and (4) If you feel worse when you take your medications, do you sometimes stop taking them? Patients answering "no" to all these questions were classified as *Good Adherents*; those answering "yes" to ≥ 1 question were classified as *Poor Adherents*.

2.5.2. Independent variables

We considered factors in the five dimensions proposed by the WHO [16] as follows:

(1) Socio-demographic related factors:

Age, gender, race, educational level, occupational status, marital status, place of birth (Spain/immigrants), according to the definitions of the Health Survey for Catalonia (ESCA 2002) [20] We used age intervals from 15 to 44 years, 45–64 years and >65 years since these are the age intervals used by ESCA, despite the Hospital Clinic being an adult hospital and admitting only patients older than 18 years of age [21].

(2) Health care team and system-related factors:

- *Coverage.* The Catalan Health Service [22] "CatSalut" provides free universal primary and specialized care.
- *Patient treatment information.* We registered the following yes/no questions:

- (i) Did the patient receive individualised drug information and didactic medication schedules [23] by Hospital Pharmacy registers?
- (ii) Patient perception of good treatment information according to the question: Do you believe that doctors and nurses adequately explain what disease(s) you have and the treatment(s) to be followed, including medication, diet, lifestyle, and self-care techniques?
- (iii) Patient education: Did you receive an individualised or group patient education programme and any additional information such as a video or leaflet?

(3) Chronic condition-related factors:

- *Type and number of CC,* including the primary (cause of hospitalisation) and secondary diagnoses, according to Hospital Databases shared with the Catalanian Department of Health [3,24]. The CC were classified according to a list of CC adapted to the International Classification of Diseases Coding (ICD9-CM) elaborated by Hernández et al. [3]. Results are expressed as percentage of patients (frequency) having a specific CC.

- **Mortality risk** using the Charlson Index [25]. This index predicts the 1 year mortality for a patient who may have a range of co-morbid conditions.
 - **Body Mass Index (BMI, kg/m²)** measured during hospital interview. Low weight: <18 kg/m²; normal weight: 18–24.9 kg/m²; overweight: 25–29.9 kg/m²; obesity (BMI > 30 kg/m²).
 - **Lifestyle behaviours** measured according to ESCA 2002 [20]. Number and % of patients: (a) performing physical activity during ≥20 min and ≥3 times a week, (b) taking alcohol and amount (g) of alcohol/day (mean ± SD), and (c) active smokers and ex-smokers.
- (4) Treatment-related factors:
- **Pharmacological:** number of pills, inhalations and injections per day.
 - **Non-pharmacological:** number and % of patients: following diet according to ESCA 2002 [20] (overweight, diabetes, hypertension, cholesterol, acid uric, digestive problems, renal problems, anorexia/bulimia, others) and performing at least one type of self-care/self-monitoring technique according to a specific register made for this study (blood pressure, blood glucose, pulsioxymetry, oxygen therapy, home dialysis, others).
 - **Complexity of chronic treatment.** Because of the lack of a comprehensive definition of “complexity of chronic treatment” in the literature, a specific definition was developed, taking into account all factors that may pose difficulties to patients as previously demonstrated in different studies [9,13]. Therefore we classified treatment as follows:

Table 1
Socio-demographic and patient-related factors.

	Total	Good adherence	Poor adherence	p	
Gender n (%)	n = 301			0.879*	
• Male	178 (59)	32 (60)	156 (59)		
• Female	123 (41)	21 (40)	123 (41)		
Age, years (mean ± SD) n (%)	n = 301	62 ± 15	55 ± 16	64 ± 14	0.000**
• 15–44	43 (14)	16 (30)	27 (11)	0.001***	
• 45–64	107 (36)	21 (40)	86 (35)		
• >65	151 (50)	16 (30)	135 (54)		
Race n (%)	n = 301			1.000***	
• Caucasians	294 (98)	51 (98)	243 (98)		
• Non-Caucasians	7 (2)	2 (2)	5 (2)		
Educational level n (%)	n = 301			0.368***	
• Less than primary school	68 (23)	9 (17)	59 (24)		
• Primary school	121 (40)	24 (45)	97 (39)		
• Secondary	67 (22)	13 (25)	54 (22)		
• University	45 (15)	7 (13)	38 (15)		
Occupational status n (%)	n = 301			0.060***	
• Actively working	65 (22)	18 (34)	47 (19)		
• Temporary incapacity benefits	117 (41)	16 (30)	101 (41)		
• Pensioners, retired	92 (32)	13 (25)	80 (32)		
• Others	26 (15)	6 (11)	20 (8)		
Cohabitation n (%)	n = 301			1.000*	
• Living alone	48 (16)	8 (16)	40 (16)		
• Living with family	253 (84)	45 (84)	208 (84)		
Immigrant patients n (%)	n = 296			0.119***	
• Born in Spain	283 (96)	47 (92)	236 (97)		
• Born outside Spain	13 (4)	4 (8)	9 (4)		
Sensorial handicaps n (%)	n = 300				
• Reading (letter orthotypes 0.6)	66 (22)	23 (24)	43 (21)	0.529***	
• Watching TV	26 (9)	7 (8)	19 (10)	0.591***	
• Listening	12 (4)	3 (3)	9 (4)	0.482***	
• Speaking	38 (13)	14 (15)	24 (12)	0.424***	
• Communicating	9 (3)	3 (3)	6 (3)	0.760***	
Barthel Index. (mean ± SD)	n = 296	95 ± 15	97 ± 13	94 ± 15	0.340**
Dependence daily activities n (%)					
• Total	4 (1)	0 (0)	4 (2)	0.516***	
• Severe	2 (1)	1 (2)	1 (0)		
• Moderate	6 (2)	1 (2)	5 (2)		
• Autonomous	284 (96)	51 (96)	233 (96)		
Apgar test (mean ± SD)	n = 289	4.88 ± 2.60	8.90 ± 2.25	5.00 ± 2.65	0.714**
Family dysfunction n (%)					
• Non-dysfunction	263 (91)	45 (90)	218 (91)	0.946***	
• Moderate	20 (7)	4 (8)	16 (7)		
• Severe	6 (2)	1 (2)	5 (2)		
Risk of institutionalisation (mean ± SD)	n = 293	8.90 ± 1.73	4.30 ± 1.73	8.90 ± 1.73	0.082**
• Non-risk n (%)	280 (96)	48 (95)	232 (95)	0.980***	
• Social intervention	7 (2)	1 (2)	6 (2)		
• Social-health care risk	6 (2)	1 (2)	5 (2)		

* Fisher's exact test.

** t-test.

*** Chi-squared test.

- i. *High complexity of chronic treatment.* Patients with any of the following conditions:
 - (i) 3 pills/day which suggests different types of pills administered ≥ 2 times/day.
 - (ii) 6 inhalations/day suggesting inhalation ≥ 2 times/day and probably > 1 inhaler.
 - (iii) > 1 injection/day.
 - (iv) Any pharmacological treatment plus diet, which require food control ≥ 3 times/day or self-monitoring techniques.
 - ii. *Low complexity of chronic treatment* defined as a patient not included in the above definition.
- (5) Patient-related factors:
- *Sensorial difficulties:* Reading (letter orthotypes 0.6 mm), watching TV, listening, speaking, and communicating according to ESCA 2002 [20].
 - *Functional dependence* of daily activities by the Barthel Index [26], which includes 10 questions related to functional dependence of daily living activities and mobility. Score: autonomous: 100; moderate: 60; severe: 40–55; total: < 20 .
 - *Familial support* and risk of institutionalisation by the Apgar test [27]. This index has five questions for measuring family functioning: Adaptation, Partnership, Growth, Affection, and Resolve. Score: no dysfunction 7–10; moderate: 4–6; severe 0–3. Risk of institutionalisation score: no risk < 11 ; social intervention 11; social-health care risk > 11 .

2.6. Statistical analysis

The SPSS 14.0 and STATA v 9.2 SE statistical package were used. The two groups (good adherents and poor adherents) were compared using standardized methods. Qualitative variables were described with frequencies and compared with the dependent variable (adherence) using the Chi-square or Fisher's exact tests. Likewise, quantitative variables were described using

means and were compared with the *t*-test or Wilcoxon Rank Sum test, according to whether the distribution was normal or not. The possible association with adherence was quantified for all the variables using a univariate logistic regression model. For variables with a *p* value of less than 0.5 a multivariate logistic regression model was calculated to seek the combination of the variables which best explains adherence. The stepwise method was used in the multivariate logistic regression model to find the best possible combination. We used a Receiver Operating Characteristic (ROC) curve to evaluate the goodness of the classification of the predictive model. An alpha risk of 0.05 was assumed for all tests.

3. Results

Of the 740 patients randomly selected for interview (63 ± 17 years, 56% males), 439 were excluded. The main reasons for exclusion were death before contact in 12%, lack of a CC after review of medical history in 5%, 30% did not answer after three telephone calls, 4% had neurological problems, 1% presented language barriers, and 7% declined to participate. The remaining 301 patients fulfilling the inclusion/exclusion criteria accepted to participate and signed the informed consent, constituting the study population. This sample size provided a final precision of 0.05–0.06.

The mean age was 62 ± 15 years (range: 23–93 years) and 59% of patients were males. Fifty-three patients (18%) answered "no" to all Morisky–Green questionnaire which indicates good levels of medication taking behaviour, and were classified as "good adherents". The remaining 248 (82%) were classified as "poor adherents".

Causes of poor adherence were: forgetting to take the medication occasionally in 92 patients (37%); not taking medications at the scheduled time in 229 (92%); discontinuing the medication when they felt better in 31 (13%); and discontinuing the medication when feeling worse in 10 patients (4%). Among poor adherents 163 (66%) had one positive (yes) answer, 60 (24%)

Table 2
Chronic condition-related factors.

	Total	Good adherence	Poor adherence	<i>p</i>	
Type of chronic conditions <i>n</i> (%)	<i>n</i> = 301				
1. Hypertension (ICD-9: 401–405)	117 (39)	8 (15)	109 (44)	0.000*	
2. Cancer (ICD-9: 140–239)	62 (21)	13 (25)	49 (20)	0.456	
3. Ischaemic heart diseases (ICD-9: 401–414)	55 (18)	2 (4)	53 (21)	0.001	
4. Hyperlipidaemia (ICD-9: 272)	49 (16)	3 (6)	46 (19)	0.023	
5. Diabetes (ICD-9: 250)	45 (15)	8 (15)	37 (15)	1.000	
6. Cardiac arrhythmias (ICD9: 427)	36 (12)	4 (8)	32 (13)	0.355	
Number of chronic conditions (mean \pm SD) <i>n</i> (%)	<i>n</i> = 301	3.14 \pm 2.16	2.62 \pm 2.72	3.25 \pm 2.02	0.001**
• 1CC	74 (25)	18 (34)	56 (23)	0.000*	
• 2CC	68 (23)	21 (40)	47 (19)		
• 3CC	54 (18)	4 (8)	50 (20)		
• ≥ 4 CC	105 (35)	10 (19)	95 (38)		
Charlson Index (mean \pm SD)	<i>n</i> = 204	2.19 \pm 2.60	2.17 \pm 2.65	2.19 \pm 2.59	0.960***
BMI kg/m ² (mean \pm SD) <i>n</i> (%)	<i>n</i> = 284	26.11 \pm 7.23	26.28 \pm 8.06	26.07 \pm 7.0	0.849*
• Low weight	15 (5)	3 (6)	12 (5)	0.976***	
• Normal weigh	91 (32)	15 (29)	76 (33)		
• Overweight	113 (40)	22 (43)	91 (39)		
• Obesity	65 (23)	11 (22)	54 (23)		
Life style behaviours	<i>n</i> = 297				
• Physical activity <i>n</i> (%) (≥ 20 min/day, ≥ 3 times/week)	147 (49)	21 (40)	124 (50)	0.439*	
• Smokers <i>n</i> (%)					
◦ Active smoker	43 (14)	8 (15)	35 (14)	0.832*	
◦ Ex-smoker	130 (51)	21 (48)	109 (52)	0.622*	
• Alcohol intake <i>n</i> (%)	116 (39)	22 (42)	94 (38)	0.643*	
◦ g alcohol/day (mean \pm SD)	17.69 \pm 20.32	16.07 \pm 12.86	18.07 \pm 21.74	0.860***	

* Fisher's exact test.

** Wilcoxon Rank Sum test.

*** *t*-test.

Table 3

Treatment and health care team and system related factors.

	Total	Good adherence	Poor adherence	<i>p</i>
Pharmacological treatment <i>n</i> = 294				
• Number of pills/day (mean ±SD) <i>n</i> (%)	5.34 ± 4.34	3.20 ± 4.70	5.78 ± 4.10	0.000 [*]
◦ 0–3 pills/day	116 (39)	35 (70)	81 (33)	0.000 ^{**}
◦ ≥4 pills/day	178 (61)	15 (30)	163 (67)	
• Patients with daily injections <i>n</i> (%)	13 (23)	2 (5)	21 (13)	0.265 [*]
• Patients with daily inhalations <i>n</i> (%)	27 (13)	3 (7)	24 (15)	0.303 [*]
Non-pharmacological treatment <i>n</i> (%)				
• Diet	146 (49)	21 (40)	125 (50)	0.174 ^{**}
• Self-monitoring techniques	151 (51)	24 (45)	127 (52)	0.421 ^{***}
Complexity of chronic treatment <i>n</i> (%)				
• Low	29 (10)	16 (30)	13 (5)	0.000 ^{***}
• High	272 (90)	37 (70)	235 (95)	
Patient treatment information <i>n</i> (%) <i>n</i> = 301				
• Individual medication schedules at discharge	184 (61)	27 (51)	156 (63)	0.122 ^{**}
• Patient perception of good health care team information	237 (79)	39 (75)	198 (80)	0.452 ^{**}
• Patient education				
◦ Structured patient education	9 (3)	3 (4)	7 (3)	0.631 ^{**}
◦ Additional information (leaflet, video, ...)	25 (8)	4 (9)	20 (8)	

^{*} *t*-test.^{**} Fisher's exact test.^{***} Chi-squared test.

had two positive answers, 20 (8%) had three and 5 patients (2%) answered yes to all four questions. Among 163 patients with one positive answer, only 43 (26%) reported not taking medications at the scheduled time.

The socio-demographic- and patient-related factors are shown in Table 1, CC-related factors in Table 2, and treatment and health care team and system related factors in Table 3. Good and poor adherents differed in several variables. Poor adherent patients were older (64 ± 14 years vs. 55 ± 16 years, *p* < 0.0001) and presented more CC (3.25 ± 2.02 vs. 2.62 ± 2.72, *p* = 0.001). In addition, they have a higher frequency of hypertension (44% vs. 15%, *p* < 0.0001), ischaemic heart disease (21% vs. 4%, *p* = 0.001) and dyslipemia (19% vs. 6%, *p* = 0.023). Related to treatment characteristics, poor adherents had a larger number of daily pills prescribed (5.78 ± 4.14 vs. 3.20 ± 4.70, *p* < 0.0001) and more often received high-complexity treatments (95% vs. 70%, *p* < 0.0001). It is worthy to note that almost one quarter of the patients in both groups reported some difficulties in reading the treatment information provided by the hospital. In addition, despite the perception of having received good treatment information, only 3% of the patients had participated in patient education programmes (Table 3).

There were no statistically significant differences regarding the health care team and system-related factors analysed or the Charlson Index and other CC-related factors.

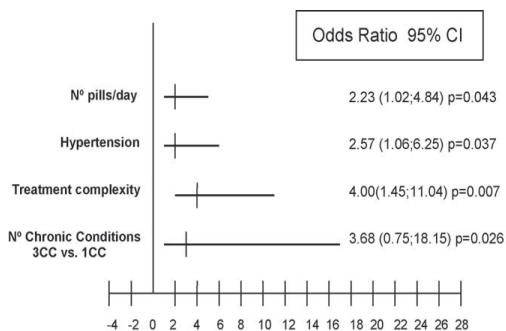


Fig. 1. Multivariate analysis, Odds model-Backcard. Odds ratio confidence interval of 95% for number of pills, hypertension, number of chronic conditions and complexity of treatment of the subjects included in the study.

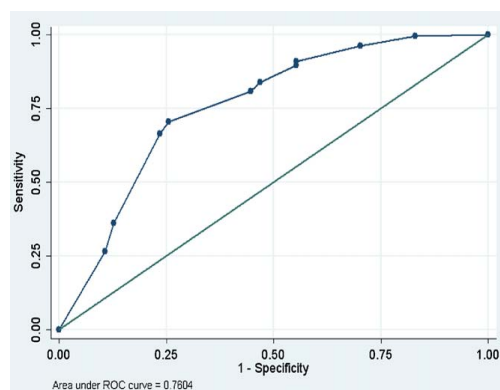


Fig. 2. ROC curve. Predictive capacity of multivariate analysis of the variables: number of pills, hypertension, number of chronic conditions and treatment complexity of the subjects included in the study.

Multivariable analysis identified treatment complexity (OR 4.00 [1.45–11.04] *p* = 0.007), the number of daily pills (OR 2.23 [1.02–4.84] *p* = 0.043), hypertension (OR 2.57 [1.06–6.25] *p* = 0.037) and number of CC (OR 3 CC vs. 1 CC 3.68 [0.75–18.15] *p* = 0.026) as independent predictors of poor adherence (Fig. 1). The area under the ROC curve was 0.7604 (Fig. 2).

4. Discussion and conclusion

4.1. Discussion

The results of the present study confirm the high incidence of poor treatment adherence in patients with CC, showing that the larger the number of CC the greater the likelihood of poor adherence. These results allowed the construction of a poor adherence risk profile in patients with MCC, characterised by high complexity of chronic treatment, an elevated number of daily pills and the presence of several CC including hypertension.

We have used a new definition of chronic treatment complexity which includes not only pharmacological characteristics (pills, injections, inhalations), but also non-pharmacological interven-

tions often disregarded (diet and self-monitoring techniques). It is noteworthy to point out that this variable was selected by the multivariate analysis along with the number of pills, indicating that it describes different, important complementary information. Therefore, this simple definition may be useful in both clinical practice and future research, although its utility must be validated in future studies.

4.1.1. Study weaknesses and strengths

The main limitation of studies analysing treatment adherence is the lack of a gold standard measure. We used the Morisky–Green [17,19] self-reported questionnaire as the only measure of patient adherence. Although self-reported methods may underestimate the true extent of non-adherence by approximately 20% [9] the Morisky–Green test has been tested in a large number of CC such as hypertension, diabetes, cardiovascular diseases, asthma, COPD, and depression. For instance, in patients with depression [28] this test showed a sensitivity of 72% and a specificity of 74% to detect poor treatment adherence. In patients with Parkinson [29], it was more sensitive to detect non-adherence than the pill count method. Even more importantly, in a recent study a single question of this test: “Do you ever forget to take your medication?” identified non-adherent subjects likely to experience a new cardiovascular event [30]. Finally, it is generally accepted that patients tell the truth when they report that they have not taken their medication [9]. In the present study the rate of self-reported lack of adherence was so high that bias related to self-reporting can probably be ruled out.

The study population included a random sample of patients with CC discharged from a tertiary hospital [3]. Therefore, the results of this study may not be applied to patients managed in other settings, such as primary care. The sample size was calculated according to an estimated 50% prevalence of lack of adherence and a possible loss of 50%. Thus, the final precision of the sample falls within the range of 0.05–0.06.

On the other hand, it is important to point out that this study included a large number of variables in the five dimensions in the analysis as proposed by the WHO [16]. Although the analysis included sensorial alterations, daily activity dependence, family support, education level, institutionalisation risk and patient origin [31] for a comprehensive description of socio-demographic characteristics, none of these variables reached statistical significance.

4.1.2. Comparison with other studies

The frequency of poor adherence to treatment was higher in our study (82%) as compared with the 20–50% reported in a review by Haynes [5]. A possible explanation for this discrepancy lies in the fact that we performed the study in a randomly selected sample of patients in a clinical setting. On the contrary, most studies have been undertaken in the context of clinical trials with tighter monitoring of highly selected patients. Moreover, we analysed adherence between 6 and 12 months after discharge, when lack of treatment adherence is highest [8,13].

Finally, the cause of hospitalisations of chronic patients is often related to poor adherence as demonstrated previously by Martin et al. in our institution [32]. In their study 5.5% of 1800 hospital admissions through the Emergency Department were related to therapeutic failures, mainly poor adherence in patients with cardiovascular conditions. Therefore, the patients selected for the present study may have had a higher risk of poor adherence.

DiMatteo and co-workers [6,33] found a modest correlation ($r > 0.15$ in all cases) between adherence and some socio-demographic factors, particularly age, level of education and income/socioeconomic status. Except for age, we were unable to

confirm these findings. Differences in health system and provider characteristics between the populations studied may explain this discrepancy. It is important to point out that the health system in Spain [22] provides universal coverage and accessibility, medications are provided free for retired people and at low cost for all patients. Related to coverage similar results have been published by Madden et al. [4] in a cohort of Medicare patients also with medication coverage. The beneficiaries with ≥ 4 CC continued to demonstrate higher rates of cost-related non-adherence.

The results of this study failed to demonstrate that patient education was a predictor of adherence to medications despite the robust evidence existing in the literature [8,9,34–37]. The small number (3%) of patients receiving education in our study could perhaps explain these results. Taking into account that 75% of patients had MCC, future research should focus on structured patient education addressed to MCC.

As shown in many studies [8,9,38] including the present investigation, a large number of different factors correlate with poor adherence to treatment, indicating that a multilevel approach to improve adherence seems mandatory. Therefore, further research on the use of fixed-dose combinations drugs, telematic reminders and new behavioural strategies are needed.

Despite the high complexity of chronic treatment and poor adherence in diabetes reported in the literature [6], no statistical differences were observed in the frequency of diabetes (15%) in poor and good adherent patients (Table 2). One possible explanation for these results could be that patients with diabetes in our area follow structured patient education [21,39,40] and have free medication and self-monitoring blood glucose [41].

On the other hand, our findings also support investigation of the potential role of fixed-dose combination drugs [42,43] especially those related to cardiovascular diseases [44–47]. Number of pills/day is an independent predictive variable of poor adherence (OR 2.23 (1.02; 4.84) $p = 0.043$) (Fig. 1). Furthermore, poor adherents presented a higher frequency of hypertension, ischaemic heart disease and hyperlipidaemia (Table 2), a common association in clinical practice. All these facts along with the demonstrated efficacy of fixed-dose combinations in the management of hypertension [43] suggest that fixed-dose combinations could be a “technical strategy” to improve adherence in patients with high complexity of chronic treatment related to number of pills, especially in cardiovascular diseases.

Finally, using the WHO conceptual framework [16] and the multivariate logistic regression model, we have been able to identify the poor adherence patient risk profile regarding patients with MCC and treatments. In contrast, using a multivariate analysis to identify the patient risk profile regarding medication (anti-depressants, antihypertensives and oral hypoglycaemics), van Dijk et al. [48] concluded that no clear risk profiles for non-adherence could be constructed.

4.2. Conclusions

Based on the results of this study it can be concluded that the use of the WHO conceptual framework allows the construction of the predictive poor adherence risk profile in a specific setting, helping clinicians to detect groups of patients with a high risk of presenting poor adherence.

Patients with CC show a lack of adherence to treatment early after hospital discharge. Even in a country with high levels of social security coverage, poor adherence to treatment is an important, and often neglected, clinical problem. The poor adherence risk profile to medications in patients with MCC is that of an individual with several CC, particularly hypertension, taking more than three pills per day and managing a high complexity of chronic treatment. All these factors should be considered when designing interven-

tions to improve patient adherence. The importance of chronic treatment complexity as a determinant of poor adherence provides a rationale to investigate the potential role of fixed-dose pill combinations in cardiovascular diseases and for introducing multilevel approaches in clinical practice.

The definition of chronic treatment complexity suggested in this study which takes into account not only the number of daily pills but also injections and inhalation treatment, as well as diet and self-monitoring techniques. This variable correlates with the lack of adherence in the multivariate analysis and may therefore be useful in both clinical practice and future research, although its utility must be validated in future studies.

4.3. Practice implications

The present study reinforces the need for interventions designed to improve treatment adherence in routine clinical practice. The first step to improve patient adherence is to recognise this important problem and introduce systematic evaluation, especially in patients with poor treatment results. The predictive poor adherence risk profile of medications after hospital discharge in patients with MCC proposed in this study is very easy to use and can help clinicians to detect groups of patients with a high risk of poor adherence. Our results support multilevel approaches to improve adherence, especially the use of technical interventions such as simplification of medication schedule and research related to the use of "pollypills" and behavioural strategies such as simple or telematic reminders.

Competing interest

None declared.

Funding

This work was supported by Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) PI 060591 and Fundació Clínic per la Recerca Biomèdica 2005–2006.

Ethical approval

This study was approved by the Ethical Committee of Clinical Investigation of the Hospital Clínic of Barcelona.

Acknowledgements

The authors thank the patients and families who participated in this study and the following members of the Hospital Clínic i Universitari: L. Gonzalez (Nurse Director), Dr. R. Gomis (Director of Research), Dr. E. Esmatjes and Dr. I. Conget (Endocrinologists), Dr. J. Roca (Pneumologist), Dr. C. Codina (Pharmacist), Dr. R. Bengoa, and Dr. E. Nuñez for their comments and logistic support. The authors also thank M. Planas, I. Robot, A. Yarza and V. Cabejo for their collaboration in the patient interviews.

Contributors: MJ, CH, MN and MN had the original idea for the study and wrote the study protocol, contacted patients and carried out the interviews. MJB and CC evaluated the methodology of the study protocol. SS performed the trial statistics and data analysis. MJ coordinated the research team and wrote the first draft of the paper commented on and reviewed by all the authors. GS wrote the final version of paper and was the guarantor.

References

- [1] Epping-Jordan JE, Pruitt SD, Bengoa R, Wagner EH. Improving the quality of health care for chronic conditions. *Qual Saf Health Care* 2004;13:299–305.
- [2] Broemeling AM, Watson DE, Prebani F. Population patterns of chronic health conditions, co-morbidity and healthcare use in Canada: implications for policy and practice. *Health Q* 2008;11:70–6.
- [3] Hernández C, Jansà M, Nuñez M, Vidal M, García-Aymerich J, Roca J. The burden of chronic disorders on hospital admissions prompts the need for new modalities of care. A cross-sectional analysis in a tertiary hospital. *QJM-MON J ASSOC PHYS* 2009;102:193–202. doi: 10.1093/qjmed/hcn172.
- [4] Madden JM, Graves AJ, Zhang F, Adams AS, Briesacher BA, Ross-Degnan D, et al. Cost-related medication non adherence and spending on basic needs following implementation of Medicare Part D. *J Amer Med Assoc* 2008;299:1922–8.
- [5] Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;16:CD000011.
- [6] DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care* 2004;42:200–9.
- [7] Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT, Varney J, et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *Brit Med J* 2006;333:15–8.
- [8] van Dulmen S, Sluijs E, van Dijk L, de Ridder D, Heerdink R, Bensing J. Patient adherence to medical treatment: a review of reviews. *BMC Health Serv Res* 2007;7:55 [review].
- [9] Bosworth HB, Oddone EZ, Weinberger M. In: Bosworth Hayden Bye, Oddone Eugene Zgn, Weinberger Morris, editors. *Patient treatment adherence. Concepts, interventions and measurements*. New Jersey, London: Lawrence Erlbaum Associates Publishers; 2006.
- [10] Clifford S, Barber N, Horne R. Understanding different beliefs held by adherers, unintentional nonadherers, and intentional nonadherers: application of the Necessity-Concerns Framework. *J Psychosom Res* 2008;64:41–6.
- [11] Lihara N, Kurosaki Y, Miyoshi C, Takabatake K, Morita S, Hori K. Comparison of individual perceptions of medication costs and benefits between intentional and unintentional medication non-adherence among Japanese patients. *Patient Educ Couns* 2008;70:292–9.
- [12] Lowry KP, Dudley TK, Oddone EZ, Bosworth HB. Intentional and unintentional nonadherence to antihypertensive medication. *Ann Pharmacother* 2005;39:1198–203.
- [13] Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005;353:487–97 [review].
- [14] van Dulmen S, Sluijs E, van Dijk L, de Ridder D, Heerdink R, Bensing J. Furthering patient adherence: a position paper of the international expert forum on patient adherence based on an internet forum discussion. *BMC Health Serv Res* 2008;27:47.
- [15] Ho PM, Bryson CL, Rumsfeld JS. Medication adherence: its importance in cardiovascular outcomes. *Circulation* 2009;119:3028–33.
- [16] World Health Organization. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/index.html; 2003.
- [17] Vogeli C, Shields AE, Lee TA, Gibson TB, Marder WD, Weiss KB, et al. Multiple chronic conditions: prevalence, health consequences, and implications for quality, care management, and costs. *J Gen Intern Med* 2007;22(Suppl. 3):391–5 [review].
- [18] Williams A, Manias E, Walker R. Interventions to improve medication adherence in people with multiple chronic conditions: a systematic review. *J Adv Nurs* 2008;63:132–43.
- [19] Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24:67–74.
- [20] Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat social. Enquesta de salut de Catalunya (ESCA 2002). <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/plasalut/doc5365.html>.
- [21] Vidal M, Jansà M, Anguita C, Torres M, Jiménez M, Esmatjes E, et al. Impact of a special therapeutic education programme in patients transferred from a paediatric to an adult diabetes unit. *Eur Diabetes Nurs* 2004;1:23–7.
- [22] Generalitat de Catalunya. CatSalut. The Catalan Health Care Model. http://www10.gencat.net/catsalut/eng/coneix_models.htm; 2002.
- [23] Codina CJ, Sardà PU, Salvador EL, Monerde JJ, Ribas JS. Database program for creating individualized patient drug information and medication schedules. *Am J Hosp Pharm* 1992;49:131–2.
- [24] Activitat assistencial de la xarxa sanitària de Catalunya. Conjunt mínim bàsic de dades (CMBD). Generalitat de Catalunya. "CatSalut". http://www10.gencat.net/catsalut/archivos/publicacions/estad_sanitaries/cmbd_2000/cmbd_ing.htm.
- [25] Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Mackenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis* 1987;40:373–83.
- [26] Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel index. *Maryland State Med J* 1965;14:61–5.
- [27] Smilkstein G. The Family APGAR: a proposal for a family function test and its use by physicians. *J Fam Practice* 1978;6:1231–9.
- [28] George CF, Peveler RC, Heiliger S, Thompson C. Compliance with tricyclic antidepressants: the value of four different methods of assessment. *Brit J Clin Pharmacol* 2000;50:166–71.
- [29] Elm JJ, Kamp C, Tilley BC, Guimaraes P, Fraser D, Deppen P, et al. Self-reported adherence versus pill count in Parkinson's disease: the NET-PD experience. *Movement Disord* 2007;22:822–7.
- [30] Nelson RM, Reid CM, Ryan P, Willson K, Yelland L. Self-reported adherence with medication and cardiovascular disease outcomes in the Second Australian National Blood Pressure Study (ANBP2). *Med J Australia* 2006;185:487–9.

- [31] Ministerio de Trabajo e Inmigración. Inmigración y mercado de trabajo. http://extranjeros.mtin.es/es/ObservatorioPermanenteIntegracion/Publicaciones/archivos/Inmigracion_y_Mercado_de_trabajo_Informe_2008.pdf; 2008.
- [32] Martin MT, Codina C, Tuset M, Carne X, Nogue S, Ribas J. Drug related problems as a cause of hospital admission. *Med Clin-Barcelona* 2002;23:205–10.
- [33] Kravitz RL, Melnikow J. Medical adherence research: time for a change in direction? *Med Care* 2004;42:197–9.
- [34] Barlow J, Wright C, Sheasby J, Turner A, Hainsworth J. Self management approaches for people with chronic conditions: a review. *Patient Educ Couns* 2002;48:177–87.
- [35] Newman S, Steed L, Mulligan K. Self-management interventions for chronic illness. Review article. *Lancet* 2004;364:523–37.
- [36] Golay A, Lagger G, Chambouleyron M, Carrard I, Lasserre-Moutet A. Therapeutic education of diabetic patients. *Diabetes Metab Res Rev* 2008;24:192–6.
- [37] Powers BJ, Olsen MK, Oddone EZ, Bosworth HB. The effect of a hypertension self-management intervention on diabetes and cholesterol control. *Am J Med* 2009;122:639–46.
- [38] Kripalani S, Yao X, Haynes RB. Interventions to enhance medication adherence in chronic medical conditions: a systematic review. *Arch Intern Med* 2007;167:540–50 [review].
- [39] Conget I, Jansà M, Vidal M, Manzanares JM, Vidal J, Gomis R. Effects of an individual intensive educational control program for insulin-dependent diabetic subjects with poor metabolic control. *Diabetes Res Clin Pr* 1995;27:189–92.
- [40] Jansa M, Vidal M, Viaplana J, Conget I, Levy I, Gomis R, et al. Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control. A random prospective pilot study. *Diabetes Res Clin Pr* 2006;74:26–32.
- [41] Figuerola D, Recasens A, Castell C, Lloveras G. Care for the diabetic patient in Catalonia. A study of a population sample. *Med Clin-Barcelona* 1992;99:90–5 [Spanish].
- [42] Wise J. Polypill holds promise for people with chronic disease. *B World Health Organ* 2005;83:885–7. <http://www.who.int/bulletin/volumes/83/12/news11205/en/index.html>.
- [43] Bangalore S, Kamalakkannan G, Parkar S, Messerli FH. Fixed-dose combinations improve medication compliance: a meta-analysis. *Am J Med* 2007;120:713–9.
- [44] Wald NJ, Law MR. A strategy to reduce cardiovascular disease by more than 80%. *Brit Med J* 2003;326:1419.
- [45] Fuster V, Sanz G. A polypill for secondary prevention: time to move from intellectual debate to action. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2007;4:173.
- [46] Costantino G, Ceriani E, Rusconi AM, Montano N. Prevention of cardiovascular disease with a polypill. *Lancet* 2007;369:185–6.
- [47] Rosenthal T, Gavras I. Fixed-drug combinations as first-line treatment for hypertension. *Prog Cardiovasc Dis* 2006;48:416–25.
- [48] van Dijk L, Heerdink ER, Somai D, van Dulmen S, Sluijs EM, de Ridder DT, et al. Patient risk profiles and practice variation in nonadherence to antidepressants, antihypertensives and oral hypoglycemics. *BMC Health Serv Res* 2007;10:7–51.

7.1.4. AJUTS, ALTRES PUBLICACIONS I PRESENTACIONS RELACIONADES AMB L'OBJECTIU 1

AJUTS:

Aquest objectiu nº 1 i la seva publicació específica forma part també del Projecte CRÒNIC que ha rebut 2 ajudes a la recerca, s'han publicat 2 articles relacionats i diverses presentacions a congressos

Valoració de la població afecta de patologia crònica en un hospital universitari. Identificació de problemes i proposta d'intervenció en educació terapèutica. **Beca intramural Hospital Clínic 50%. 31-01-2005 a 31-12-2006. Fundació Clínic per la Recerca Biomèdica.**

C Hernández, M Jansà, M Vidal, M Núñez, MJ Bertran. Any 2005-2006.

Valoración de la población afecta de patología crónica en un hospital de tercer nivel. Identificación de problemas y propuesta de intervención en educación terapéutica. Duración 3 años. Programa de promoción y fomento de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Sanidad y Consumo) . **Expediente PI 060591. 2006. IP M Vidal**

Vidal M, Jansà M, Hernández C, Núñez M, Bertran MJ.

PUBLICACIONS RELACIONADES

Hernández C, Jansà M, Nuñez M, Vidal M, Garcia-Aymerich J, Roca J. **The burden of chronic disorders on hospital admissions prompts the need for new modalities of care. A cross-sectional analysis in a tertiary hospital.** QJM 2009; 102:193-202. doi: 10.1093/qjmed/hcn172 .

M. Vidal, M. Jansà, C. Hernández, M. Núñez, MJ. Bertrán, E. Esmatjes. **Frecuencia de Diabetes Mellitus (DM) y otros trastornos crónicos (TC) en pacientes ingresados en un hospital de tercer nivel.** Av en Diabetol 2008 ;24 S1: 56.

Núñez M, Sastre S, Vidal M, Jansà M, Núñez E, del Val JL, Ortega R, Hernández C. **Role of musculoskeletal disorders as concurrent chronic conditions. Are they underestimated in the discharge?** Gerontology. 2009;55 (6):666-73. Epub 2009 Sep 3.

PRESENTACIONES A CONGRESSOS.

C. ORAL X Congrés de l'Associació Catalana de Diabetis 2009: Adherencia al tratamiento farmacológico en personas con una o múltiples enfermedades crónicas tras el alta de un hospital terciario. M Jansà, M Vidal, M Núñez, C Hernández, MJ Bertrán, S Sanz, C Castell, G Sanz.

C. ORAL. XX Congreso de la Sociedad Española de Diabetes. Santa Cruz de Tenerife. 2-5 de maig 2009. Adherencia al tratamiento farmacológico en personas con una o múltiples enfermedades crónicas tras el alta de un hospital terciario. M Jansà, M Vidal, M Núñez, C Hernández, MJ Bertrán, S Sanz, C Castell, G Sanz.

PÓSTER Therapeutic Patient Education Congress Florencia 2006 Type and Frequency of Chronic Conditions in Subjects Admitted in a Tertiary Adults University Hospital. M Jansà, M. Vidal, M. Nuñez, MJ Bertran, C. Hernández.

***POSTER 11th Annual Conference of Federation of European Nurses in Diabetes (FEND) on the occasion of 42 Annual Congr s of European Diabetes Association (EASD) Copenhagen. 11-12 of September 2006.** Diabetes and Other Chronic Conditions in Subjects Admitted in a Tertiary Adults University Hospital. M Jansà, M. Vidal, M. Nuñez, MJ Bertran, C. Hernández.

**Aquest póster va rebre el premi al millor póster presentat en aquest congr s*

POSTER 19th World Diabetes Congress International Diabetes Federation (IDF) Cape Town. Southafrica. 3-7 December 2006. Frequency of Diabetes and Other Chronic Conditions in Subjects Admitted in a Tertiary Hospital. M. Vidal, M Jansà, M. Nuñez, MJ Bertran, C. Hernández, E Esmatjes.

7.2 OBJECTIU 2

Validar en llengua castellana i catalana els qüestionaris: "The Self Care Inventory-Revised version (SCI-R) questionnaire" que permeti conèixer el grau d'adherència a l'autogestió del tractament en persones amb DM1 i DM2 en diferents modalitats de tractament. Valorar el grau d'adherència a l'autogestió del tractament en pacients amb DM1 a l'any d'iniciar el debut de la DM1 i que han seguit el programa d'atenció d'Educació Terapèutica específic.

7.2.1. JUSTIFICACIÓ DE L'OBJECTIU

L'Educació Terapèutica per a l'autogestió del tractament de la diabetis (Diabetes Self-management Education (DSME)) és un element crític de l'atenció a les persones amb diabetis i és necessària per millorar els resultats del pacient.

La diabetis és una malaltia crònica amb una alta complexitat tractament: farmacològic (pastilles i/o administració de la insulina), no farmacològic (dieta, exercici físic, l'autocontrol de la glucosa en sang i cetones) i altres activitats com ara revisió dels peus i freqüent seguiment mèdic. *American Association of Diabetes Educators* de Diabetis emfatitza que hi ha set conductes essencials que les persones amb diabetis han de seguir: alimentació saludable, activitat física, control de sucre en la sang, compliment amb la medicació, habilitats per a resoldre els problemes bé, habilitats d'afrontament i comportaments de reducció de riscos (tabac, alcohol, etc.). Per tant, és important tenir en compte l'adherència a aquests factors d'una manera global i específica, ja que un pacient pot ser adherent a un comportament específic d' autogestió i no adherent o amb baixa adherència a una altre. És a dir, un pacient pot prendre les pastilles i no seguir la dieta i parcialment fer els controls de sang indicats. Els problemes d'adherència a l'autocora del tractament s'observen quan un pacient necessita autoadministrar aquest tractament.

Com s'ha comentat en l'objectiu nº 1, els articles científics relacionats amb l'adherència al tractament en pacients amb malalties cròniques han crescut de manera exponencial durant l'última dècada. No obstant això i malgrat aquests esforços, la manca d'adherència segueix sent un problema sense resoldre. La DM és una malaltia crònica amb taxes baixes d'adherència tant al tractament farmacològic, no farmacològic i molts estudis han analitzat específicament l'adherència farmacològica.

Una bona adherència a l'autogestió del tractament a la diabetis està realment vinculada a millors resultats clínics, econòmics i d'utilització de recursos, mentre que la baixa adherència s'associa amb una major morbiditat i mortalitat, l'augment dels costos directes associats a les hospitalitzacions per complicacions agudes i els majors costos indirectes associats a una reducció de la productivitat del treball.

L' anàlisi de l'adherència té interès en moltes disciplines, ja que fins i tot el millor tractament perd la seva eficàcia si els pacients no el segueixen correctament. Tot i que l'adherència està relacionada amb factors multidimensionals, com ja s'ha descrit en l'objectiu 1, també hi ha evidència de la seva relació amb l'educació terapèutica del pacient i família .

Golay, descriu l'adherència, com un resultat de les intervencions en l'educació terapèutica del pacient, juntament amb la prevenció de les complicacions de la diabetis, especialment agudes, i la percepció de qualitat de vida. D'altra banda, l'adherència del pacient a les diferents conductes d'autocora poden variar a causa de moltes circumstàncies, les intervencions terapèutiques, l'edat i el tipus de tractament i seguiment, pel que és necessari tenir en compte l'adherència com un procés dinàmic que ha de ser avaluat periòdicament.

A la pràctica clínica, el equips de salut necessiten mètodes ràpids i ben validats per a avaluar l'adherència a les diferents conductes d'autogestió del tractament. Tot i la importància clínica de l'avaluació de l'adherència en els pacients amb diabetis, no existeixen qüestionaris validats ni a Espanya ni a Catalunya on coexisteixen 2 idiomes oficials: català i castellà.

El qüestionari proposat per validar és el Self-Care Inventory-revised version (SCI-R)¹²⁰, que és una adaptació per a adults DM1 o DM2 realitzada a la Clínica Joslin de Boston per Weienger en base al qüestionari desenvolupat per La Greca a Pediatria. Una característica de la SCI-R és que es pot utilitzar en pacients amb diferents modalitats de tractament farmacològic

En aquest context, dins l'**Objectiu 2**, es va plantejar, en primer lloc, determinar les propietats psicomètriques de les versions en espanyol i català del qüestionari en llengua original anglesa "Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R)" per tal d'avaluar el grau d'adherència de les diferents conductes d'autogestió del tractament en pacients adults amb DM1 i DM2 amb diferents tipus de tractament farmacològic. En segon lloc es va determinar el grau d'adherència a l'autogestió del tractament en pacients amb diabetis tipus 1 en tractament amb múltiples dosis d'insulina (MDI) i valorar si el grau d'adherència estava relacionat amb el control metabòlic de la malaltia un any després de l'inici de la malaltia en aquells pacients que havien seguit el programa d'atenció i educació terapèutica dirigit a persones adultes que inicien una DM1 (PET debut-DM1) a l'Hospital Clínic de Barcelona .

7.2.2. PARTICIPANTS I MÈTODE

- **Característiques del qüestionari:** El SCI-R consta de 15 preguntes adreçades a conèixer el grau d'adherència percebuda pel pacient durant els últims 1-2 mesos en relació al pacte amb el seu equip de salut: 4 preguntes estan relacionades amb la dieta, 2 amb la monitorització de glucèmia capil·lar, 3 amb la presa de medicaments i/o administració de la insulina, 1 amb l'exercici, 2 amb les hipoglucèmies i 3 relacionades amb mesures preven-

tives i seguiment de visites. Per als pacients amb diabetis tipus 2, tres elements (control de cetones, ajustar la insulina, i l'ús d'alerta mèdica) no es registren. Cada pregunta es qualifica en una escala de Likert d'1 (mai), 2 (poc freqüent), 3 (a vegades), 4 (en general) i 5 (sempre).

- El Comitè Ètic de l'Hospital Clínic de Barcelona va aprovar el protocol. Els participants van donar el seu consentiment informat per escrit abans de la participació.

- **L' anàlisi psicomètrica de les versions en espanyol i català del SCI-R implica 3 fases:**

FASE 1. Traducció, retro-traducció i adaptació cultural de la versió en anglès a les versions en espanyol i català del qüestionari. La versió en anglès del SCI-R ha estat traduïda als idiomes espanyol i català per 1 endocrinòleg, 2 infermeres en diabetis i 1 psicòleg expert en psicomètria, seguit d'un grup de discussió i unificació de versions. Tots dos qüestionaris van ser traduïts a l'anglès per 2 traductors anglesos independents i en comparació amb la versió original. Unificació d'ambdues versions. Deu pacients amb llengua materna castellana, catalana o bilingües amb DT1 o DT2 varen respondre els qüestionaris per a detectar i modificar les paraules que eren difícils d'entendre. A partir de llavors, es van fer versions finals dels qüestionaris en castellà i català.

FASE 2. Fiabilitat interna, validesa estructural i validesa externa. Els participants eren: Pacients amb DM1, edat >18 anys, amb una durada de la diabetis > 1 any, en tractament amb MDI (múltiples injeccions diàries d'insulina) o infusió subcutània contínua d'insulina (ISCI). Pacients amb DM2 que reben agents orals (OA), insulina abans d'anar a dormir o MDI. D'acord a la preferència de la llengua dels participants, van respondre el qüestionari en castellà o català (equilibrat ≈ 50%). **Fiabilitat interna.** Els pacients van respondre el qüestionari dues vegades en un termini màxim d'una setmana. Els resultats d'ambdós qüestionaris es van analitzar mitjançant l'alfa de Cronbach. Es varen correlacionar les puntuacions del test i re-test. Per a cada element es va calcular la mitjana i la DE, l'acceptabilitat (% *floor*, % *ceiling*) i la fiabilitat de consistència interna (correlacions de cada tem amb el total i alfa de Cronbach). **Validesa estructural.** La correlació es va obtenir per a cada pregunta amb la puntuació total. Es va realitzar una anàlisi de components principals amb rotació ortogonal (Varimax). **Validesa externa.** La puntuació mitjana de l'adherència SCI-R es van correlacionar amb l'hemoglobina glucosilada (HbA1c) determinada durant el mes anterior i es van classificar segons tipus i tractament de la diabetis.

FASE 3. Sensibilitat al canvi. Es va realitzar un estudi longitudinal, prospectiu, unicentric incluent tots els pacients amb diagnòstic recent de diabetis tipus 1 durant el període 2009-2011 derivats a la Unitat de Diabetis de l'Hospital Clínic de Barcelona. Es va

seleccionar aquesta cohort de pacients, ja que abans de l'inici de la diabetis no havien de fer cap activitat relacionada amb l'autocura de la diabetis. Tots els pacients van ser tractats amb dosis múltiples d'insulina (MDI) i varen seguir el programa d'atenció d'educació terapèutica estructurat i específic durant el primer any. Aquest programa contempla intervencions individuals i en grup amb l'objectiu de facilitar als pacients i familiars les competències adaptades per l'autogestió del tractament i l'optimització de control metabòlic. El programa PET-Debut DM1 consta de 4 nivells: 1) SUPERVIVÈNCIA: realitzat a l'Hospital de Dia durant els 3 dies després del diagnòstic (3 hores/dia i la consulta telefònica cada nit). 2) BÀSIC: curs en grup d'una durada de 4 dies (1/2 h cada sessió). 3) SEGUIMENT: durant 12 mesos (4-6 visites). 4) AVANÇAT: curs en grup d'una durada de 5 dies (2 hores per sessió). Durant aquest procés, els pacients poden consultar emergències via telèfon 24 hores, així com consultar la web de l'hospital en temes relacionats amb la diabetis: www.forumclinic/diabetis.

Aquest programa va ser iniciat l'any 1990, amb actualitzacions posteriors (última: any 2009). L'equip està format per infermeres expertes en diabetis i educació terapèutica i endocrinòlegs de la Unitat de Diabetis de l'Hospital Clínic. A l'any de l'inici de la diabetis en cada pacient es van analitzar les següents dades:

- Sociodemogràfiques: edat, sexe, nivell d'estudis.
- Control metabòlic (HbA1c i freqüència d'hipoglucèmies).
- Percepció d'hipoglucèmies (Test de Clarke), del qual presentem la seva validació en l'objectiu 3 d'aquesta Tesi.
- Coneixements sobre la diabetis (Test DKQ2).
- Actitud alimentària (Test EAT 26).
- Percepció de Qualitat de vida (Test DQoL).
- Adherència a l'autogestió del tractament (Test SCI-R) del qual presentem la seva validació en l'objectiu 2 d'aquesta Tesi.

ANÀLISI ESTADÍSTICA

Es va utilitzar estadística descriptiva per a descriure les variables demogràfiques. Les dades es presenten com a mitjana \pm desviació estàndard o percentatges. La prova t de Student es va utilitzar per a les comparacions i el coeficient de Pearson per a les correlacions. El coeficient de Cronbach va ser utilitzat per a avaluar la consistència interna de la SCI-R.

Per a examinar la validesa interna de la SCI-R es va realitzar una anàlisi exploratòria de components principals utilitzant la rotació ortogonal Varimax .

Les puntuacions es van convertir a una escala de 0 a 100 punts per tal de facilitar la interpretació. A la mitjana de les puntuacions se li resta la puntuació mínima multiplicat per 100. Aquest valor es divideix per la diferència de la puntuació màxima i la mínima ($[\text{mitjana de la puntuació} - \text{puntuació mínima}] \times 100 / (\text{puntuació màxima} - \text{puntuació mínima})$). Per a determinar el compliment d'un determinat grup de pacients les dades s'expressen com a mitjana \pm DS.

Tots els càlculs estadístics es van realitzar amb el paquet estadístic per a Ciències Socials (SPSS, versió 19.0) per als ordinadors personals. El nivell de significació va ser de $p < 0,05$.

7.2.3. RESULTATS

Psychometric analysis of the Spanish and Catalan Versions of the Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R) questionnaire. Jansà M, Vidal M, Giménez M, Conget I, Galindo M, Roca D, Colungo C, Esmatjes E, Salamero M. Patient Preference and Adherence 2013; 2(7):997-1005

Impact Factor: 1.333

Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of the Diabetes Self-Care Inventory-Revised version questionnaire

Margarida Jansà¹
 Mercè Vidal¹
 Marga Giménez¹
 Ignacio Conget¹
 Mercedes Galindo²
 Daria Roca¹
 Cristina Colungo³
 Enric Esmatjes¹
 Manel Salamero⁴

¹Diabetes Unit, Endocrinology and Nutrition, Hospital Clinic, Barcelona,
²Endocrinology and Nutrition Department, Hospital Clinico, Madrid,
³Primary Care Centre, Hospital Clinic, Barcelona, ⁴Psychology Department, Hospital Clinic, Barcelona, Spain

Background: The purpose of this study was to validate the Spanish and Catalan versions of the Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R) questionnaire to assess the degree of adherence to self-care among adults with diabetes.

Methods: We validated the Spanish and Catalan translation from, and back translation to, English and cultural adaptation of the SCI-R in type 1 diabetes patients on multiple insulin doses or continuous subcutaneous insulin infusion and in type 2 diabetes patients on oral agents and/or insulin. Internal reliability, structural validity, and external validity (correlation with glycated hemoglobin) were evaluated. Responsiveness to change was assessed in patients 1 year after onset of type 1 diabetes and following a structured education program.

Results: The SCI-R presented good internal reliability Cronbach's α : 0.75, test-retest reliability ($r = 0.82$) and structural validity ($r > 0.40$). The external validity was also good; the SCI-R correlated with HbA1c in patients with type 1 diabetes on multiple insulin doses ($r = -0.50$) or continuous subcutaneous insulin infusion ($r = -0.66$) and in patients with type 2 diabetes on multiple insulin doses ($r = -0.62$). However, it was not satisfactory in patients on oral agents ($r = -0.20$) and/or bedtime insulin ($r = -0.35$). Responsiveness to change was analyzed in 54 patients (age 27.3 ± 7.4 years, 26% men, HbA1c $6.8\% \pm 1.1\%$); the SCI-R score was $72.3\% \pm 13.7\%$ and correlated negatively with glycated hemoglobin ($r = -0.42$) and 3 scales of the Diabetes Quality of Life questionnaire (lower score indicating better perception): Impact ($r = -0.37$), Social Worry ($r = -0.36$) and Diabetes Worry ($r = -0.38$), all at $P < 0.05$.

Conclusion: The Spanish and Catalan versions of the SCI-R questionnaire show good psychometric properties and both could be considered as useful tools for evaluating self-care behavior in patients with type 1 or type 2 diabetes. However, there are still some subgroups of patients with type 2 diabetes in which the validity of this questionnaire needs further evaluation.

Keywords: diabetes, self-care, questionnaire, adherence, validation, patient education

Introduction

Diabetes self-management education is a critical element of care for all people with diabetes and is necessary in order to improve patient outcomes.¹ Diabetes is a chronic condition with highly complex self-managed treatment,² including pharmacologic (pills, insulin administration) and nonpharmacologic (diet, physical exercise) treatment, self-monitoring of blood glucose and ketones, and other activities, such as examination of the feet and frequent attendance for medical follow-up. The American Association of Diabetes Educators states³ that there are seven essential self-care behaviors in people with diabetes, ie, healthy eating, being physically active, monitoring of blood sugar, compliance with medication, good problem-solving skills, health coping skills, and risk reduction behaviors. Therefore, it is important to consider adherence to these

Correspondence: Margarida Jansà
 Diabetes Unit, Endocrinology and Nutrition, Institut Clinic de Malalties Digestives i Metabòliques Hospital Clinic, 170 Villarroel St, 08036 Barcelona, Spain
 Tel +34 93 227 9846
 Fax +34 93 451 6638
 Email mjansa@clinic.ub.es

factors in a global and specific way because a patient may be adherent to a specific self-care behavior and not adherent or poorly adherent to another. Problems with adherence to self-care are observed when a patient needs to self-administer treatment.

The number of scientific articles related to treatment adherence in patients with chronic conditions has grown impressively during recent decades.⁴⁻¹⁰ Nevertheless, despite these efforts, lack of adherence remains an unresolved problem. Diabetes is a chronic condition with poor rates of both pharmacologic and nonpharmacologic adherence, and many studies have specifically analyzed pharmacologic adherence.¹¹⁻¹⁶ Good adherence to self-care in diabetes¹⁷⁻¹⁹ is indeed linked to better clinical, economic, and utilization outcomes, while poor adherence is associated with increased morbidity and mortality, higher direct costs associated with hospitalizations for acute complications, and higher indirect costs associated with a reduction in work productivity.

Analysis of adherence is of interest in many disciplines given that even the best treatment loses its efficacy if patients do not follow it correctly. Despite adherence being related to multidimensional factors, there is evidence of its relationship with patient education. Golay et al²⁰ described adherence as an outcome of therapeutic patient education together with the prevention of diabetes complications and quality of life perception. Moreover, patient adherence may change as a result of circumstances, therapeutic interventions, age, type of treatment, and follow-up, so it is necessary to consider adherence as a dynamic process that must be periodically evaluated.

In clinical practice, the health care provider needs well validated methods to assess adherence to self-care, but there are no questionnaires with good psychometric characteristics in Spain. The questionnaire proposed to validate the Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R) was adapted from the original Self-Care Inventory which was developed by La Greca for pediatric patients and updated and validated for adults with type 1 and type 2 diabetes by Weinger et al.²¹ The SCI-R was recently evaluated in the UK in adults with type 2 diabetes using data from the AT.LANTUS study.²² One characteristic of the SCI-R is that it does not assume that each patient has the same regimen, and allows for some flexibility in diabetes treatment.

The aim of the review by Eigenmann et al²³ was to critically appraise the suitability, validity, reliability, feasibility, and sensitivity to change of the psychometric tools available for measuring the education outcomes, and identified the SCI-R as meeting all these criteria except for no formal test-retest reliability.

Despite the clinical importance of evaluating adherence to self-care in patients with diabetes, there are no well validated questionnaires in Spain. Moreover, in Catalonia (an autonomous community in the north east of Spain) there are two official languages, ie, Spanish and Catalan.

For these reasons, the objective of this study was to determine the psychometric properties, including test-retest reliability, of the Spanish and Catalan versions of the SCI-R questionnaire to assess adherence to self-care behaviors in adult patients with type 1 or type 2 diabetes using different types of pharmacologic treatment.

Materials and methods

Characteristics of the survey

The SCI-R is a 15-question, self-reported measure assessing patient perceptions of their adherence to diabetes self-care recommendations over the previous 1–2 months: four items address diet, two address glucose monitoring, three address medication administration, one addresses exercise, two address low glucose levels, and three address preventative/routine aspects of self-care. For patients with type 2 diabetes, three items (checking ketones, adjusting insulin, and wearing Medic Alert) were not scored. Each question was graded on a Likert scale of 1 (never), 2 (rarely), 3 (sometimes), 4 (usually), and 5 (always). The questions cover the self-care behaviors defined by the American Association of Diabetes Educators³ and are sound for Spanish patients with diabetes.

The psychometric analyses of the Spanish and Catalan SCI-R versions involved three phases: first, translation, back translation, and cultural adaptation from the English version to Spanish and Catalan versions of the questionnaire; second, internal reliability, structural validity, and external validity; and third, responsiveness to change. Ethical approval of the study protocol and patient consent forms were obtained from the ethical committee of the Hospital Clinic of Barcelona. Participants provided their informed written consent before participation.

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

The original English version of the SCI-R was translated into the Spanish and Catalan languages by one endocrinologist, two diabetes nurses, and one psychologist expert in psychometry followed by a group discussion and unification of versions. Both questionnaires were then back translated to English by two independent English translators and compared with the original version. Unified Spanish and

Catalan versions were made. Ten bilingual Spanish and Catalan patients with type 1 or type 2 diabetes answered the questionnaires to detect and modify any words that were difficult for patients to understand. Thereafter, final versions of Spanish and Catalan questionnaires were made.

Internal reliability, structural validity, and external validity

The participants were patients aged >18 years with type 1 diabetes for a duration of more than 1 year and were receiving treatment with multiple daily injections of insulin or continuous subcutaneous insulin infusion. Type 2 diabetes patients receiving oral agents, bedtime insulin, or multiple insulin doses were recruited from two hospitals and two primary care centers in Barcelona and Madrid and regularly attended medical or educational appointments. According to language preference, the participants answered either the Spanish or Catalan questionnaire (balance approximately 50% each) to avoid any potential sources of bias.

Internal reliability

Patients answered the questionnaire selected twice within a maximum of one week. Scores on both questionnaires were analyzed by Cronbach's alpha. Test-retests were correlated. For each item, we calculated the mean and standard deviation, the acceptability (% floor, % ceiling), and the internal consistency reliability (item-total correlation and Cronbach's alpha if item deleted).

Structural validity

For structural validity, the correlation was obtained for each question with the total score. Principal component analysis with orthogonal rotation (Varimax) was performed.

External validity

The mean adherence SCI-R scores were correlated with glycated hemoglobin (HbA_{1c}) values determined during the previous month and were classified depending on diabetes treatment.

Responsiveness to change

We performed a longitudinal, prospective, single-center study including all patients with newly diagnosed type 1 diabetes referred to the diabetes unit at the hospital clinic of Barcelona during the period 2009–2011. We selected this cohort of patients because before diabetes onset they had not done any activity related to diabetes self-care included in the 15 questions of the SCI-R questionnaire, except exercise.

All patients were treated with multiple doses of insulin analogs and followed a specific, structured therapeutic education program during the first year, mixing individual and group interventions with the aim of providing patients and relatives with tailored competence for optimal self-care and diabetes control. The four steps of this program were: the initiation level made in the day center during the 3 days after diagnosis (3 hours per day and telephone consultation every night); basic level of therapeutic patient education group course lasting 4 days (half an hour each session) completed by each patient during the first 2 months after onset; individual follow-up over 12 months (4–6 appointments made in the diabetes outpatient clinic; and an advanced level therapeutic patient education course group lasting 5 days, with 2 hours at each session). During this process, patients can consult online information.²⁴ A 24-hour emergency telephone contact is available. This program is targeted to people with new-onset type 1 diabetes. It was developed in 1990, with subsequent updates, the last being in 2009. It was devised by diabetes educator nurses and endocrinologists from the diabetes unit in the hospital clinic. One year after diabetes onset in each patient, we analyzed the following parameters:

- Sociodemographics, ie, age, gender, educational level
- Metabolic control, indicated by HbA_{1c} (National Glycohemoglobin Standardization Program [NGSP] Diabetes Control and Complication Trial [DCCT] TOSOH HLC-723 G8; Tosoh Bioscience, Kyoto, Japan: normal range NGPS 4.0%–6.0% or International Federation of Clinical Chemistry [IFCC] 20–42 mmol/mol); frequency of severe hypoglycemia events during the first year (events requiring treatment by a third party) and frequency of nonsevere hypoglycemia during the 2 weeks before evaluation (events defined as symptoms or signs associated with hypoglycemia experienced by the patient and self-treated without the need of assistance from a third party, or a blood glucose measurement ≤ 70 mg/dL [≤ 3.8 mmol/mL])
- Awareness of hypoglycemia using the Clarke test²⁵ consisting of eight questions, the answers to which could be classified as A (awareness) or R (reduced awareness); >4 R points presented unawareness of hypoglycemia
- Diabetes knowledge using the DKQ2 test²⁶ consisting of 19 questions with multiple choice answers and a maximum score of 35
- Eating attitudes using the EAT26 test²⁷ consisting of 26 questions each scored as 1, 2, or 3, with a total score >20 indicating an eating disturbance
- Quality of life perception using the Diabetes Quality of Life test²⁸ that has four scales, ie, satisfaction

(minimum score 15, maximum score 75), impact (minimum score 17, maximum score 85), social worry (minimum score 7, maximum score 35), and diabetes worry (minimum score 4, maximum score 20), with a lower score indicating better perception

- SCI-R²¹ questionnaire, proposed to evaluate the responsiveness of change.

Statistical analysis

Descriptive statistics were used to describe demographic variables. Data are presented as the mean \pm standard deviation (SD) or the percentage. The Student's *t*-test was used for comparisons and the Pearson's coefficient for correlations. Cronbach's coefficient was used to assess the internal consistency of the SCI-R.

To examine the internal structure of the SCI-R, we performed exploratory principal component factor analysis, using orthogonal rotation (Varimax) to examine the pattern of loadings for evidence of a large general factor that would support use of a total score. A general factor would be evident if the first mean loading was high (>0.30) and the standard deviation low for the first principal component and the mean low loadings and high SD for the remaining principal components. An item loading of >0.40 was the criterion of item salience of the rotated factor loadings used to guide interpretation.

The original survey²¹ scores were converted to a 0–100 point scale for easier interpretation by subtracting the minimum possible item score from the individual's averaged raw score, multiplied by 100. This value is then divided by the difference of the minimum possible item score subtracted from the maximum possible item score $[(\text{mean raw score} - \text{minimum}) \times 100] / (\text{maximum} - \text{minimum})$. To determine the adherence of a specific group of patients, the data are expressed as the mean \pm SD. All statistical calculations were performed using Statistical Package for the Social Sciences version 19 software for personal computers (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). The level of statistical significance was set at $P < 0.05$.

Results

Cultural adaptation and pilot scale understanding

After translation from and translation back to English, ten words (Spanish version) and eight words (Catalan version) and verb tense in both questionnaires were modified for the unified Spanish and Catalan versions. Three words (Spanish version) and four words (Catalan version) were modified for

the final Spanish and Catalan versions of the questionnaires (Table 1).

Internal reliability, structural validity, and external validity

Validity

A total of 195 patients in the four centers answered the final Spanish ($n = 110$) or Catalan ($n = 85$) versions; 64% of patients had type 1 diabetes, 46% were women, and the mean age was 36 ± 18 years. The level of education was: 25% primary, 30% secondary, and 35% university.

Internal reliability

Cronbach's alpha was 0.75. Test-retest reliability showed $r = 0.82$ ($P < 0.001$). Table 2 shows the mean and SD, the acceptability (% floor and % ceiling), and the internal consistency reliability (item-total correlation and Cronbach's alpha if item deleted) for each item of the questionnaire.

Structural validity

Structural validity was $r = >0.40$ ($P < 0.001$) on all questions except number 14 related to exercise ($P = 0.09$). Principal component analysis identified two main factors, ie, factor 1 (general) and factor 2 (related to regularity), as shown in Table 3.

External validity

The correlation with HbA_{1c} in patients with type 1 diabetes was $r = -0.56$ ($P < 0.001$) (multiple insulin doses $r = -0.50$ [$P < 0.001$]; continuous subcutaneous insulin infusion $r = -0.66$ [$P < 0.001$]) (Figure 1), being $r = -0.13$ ($P = 0.30$) (oral agents $r = -0.20$ [$P = 0.24$]; bedtime insulin $r = -0.35$ [$P = 0.12$]; and multiple doses $r = -0.62$ [$P = 0.001$]) in patients with type 2 diabetes. There were no differences in the self-care score according to age, diabetes duration, or education level, although statistical significance was observed in relation to type 1 diabetes versus type 2 diabetes ($69\% \pm 12\%$ versus $55\% \pm 13\%$, respectively, $P = 0.01$).

Responsiveness to change

We evaluated 54 patients aged 27.3 ± 7.4 years (26% men) 1 year after onset of type 1 diabetes. Twelve percent of the patients had no formal education, and 7% had primary, 28% had secondary, and 55% had university education. HbA_{1c} was $6.8\% \pm 1.1\%$ (51.6 ± 12.2 mmol/mol) compared with $11.9\% \pm 3\%$ (107 ± 19 mmol/mol) at onset ($P < 0.001$). The frequency of nonsevere hypoglycemic events was 1.5 ± 2.06

Table 1 Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R) Spanish version (SCI-R.es)^a and Catalan version (SCI-R.cat)^b

This survey measures what you actually do, not what you are advised to do						
Este cuestionario valora lo que usted <i>hace actualmente</i> (no lo que le han recomendado hacer) ^a						
Aquest qüestionari valora el que vosté <i>fa actualment</i> (no el que li han recomanat fer) ^b						
How have you followed your diabetes treatment plan in the past 1–2 months?						
Cómo ha seguido el tratamiento de su diabetes en los últimos 1–2 meses? ^a Cóm ha seguit el tractament de la seva diabetis en els darrers 1–2 mesos? ^b						
1. Check blood glucose with monitor		1	2	3	4	5
Mira la glucosa en sangre con el medidor ^a						
Mira la glucosa en sang amb el medidor ^b						
2. Record blood glucose results		1	2	3	4	5
Registra los resultados de la glucosar ^a	Have type 2 diabetes					
Registra els resultats de la glucosa ^b	Tengo diabetes tipo 2. ^a Tinc diabetis tipus 2. ^b					
3. If type 1, check ketones when glucose levels are high		1	2	3	4	5
Si diabetes tipo 1: Mira la cetona si la glucosa es alta ^a						
Si diabetis tipus 1: Mira la cetona si la glucosa és alta ^b						
4. Take the correct dose of diabetes pills or insulin		1	2	3	4	5
Toma la dosis indicada de pastillas o insulina ^a						
Prend la dosi indicada de pastilles o insulina ^b						
5. Take diabetes pills or insulin at the right time		1	2	3	4	5
Toma las pastillas o insulina a las horas indicadas ^a	Not taking diabetes pills or insulin					
Prend les pastilles o insulina a les hores indicades ^b	No tomo ni pastillas ni insulina ^a					
	No prend ni pastilles ni insulina ^b					
6. Eat the correct food portions		1	2	3	4	5
Toma las raciones de comida adecuadas ^a						
Prend les racions de menjar adequades ^b						
7. Eat meals/snacks on time		1	2	3	4	5
Toma las comidas o suplementos a su hora ^a						
Prend els aptas o suplementes a l'hora ^b						
8. Keep food records		1	2	3	4	5
Hace registro de los alimentos que toma ^a						
Fa registres dels aliments que pren ^b						
9. Read food labels		1	2	3	4	5
Lee las etiquetas nutricionales de los alimentos ^a						
Llegeix les etiquetes nutricionals dels aliments ^b						
10. Treat low blood glucose with the recommended amount of carbohydrate		1	2	3	4	5
Trata la bajada de azúcar con la cantidad recomendada de hidratos de carbono ^a	Never had low blood glucose					
Tracta la baixada de sucre amb la quantitat recomanada d'hidrats de carboni ^b	Nunca he tenido una bajada de glucosa ^a					
	Mai he tingut una baixada de glucosa ^b					
11. Carry rapid-acting sugar to treat low blood glucose		1	2	3	4	5
Lleva azúcar rápido para tratar una bajada de glucosa ^a						
Porta sucre ràpid per a tractar una baixada de glucosa ^b						
12. Come in for clinic appointments		1	2	3	4	5
Acude a las visitas médicas ^a						
Acudeix a les visites mèdiques ^b						
13. Wear a Medic Alert identification		1	2	3	4	5
Lleva carné de diabetes ^a						
Porta carnet de diabètic ^b						
14. Exercise		1	2	3	4	5
Realiza ejercicio ^a						
Realitza exercici ^b						
15. If on insulin, adjust dosage based on glucose values, food, and exercise		1	2	3	4	5
Si lleva insulina: Ajusta la dosis según los valores de glucosa, comida y ejercicio ^a	Not on insulin					
Si porta insulina: ajusta les dosis segons els valors de glucosa, menjar i exercici	No llevo insulina ^a					
	No porto insulina ^b					

Never Nunca.^a Mai.^bRarely Raramente.^a Quasi mai.^bSometimes Algunas veces.^a Algunes vegades.^bUsually Casi siempre.^a Quasi sempre.^bAlways Siempre.^a Sempre.^b

Table 2 Mean (SD), acceptability (% floor and % ceiling), and internal consistency reliability for Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version items

SCI-R items	Mean (SD)	Acceptability		Internal consistency reliability	
		% floor	% ceiling	Item-total correlation	Alpha if item deleted
1. Check blood glucose with monitor	4.38 (1.04)	4.7	65.3	0.57	0.73
2. Record blood glucose results	3.60 (1.45)	14.7	40.0	0.40	0.74
3. If type 1, check ketones when glucose levels are high	2.18 (1.37)	46.4	10.5	0.32	0.74
4. Take the correct dose of diabetes pills or insulin	4.75 (0.59)	1.1	80.4	0.32	0.74
5. Take diabetes pills or insulin at the right time	4.66 (0.61)	0.5	71.4	0.43	0.75
6. Eat the correct food portions	4.03 (0.80)	0.5	28.9	0.51	0.74
7. Eat meals/snacks on time	3.87 (1.08)	5.7	32.0	0.39	0.74
8. Keep food records	1.98 (1.19)	55.4	5.7	0.34	0.74
9. Read food labels	3.11 (1.45)	20.6	23.2	0.32	0.74
10. Treat low blood glucose with just the recommended amount of carbohydrate	3.98 (1.08)	3.4	37.3	0.54	0.73
11. Carry rapid-acting sugar to treat low blood glucose	4.14 (1.30)	9.3	60.3	0.22	0.75
12. Come in for clinic appointments	4.78 (0.61)	1.0	84.9	0.40	0.74
13. Wear a Medic Alert identification	2.65 (1.85)	52.1	34.4	0.30	0.76
14. Exercise	3.45 (1.16)	6.7	22.2	0.11	0.76
15. If on insulin, adjust dosage based on glucose values, food, and exercise	4.32 (1.10)	4.7	62.7	0.40	0.74

Notes: % Floor is the percentage of patients who answered the minimum score (1); % Ceiling is the percentage of patients who answered the maximum score (5). Values >50% are shown in bold.

Abbreviations: SCI-R, Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version; SD, standard deviation.

during the last 2 weeks before evaluation. One patient had one severe hypoglycemic event during this first year, and four patients had hypoglycemia unawareness (Clarke test >4 R points). Mean score on the Diabetes Knowledge DKQ2 test was 28.0 ± 3.8 . No patient had eating disturbances

Table 3 Principal component analysis of the Spanish and Catalan versions of the Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version

SCI-R items	Factor 1	Factor 2
• Item 10 Treat low blood glucose with just the recommended amount of carbohydrate	0.74	0.17
• Item 15 If on insulin, adjust dosage based on glucose values, food, and exercise	0.73	-0.45
• Item 1 Check blood glucose with monitor	0.59	0.42
• Item 12 Come in for clinic appointments	0.55	0.19
• Item 13 Wear a Medic Alert identification	0.44	0.05
• Item 3 If type 1, check ketones when glucose levels are high	0.40	0.14
• Item 9 Read food labels	0.35	0.16
• Item 11 Carry rapid-acting sugar to treat low blood glucose	0.29	0.10
• Item 14 Exercise	0.25	-0.01
• Item 5 Take diabetes pills or insulin at the right time	0.14	0.69
• Item 2 Record blood glucose results	0.12	0.68
• Item 6 Eat the correct food portions	0.31	0.67
• Item 4 Take the correct dose of diabetes pills or insulin	0.03	0.62
• Item 7 Eat meals/snacks on time	0.14	0.60
• Item 8 Keep food records	0.07	0.60

Notes: Loadings following Varimax rotation. Loadings ≥ 0.40 or ≤ -0.40 are shown in bold.

Abbreviation: SCI-R, Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version.

(mean score 4.9 ± 4.7). Mean Diabetes Quality of Life scores were 29.8 ± 9.8 for satisfaction, 30.8 ± 7.9 for impact, 12.6 ± 6.9 for social worry, and 8.8 ± 3.1 for diabetes worry. The mean SCI-R was $72.3\% \pm 13.7\%$, and this value was negatively correlated with HbA_{1c} ($r = -0.42$, $P = 0.02$) and three scales of the Diabetes Quality of Life test (the lower the score, the better the perception), ie, impact ($r = -0.37$, $P = 0.03$), social worry ($r = -0.36$, $P = 0.03$), and diabetes worry ($r = -0.38$, $P = 0.03$). We did not observe any significant correlation between SCI-R score and age, gender, educational level, diabetes knowledge, and eating disturbances in this cohort of patients.

Discussion

This study analyzed the psychometric characteristics of the Spanish (SCI-R.es) and Catalan (SCI-R.cat) versions of the SCI-R and supported its cultural adaptation, reliability, and structural validity in both type 1 and type 2 diabetes. External validity was good in patients with type 1 diabetes treated with multiple insulin doses or continuous subcutaneous insulin infusion and in patients with type 2 diabetes and on multiple insulin doses, but was not satisfactory for patients taking oral agents or those on bedtime insulin, making further evaluation necessary.

We demonstrated good responsiveness to change in patients with type 1 diabetes 1 year after disease onset following a specific structured patient education program.

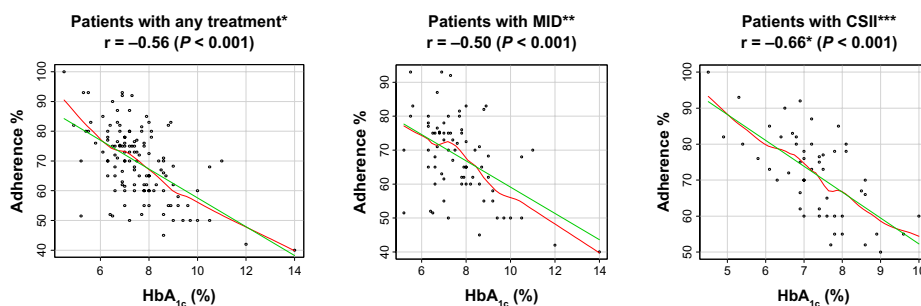


Figure 1 External correlation of Spanish and Catalan versions of Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version with glycated hemoglobin in patients with type 1 diabetes. **Notes:** *patients with type 1 diabetes on any treatment; **patients with type 1 diabetes on multiple insulin doses; *** patients with type 1 diabetes on continuous subcutaneous insulin infusion. Adherence %: mean SCI-R score. **Abbreviations:** CSII, continuous subcutaneous insulin infusion; HbA_{1c}, glycated hemoglobin; MID, multiple insulin doses; SCI-R, Self-Care Inventory-Revised Version.

These patients achieved high rates of adherence to self-care, and these rates correlated negatively with metabolic control (the higher the rate of self-care the lower the HbA_{1c} and the frequency of nonsevere hypoglycemia events) and also correlated negatively with three scales of quality of life perception, ie, impact, social worry, and diabetes worry (the higher the rates for self-care, the better the perception).

We have improved the psychometric validation of the SCI-R adapted by Weinger et al²¹ and proposed by Eigenmann et al²³ because we included test-retest analysis. On the other hand, although the psychometric analysis of the original SCI-R in adults with diabetes had good external validity (correlation between total score and HbA_{1c}) in patients with type 1 or type 2 diabetes, it did not analyze different modalities of treatment. In our study, we evaluated the external correlation in type 1 diabetics on multiple insulin doses or continuous subcutaneous insulin infusion and type 2 diabetics on oral agents, bedtime insulin, or multiple insulin doses, demonstrating that this tool correlated well with HbA_{1c} in patients treated with multiple insulin doses or continuous subcutaneous insulin infusion.

In the recent psychometric validation of the SCI-R in the UK, Khagram et al²² demonstrated that the SCI-R is a brief, valid, and reliable measure of self-care in people with type 2 diabetes, but they did not assess test-retest reliability or responsiveness to change. Our psychometric analysis in patients with type 2 diabetes demonstrated good internal reliability (including Cronbach's alpha analysis and test-retest reliability) and structural validity, although we did not demonstrate good external validity when correlating the global SCI-R score with HbA_{1c} in patients on oral agents or bedtime insulin, so future analysis is needed. This result may be associated with the items: "Check blood glucose with monitor?" and "Record blood glucose results?", given

that the scores related to these questions varied greatly in patients with type 2 diabetes. One possible reason for this could be the economic policies of the Spanish and Catalan public health systems which, since 2011, have restricted payment for blood glucose strips in patients on oral agents and bedtime insulin. This issue should be analyzed in more depth. It is important to note that Khagram et al²² demonstrated that type 2 diabetes patients with HbA_{1c} <7.5% (<58 mmol/mol) reported greater engagement in self-care behaviors when analyzed item by item and therefore recommended scoring of individual items as well as the total score on the SCI-R.

One limitation of our study and other measures of self-care behavior is the lack of a "gold standard" comparison. Measuring treatment adherence presents difficulties because adherence is a personal behavior, so a patient may be adherent, nonadherent, or partially adherent with part or all of the treatment. It could be important for future studies to compare the Spanish and Catalan versions of the SCI-R with more objective measures of self-care behaviors. In a review by Garber et al²⁹ on the concordance of self-report questionnaires, measures of medication adherence tended to have moderate-to-high concordance with other objective measures of medication adherence.

Another limitation of this study was the lack of a control group with which to compare the therapeutic patient education program. We did not include a control group for ethical reasons. There is strong evidence that patients with type 1 diabetes must optimize their metabolic control from the onset of the disease to prevent chronic complications of diabetes. At our center, the diabetes team made an update of this specific program in 2009.

According to Weinger et al,²¹ the SCI-R gives health care providers an indication of how well their patients follow self-care recommendations, but this information needs to be

viewed in the context of a treatment program recommended for a particular patient. Another advantage reported by the same authors is that the SCI-R is short, taking only a few minutes for patients to complete, and is easily scored. Further, the individual items are useful for busy clinicians when starting a conversation about self-care behavior with their patients.

The different methods used to assess basic aspects of self-care adherence are direct, indirect, and self-reported. The use of objective methods to evaluate adherence to medication, such as pill count, plasma drug concentration, and electronic monitors, can be costly in clinical practice. Self-report questionnaires are the easiest and most economic method, but may be subject to bias. It is important to take into account that patients may not answer what is correct but rather what they feel is right. Nonetheless, the use of specific and nonjudgmental questions, asked in a standard format, reduces this bias. Moreover, this questionnaire clearly states that it measures what patients actually do, not what they are advised to do.

The Australian consensus³⁰ on outcomes and indicators for diabetes patient education supports the need for sound evidence on which diabetes education policy, programs, data collection, and research can be based. One area of work in this regard is developing tools which are psychometrically well validated.

Conclusion

The following conclusion can be made on the basis of the results of this study. The SCI-R.es and SCI-R.cat versions of the SCI-R are culturally well adapted and psychometrically sound measures of diabetes self-care behaviors in adults with type 1 or type 2 diabetes in terms of internal and structural validity. The external validity is good in type 1 diabetics on multiple insulin doses or continuous subcutaneous insulin infusion and in type 2 diabetics on multiple insulin doses. We were unable to demonstrate good external validity of the questionnaire in patients receiving oral agents or bedtime insulin, so further studies are needed. These questionnaires also demonstrate patient responsiveness to change 1 year after the onset of type 1 diabetes and following a specific structured patient education program. Use of well validated Spanish (SCI-R.es) and Catalan (SCI-R.cat) versions of the SCI-R questionnaire could help diabetes teams to perform the following easily in both clinical or research practice in Spain:

- Evaluation of the global degree of adherence to self-care and the individual degree of adherence to each component of patient self-care behaviors
- Detection of the behaviors showing greatest difficulty for further exploration of the psychosocial causes of

poor adherence (eg, economic, depression, emotional) for patients at both the individual and group level

- Individualization of improvement strategies and particularly evaluation of the impact of patient education interventions in patients with type 1 diabetes at both the individual and group level.

Acknowledgments

We are grateful to Donna Pringle and Melisa Vance for their assistance with back translation of the questionnaires and to the patients who participated in this study. We also thank Professor Anne La Greca for permission to use the SCI-R questionnaire. This project was funded by the Catalan Association of Diabetes (therapeutic education grant 2008).

Disclosure

The authors report no conflicts of interest in this work.

References

1. American Diabetes Association. American Standards of Medical Care in Diabetes, 2012. *Diabetes Care*. 2012;35 Suppl 1:S11–S63.
2. Bosworth HB, Oddone EZ, Weinberger M. Medication treatment adherence. In: Bosworth Hayden Bye, Oddone Eugene Zgn, Weinberger Morris, editors. *Patient Treatment Adherence. Concepts, Interventions and Measurements*. London, UK: Lawrence Erlbaum Publishers; 2006.
3. American Association of Diabetes Educators. AADE7 Self-Care behaviors. *Diabetes Educ*. 2008;34:445–449.
4. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Available from: http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/. Accessed August 12, 2013.
5. DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care*. 2004;42:200–209.
6. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 2005;353:487–497.
7. Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ*. 2006;333:15–18.
8. Jansà M, Hernández C, Vidal M, et al. Multidimensional analysis of treatment adherence in patients with multiple chronic conditions. A cross-sectional study in a tertiary hospital. *Patient Educ Couns*. 2010;81:161–168.
9. van Dulmen S, Sluijs E, van Dijk L, de Ridder D, Heerdink R, Bensing J. Patient adherence to medical treatment: a review of reviews. *BMC Health Serv Res*. 2007;7:55.
10. Clifford S, Barber N, Horne R. Understanding different beliefs held by adherers, unintentional nonadherers, and intentional nonadherers: application of the Necessity–Concerns Framework. *J Psychosom Res*. 2008;64:41–46.
11. Odegard PS, Capoccia K. Medication taking and diabetes: a systematic review of the literature. *Diabetes Educ*. 2007;33:1014–1029.
12. González JS, Safren SA, Cagliero E, et al. Depression, self-care, and medication adherence in type 2 diabetes: relationships across the full range of symptom severity. *Diabetes Care*. 2007;30:2222–2227.
13. Currie CJ, Peyrot M, Morgan CL, et al. The impact of treatment non-compliance on mortality in people with type 1 diabetes. *J Diabetes Complications*. 2013;27:219–223.
14. Ratanawongsa N, Karter AJ, Parker MM, et al. Communication and medication refill adherence: the diabetes study of northern California. *JAMA Intern Med*. 2013;173:210–218.

15. Aikens JE, Piette JD. Longitudinal association between medication adherence and glycaemic control in type 2 diabetes. *Diabet Med.* 2013;30:338–344.
16. Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T, Snoek FJ, Matthews DR, Skovlund SE. Psychological problems and barriers to improved diabetes management results of the cross national diabetes, attitudes wishes and needs (DAWN) study. *Diabet Med.* 2005;22:1379–1385.
17. Gao J, Wang J, Zheng P, et al. Effects of self-care, self-efficacy, social support on glycemic control in adults with type 2 diabetes. *BMC Fam Pract.* 2013;24:14–66.
18. Beverly EA, Fitzgerald SM, Brooks KM, et al. Impact of reinforcement of diabetes self-care on poorly controlled diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Educ.* 2013;39:504–514.
19. Shrivastava SR, Shrivastava PS, Ramasamy J. Role of self-care in management of diabetes mellitus. *J Diabetes Metab Disord.* 2013;12:14.
20. Golay A, Lager G, Chambouleyron M, Carrard I, Lasserre-Moutet A. Therapeutic education of diabetic patients. *Diabetes Metab Res Rev.* 2008;24:192–196.
21. Weinger K, Butler HA, Welch GW, La Greca AM. A psychometric analysis of the Self-Care Inventory-Revised with adults. *Diabetes Care.* 2005;28:1346–1352.
22. Khagram L, Martin CR, Davies MJ, Speight J. Psychometric validation of the Self-Care Inventory-Revised (SCI-R) in UK adults with type 2 diabetes using data from the ATLANTUS follow-on study. *Health Qual Life Outcomes.* 2013;11:24.
23. Eigenmann CA, Colagiuri R, Skinner TC, Trevena L. Are current psychometric tools suitable for measuring outcomes of diabetes education? *Diabet Med.* 2009;26:425–436.
24. Grau I, Grajales Iii FJ, Gene-Badia J, Siso A, de Semir M. Forumclinic: the shaping of virtual communities to assist patients with chronic diseases. *Stud Health Technol Inform.* 2013;183:271–275.
25. Clarke WL, Cox DJ, Gonder-Frederick LA, Julian D, Schlundt D, Polonsky W. Reduced awareness of hypoglycemia in adults with IDDM. A prospective study of hypoglycemic frequency and associated symptoms. *Diabetes Care.* 1995;18:517–522.
26. Lennon GM, Taylor KG, Debney L, Bailey CJ. Knowledge, attitudes, technical competence, and blood glucose control of type 1 diabetic patients during and after an education programme. *Diabet Med.* 1990;7:825–832.
27. Castro J, Toro J, Salamero M, Guimerà E. The Eating Attitudes Test: validation of the Spanish version. *Psychol Assess.* 1991;7:175–190.
28. Millan M, Reviriego J, Del Campo J. Reappraisal of the Spanish version of the Diabetes Quality of Life Questionnaire. *Endocrinol Nutr.* 2002;49:322–324.
29. 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;42:649–652.
30. Colagiuri R, Eigenmann CA. A national consensus on outcomes and indicators for diabetes patient education. *Diabet Med.* 2009;26:442–446.

Patient Preference and Adherence

Publish your work in this journal

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

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

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

Dovepress

7.2.4. AJUTS, PUBLICACIONS I PRESENTACIONS RELACIONADES AMB L' OBJECTIU 2

La validació d'aquest qüestionari va rebre l'Ajut a la Recerca en Educació Diabetològica. Associació Catalana de Diabetis 2008.

PRESENTACIONS A CONGRESOS:

Presentació projectes finançats ACD: XXI Congrés de l'ACD 2011. Barcelona Jansà M, Giménez M, Salamero M, Vidal M, Conget I, Galindo M, Levy I, Esmatjes E. Validació en llengua catalana i castellana de dos qüestionaris: 1) Self Care Inventory-Revised version SCI-R. i 2) Hypoglycaemia Awareness. Clarke's Test.

C. ORAL: XXII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes. Málaga 14-16 Abril 2011. Av Diab 2011. 27:24-25. Jansà M, Giménez M, Vidal M, Colungo C, Conget I, Galindo M, Roca D, Levy I, Esmatjes E, Salamero M. Validación en lengua castellana de 2 cuestionarios: 1) Self Care Inventory-Revised version SCI-R. y 2) Hypoglycaemia Awareness. Clarke's Test. Ayuda a la Investigación en Educación Diabetológica (ACD) 2009.

PÓSTER. World Diabetes Congress. International Diabetes Federation (IDF). 4-8 December 2011. Validation of two questionnaires in Spanish: Self Care Inventory-Revised version.SCI- R and Hypoglycaemia Clarke's Test. Grant for Therapeutic Patient Education. Associació Catalana de Diabetis(ACD).2008. Jansà M, Giménez M, Vidal M, Colungo C, Conget I, Galindo M, Roca D, , Levy I, Esmatjes E. Salamero M, Vidal J.

PÓSTER I C.ORAL. Federation of European Nurses in Diabetes (FEND) 17 th Annual Conference. Berlin , Germany 28-29 September 2012. Adherence to self-care one year after onset of type 1 diabetes. Its impact on metabolic and quality of life outcomes Jansà M, Vidal M, De Hollanda A, Conget I , Giménez M , Ara P, Yago G, Roca D, Llorens E, Esmatjes E.

ALTRES PRESENTACIONS:

Sessions Servei d'Endocrinologia i Nutrició. Hospital Clínic. Barcelona. 15-06-2009. Validació en llengua catalana i castellana de dos qüestionaris: 1) Self Care Inventory-Revised versin SCI-R; 2) Hypoglycaemia Awareness. Clarke's Test. Jansà M,

MEMÒRIA CIENTÍFICA FINAL 2011 - AJUT PER A LA RECERCA EN EDUCACIÓ DIABETOLOGICA. Validació en llengua catalana i castellana de 2 qüestionaris: 1) Self Care Inventory-Revised version.SCI- R. (Adherència al tractament), 2) Hypoglycaemia Awareness. Clarke's Test. (Hipoglicèmia desapercebuda).

7.3. OBJECTIU 3

Validar en llengua castellana i catalana els qüestionaris: “Awareness of Hypoglycaemia Clarke Test” que permeti a la pràctica clínica habitual detectar aquells pacients amb diabetis tipus 1 que presenten hipoglucèmia desapercebuda per tal d’adequar les estratègies terapèutiques i educatives.

7.3.1. JUSTIFICACIÓ DE L’OBJECTIU

Un aspecte fonamental en el maneig i educació terapèutica dels pacients amb DM1 i/o DM2 (tractats amb insulina o fàrmacs hipoglucemians orals) i llurs família/amics, és la prevenció i tractament de LA HIPOGLUCÈMIA (valors glucèmics <70 mg/dl). Els símptomes d’hipoglucèmia són símptomes d’alerta fonamentals per a detectar l’inici de la hipoglucèmia i el seu ràpid tractament a través de la ingesta de begudes o aliments rics en hidrats de carboni de ràpida acció com la glucosa, sacarosa, o qualsevol altre aliment o beguda que contingui hidrats de carboni. Si el pacient no actua ràpidament té el risc de patir una hipoglucèmia greu (definida com aquell episodi en que es necessita l’ajuda d’un tercer per a la ingesta d’hidrats de carboni o per a l’administració de glucagó si el pacient està inconscient).

Els símptomes d’hipoglucèmia es desencadenen quan a nivell cerebral no arriba suficient glucosa. La resposta fisiològica i neurològica d’aquesta manca de glucosa provoca la simptomatologia subjectiva adrenèrgica (tremolor, suor, palpitations, gana especial, etc.) i/o neuroglucopènica (confusió mental, manca de coordinació, dificultat en la marxa, etc.). Cap símptoma, de forma individual, és exclusiu de la hipoglucèmia. A més, els símptomes poden variar segons diferents situacions com, per exemple, per l’ingesta d’alcohol, medicacions hipnòtiques, etc. Pot variar també segons l’edat del pacient, anys d’evolució de la diabetis i presència de complicacions neuropàtiques. Per aquesta raó es molt important educar i individualitzar en cada pacient la prevenció, la detecció de la clínica i el tractament de la hipoglucèmia lleu. Tanmateix, és també fonamental educar a l’entorn (familiars, amics, professors a l’escola en el cas dels nens, etc.) en el tractament de la hipoglucèmia lleu i/o greu del pacient.

En alguns pacients la percepció dels símptomes d’hipoglucèmia estan alterats o disminuïts i poden desenvolupar una entitat clínica coneguda com LA HIPOGLUCÈMIA DESAPERCEBUDA. Si bé a la DM1 el risc de patir una hipoglucèmia greu és 1,3 vegades superior amb l’optimització del control metabòlic, tal com va demostrar l’estudi DCCT⁷, el risc augmenta fins a 6 vegades en aquells pacients que no perceben els símptomes clínics de la hipoglucèmia. La hipoglucèmia desapercebuda és un greu problema per a la seguretat del pacient que pot provocar distorsió a nivell familiar, escolar o laboral, així com un aspecte fonamental a considerar en el maneig clínic i educatiu del pacient.

Malgrat que la hipoglucèmia (lleu, greu o desapercebuda) és un problema cabdal en el maneig clínic i educatiu del pacient, la recerca sobre els símptomes auto-reportats no han rebut atenció fins l'última dècada, bàsicament associat a la naturalesa subjectiva i a la dificultat de sistemes de mesura precisos.

Tot i que no existeix un qüestionari "ideal", la utilització d'aquest qüestionari en la seva versió anglesa ens ha permès comprovar que, respecte a d'altres de la literatura, el "Test de Clarke" aporta no només informació respecte la percepció de les hipoglucèmies, sinó també sobre la freqüència d'hipoglucèmies greus i no greus i informació sobre valors de glucèmia a partir dels quals els pacients experimenten símptomes.

En aquest context, dins l'**OBJECTIU 3** es va plantejar determinar les propietats psicomètriques de les versions en castellà i català del qüestionari de percepció d'hipoglucèmia en llengua original anglesa per tal de detectar a aquells pacients amb DM1 que presenten hipoglucèmia desapercebuda.

7.3.2. PARTICIPANTS I MÈTODE

- **Característiques del qüestionari:** El qüestionari de Clarke consta de vuit preguntes relacionades amb la percepció de les hipoglucèmies, amb la freqüència d'episodis lleus i greus, així com els lliminars de glucèmia en què el pacient experimenta la percepció d'una hipoglucèmia. Cadascuna de les respostes es classifica categòricament com a percepció normal (A) o anormal (R). La suma total de R determina el grau de percepció del pacient davant la hipoglucèmia:
 - 1-2 R = percepció normal.
 - 3 R = percepció indeterminada.
 - > 3 R percepció anormal (hipoglucèmia desapercebuda).
- El Comitè Ètic de l'Hospital Clínic de Barcelona va aprovar el protocol. Els participants van donar el seu consentiment informat per escrit abans de la participació.

L'anàlisi psicomètrica de les versions en castellà i català del qüestionari de Clarke implica 3 fases:

Fase 1. Traducció, retro-traducció i adaptació cultural de la versió en anglès a les versions en espanyol i català del qüestionari. La versió en anglès de la SCI-R ha estat traduït als idiomes espanyol i català per 1 endocrinòleg, 2 infermeres en diabetis i 1 psicòleg expert en psicometria, seguit d'un grup de discussió i unificació de versions. Tots dos qüestionaris van ser traduïts a

l'anglès per 2 traductors anglesos independents i en comparació amb la versió original. Unificació d'ambdues versions. 20 pacients amb llengua materna castellana, catalana o bilingües amb DM1 varen respondre els qüestionaris per detectar i modificar les paraules que eren difícils d'entendre. A partir d'aleshores, es van fer versions finals dels qüestionaris en castellà i català.

Fase 2. Fiabilitat: Validesa interna, Test-retest i Validesa externa.

En aquesta fase van participar voluntàriament pacients amb DM1 amb una edat > 18 anys, en tractament amb múltiples dosis d'insulina (MDI) o infusió subcutània contínua d'insulina (ISCI) de les consultes externes d'Endocrinologia i Nutrició de l'Hospital Clínic i Universitari de Barcelona i l'Hospital Clínic de Madrid.

Entre els pacients seleccionats n'hi havia que arbitràriament es van classificar com d'elevat risc d'hipoglucèmia desapercebuda: pacients amb > 10 anys d'evolució de la DM1, amb una freqüència > a 3 episodis d'hipoglucèmia no greus a la setmana en les últimes 4 setmanes i/o > 1 episodi d'hipoglucèmia greu durant l'últim any (segons l'ADA). Aquells pacients que no complien aquests criteris es van considerar com de baix risc d'hipoglucèmia desapercebuda. Després d'informar-los de les característiques de l'estudi i signar el pertinent consentiment informat contestaren el qüestionari de Clarke segons les preferències individuals de l'idioma (51% en castellà).

De tots ells es van recollir dades sociodemogràfiques (edat, gènere, nivell d'estudis) i clínics (anys d'evolució de la DM1, tipus de tractament, HbA1c freqüència d'hipoglucèmies no greus en les 4 últimes setmanes i greus a l'últim any).

A tots els pacients se'ls lliurava un altre qüestionari de Clarke amb sobre postal franquejat que havien de contestar i enviar al termini màxim d'una setmana. Tots dos qüestionaris tenien un mateix codi alfanumèric per a poder aparellar-los en les anàlisis estadístiques. Quan rebia el segon qüestionari es comprovava que correspongués al termini indicat de 6-8 dies. Si el termini per a contestar el qüestionari excedia el temps estipulat es descartava el pacient.

Fase 3. Sensibilitat al canvi. En aquesta fase es van incloure pacients amb DM1 (> 18 anys d'edat) que van iniciar tractament amb infusor subcutani continu d'insulina (ISCI) a la Unitat de Diabetis del Servei d'Endocrinologia i Nutrició de l'Hospital Clínic i Universitari de Barcelona durant el període 2006 -2008 per presentar una elevada freqüència d'hipoglucèmies no greus i greus. D'aquest grup de pacients es van recollir dades sociodemogràfiques i clíniques segons tot allò definit en la fase 2. La percepció d'hipoglucèmia es va determinar amb les versions traduïdes al castellà i català del qüestionari de Clarke a l'inici de l'estudi i als 6,12 i 24 mesos d'iniciar la teràpia ISCI.

Anàlisi estadística Les dades es mostren com a mitjana \pm desviació estàndard. La comparació entre mitjanes es va realitzar amb la t Student. La correlació entre variables es va analitzar utilitzant el coeficient de Pearson. Per a avaluar la fiabilitat interna del qüestionari es va utilitzar el coeficient alfa de Cronbach. Un valor de $p < 0,05$ va ser considerat estadísticament significatiu. L'anàlisi estadística es va dur a terme amb el programa SPSS Statistics 17.0 (SPSS Inc, Chicago, IL, EE.UU.).

7.3.3. RESULTATS

[Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of a questionnaire for hypoglycemia awareness.] Jansà M, Quirós C, Giménez M, Vidal M, Galindo M, Conget I. Med Clin (Barc). 2014 Feb 12. pii: S0025-7753(14)00017-7. doi: 10.1016/j.medcli.2013.11.036. [Epub ahead of print] Spanish.

Impact Factor 1.399



MEDICINA CLINICA

www.elsevier.es/medicinaclinica



Original

Análisis psicométrico de las versiones en lengua castellana y catalana de un cuestionario de percepción de la hipoglucemia

Marga Jansa^a, Carmen Quirós^a, Marga Giménez^a, Merce Vidal^a, Mercedes Galindo^b e Ignacio Conget^{a,*}

^aUnidad de Diabetes, Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínic i Universitari de Barcelona, Universitat de Barcelona, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM), Barcelona, España

^bServicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 12 de julio de 2013

Aceptado el 28 de noviembre de 2013

On-line el xxx

Palabras clave:

Hipoglucemia
Diabetes mellitus tipo 1
Cuestionarios
Percepción
Signos y síntomas

RESUMEN

Fundamento y objetivo: El tratamiento intensivo con múltiples dosis de insulina de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DT1) se asocia con la aparición de hipoglucemias. Su recurrencia condiciona la pérdida progresiva de los síntomas asociados a las mismas y predispone a la aparición de episodios graves. Es importante disponer de cuestionarios específicos y validados para identificar a los pacientes con este problema. Con este objetivo se realizó el análisis psicométrico de las versiones castellana y catalana del cuestionario de Clarke et al. destinado a valorar la percepción de hipoglucemias.

Pacientes y método: Análisis psicométrico en pacientes con DT1 de las versiones en castellano y catalán del cuestionario de Clarke et al. en 3 fases: 1) traducción, retrotraducción y adaptación cultural de la versión en inglés; 2) análisis de la consistencia interna, validez de constructo y test-retest del mismo, y 3) análisis de su sensibilidad al cambio en la percepción de hipoglucemias.

Resultados: Ciento cuarenta y cuatro pacientes con DT1 contestaron los cuestionarios en lengua castellana o catalana, según preferencias (edad media [DE] de 36 [18] años, 46% varones). Se obtuvo un coeficiente α de Cronbach para la consistencia interna de 0,75, un coeficiente de correlación para la fiabilidad test-retest de $r = 0,81$ y una correlación de la puntuación del cuestionario con la frecuencia de hipoglucemias no graves y graves de $r = 0,47$ y $r = 0,77$, respectivamente. El análisis de 20 pacientes con DT1 durante 24 meses tras el inicio de infusión subcutánea continua de insulina mostró una disminución de la frecuencia de hipoglucemias no graves/semana (de una media de 5,40 [2,09] a 2,75 [1,74]), así como del número de episodios de hipoglucemia grave/año (de una media de 1,25 [0,44] a 0,05 [0,22]). Esta reducción se asoció con una mejora en la percepción de la hipoglucemia, con una disminución de la puntuación del cuestionario de Clarke et al. (de 5,45 [1,19] a 1,60 [2,03]).

Conclusiones: Las versiones en lengua castellana y catalana del cuestionario de Clarke et al. tienen buenas características psicométricas y pueden ser un instrumento útil para evaluar la presencia de hipoglucemia desapercibida en pacientes con DT1 de nuestro entorno.

© 2013 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of a questionnaire for hypoglycemia awareness

ABSTRACT

Background and objective: Intensive insulin therapy with multiple insulin doses in subjects with type 1 diabetes mellitus (T1D) is associated with a higher risk of hypoglycaemic episodes. Repeated hypoglycemia results in a reduced ability/failure to recognize hypoglycemia symptoms and predisposes to severe episodes. In this context is crucial to work with specific questionnaires to diagnose and address this burden. Our study aimed to perform the psychometric analysis of Spanish and Catalan versions of Clarke et al. questionnaire for hypoglycemia awareness.

Keywords:

Hypoglycemia
Type 1 diabetes mellitus
Questionnaires
Perception
Signs and symptoms

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: iconget@clinic.uib.es (I. Conget).

Patients and method: Psychometric analysis in patients with T1D of Spanish and Catalan versions of Clarke et al. questionnaire in 3 phases: 1) translation, back-translation and cultural adaptation of the English version; 2) analysis of internal, external and test-retest validity, and 3) assessing sensitivity to change in hypoglycemia perception.

Results: One-hundred and forty-four subjects with T1D answered the Clarke et al. questionnaire (mean age [SD] 36 [18] years, 46% men). We observed a Cronbach α coefficient for internal validity of 0.75, a correlation coefficient for test-retest reliability of $r = 0.81$ and a correlation of the questionnaire score with the frequency of severe and no severe hypoglycemia events of $r = 0.47$ and $r = 0.77$, respectively. The analysis of 20 patients with T1D 24 months after the initiation of continuous subcutaneous insulin infusion showed a decrease in the frequency of non-severe hypoglycemia/week (from 5.40 [2.09] to 2.75 [1.74]) and in the number of severe hypoglycemic episodes/year (1.25 [0.44] to 0.05 [0.22]). This was associated with a decrease in scores of the translated versions of Clarke et al. questionnaire (from 5.45 [1.19] to 1.60 [2.03]).

Conclusions: Spanish and Catalan versions of Clarke et al. questionnaire display good psychometric properties and both could be considered a useful tool for evaluating hypoglycemia awareness in patients with T1D from our area.

© 2013 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El tratamiento intensivo mediante múltiples dosis de insulina es actualmente el procedimiento estándar en los pacientes con diabetes tipo 1 (DT1) desde el diagnóstico de la enfermedad^{1,2}. Sin embargo, no está exento de efectos secundarios, y entre ellos uno de los más relevantes es que se asocia con un incremento en la aparición de hipoglucemia no grave e hipoglucemia grave, del orden de 3 a 4 veces más según los diferentes estudios publicados^{1,3}. De hecho, este fenómeno es a día de hoy el principal efecto secundario de este tipo de tratamiento, y el principal impedimento para a implementarlo en pacientes con DT1^{4,5}.

En algunos pacientes, por motivos aún desconocidos, la aparición recurrente de episodios de hipoglucemia no grave condiciona la pérdida progresiva de los síntomas adrenérgicos y neuroglucopé- nicos fisiológicos de respuesta ante un episodio de hipoglucemia^{6,7}. La aparición de las denominadas hipoglucemias desapercibidas o inadvertidas multiplica el riesgo de hipoglucemia grave de los pacientes con DT1. Algunos trabajos han demostrado que la alteración de la percepción ante la hipoglucemia multiplica por 6 el riesgo de sufrir este tipo de episodios^{8,9}. En este contexto, el uso en la práctica clínica de cuestionarios específicos y validados en nuestra lengua para la detección de pacientes con hipoglucemia desapercibida es clave a la hora de identificar este tipo de pacientes⁹⁻¹¹.

El objetivo del presente trabajo fue realizar el análisis psicométrico en lengua castellana y catalana del cuestionario de Clarke et al. destinado a valorar la percepción de hipoglucemias en pacientes con DT1.

Material y método

El cuestionario elegido para su validación en las 2 lenguas mencionadas fue el de Clarke et al.¹⁰. Este cuestionario consta de 8 preguntas relacionadas con la percepción de una hipoglucemia, con la frecuencia de episodios de este tipo graves y no graves, así como con los umbrales de glucemia en los que el paciente experimenta síntomas. Cada una de las respuestas se clasifica categóricamente como normal (A) o anormal (R). La suma total de R determina el grado de percepción del paciente frente a la hipoglucemia: 1-2 R = percepción normal; 3 R = percepción de categoría indeterminada; > 3 R = percepción anormal ante una situación de hipoglucemia. Se solicitó y se obtuvo el permiso correspondiente de los autores del cuestionario en lengua inglesa.

El análisis psicométrico de las versiones en castellano y catalán del cuestionario de Clarke et al. se realizó en pacientes con DT1 en 3 fases. La fase 1 era de diseño transversal, observacional y descriptivo. Las fases 2 y 3 eran de diseño longitudinal y observacional.

Fase 1. Traducción, retrotraducción y adaptación cultural del cuestionario en versión en inglés a las versiones en castellano y en catalán. La versión original del cuestionario de Clarke et al. fue traducida de forma independiente al castellano y catalán por 3 médicos endocrinólogos, 2 enfermeras expertas en diabetes y un psicólogo experto en psicometría. Posteriormente, tras una discusión en grupo de los profesionales participantes, se llevó a cabo una unificación de las versiones. Ambos cuestionarios fueron retrotraducidos de forma independiente al inglés por 2 traductores ingleses nativos, se compararon con la versión original y se realizó una nueva versión de ambos cuestionarios. Veinte pacientes (20-60 años) bilingües con DT1 de nuestras consultas externas (de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínic i Universitari de Barcelona que voluntariamente aceptaron participar en el estudio, 10 de lengua materna castellana y 10 catalana) contestaron los cuestionarios para detectar y modificar aquellos términos y expresiones de difícil comprensión o interpretación. Con sus observaciones se realizaron las versiones finales del cuestionario en castellano y catalán.

Fase 2. Fiabilidad: consistencia interna, test-retest y validez de constructo. En esta fase participaron voluntariamente pacientes con DT1 con una edad > 18 años, en tratamiento con múltiples dosis de insulina (MDI) o infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), de las consultas externas de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínic i Universitari de Barcelona y del Hospital Clínico de Madrid. Entre ellos había pacientes que, según acuerdo de los autores, se clasificaron como de elevado riesgo de hipoglucemia desapercibida: pacientes con > 10 años de evolución de la DT1, con una frecuencia ≥ 3 episodios de hipoglucemia no graves a la semana en las últimas 4 semanas y/o ≥ 1 episodio de hipoglucemia grave durante el último año (según la *American Diabetes Association*). Aquellos pacientes que no cumplían estos criterios se consideraron como de bajo riesgo de hipoglucemia desapercibida. Después de informarles de las características del estudio y firmar el pertinente consentimiento informado, los pacientes contestaron el cuestionario de Clarke et al. traducido de acuerdo con la preferencia individual de idioma (51% en castellano). De todos ellos se recogieron datos sociodemográficos (edad, sexo, nivel de estudios) y clínicos (años de evolución de la DT1, tipo de tratamiento, hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}, determinada mediante cromatografía líquida de alta presión a través del analizador Tosoh G8 Automated HPLC Analyzer, Tosoh Bioscience Inc., South San Francisco, CA, EE. UU., calibrado a valores estándar del *Diabetes Control and Complications Trial*; valores de referencia 4-6%) en el último mes, frecuencia de hipoglucemias no graves en las 4 últimas semanas y graves durante el último año. A todos los pacientes se les entregaba otro cuestionario de Clarke et al. con sobre postal franqueado, que tenían que contestar y enviar en

el plazo máximo de una semana. Ambos cuestionarios tenían un mismo código alfanumérico para poder emparejarlos en los análisis estadísticos. Cuando se recibía el segundo cuestionario se comprobaba que correspondiera al plazo indicado de 6-8 días. Si el plazo para contestar el cuestionario excedía el tiempo estipulado se descartaba el paciente.

Fase 3. Sensibilidad al cambio. En esa fase se incluyeron pacientes con DT1 (≥ 18 años de edad) que iniciaron tratamiento con ISCI en la Unidad de Diabetes del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínic i Universitari de Barcelona durante el período 2006-2008 por presentar una elevada frecuencia de hipoglucemias no graves y graves. De este grupo de pacientes se recogieron datos sociodemográficos y clínicos según lo definido en la fase 2. La percepción de hipoglucemia se determinó con las versiones traducidas al castellano y catalán del cuestionario de Clarke et al. al inicio del estudio, y a los 6, 12 y 24 meses de iniciar el tratamiento con ISCI.

Análisis estadístico

Los datos se muestran como media [desviación estandar]. La comparación entre medias se realizó mediante la t de Student. La correlación entre variables se analizó mediante el cálculo del coeficiente de correlación de Pearson. El coeficiente α de Cronbach fue utilizado para evaluar la consistencia interna del cuestionario. Un valor de $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo. El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa SPSS[®] Statistics 17.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). No se determinó el tamaño muestral del estudio.

Resultados

Fase 1. Después de la traducción del inglés al castellano y al catalán, y la retrotraducción al inglés de los cuestionarios, se modificaron 16 palabras en la versión castellana y 20 en la versión catalana. Se cambiaron otras 2 palabras y un tiempo verbal después de la adaptación cultural realizada por los pacientes. Con todas las observaciones se redactaron las versiones finales del cuestionario en castellano y catalán (tablas 1-3).

Fase 2. Del total de pacientes a los que se propuso participar, 30 fueron excluidos (neolectores, barrera idiomática, diabetes tipo 2, no querer participar en el estudio). En total, 144 pacientes contestaron los cuestionarios en lengua castellana o catalana, según preferencias (edad media [DE] de 36 [18] años, 46% varones, nivel de estudios: primarios 18%, secundarios 37%, universitarios 45%, el 41% usaba ISCI, y el resto, MDI; la media de HbA_{1c} fue del 7,5 [1,4] %). El coeficiente α de Cronbach para la consistencia interna fue de 0,75. La fiabilidad test-retest mostró un coeficiente de correlación de $r = 0,81$; $p < 0,001$. La correlación entre la puntuación del cuestionario (R) y la frecuencia de hipoglucemias no graves fue de $r = 0,47$ ($p < 0,05$), y con la frecuencia de hipoglucemias graves, de $r = 0,77$ ($p < 0,001$) (validez de constructo).

Fase 3. Se evaluaron 20 pacientes con DT1 (media de edad de 34,0 [7,5] años, 12 mujeres, con una edad media de evolución de la enfermedad de 16,2 [6,6] años, HbA_{1c} media de 6,7 [1,1] %). Antes de iniciar el tratamiento con ISCI, 19 de los 20 pacientes fueron incluidos dentro de la categoría *percepción anormal ante una situación de hipoglucemia* (puntuación media de 5,45 [1,19]). El paciente restante fue clasificado como *percepción de categoría indeterminada*.

La utilización de ISCI se asoció a una disminución en el número de hipoglucemias no graves por semana (de una media de 5,40 [2,09] a 4,60 [2,33], 3,07 [1,39] y 2,75 [1,74] a los 6, 12 y 24 meses, respectivamente; $p < 0,001$). Del mismo modo, el número de episodios de hipoglucemia grave disminuyó desde la cifra inicial

Tabla 1

Versión en lengua castellana del cuestionario de Clarke

1. *Escoja la categoría que mejor le describe (solo una)*
 - a) Siempre tengo síntomas cuando mi azúcar en sangre está bajo
 - b) Algunas veces tengo síntomas cuando mi azúcar en sangre está bajo
 - c) Ya no tengo síntomas cuando mi azúcar en sangre está bajo
2. *¿Ha perdido alguno de los síntomas que solía presentar ante una bajada de azúcar (hipoglucemia)?*
 - a) Sí
 - b) No
3. *En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia ha tenido episodios de HIPOGLUCEMIA GRAVE SIN PÉRDIDA DE CONOCIMIENTO? (episodios en los que se ha sentido confundido, desorientado, cansado y sin posibilidad de tratar usted mismo la situación de hipoglucemia)*
 - a) Nunca
 - b) Una/2 veces
 - c) Una vez cada 2 meses
 - d) Una vez al mes
 - e) Más de una vez al mes
4. *En el último año, ¿con qué frecuencia ha tenido episodios de HIPOGLUCEMIA GRAVE CON PÉRDIDA DE CONOCIMIENTO? (episodios acompañados de pérdida de conciencia o convulsiones que hayan requerido la administración de glucagón o glucosa intravenosa)*
 - a) Nunca
 - b) Una vez
 - c) 2 veces
 - d) 3 veces
 - e) 5 veces
 - f) 6 veces
 - g) 7 veces
 - h) 8 veces
 - i) 9 veces
 - j) 10 veces
 - k) 11 veces
 - l) 12 veces o más
5. *En el último mes, ¿con qué frecuencia ha tenido lecturas inferiores a 70 mg/dl con síntomas?*
 - a) Nunca
 - b) De una a 3 veces
 - c) 2 a 3 veces/semana
 - d) 4 o 5 veces/semana
 - e) Casi cada día
6. *En el último mes, ¿con qué frecuencia ha tenido lecturas inferiores a 70 mg/dl sin síntomas?*
 - a) Nunca
 - b) De una a 3 veces
 - c) 2 a 3 veces/semana
 - d) 4 o 5 veces/semana
 - e) Casi cada día
7. *Hasta cuánto ha de bajar su azúcar en sangre para notar síntomas?*
 - a) 60-69 mg/dl
 - b) 50-59 mg/dl
 - c) 40-49 mg/dl
 - d) Inferior a 40 mg/dl
8. *¿Hasta qué punto puede decir por sus síntomas que su azúcar en sangre es bajo?*
 - a) Nunca
 - b) Casi nunca
 - c) Algunas veces
 - d) Casi siempre
 - e) Siempre

de 1,25 [0,44] por paciente-año a 0,05 [0,22] al finalizar el estudio ($p < 0,001$). Progresivamente observamos una disminución en la puntuación del cuestionario, indicando una progresiva mejoría en la percepción de la hipoglucemia (media de 3,7 [1,65], 2,74 [1,06] y 1,60 [2,03] a los 6, 12 y 24 meses, respectivamente). Al final de los 24 meses, solamente 3 de los 20 pacientes permanecían en la categoría *percepción anormal ante una situación de hipoglucemia*.

Tabla 2

Versión en lengua catalana del cuestionario de Clarke

1. Escull la categoria que millor el descriu (només una)
 - a) Sempre tinc símptomes quan el meu sucre en sang està baix
 - b) A vegades tinc símptomes quan el meu sucre en sang està baix
 - c) Ja no tinc símptomes quan el meu sucre en sang està baix
2. Ha perdut algun dels símptomes que solia presentar davant una baixada de sucre?
 - a) Sí
 - b) No
3. En els últims 6 mesos, amb quina freqüència ha tingut episodis d'HIPOGLUCÈMIA GREU SENSE PÈRDUA DE CONEIXEMENT? (episodis en els que sha sentit confús, desorientat, cansat i sense possibilitat de tractar vostè mateix la situació d'hipoglucèmia)
 - a) Mai
 - b) Una/2 vegades
 - c) Una vegada cada 2 mesos
 - d) Una vegada al mes
 - e) Més d'una vegada al mes
4. Al darrer any, amb quina freqüència ha tingut episodis d'HIPOGLUCÈMIA GREU AMB PÈRDUA DE CONEIXEMENT? (episodis acompanyats de pèrdua de consciència o convulsions i que varen requerir l'administració de glucogó o glucosa intravenosa)
 - a) Mai
 - b) Una vegada
 - c) 2 vegades
 - d) 3 vegades
 - e) 5 vegades
 - f) 6 vegades
 - g) 7 vegades
 - h) 8 vegades
 - i) 9 vegades
 - j) 10 vegades
 - k) 11 vegades
 - l) 12 vegades o més
5. A l'últim mes, amb quina freqüència ha tingut lectures inferiors a 70 mg/dl amb símptomes?
 - a) Mai
 - b) Entre una i 3 vegades
 - c) Una vegada/setmana
 - d) De 2 a 3 vegades/setmana
 - e) De 4 a 5 vegades/setmana
 - f) Gairebé cada dia
6. A l'últim mes, amb quina freqüència ha tingut lectures inferiors a 70 mg/dl sense cap símptoma?
 - a) Mai
 - b) Entre una i 3 vegades
 - c) Una vegada/setmana
 - d) De 2 a 3 vegades/setmana
 - e) De 4 a 5 vegades/setmana
 - f) Gairebé cada dia
7. Fins a quant ha de baixar el seu nivell de sucre a la sang, abans de notar símptomes?
 - a) 60-69 mg/dl
 - b) 50-59 mg/dl
 - c) 40-49 mg/dl
 - d) Inferior a 40 mg/dl
8. Fins a quin punt pot dir, pels seus símptomes, que el nivell de sucre en sang és baix?
 - a) Mai
 - b) Gairebé mai
 - c) Algunes vegades
 - d) Gairebé sempre
 - e) Sempre

Discusió

El anàlisis psicomètric de les versions en llengua castellana i catalana de un qüestionari de percepció de la hipoglucèmia en llengua anglesa nos demostra que este puede ser un instrumente útil a la hora de detectar pacients con DT1 e hipoglucèmia desapercebida també en nuestro entorno.

Tabla 3

Càlculo de la puntuació

- Pregunta 1, b o c = R
 Pregunta 2, a = R
 Pregunta 3, b, c, d, e (cualquiera de ellas) = R
 Pregunta 4, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l (cualquiera de ellas) = R
 Pregunta 5 y 6, respuesta pregunta 5 < respuesta pregunta 6 = R
 Pregunta 7, c o d = R
 Pregunta 8, a, b o c = R

La suma total de R determina el grado de percepción del paciente frente a la hipoglucèmia:

- 1-2 R = percepció normal
 3 R = percepció de categoria indeterminada
 > 3 R = percepció anormal ante una situació de hipoglucèmia (hipoglucèmia desapercebida)

No cabe duda de que la aparición de hipoglucemias de repetición es en la actualidad una de las barreras más importantes a la hora de mejorar el control glucémico de los pacientes con DT1 al utilizar tratamiento convencional y no convencional intensificado con insulina^{12,13}. La repetición de este tipo de episodios conduce a la pérdida progresiva de los síntomas de respuesta normal a la hipoglucèmia hasta en un 20% de los pacientes¹³. Esta situación de pérdida de síntomas de alerta en respuesta a la hipoglucèmia (hipoglucèmia desapercebida) predispone a la repetición de episodios no graves y, especialmente, episodios graves, aumentando así la vulnerabilidad del paciente y disminuyendo significativamente su calidad de vida. En este contexto, y si la pretensión final es la mejora de la percepción de la hipoglucèmia y la prevención de episodios de hipoglucèmia grave, no hay duda de que es imprescindible disponer de un cuestionario en la lengua materna de los pacientes de nuestro entorno. Adicionalmente a los datos publicados en el trabajo original de Clarke et al.¹⁰, en un estudio previo habíamos demostrado su capacidad para detectar a los pacientes con hipoglucèmia desapercebida¹⁴. Para ello, comparamos los resultados obtenidos mediante el mencionado cuestionario con el *gold standard*, definido como la consecución de síntomas que desencadena un episodio de hipoglucèmia inducida de manera controlada. La comparación con el porcentaje de incremento en la puntuación de síntomas (escala de Edimburgo) entre la hipoglucèmia y la euglucèmia demostró que la utilización del cuestionario de Clarke et al. nos permite identificar a los pacientes afectados con una elevada sensibilidad. Además, existía una correlación negativa entre el incremento en la puntuación de síntomas y la puntuación obtenida en el cuestionario de Clarke et al. Adicionalmente también pudimos comprobar cómo la puntuación del cuestionario era mayor en aquellos pacientes con un mayor porcentaje de cifras de glucosa intersticial < 70 mg/dl obtenidas mediante monitorización continua¹⁴.

A nuestro entender, los resultados obtenidos en relación con la capacidad del cuestionario para detectar cambios son de especial interés. Conforme los pacientes estudiados en la fase 3 del estudio disminuían el número de hipoglucemias no graves y graves, la puntuación del cuestionario de Clarke et al. se redujo de forma paralela, es decir, la percepción de la hipoglucèmia mejoró paulatinamente. Es decir, el cuestionario es capaz de detectar los cambios asociados a un procedimiento de intervención dirigido a evitar la hipoglucèmia y, por ende, mejorar su percepción.

Sin embargo, nuestro estudio y sus resultados no están exentos de limitaciones. La validación realizada podría considerarse solo parcial; se establece la consistencia interna, la fiabilidad test-retest del instrumento, la validez de constructo y que es sensible a los cambios. Además, existe un punto de corte arbitrario que clasifica a los pacientes y que asemeja el cuestionario a una prueba diagnóstica, aunque las pretensiones finales del mismo van

exclusivamente encaminadas a detectar aquellos pacientes con mayor riesgo de presentar en el futuro hipoglucemias de carácter grave. Debemos tener en cuenta también que la muestra utilizada para el análisis de sensibilidad a los cambios podría considerarse pequeña, aunque las características específicas de los pacientes incluidos hablan por sí solas de las dificultades para efectuar su pormenorizada selección.

En resumen, con los resultados de nuestro trabajo podemos decir que las versiones en lengua castellana y catalana del cuestionario de Clarke et al. pueden ser un instrumento útil para evaluar la presencia de hipoglucemia desapercibida en pacientes con DT1 de nuestro entorno. Su utilización es el paso previo a toda intervención dirigida a detectarla, prevenirla y mejorarla cuando ya existe, con el objetivo final de erradicar, si es posible, la aparición de hipoglucemias.

Financiación

Este proyecto recibió la Ayuda a la Investigación en Educación Diabetológica: Associació Catalana de Diabetes (ACD) 2008.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Al Dr. Manel Salamero por su inestimable ayuda en el análisis psicométrico. A Donna Pringle y Melissa Vance por su ayuda en la retrotraducción de los cuestionarios. A Daria Roca y al Dr. Enric Esmatjes por la ayuda en la selección de pacientes. A todos los pacientes con DT1 que participaron en este estudio.

Bibliografía

1. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med.* 1993;329:977-86.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2013. *Diabetes Care.* 2013;36 Suppl 1:S11-66.
3. Hypoglycemia in the Diabetes Control and Complications Trial. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *Diabetes.* 1997;46:271-86.
4. Cryer PE, Davis SN, Shamon H. Hypoglycemia in diabetes 12. *Diabetes Care.* 2003;26:1902-12.
5. Cryer PE. Hypoglycemia is the limiting factor in the management of diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 1999;15:42-6.
6. Bolli GB. Hypoglycaemia unawareness. *Diabetes Metab.* 1997;23 Suppl 3:29-35.
7. Cryer PE. Hypoglycemia-associated autonomic failure in diabetes. *Am J Physiol Endocrinol Metab.* 2001;281:E1115-21.
8. McCrimmon RJ, Sherwin RS. Hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes.* 2010;59:2333-9.
9. Gold AE, MacLeod KM, Frier BM. Frequency of severe hypoglycemia in patients with type 1 diabetes with impaired awareness of hypoglycemia. *Diabetes Care.* 1994;17:697-703.
10. Clarke WL, Cox DJ, Gonder-Frederick LA, Julian D, Schlundt D, Polonsky W. Reduced awareness of hypoglycemia in adults with IDDM. A prospective study of hypoglycemic frequency and associated symptoms. *Diabetes Care.* 1995;18:517-22.
11. Pedersen-Bjergaard U, Hoi-Hansen T, Thorsteinsson B. An evaluation of methods of assessing impaired awareness of hypoglycemia in type 1 diabetes: Response to Geddes et al. *Diabetes Care.* 2007;30:e112.
12. Fatourechi MM, Kudva YC, Murad MH, Elamin MB, Tabini CC, Montori VM. Clinical review: Hypoglycemia with intensive insulin therapy: A systematic review and meta-analyses of randomized trials of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94:729-40.
13. Geddes J, Schopman JE, Zammitt NN, Frier BM. Prevalence of impaired awareness of hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes. *Diabet Med.* 2008;25:501-4.
14. Gimenez M, Lara M, Jimenez A, Conget I. Glycaemic profile characteristics and frequency of impaired awareness of hypoglycaemia in subjects with T1D and repeated hypoglycaemic events. *Acta Diabetol.* 2009;46:291-5.

7.3.4. AJUTS, ALTRES PUBLICACIONS I PRESENTACIONS RELACIONADES AMB L'OBJECTIU 3

AJUTS

- La validació d'aquest qüestionari va rebre l'Ajut a la Recerca en Educació Diabetològica. Associació Catalana de Diabetis 2008.

NOTA: La Dra. Marga Gimenez Alvarez, de l'equip de diabetis del Clínic, ha utilitzat aquest qüestionari en la majoria de treballs de la seva tesi doctoral "*Sistemas de infusión subcutánea continua de insulina y de monitorización continua de la glucosa en la Diabetes de tipo 1. Perfil de riesgo cardiovascular de los pacientes con control lábil por hipoglucemias recurrentes y graves.*"

ALTRES PUBLICACIONS RELACIONADES AMB AQUEST OBJECTIU

- Giménez M, Lara M, Jansà M, Vidal M, Isaac Levy I, Conget I **Differences in Quality of life outcomes in subjects with type 1 Diabetes with and without repeated hypoglycaemia. Short-term results of CSII treatment.** *Av Diabetol 2009; 25; 205-208.*

PRESENTACIONS A CONGRESOS:

- **Presentació projectes finançats ACD: XXI Congrés de l'ACD 2011. Barcelona** Jansà M, Giménez M, Salamero M, Vidal M, Conget I, Galindo M, Levy I, Esmatjes E. Validació en llengua catalana i castellana de dos qüestionaris: 1) Self Care Inventory-Revised version SCI-R. i 2) Hypoglycaemia Awareness. Clarke's Test.
- **C. ORAL. XXII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes. Málaga 14-16 Abril 2011.** *Av Diab 2011. 27:24-25.* Jansà M, Giménez M, Vidal M, Colungo C, Conget I, Galindo M, Roca D. Colungo C, Levy I, Esmatjes E. Salamero M. Validación en lengua castellana de 2 cuestionarios: 1) Self Care Inventory-Revised version SCI-R y 2) Hypoglycaemia Awareness. Clarke's Test. Ayuda a la Investigación en Educación Diabetológica (ACD) 2008.
- **PÓSTER. World Diabetes Congress. International Diabetes Federation (IDF). 4-8 December 2011. Validation of two questionnaires in Spanish: Self Care Inventory-Revised version.SCI- R and Hypoglycaemia Clarke's Test. Grant for Therapeutic Patient Education. Associació Catalana de Diabetis (ACD) 2008.** Jansà M, Giménez M, Vidal M, Colungo C, Conget I, Galindo M, Roca D, Levy I, Esmatjes E, Salamero M, Vidal J.

- **PÓSTER. Congreso de la Sociedad Española de Diabetes. Barcelona, Abril de 2010.** Hipoglucemia desapercibida en pacientes jóvenes con DT1 trasladados desde un centro pediátrico especializado a un centro de adultos. Mercè Vidal, Marga Jansà, Marga Giménez, Ana Gómez, Marisa Torres, Ignacio Conget.
- **PÓSTER. 2nd Therapeutic Patient Education Congress 2008. Budapest, October 2008.** Differences in Quality-of-life outcomes in subjects with type 1 Diabetes with and without repeated hypoglycaemia. Short-term results of CSII treatment. Mercè Vidal, Marga Giménez, Mercè Lara, Marga Jansà, Isaac Levy, Ignacio Conget.
- **PÓSTER. 2nd International Conference on Advanced Technologies and Treatments for Diabetes taking place in Athens, Greece, February 2009.** Improvement in hypoglycaemia unawareness and amelioration of glycaemic profile using CSII in T1D subjects with repeated severe hypoglycaemia. Marga Giménez, Gonzalo Díaz, Mercè Lara, Mercè Vidal, Marga Jansà, Isaac Levy, Ignacio Conget.
- **C. ORAL. 10è Congrés de l'Associació Catalana de Diabetis. Barcelona, 26-27 de Març de 2009.** Milloria en la percepció d'hipoglicèmies i en el perfil glicèmic mitjançant ISCI en pacients amb diabetes tipus 1 i hipoglicèmies greus de repetició. Gonzalo Díaz, Marga Giménez, Mercè Lara, Mercè Vidal, Marga Jansà, Isaac Levy, Ignacio Conget.
- **C. ORAL. 10è Congrés de l'Associació Catalana de Diabetis. Barcelona, 26-27 de Març de 2009.** Qualitat de vida en persones amb Diabetes tipus 1 amb o sense hipoglucèmies de repetició com indicació per a iniciar teràpia amb infussor subcutani continu d'insulina. Marga Jansà, Marga Giménez, Mercè Vidal, Mercè Lara, Isaac Levy, Ignacio Conget.
- **C. ORAL. XX Congreso de la Sociedad Española de Diabetes. Tenerife, Abril de 2009.** Diferencias en la calidad de vida de los pacientes con Diabetes tipo 1 con y sin hipoglucemias repetidas. Resultados a corto plazo de la terapia con infusión continua de insulina subcutánea. Mercè Vidal, Marga Giménez, Mercè Lara, Marga Jansà, Isaac Levy, Ignacio Conget.

- **C. ORAL. Congreso de la Sociedad Española de Diabetes. Tenerife, Abril de 2009.** Mejoría en la percepción de las hipoglicemias y en el perfil glicémico mediante ISCI en pacientes con Diabetes de tipo 1 e hipoglicemias desapercibidas. Gonzalo Díaz, Marga Giménez, Mercè Lara, Mercè Vidal, Marga Jansà, Isaac Levy, Ignacio Conget.
- **C. ORAL. XXI Congreso Nacional de la SED. Abril 2010.** Hipoglucemia desapercibida en pacientes jòvene con DT1 trasladados desde un centro pediàtrico especializado a un centro de adultos. M. Vidal 1, M. Jansà 1, M. Giménez,1 A. Gómez 2, M. Torres 2, I.Conget 3(1) Hospital Clínic Barcelona. (2) Hospital Sant Joan de Déu Barcelona. (3) IDIBAPS (Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer). 15-17 Abril 2010).
- **POSTER:15 th Annual Conference Federation of European Nurses in Diabetes FEND.** Stockholm, Sweden. (19-20 Setembre 2010). Unawareness of hypoglycaemia in young patients with T1D transferred from a specialised paediatric to an adult centre.M. Vidal 1, M. Jansa 1, M. Giménez 1 , A. Gómez 2, M. Torres 2 , I. Conget 3.1) Hospital Clínic Barcelona. (2) Hospital Sant Joan de Déu Barcelona. (3) IDIBAPS (Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer).

ALTRES PRESENTACIONS:

- **Sessions Servei d'Endocrinologia i Nutrició. Hospital Clínic. Barcelona.15-06-2009.** Jansà M, Giménez M, Salamero M, Vidal M, Conget I, Galindo M, Levy I, Esmatjes E. Validació en llengua catalana i castellana de dos qüestionaris: 1) Self Care Inventory-Revised Version SCI-R. i 2) Hypoglycaemia Awareness. Clarke's Test.
- **MEMÒRIA CIENTÍFICA FINAL 2011 - AJUT PER LA RECERCA EN EDUCACIÓ DIABETOLÒGICA.** Validació en llengua catalana i castellana de 2 qüestionaris: 1) Self Care Inventory-Revised version.SCI- R. (Adherència al tractament) i 2) Hypoglycaemia Awareness.Clarke's Test. (Hipoglucèmia desapercibuda).

7.4 OBJECTIU 4

Conèixer si el seguiment telemàtic integrat en un programa d'atenció i educació terapèutica d'OPTIMITZACIÓ (PET-Optimització) és efectiu i cost-efectiu en ajudar als pacients amb DM1 a millorar el seu control metabòlic i l'educació per l'autocontrol glucèmic.

7.4.1. JUSTIFICACIÓ DE L'OBJECTIU

Un objectiu bàsic de l'equip diabetis en pacients amb DM1 és personalitzar la pauta insulínica amb múltiples dosis d'insulina (MDI) o infusió subcutània continua d'insulina (ISCI) a les necessitats individuals segons hàbits dietètics, horaris i activitat habitual del pacient, així com, facilitar el procés d'aprenentatge educatiu en relació als coneixements, habilitats i suport necessaris perquè els pacients puguin prendre decisions informades sobre l'autogestió diària del seu tractament.

Per tant, en general, és necessari que els contactes cara a cara amb l'equip de la diabetis siguin molt freqüents per aconseguir els objectius terapèutics individualitzats. Tot això és una pràctica costosa i en els últims anys diversos estudis han estat dirigits a avaluar la seguretat i l'eficàcia de la substitució de les cites convencional per les telemàtiques.

Diversos criteris han de ser considerats en l'avaluació de teleassistència com són la solidesa o robustesa de la tecnologia, l'eficàcia de les intervencions, l'eficiència de recursos i la practicabilitat del sistema (que no aportin problemes nous). Fins ara hi ha poca evidència en aquest camp. Si bé avui és possible poder fer una visita telemàtica per a substituir la presencial, no hi ha evidència de quins subgrups de pacients es poden beneficiar millor d'aquesta tecnologia

Les Intervencions de teleassistència també es poden investigar de dues formes: complementaries a la visita habitual o substitutives amb la mateixa freqüència i la qualitat com l'atenció convencional.

En condicions habituals els pacients amb DM1 en el nostre hospital, després d'haver rebut l'educació per a autocontrol de la diabetis, realitzen 3-4 visites de seguiment després del primer any d'inici de la diabetis. Als pacients amb mal control metabòlic en el seguiment estàndard se'ls convida a participar en un programa estructurat d'educació terapèutica TEP-Optimització, ja que hem demostrat que és eficaç per a millorar el control metabòlic i l'autogestió del tractament. Una característica d'aquest TEP-Optimització és el seguiment intensiu després de l'avaluació inicial i el pacte sobre la pauta de tractament individualitzat i els objectius d'autogestió del mateix.

En aquest contexte, dins de l'**Objectiu 4** es va plantejar en primer lloc testar l'hipòtesi de que el seguiment telemàtic dirigit a pacients amb DM1 que segeuixen el PET-Optimització és cost-efectiu en la millora del control metabòlic i l'educació per a l'autocontrol glucèmic. En segon lloc, es va plantejar avaluar les característiques i practicabilitat del sistema telemàtic emprat per a realitzar la visita telemàtica.

7.4.2. PARTICIPANTS I MÈTODE

L'estudi es va realitzar a la Unitat de Diabetis de l'Hospital Clínic de Barcelona, del 2001 al 2003. Tots els pacients van donar el seu consentiment informat per escrit i el Comitè d'Ètica del nostre hospital va aprovar l'estudi.

- Els criteris d'inclusió van ser: pacients de 18 a 50 anys d'edat, amb DM1 > 2 anys tractats almenys amb tres dosis d'insulina/dia i HbA1c > 8%. Els criteris d'exclusió van ser: pacients en tractament amb d'infusió subcutània contínua d'insulina (ISCI), planificar embaràs o estar embarassada, trastorns psiquiàtrics i la manca de compliment de les cites (50%).
- L'estudi va incloure 40 pacients (20 homes). 20 pacients van ser assignats al Grup de Te-leassistència (TG) i 20 al grup convencional intensiva (CG). Els pacients van ser assignats a l'atzar a un dels dos grups (TG) o (CG) Tots els pacients es van comprometre a realitzar > 3 controls de glucèmia capil.lar/dia
- Descripció del sistema de comunicació telemàtica GlucoBeep. Estructura: (a) dispositiu del pacient, (b) *GlucoBeep Patient Software*. (c) GlucoBeep servidor de la unitat central que funciona com un concentrador d'informació i distribuïdor, i (d) *GlucoBeep Professional Software*.
- El procés de transmissió de dades: El pacient connecta el dispositiu GlucoBeep (mida similar a un mediador de glucosa) amb el mesurador de glucosa i posa el seu altaveu en el micròfon del telèfon. Després d'haver enviat tots els valors de glucèmia electrònicament, el servidor convida al pacient a deixar un missatge de veu d'un minut relatiu a les dosis d'insulina i altres esdeveniments. Totes aquestes dades es codifiquen i s'emmagatzemen al servidor per a ser descarregats als ordinadors per l'equip de diabetis, que a partir de llavors proporciona l'assessorament apropiat.
- Els participants elegibles van ser avaluats per una infermera experta en diabetis a la consulta abans de l'assignació a l'atzar per tal de determinar: horari d'insulina, autogestió, índex de massa corporal (IMC), control metabòlic, planificació dels àpats i percepció de qualitat de vida. Es pactava amb el pacient la pauta d'insulina (adaptada als seus hàbits dietètics, d'horaris i activitat habitual) i els objectius glucèmics a assolir. Si es detectava una puntuació inferior a 25/35 en el qüestionari de coneixements sobre la diabetis DKQ2, es recomanava al pacient el curs d'educació terapèutica BÀSIC (6 h).

- Els pacients van ser assignats a l'atzar a un dels dos grups d'estudi: Grup telemedicina (TG) o grup control (CG). Aquells assignats en el TG van ser entrenats en el maneig del sistema GlucoBeep. El pacient va rebre instruccions sobre la manera d'enviar dades a través de fax, correu electrònic o per telèfon en cas de problemes amb el sistema telemàtic. Tots els pacients van utilitzar el mateix glucòmetre .
- Tots dos grups van dur a terme 12 visites clíniques durant un període de 6 mesos. El TG va fer nou visites telemàtiques amb el sistema GlucoBeep i tres cites ambulatòries (0, 3 i 6 mesos) i el CG va realitzar 12 presencials . Durant aquest període tots els pacients d'ambdós grups van rebre suport en l'ajust de la dosi d'insulina, la presa de decisions adaptades a la auto-monitorització de la glucèmia capil·lar, la ingesta d'hidrats de carboni, el pla d'activitat física i altres possibles esdeveniments relacionats amb el control metabòlic, reforçat amb els temes habituals de la autogestió del tractament. El programa es va completar quan els pacients van finalitzar el període de seguiment. Llavors, els pacients van continuar amb l'atenció estàndard habitual.
- Les mesures de resultat: a l'inici, als 6 mesos (final de l'estudi) i als 12 mesos, es va avaluar l'autogestió del tractament, la qualitat de vida i el control metabòlic (objectiu principal). Els costos dels pacients i familiars, així com els costos de l'equip de diabetis relacionats amb cites (objectiu secundari) es van avaluar al final de l'estudi.
 - A. Control metabòlic
 - B. Freqüència de control de glucèmia capil·lar i autogestió de la pauta
 - C. Coneixement sobre la diabetis (Test DKQ2)
 - D. Qualitat de vida (Test DQoL i SF-12)
 - E. Costos del pacient i la família per a cada tipus de visita mesurats en: (a) temps de la visita, el cost per cada tipus de cita telemàtica o presencial (temps i cost desplaçament i del sistema telemàtic), (b) el cost total per tipus de seguiment, (c) les activitats diàries que els pacients no van poder realitzar a causa de les cites i el nombre de dies d'escola o de feina perduts. A cada visita clínica o telemàtica, els pacients van respondre a un qüestionari dissenyat específicament per costos.
 - F. Els costos de l'equip diabetològic inclouen: (a) el temps i cost de cada tipus de visita (b) el cost total per tipus de seguiment.
 - G. Al final de l'estudi els pacients en el TG van respondre a un qüestionari de satisfacció

H. Anàlisi de les dades. L'anàlisi es va realitzar per intenció de tractar. Tots els valors s'expressen com a mitjana \pm S.D. o com un percentatge. Els canvis entre els valors basals i finals de l'estudi es van comparar amb la prova t Student (dades aparellades). Les variables categòriques es van comparar mitjançant la Chi-quadrat i la prova exacta de Fisher. Un valor de $p < 0,05$ va ser considerat estadísticament significatiu. Tots els càlculs estadístics es van realitzar amb el paquet estadístic per a Ciències Socials (SPSS) per a ordinadors personals v 10.0.

7.4.3. RESULTATS

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

Impact Factor: 2.741



ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

Diabetes Research and Clinical Practice 74 (2006) 26–32

 DIABETES RESEARCH
AND
CLINICAL PRACTICE

www.elsevier.com/locate/diabres

Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control[☆]

M. Jansà^{a,*}, M. Vidal^a, J. Viaplana^a, I. Levy^b, I. Conget^b,
R. Gomis^b, E. Esmatjes^b

^aDiabetes Unit, Hospital Clínic, Barcelona, Spain^bIDIBAPS (Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer), University of Barcelona, Spain

Received 17 October 2005; accepted 9 March 2006

Available online 18 April 2006

Abstract

Objective: To assess the effects of telecare on the results of intensive follow-up in T1D patients with poor metabolic control.

Methods: After initial evaluation, 40 T1D were randomised to either a Telecare (TG) or Conventional Group (CG). Patients had an intensive 6-month follow-up and helped to make decisions concerning treatment self-management. The TG had 12 appointments: 9 telematic with the GlucoBeep system + 3 ambulatory. The CG had 12 outpatient appointments. At 0, 6 (end of study) and 12 months, metabolic control, self-management and quality of life were evaluated. Cost analysis was made at study end.

Results: Thirty patients completed the study (16 TG, 14 CG). Intention to treat analysis included 19 TG and 16 CG. Improvement in HbA_{1c} was similar in both groups TG: 8.4 ± 1.2%; 7.5 ± 1.4%; 7.6 ± 0.9%, *p* = 0.008; CG: 8.9 ± 1.3%; 7.7 ± 0.9%; 7.6 ± 0.7%, *p* = 0.001; with a decrease in hypoglycaemic events and improvement in self-management and quality of life. Patient costs were lower in the TG versus CG in appointment length (0.25 h versus 0.5 h). However, 30% of the diabetes team and patient appointments were longer than expected due to technical difficulties: (0.25 h versus 1 h).

Conclusions: Intensive telematic follow-up achieves similar results to those of intensive face-to-face follow-up with lower patient costs. However, communication technology must be improved.

© 2006 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

Keywords: Type 1 diabetes; Telecare; Self-management; Costs; Quality of Life

Abbreviations: T1D, people with type 1 diabetes; TEP, Therapeutic Education Programme; TG, Intensive Telecare Group; CG, Intensive Conventional Group

[☆] This research was supported by grants from: Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (ATTM), Barcelona, Spain. Ref 002122000. Associació Catalana de Diabetis (ACD) Barcelona, Spain. Ref Grants for Therapeutic Education 2001.

* Corresponding author at: Diabetes Unit, Hospital Clínic, 170 Villarroel St, 08036 Barcelona, Spain. Tel.: +34 93 2279846; fax: +34 93 4516638.

E-mail address: mjansa@clinic.ub.es (M. Jansà).

1. Introduction

In patients with T1D the primary objective of the diabetes team is to provide ongoing diabetes expertise, education and psychosocial support so that patients can make informed decisions about their daily diabetes self-management [1–3]. Thus, in general, very frequent face-to-face contacts with the diabetes team are required to achieve individualised therapeutic schedules. All of this is an expensive but realistic practice nowadays and in recent years several studies have been

addressed to assess the safety and efficacy of substituting conventional appointments with telecare [4–10].

Several criteria should be considered in telecare evaluation [11–13]: the soundness of the technology, the effectiveness, the cost-effectiveness, and the practicality. Up to now, there is scarce information in this field. While it is possible for telecare to replace the usual care in some patients there are insufficient evidence to identify the subgroups of patients most likely to benefit from this technology [14–16]. Telecare interventions can also be investigated in two ways: as a supplement to the usual care compared to conventional care or as a replacement of face-to-face outpatient appointments with the same frequency and quality as conventional care [17,18].

In standard conditions, after having received self-management diabetes education, the T1D patients in our hospital make 3–4 follow-up appointments a year after the first year of diabetes onset. Patients with bad metabolic control in the standard follow-up are invited to take part in a structured Therapeutic Education Programme (TEP) because we have found that it is effective in improving metabolic control and self-management [19,20]. One characteristic of this TEP is the intensive follow-up after initial evaluation and agreement on the insulin therapy schedule and self-management goal-setting.

In this context the objective of this study was to test the hypothesis that telematic appointments integrated in structured TEP are effective and cost-effective in helping patients to improve metabolic control and self-management.

2. Research design and methods

The study was conducted in the Diabetes Unit of the Hospital Clinic of Barcelona, Spain from 2001 to 2003. Patients were invited to participate on attending routine clinical outpatient appointments. All the patients provided written informed consent and the Ethics Committee of our hospital approved the study. Inclusion criteria included: patients from 18 to 50 years in age, with T1D for at least 2 years treated with at least three doses of insulin/day and $HbA_{1c} \geq 8\%$. Exclusion criteria included: patients beginning continuous subcutaneous insulin infusion. Plans to become pregnant or pregnancy, psychiatric disorders and lack of appointment compliance (50%). The study included 40 patients (20 males), 20 patients were allocated to the Telecare Group (TG) and 20 to the intensive Conventional Group (CG). The patients were randomised to one of two study

groups (TG) or (CG) with a random variable generator. All patients were willing to perform at least three glucose tests per day on average.

2.1. Description of the telematic communication GlucoBeep system (Medimatica s.r.l. Italy. <http://www.glucobeep.com>)

Structure: (a) GlucoBeep Patient Device, (b) GlucoBeep Patient Software, (c) GlucoBeep Server Package Central Unit which operates as an information concentrator and distributor and (d) GlucoBeep Professional Software.

2.1.1. The process of transmitting data

The patient connects the GlucoBeep device (size similar to gluco-meter) to the glucose meter and places its loudspeaker on the telephone microphone. After having sent all the glycaemia values electronically, the server invites the patient to leave a 1-min vocal message concerning insulin doses and events. All these data are encoded and stored in the server to be unloaded by the diabetes team, which thereafter provides the appropriate counselling. The GlucoBeep Patient Software is the alternative and/or supplementary solution to the GlucoBeep device for patients using Internet. In this study, however, only the GlucoBeep device by telephone was used.

Eligible participants were evaluated by a diabetes nurse with medical consultation, if necessary, before randomisation to determine: insulin schedule, self-management, body mass index (BMI), metabolic control, meal planning and perception of quality of life. An agreement was made between the patient and the diabetes team to adapt the insulin therapy programme and set the goals to be achieved. On detection of a poor diabetes knowledge score with the DKQ2 test the patient followed an interactive structured group (6 h). The patients were then randomised to one of the two study groups (TG) or (CG). Those allocated in the TG were trained in the management of the GlucoBeep system. The patient was instructed as to how to send data via fax, e-mail or telephone in the case of problems with the telematic system. All the patients used the same meter (Esprit[®], Bayer Diagnostics Europe, Dublin, Ireland).

Patients in the TG underwent the telematic intensive follow-up while the CG received the conventional intensive follow-up. Both groups carried out 12 clinical appointments over a 6-month period. The TG made nine telematic appointments with the GlucoBeep system and three outpatient appointments (0, 3 and 6 months); the CG performed 12 outpatient appointments. During this

period all the patients in both groups were helped in the decision-making concerning insulin dose adapted to self-monitoring of blood glucose, carbohydrate intake, physical activity plan and other possible events related to metabolic control, reinforced with the usual topics on diabetes self-management for T1D [21,22]. The programme was completed when the patients ended the follow-up period. The patients then carried on with their usual standard care.

2.2. Outcome measures

At the beginning, at 6 months (end of study) and at 12 months, metabolic control (the primary end point) self-management and quality of life were evaluated. The patient and family costs as well as health provider costs related to appointments (secondary end point) were evaluated at the end of the study.

- (1) Glycosylated haemoglobin HbA_{1c}: normal values 3.5–5.5% (high performance liquid chromatography HPLC. Menarini Diagnostics).
- (2) Hypoglycaemic episodes were estimated from logbooks and memory of glucose meters. Mild events were signs or symptoms associated with hypoglycaemia experienced by the patient and self-treated without the need for assistance from a third party or blood glucose <3.3 mmol/l and were classified as <3 events/week or ≥3 events/week. Severe hypoglycaemic events (those associated with neuroglycopenia severe enough to require treatment from a third party) and severe hyperglycaemic events (requiring medical consultation Ketosis/KAD) were classified as the number of episodes per patient during the study.
- (3) Self-management was evaluated by blood glucose testing frequency and insulin modification determined from logbooks and the meter downloads for each patient, and the diabetes knowledge questionnaire 2 (DKQ2) [23].
- (4) Quality of life was evaluated by the Spanish Diabetes Quality of Life Test (DQOL) [24,25] and the SF-12 Health Survey [26].
- (5) The patient and family costs: (a) cost per each type of telematic or hospital appointment (length and expenses, transportation, GlucoBeep device), (b) total cost per type of follow-up, (c) daily activities which the patients were unable to perform because of the appointments and number of school or work days missed. On each clinical or telematic appointment the patients answered a specifically designed costs questionnaire.

- (6) The medical team costs included: (a) time and expenses spent on both types of appointments, (b) total cost per type of follow-up.
- (7) At the end of the study the patients in the TG answered a specifically designed Telecare Satisfaction Test (scale of 1–10 with 1 being the lowest).

2.3. Data analysis

The primary analysis was done as intention to treat. The diabetes parameters evaluated for the two groups during the study included between-group and within-group comparisons, metabolic control, self-management, quality of life, and patient and diabetes team costs.

All values are expressed as mean ± S.D. or as a percentage. Changes from baseline values at the end of the study were compared with a paired *t*-test. Categorical variables were compared using the Chi-Square and Fisher exact tests. A *p*-value < 0.05 was considered statistically significant. All statistical calculations were performed with the Statistical Package for Social Science (SPSS) for personal computers v. 10.0.

3. Results

A total of 50 patients were invited to participate, 40 (80%) of whom accepted and were assessed and randomised. Twenty patients were allocated to the TG and 20 to the CG. Four patients in the TG (one lost to follow-up) and six in the CG (two lost to follow-up) were excluded because of early lack of protocol compliance. The intention-to-treat analysis included 19 patients in the TG and 16 patients in the CG. The baseline characteristics were comparable in the two experimental groups (Table 1).

Improvement in metabolic control was similar in both groups at 6 months (end of study) and at 12 months with a decrease in the frequency of mild hypoglycaemia. One patient in the TG presented a severe hypoglycaemia and one patient in the CG presented an episode of ketosis requiring medical assistance. Improvement was also observed in both groups in the DQOL scores, being only statistically significant in the CG in the Impact Scale between baseline values and those after 6 months of follow-up. The General Health Status SF12 test did not change during the study in either group. In both groups we found a significant increase in the knowledge test DQK2 scores and in the proportion of subjects who performed readjustments of insulin doses considering self-monitoring of capillary

Table 1
Characteristics and baseline data of the Telecare Group (TG) and the Conventional Group (CG)

	TG	CG
Number	19	16
Age (years)	27 ± 11	23 ± 5
Sex: male/female	10/9	11/5
DM evolution (years)	12 ± 6	10 ± 6
HbA _{1c} (%)	8.4 ± 1.2	8.9 ± 1.3
Weight	68.4 ± 10.5	69.3 ± 9.6
BMI (kg/m ²)	23.3 ± 2.6	23.5 ± 2.5
Insulin (IU/kg/day)	0.8 ± 0.2	0.8 ± 0.2
Group course (%)	79	78
Daily activities		
Study (%)	49	57
Work (%)	51	43
Distance (km) depending of where patient lived (return trip)	45 ± 9 (2–129)	70 ± 12 (2–230)

Data are expressed as mean ± S.D. or as a percentage.

blood glucose after three or more daily control (Table 2).

There were no differences in terms of total daily insulin doses in either the TG or the CG at 6 and 12 months compared to baseline doses: TG 0.8 ± 0.2, 0.8 ± 0.2 and 0.8 ± 0.3 IU/kg/day; CG 0.8 ± 0.2, 0.8 ± 0.2 and 0.8 ± 0.2 IU/kg/day. Neither were differences observed in regard to the proportion of rapid or analogue/NPH. We found a statistically significant increase in BMI in both groups at 6 and 12 months compared to baseline: TG (23.3 ± 2.6, 24.5 ± 2.2 and 24.4 ± 2.5 kg/m²; *p* = 0.001) and CG (23.5 ± 2.5, 23.9 ± 2.3 and 24.2 ± 2.6 kg/m²; *p* = 0.001). No differences were observed in any of these parameters on comparing the two groups.

Patient costs were lower in the TG versus CG in the length and cost of appointments depending on where the patient lived. Patients spent an average 0.25 or 1 h depending of telematic interference on making the telematic appointment versus 4 h (0.5 days of work or

Table 2
Results of metabolic control, quality of life and self-management in the Telecare Group (TG) and Conventional Group (CG)

	Onset	6 months (end of study)	12 months	<i>p</i>
(HbA _{1c}) %				
TG	8.4 ± 1.2	7.5 ± 1.4	7.6 ± 0.9%	0.008
CG	8.9 ± 1.3	7.7 ± 0.9%	7.6 ± 0.7%	0.001
Between-groups	ns	ns	ns	
Mild hypoglycaemia ≥3 episodes/week (% patients)				
TG	75%	10%	6%	0.001
CG	79%	12%	15%	0.001
Diabetes quality of life score DQOL (4 scales) (lower score better perception)				
Satisfaction				
TG	37 ± 9	33 ± 6	33 ± 6	ns
CG	28 ± 7	27 ± 5	27 ± 5	ns
Impact				
TG	44 ± 6	41 ± 7	42 ± 7	ns
CG	43 ± 7	38 ± 6	38 ± 6	0.05
Social worry				
TG	14 ± 2	14 ± 3	14 ± 3	ns
CG	13 ± 3	12 ± 5	12 ± 5	ns
Diabetes worry				
TG	8 ± 1	8 ± 2	8 ± 2	ns
CG	8 ± 2	7 ± 1	7 ± 1	ns
SF-12 health survey (higher score better perception)				
TG	37 ± 4	37 ± 3	36 ± 2	ns
CG	37 ± 3	37 ± 4	37 ± 2	ns
Knowledge test DKQ2 (maximum score 35)				
TG	27 ± 4	29 ± 3	30 ± 3	0.05
CG	26 ± 4	29 ± 4	29 ± 3	0.05
No. glycaemic controls >3 day (% of patients)				
TG		82%	80%	0.0001
CG		88%	92%	0.0001

Data are expressed as mean ± S.D. or as a percentage. ns = not significant.

Table 3
Summary of costs

		TG* Without technical problems	With technical problems (30%)	CG**
GlucoBeep modem cost		75.0€	75.0€	
Modem training (to teach each patient/relative)	1 h	22.0€	22.0€	
Patient cost × appointment (estimated at 11 €/h)		3.0€	11.3€	47.0€
Telematic without technical problems	0.25 h (0.20–0.30)			
Telematic with technical problems	1 h (0.75–1.25)			
Hospital appointment	0.5 h			
Total hospital appointment: (including transport, appointment, and return home, to work or school)	4 h (2 h–8 h)			
Additional transport costs	3€ (2–6€)			
GlucoBeep connection	0.3€ (0.2–0.6€)			
Total TG follow-up	15 h (14–17 h)			
Total CG follow-up	48 h (24–96 h)			
Total patient costs of follow-up		168.0€	192.0€	564.0€
Healthcare provider (Registered Nurse)		5.5€	22.0€	11.0€
cost × appointment (estimated at 22 €/h)				
Telematic without technical problems	0.25 h (0.20–0.30)			
Telematic with technical problems	1.0 h (0.75–1.25)			
Hospital appointment	0.5 h			
Total TG follow-up	4.0 h (3.0–6.0)			
Total CG follow-up	6.0 h			
Total healthcare provider costs of follow-up		82.0€	132.0€	132.0€
Total cost of TEP follow-up (including patient and healthcare provider costs)		347€	421€	696€

Total TEP follow-up appointments: TG* (9 telecare +3 hospital) and CG** (12 hospital).

school missed) to make a hospital appointment. The diabetes team costs in the length of appointments were lower in 70% of telematic appointments (0.25 h versus 0.5 h). However, 30% were longer than expected (1 h versus 0.5 h) due to difficulties with the GlucoBeep system. In this situation, 20% of the telematic appointments were made by fax and phone and 10% by e-mail. Eighty percent of the patients in the TG reported that telecare appointments did not interfere with their daily activities in contrast with 100% of the CG who reported daily interference with the outpatient appointments. Table 3 summarises the patient and healthcare provider costs per appointment and complete follow-up with and without telematic problems and the total cost of TEP for TG and CG including patient and healthcare provider costs.

The technical problems reported by the patients and the diabetes team were the inability to transmit results or medical counselling because of temporary interferences with the telematic system related to the GlucoBeep device itself, the server or Internet access.

4. Discussion

This prospective, randomised controlled study evaluated telecare as a replacement [17] of face-to-face outpatient appointments in a specifically designed intensive follow-up programme. Indeed, despite the limitations related to the low number of patients included and the dropouts, we found that in a specific TEP the telecare system may be useful in improving metabolic control (HbA_{1c} decreased 0.9 % in the TG and 1.2 % in the CG), self-management knowledge and skills, and DQOL scores, with lower patient and family costs compared to conventional intensive follow-up. Moreover, this improvement observed on completing the study was maintained at 12 months in both groups.

One of the most relevant findings in this study was the time and costs saved by the telecare users. Accordingly, the patients in the TG spent between an average of 15 h to complete the follow-up (including nine telematic and three hospital) while the patients in the CG required an average of 48 h (24–96 h depending on where they lived and the transportation length) to

complete the face-to-face follow-up. An average of 6 h was spent by the diabetes team in total follow-up of the CG compared to only 3 h in the total follow-up of the TG when difficulties in the telematic system were not encountered. Nonetheless, it is important to point out that in the cases with difficulties with the telematic system up to 6 h were spent to complete the follow-up.

One of limitations of the study is the high number of drop outs probably related to the characteristics of this subgroup of young adult patients with DM for more than 10 years as well as chronically bad control, mainly due to poor self-management. Another difficulty was related to the GlucoBeep system. It is important to not only point out the technical problems involved but also the limitations of device design such as in only being able to electronically transmitting glucose data without the possibility of transmitting insulin dose, carbohydrate intake and other events. The extra telephone calls sometimes make it difficult for both patients and the healthcare professionals. Sounder telematic systems should therefore be designed, including an easy way to send glucose data and other basic information similar to what other authors have previously suggested [28].

In terms of evaluation of the GlucoBeep system [13] we found of that the results of intensive telecare follow-up was as *effective* as intensive conventional follow-up in regard to improvement in metabolic control, self-management and quality of life and was *cost-effective for patients*. However, the technical problems encountered with the GlucoBeep system did not allow this system to be considered *sufficiently sound or practical* or cost-effective for the diabetes team.

Another critical point in telecare is the definition of the patients most likely to benefit from this technology [14]. We have demonstrated the clinical results of intensive telecare follow-up in T1D patients with intensive insulin therapy and poor metabolic control and compliance. The improvement in metabolic control was related to higher individualization of insulin schedules and improvement in self-management (knowledge score, frequency of self-monitoring blood glucose and daily pre-meals or basal insulin modifications). It was not necessary to change either the total daily insulin or the proportion of regular/rapid acting insulin versus long acting insulin.

Nonetheless, at present, it is necessary to improve the telematic systems and at the same time continue investigating the impact of telecare in order to define other patient groups who may benefit from this technology [27]. Frequent clinical contact may be more important for patients and families changing their insulin regimen, initiating self-management or for

reinforcement, in pre-gestational or pregnant women, patients with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) or patients with a high risk of developing severe acute complications associated with other treatments (corticoids). It is also necessary to determine the effects of telecare on the coordination between primary and specialised care to know the impact on healthcare organisation and quality of management in patients with chronic diseases.

In conclusion, the use of an interactive telematic system integrated in an intensive follow-up period achieves similar improvements in metabolic control, quality of life, and self-management compared to conventional intensive face-to face follow-up with lower patient costs. However, improvement in communication facilities is essential to provide reliable healthcare and diabetes team cost reductions.

Acknowledgements

We would like to thank S.A. Croniweb for providing the GlucoBeep telematic devices. This work was presented in part at the FEND 9th Annual Conference in a Symposium on the occasion of the 40th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes in Munich, Germany on September 3–4, 2004.

References

- [1] American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, *Diabetes Care* 28 (2005) S4–S36.
- [2] S. Clement, Diabetes self-management education (Technical Review), *Diabetes Care* 18 (1995) 1204–1214.
- [3] M. Funnell, R.M. Anderson, Empowerment and self-management of diabetes, *Clin. Diabetes* 22 (3) (2004) 123–127.
- [4] A.M. Albisser, R.I. Harris, S. Sakkals, I.D. Parson, S.C. En Chao, Diabetes intervention in the information age, *Med. Inform.* 21 (1996) 297–316.
- [5] A.G. Williams, Insulin algorithms in self management of insulin-dependent diabetes: the interactive "Apple Juice" program, *Med. Inform.* 21 (1996) 327–344.
- [6] G. Vespasiano, M. Bruni, A new blood glucose data teletransmission system with DTMF tones, *Diabetes Nutr. Metab.* 11 (1) (1998) 74.
- [7] F.F. Meneghini, A. Albisser, R. Golberg, D. Mintz, An electronic case manager for diabetes control, *Diabetes Care* 21 (1998) 591–596.
- [8] M. Edmonds, M. Bauer, S. Osborn, H. Lutfiyya, J. Mahon, G. Doig, et al., Using the vista 350 telephone to communicate the results of home monitoring of diabetes mellitus to a central database and to provide feedback, *Int. J. Med. Inform.* 51 (1998) 117–125.
- [9] J.D. Piette, M. Weinberger, F.B. Kraemer, S.J. McPhee, Impact of automated calls with nurse follow-up on diabetes treatment outcomes in a Department of Veterans Affairs Health Care

7.4.4. AJUTS, ALTRES PUBLICACIONS I PRESENTACIONS RELACIONADES AMB L'OBJECTIU 4

AJUTS

1. **Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). PROYECTO 002/12/2000:** Estudi pilot, prospectiu, obert i comparatiu per a valorar l'eficàcia i la seguretat d'un sistema telemàtic en el programa educatiu d'optimització de control dirigit a pacients amb diabetes mellitis tipus 1 (DM1). <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/merec00es.pdf>
2. Ajut a la recerca en Educació Diabetològica 2004. Associació catalana de Diabetis (ACD).

ALTRES PUBLICACIONS SURGIDES AQUEST OBJECTIU

- **S. Rueda, M. Jansà, M. Vidal, J. Nicolau, A. Martín, E. Esmatjes.** Valoración del sistema telemático Medical Guard Diabetes® en pacientes con diabetes tipo 1. Avances en Diabetologia. 2008. 24 (2) 151-156.

PRESENTACIONS A CONGRESSOS.

- **C.ORAL. 9th Annual Conference FEND (Federation of European Nurses in Diabetes) Munich/Germany. AÑO 2004.** Interactive telematic diabetes management system (Glucobeeep) as a tool for the improvement of metabolic control in patients with type 1 diabetes mellitus. A random prospective pilot study. M. Jansà, M. Vidal, J. Viaplana, L. Manasanch, I. Levy, I. Conget, R. Gomis, E. Esmatjes.
- **C.ORAL. 8è Congrés de l'Associació Catalana de Diabetis (ACD) Terrassa. Barcelona. 2005.** Impacte del sistema telemàtic glucobeeep en el programa d'educació terapèutica dirigit a persones amb diabetis mellitus tipus 1. Estudi pilot prospectiu i randomitzat. M. Jansà, M. Vidal, J. Viaplana, S. Rueda, I. Levy, I. Conget, R. Gomis, E. Esmatjes.
- **POSTER: X Congrés de l'ACD. Barcelona 2009.** Diferencias en la calidad de vida de los pacientes con DM1 con y sin hipoglucemias repetidas. Resultados a corto plazo de la terapia con infusion subcutánea continua de insulina (ISCI). M Vidal, M Giménez, M Lara, M Jansà, I Levy, I Conget.

- **C. ORAL. XX Congreso de la Sociedad Española de Diabetes (SED) Santa Cruz de Tenerife. 2009.** Adherencia al tratamiento farmacológico en personas con una o múltiples enfermedades crónicas tras el alta de un hospital terciario. M Jansà, M Vidal, M Núñez, C Hernandez, MJ Bertrán, S Sanz, C Castell, G Sanz.
- **POSTER. XX Congreso de la SED. Tenerife. 2009.** Diferencias en la calidad de vida de los pacientes con diabetes tipo 1 (DM1) con y sin hipoglucemias repetidas. resultados a corto plazo de la terapia con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). M Vidal, M Giménez, M Lara, M Jansà, I Levy, I Conget.

7.5 OBJECTIU 5

Estimar l'impacte dels costos de la visita telemàtica vs. la presencial en un programa d'optimització de control, dirigit a pacients amb diabetis tipus 1 de llarga evolució i mal control metabòlic crònic, i conèixer com influeix el seguiment telemàtic en aquesta cohort de pacients, tant a curt com a llarg termini, sobre els coneixements sobre la malaltia, la percepció clínica de les hipoglucèmies, la percepció de qualitat de vida i l'adherència a l'autogestió del tractament.

7.5.1. JUSTIFICACIÓ DE L'OBJECTIU

Com s'ha vingut esmentant en la justificació dels objectius 2-4 d'aquesta tesi, el control estricte de la glucèmia i suport intensiu són essencials per a la prevenció de les complicacions agudes i la minimització de les complicacions a llarg termini en la diabetis tipus 1 (DM1). Per aconseguir aquest objectiu es recomana una visita clínica cada 3 mesos, després d'haver rebut l'educació terapèutica per a l'autogestió del tractament.

En l'objectiu 2 d'aquesta tesi es descriu el programa d'atenció i educació terapèutica dirigit al debut de la DM1 (PET debut DM1) en l'objectiu 3 es descriu el programa d'atenció i educació terapèutica dirigit a pacients que inicien tractament amb infusió contínua subcutània d'insulina (PET-teràpia ISCI), així com en l'objectiu 4 es descriu el programa d'atenció i educació terapèutica d'Optimització (PET-Optimització)..

No obstant això, ja que els pacients estan portant progressivament un estil de vida professional més complex i integrat a causa de l'actual escassetat de recursos professionals i econòmics, això no sempre és possible en la pràctica real. Per tant, el repte consisteix a trobar mètodes alternatius per a controlar el control metabòlic en el context d'un Sistema d'Atenció a la Salut desbordat.

En aquesta línia, és important assenyalar que en els estudis publicats fins ara hi ha encara incertesa respecte a com influeix el seguiment telemàtic sobre el control metabòlic de la diabetis i que les dades relacionades amb els costos, si bé positives sobretot cara al pacient, són molt escasses i limitades a estudis unicèntrics.

Hi ha pocs estudis prospectius, aleatoritzats i multicèntrics amb mostra suficient de pacients que demostrin que la visita telemàtica en el seguiment de les persones amb diabetis podria ser una possible alternativa a les visites presencials tant en períodes de seguiment intensiu com substituïnt algunes de les 3-4 visites anuals recomanades per totes les guies clíniques de la diabetis.

Recentment, diversos dispositius i plataformes tecnològiques han incorporat interfícies que permeten una millor gestió de les dades tant per part del pacient com de l'equip d'atenció

que cal avaluar tant en termes d'eficàcia com d'eficiència. A més, no en estudis pilot, sinó amb seguiments multicèntrics i amb mostra de pacients que ajudin a determinar el cost-efectivitat d'aquesta alternativa. També hi ha poca evidència en relació a la manera en què el seguiment telemàtic pot influir sobre altres paràmetres clínics i educatius com sobre els coneixements de la malaltia, la percepció clínica de les hipoglucèmies, la percepció de qualitat de vida i l'adherència a l'autogestió del tractament tant a curt com a llarg termini.

En aquest context, dins l'**Objectiu 5** es va plantejar, en primer lloc, estimar l'impacte dels costos de la visita telemàtica vs. la presencial en un programa d'optimització de control, dirigit a pacients amb diabetis tipus 1 de llarga evolució i mal control metabòlic crònic. En segon lloc, conèixer com influeix el seguiment telemàtic, en aquesta cohort de pacients tant a curt com a llarg termini, sobre els coneixements envers la malaltia, la percepció clínica de les hipoglucèmies, la percepció de qualitat de vida i l'adherència a l'autogestió del tractament.

7.5.2. PARTICIPANTS I MÈTODE

- **Participants.** Criteris d'inclusió: pacients amb DM1 amb mínim 5 anys d'evolució, edat de 18 a 55 anys, en tractament amb múltiples dosis d'insulina (MDI) i amb A1C > 8%, fer una mitjana d'almenys tres proves de glucosa en sang per dia i tenir accés a Internet a casa. Criteris d'exclusió: cap contraindicació per al control estricte de la glucèmia, planificar o estar embarassada, trastorns psiquiàtrics i manca de compliment de les visites. Tots els pacients van donar el seu consentiment informat per escrit i el Comitè d'Ètica de cada hospital participant va aprovar l'estudi.
- **Disseny i procediments de prova** Es va realitzar un estudi obert, aleatoritzat de 6 mesos, de grups paral·lels que implica 5 hospitals d'Espanya. Els pacients van ser convidats a participar en l'assistència de consultes externes. Els participants elegibles van ser avaluats per tal de garantir una educació terapèutica bàsica per a l'autogestió del tractament. A la primera visita (V1) els pacients van ser assignats a l'atzar electrònicament a qualsevol dels dos grups: control (GC) o intervenció (GI). Els pacients del GI van ser ensinistrats en el sistema telemàtic. El programa inclou 6 visites mensuals (V2-V7) en ambdós grups. En l'IG, cinc visites van ser telemàtiques i l'última visita (V7) va ser presencial. Al CG totes les visites eren a l'hospital.
- **Sistema telemàtic Medical Guard Diabetis® (MGD).** La MGD és un sistema de telemedicina basat en Internet que permet la descàrrega automàtica dels valors de la glucèmia capil·lar a un lloc web segur, on les dades estan a disposició dels investigadors en qualsevol moment. A més, el pacient pot introduir canvis en les dosis d'insulina, la dieta o l'exercici, així com fer comentaris en un missatge de text de <300 paraules.

Als pacients en l'IG se'ls va proporcionar una interfície entre el medidor i l'ordinador per a fer la descàrrega de la memòria del mesurador de glucèmia capil·lar i el programari específic.

Les mesures de resultat

- 1) Costos de la visita telemàtica i presencial .
- 2) L'evolució clínica (control metabòlic i freqüència d'hipoglucèmies
- 3) Paràmetres educatius
 - Coneixements sobre diabetis (Test DKQ2)
 - La qualitat de vida (Test DQOL) i Test EuroQol
 - Autocontrol de la pauta insulínica
 - Adherència a l'autogestió del tractament (Test SCI-R, validat en l'objectiu 2 d'aquesta Tesi)
 - Percepció clínica de les hipoglucèmies (Test Clarke, validat en l' objectiu 3 d'aquesta Tesi)

Potència de càlcul i anàlisi estadística

L'estudi va ser dissenyat per a detectar una diferència del 20% en els costos als 6 mesos de seguiment I ($\beta = 0.2$, $\alpha = 0,05$). Es varen necessitar 72 pacients en cada grup per a aconseguir una potència estadística del 95% amb una prova bilateral i un nivell de significació estadística del 5%. L'objectiu va ser reclutar 154 pacients, la qual cosa permetia una taxa d'abandonament del 10% (STATA 11, StataCorp, College Station, TX).

Tots els valors s'expressen com a mitjana \pm SD o en percentatge. Els canvis als valors basals al final de l'estudi es van comparar amb la prova t aparellada.

Les variables categòriques es van comparar mitjançant la Chi-quadrat i la prova exacta de Fisher. Un valor de $p < 0,05$ va ser considerat estadísticament significatiu. Tots els càlculs estadístics es van realitzar amb el paquet estadístic per Ciències Socials (SPSS) per a ordinadors personals v.21.0.0.

7.5.3. RESULTATS

The efficiency of telemedicine to optimize metabolic control in patients with type 1 diabetes mellitus. The Telemed Study . Esmatjes E, Jansà M, Roca D, Perez N, del Valle L, Martinez S, Ruiz de Adana M, Linares F, Batanero R, Vázquez F, Gomis R, Sola-Morales O. representing Telemed-Diabetes Group.” Diabetes Thecnology & Therapeutics 2014 Feb 14. [Epub ahead of print].

Impact Factor: 2.205

ORIGINAL ARTICLE

The Efficiency of Telemedicine to Optimize Metabolic Control in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus: Telemed Study

Enric Esmatjes, MD, PhD,¹ Margarida Jansà, RN,¹ Daria Roca, RN,¹ Natalia Pérez-Ferre, MD,² Laura del Valle, RD,² Sergio Martínez-Hervás, MD, PhD,³ Marisol Ruiz de Adana, MD,⁴ Francisca Linares, MD,⁴ Ricardo Batanero, MD,⁵ Federico Vázquez, MD, PhD,⁵ Ramon Gomis, MD, PhD,⁶ and Oriol de Solà-Morales, MD, PhD,⁷
for the Telemed-Diabetes Group

Abstract

Objective: This study evaluated the impact of an Internet-based telematic system on the economic and clinical management of patients with type 1 diabetes mellitus.

Research Design and Methods: This 6-month prospective, randomized, comparative, open, multicenter study included patients with type 1 diabetes >18 years old treated with multiple insulin doses and with a glycated hemoglobin (HbA_{1c}) level of >8%. We compared an intervention group (IG) (two face-to-face and five telematic appointments) with a control group (CG) (seven face-to-face appointments). The variables studied were (1) patient and healthcare team costs, (2) metabolic control, (3) knowledge of diabetes, (4) quality of life, and (5) self-care treatment adherence.

Results: Of the 154 patients included, 118 (76.6%) completed the study (IG, 54; CG, 64). The time used by the CG to follow the program was 823 ± 645 min versus 353 ± 222 min in the IG ($P < 0.0001$). Compared with the CG, the IG required less healthcare time from the professionals (288 ± 105 min vs. 232 ± 89 min; $P < 0.001$). HbA_{1c} improved in both groups (IG, 9.2 ± 1.5% [77.0 ± 17.0 mmol/mol] vs. 8.7 ± 1.5% [71.6 ± 17.0 mmol/mol] [$P < 0.001$]; CG, 9.2 ± 0.9% [77.0 ± 10.0 mmol/mol] vs. 8.6 ± 0.9% [70.5 ± 10.0 mmol/mol] [$P < 0.001$], as did knowledge and self-care treatment adherence.

Conclusions: The use of interactive telematic appointments in subjects with type 1 diabetes and inadequate metabolic control is an efficient strategy, providing results comparable to those of face-to-face appointments in relation to improvement in glycemic control, knowledge acquisition, and self-care treatment adherence, with a significant reduction in the time used, especially by patients.

¹Diabetes Unit, Hospital Clinic, University of Barcelona, Biomedical Research Center in Diabetes and Associated Metabolic Disorders, Barcelona, Spain.

²Endocrinology and Nutrition Unit, San Carlos Hospital Clinic, Biomedical Research Center in Diabetes and Associated Metabolic Disorders, Madrid, Spain.

³Endocrinology Unit, University Hospital Clinic, University of Valencia, Biomedical Research Center in Diabetes and Associated Metabolic Disorders, Valencia, Spain.

⁴Endocrinology Unit, Carlos Haya University Hospital, Biomedical Research Center in Diabetes and Associated Metabolic Disorders, Málaga, Spain.

⁵Endocrinology Unit, Cruces University Hospital, University of the Basque Country, Biomedical Research Center in Diabetes and Associated Metabolic Disorders, Barakaldo, Spain.

⁶August Pi i Sunyer Institute of Biomedical Studies, Hospital Clinic, University of Barcelona, Biomedical Research Center in Diabetes and Associated Metabolic Disorders, Barcelona, Spain.

⁷Health Institute Technology Transfer, Pere Virgili Institute of Health Studies, Barcelona, Tarragona, Spain.

This study is registered at ClinicalTrials.gov with clinical trial registration number NCT 01337141.

Part of this article was presented at the 49th EASD Congress, held in Barcelona, Spain, September 23–27, 2013.

Introduction

TIGHT GLYCEMIC CONTROL and intensive support are essential for the prevention of acute events and the minimization of long-term complications in type 1 diabetes.¹⁻³ In order to achieve this objective, a clinical visit is recommended every 3 months,⁴ after having received adequate diabetes self-management education. However, as patients are progressively leading a more complex and integrated professional lifestyle and because of the current shortage of professional and economic resources, this is not always possible in real practice. Thus, the challenge is to find alternative methods to monitor metabolic control within the context of an overstressed healthcare system.

Because self-management and computer-aided algorithms still seem to remain far from widespread implementation,^{5,6} telemedicine intervention in diabetes and providing monitoring (including educational and therapeutic services) could be a possible alternative to face-to-face outpatient appointments.⁷⁻¹⁰ Recently, several devices have incorporated through interfaces allowing more comprehensive management of the data for both the patient and the physician.¹¹ Such advances have been reported to improve fitting insulin needs to supply, but the effectiveness of such devices has yet to be tested.¹² As these data become more available, new patient-physician communication channels are being tested. Nonetheless, it must be determined whether these new technologies provide benefits in glucose management, resource saving, or both.¹³ Therefore, it is crucial to determine the cost-effectiveness of this alternative.¹⁴ Along this line, it is important to point out that no favorable impact on glycated hemoglobin (HbA_{1c}) has been described to date in any study^{15,16} and that the data related to costs, albeit positive, are very scarce and limited to single-center studies.^{17,18} There are few multi-center studies,¹⁹ and some have not shown any savings.²⁰

In this context, the objective of this study was to estimate the impact on costs of an Internet-based telemedicine system replacing clinic visits in a program designed to improve metabolic control in patients with type 1 diabetes.

Research Design and Methods

Participants

The inclusion criteria included having been diagnosed with type 1 diabetes at least 5 years previously, 18-55 years of age, multiple insulin doses, poor glycemic control with HbA_{1c} level of >8%, performing an average of at least three blood glucose tests per day, and having Internet access at home. The exclusion criteria included any contraindication to tight glycemic control, plans to become pregnant or pregnancy, psychiatric disorders, and lack of appointment compliance. All the patients provided written informed consent, and the Ethics Committee of each participating hospital approved the study.

Trial design and procedures

We performed a randomized 6-month, open-label, parallel-group study involving five hospitals in Spain. Prior to the trial, a blinded computer-based nonclustered (by center) pre-specified randomization list was created. After inclusion of subjects, physicians allocated patients to either group after calling a centralized number. Patients were invited to partici-

pate on attending routine clinical outpatient appointments. Eligible participants were evaluated in order to ensure adequate diabetes self-management education. On the first visit (V1) the patients were electronically randomized to either the control group (CG) or the intervention group (IG). The patients in the IG were trained in the telematic system. The program included six monthly visits (V2-V7) in both groups. In the IG five visits were telematic, and the last visit (V7) was in the hospital setting. In the CG all the visits were at the hospital. Participants were asked to carry out at least three self-monitoring of blood glucose tests per day, using the same meter (Glucocard™ G+ meter; provided by Menarini Diagnostics, Firenze, Italy). In both groups blood glucose control, insulin doses, mild hypoglycemia (in the last 2 weeks), and severe hypoglycemia (in the last 6 months) were evaluated in order to define the most appropriate times of blood glucose monitoring, optimization of basal and short-acting insulin doses, and adjustment of insulin with food and physical activity. At every visit, patients were asked to recall if they needed extra medical/paramedical interventions, and details were obtained on the time and costs of each visit.

Patients allocated to the IG were instructed in the management of the Medical Guard Diabetes® (MGD) system (Pulso Ediciones, Barcelona, Spain) and were asked to report the data once a month. A response from their diabetes team was then expected within the following 3 days with recommendations on treatment adjustments. Access to the MGD system was granted at the time of randomization.

Data from the CG were obtained on-site during the visit and were then transferred to an electronic database, whereas subjects in the IG filled in a predefined electronic questionnaire. Investigators could know whether patients had completed the questionnaires and send reminders when needed.

MGD system

The MGD system is an Internet-based telemedicine system that allows automatic downloading of the self-monitoring of blood glucose values to a secure Web site (www.medicalguard.net) where the data are available to investigators at any time. Additionally, the patient may introduce changes in the insulin doses, diet, or exercise, as well as make comments in a text message of <500 words. The MGD is a system compatible with several meters (those from Abbott Laboratories [Abbott Park, IL], Bayer Hispania SL [Barcelona], Johnson & Johnson SA [Zug, Switzerland], and Menarini Diagnostics SA). The system has different types of presentations of glucose values, including the standard day, linear graph, histogram, and .pdf report. In addition, the insulin and carbohydrate schedule could be seen.

Patients in the IG were provided with an interface PC-meter and the specific software.

Outcome measures

Costs. To analyze the patient costs per each type of telematic or hospital appointment, we determined the overall time spent in each visit, the direct transport payments, and the need for extra visits (or telephone consultations). On each clinical or telematic appointment, patients and professionals were asked to answer a specifically designed costs questionnaire. The medical team costs included time spent on both types of appointments.

EFFICIENCY OF TELEMEDICINE IN DIABETES

3

The time costs for patients were also accounted for considering the time devoted to each visit (home-based or hospital-based) and adjusted for professional role and job category (unemployed, household workers, students, noncertified service workers, certified workers, bachelors degree, or other). According to the Spanish Instituto Nacional de Estadística, time-cost adjustments were made considering the average national salary (for Spain in 2012) for each of the categories described. Similar to other studies,¹⁷ in the time costs for healthcare professionals we attributed 75% of the time consumed to the nurse and 25% to the physician (with the average nurse's wage = 24 €/h and the average doctor's wage = 48 €/h). For transportation costs, we took the mean value of the different ranges provided in the per-visit questionnaires.

Extra visits were also recorded, and if needed, a cost of 120 € per visit was considered, according to the tariffs of the Spanish Health System.

Clinical evolution. The effectiveness of the intervention was monitored by HbA_{1c} as well as the number of hypoglycemia events (mild or severe), acute complications of diabetes, and adherence to treatment. After glycemia charts were reviewed, a comprehensive clinical evaluation was performed at each visit to assess changes in diet and insulin regimens. HbA_{1c} was measured by high-performance liquid chromatography (Menarini Diagnostics).

- Hypoglycemia.** Hypoglycemic episodes were obtained from logbooks and the memory of the glucose meters. Mild events were defined as signs or symptoms associated with hypoglycemia experienced by the patient and self-treated without the need for assistance from a third party or a blood glucose level of <3.3 mmol/L. Severe hypoglycemic events (those associated with neuroglycopenia severe enough to require treatment from a third party) and severe hyperglycemic events (requiring medical consultation) and ketoacidosis were considered as the number of events per patient during the study.
- Quality of life.** Quality of life was measured by the disease-specific Spanish Diabetes Quality of Life test, which has four scales: satisfaction (minimum score 15, maximum score 75), impact (minimum score 17, maximum score 85), social worry (minimum score 7, maximum score 35), and diabetes worry (minimum score 4, maximum score 20), with a lower score indicating better perception^{21,22} and with the generic visual analog scale of the European Quality of Life test.²³
- Diabetes self-management.** Diabetes self-management was evaluated by blood glucose testing frequency, and insulin modification was determined from the logbooks and the meter downloads for each patient, as well as the Diabetes Knowledge Questionnaire²⁴ adapted to Spanish, adherence to self-care with the Diabetes Self-Care Inventory—Revised,²⁵ and hypoglycemia perception with the Clarke test.²⁶

Power calculation and statistical analysis

The study was powered to detect a cost change in the IG ($\beta = 0.05$, $\alpha = 0.05$). To detect a 20% difference in the costs at 6 months, 72 patients were needed in each group to achieve a statistical power of 95% with a 5% two-sided α level.^{17,18} We

aimed to recruit 154 patients, allowing for a 10% dropout rate (STATA version 11; StataCorp, College Station, TX).

Data are expressed as mean \pm SD values or as a percentage. Changes from baseline values at the end of the study were compared with a paired *t* test. The mean values were compared using the *t* test for paired and nonpaired variables, assuming, according to Altman and Bland,²⁷ that the boundaries between parametric and rank methods are not clear. A *P* value of <0.05 was considered statistically significant. All statistical calculations were performed with Statistical Package for Social Science (SPSS) for personal computers version 21.0.0 software (SPSS, Inc., Chicago, IL).

Results

Patient population

In total, 162 patients were invited to participate, 154 of whom were subsequently assessed and randomized from May 2011 to October 2011. Seventy-eight patients were assigned to the IG, and 76 were allocated to the CG. There were no remarkable differences at baseline between the two groups in regard to demographic and clinical characteristics (Table 1). After 6 months of follow-up, 36 patients had dropped out of the study (24 in the IG and 12 in CG, with a statistical power of 85% remaining) because of noncompliance with the protocol, connection problems, accident, or suicide attempt (Fig. 1). At 2, 4, and 6 months, there were eight, two, and two patients lost to follow-up in the CG and 15, seven, and two in the IG, respectively. There were no differences in the baseline characteristics of the patients who dropped out of the study.

Costs

In relation to patients who finished the study, the mean total time spent by the patients in the IG in the follow-up

TABLE 1. DEMOGRAPHIC AND BASELINE CHARACTERISTICS OF A RANDOMIZED SAMPLE (N = 154)

	Control group	Intervention group	P value
Number of subjects	76	78	
Baseline HbA _{1c}			
%	9.2 \pm 0.9	9.3 \pm 1.5	0.372
mmol/mol	77 \pm 13.6	78 \pm 7.1	
Age (years)	31.5 \pm 9.0	32.2 \pm 10.1	0.650
Female sex (%)	52.6	57.6	0.269
BMI (kg/m ²)	24.9 \pm 4.3	25.6 \pm 4.1	0.348
Weight (kg)	75.1 \pm 17.6	71.5 \pm 14.3	0.063
Duration of diabetes (years)	16.6 \pm 8.4	17.7 \pm 9.1	0.473
SMBG (per week)	26.5 \pm 8.8	25.3 \pm 8.8	0.388
Insulin (IU/kg/day)	0.7 \pm 0.2	0.8 \pm 0.2	0.001
Severe hypoglycemia ^a	0.4 \pm 1.0	0.2 \pm 0.7	0.170
Knowledge (DKQ2)	24.7 \pm 4.1	24.8 \pm 4.5	0.926
Adherence (SCI-R) (%)	64.2 \pm 10.8	60.0 \pm 11.7	0.024
Quality of life (EuroQol)	66.4 \pm 18.2	63.0 \pm 18.5	0.266
Clarke \geq 4R (%)	28.9	18.7	0.240

Data are mean \pm SD values.

^aLast 6 months.

BMI, body mass index; DKQ2, Diabetes Knowledge Questionnaire; EuroQoL, European Quality of Life; HbA_{1c}, glycated hemoglobin; SCI-R, Diabetes Self-Care Inventory—Revised; SMBG, self-monitoring of blood glucose.

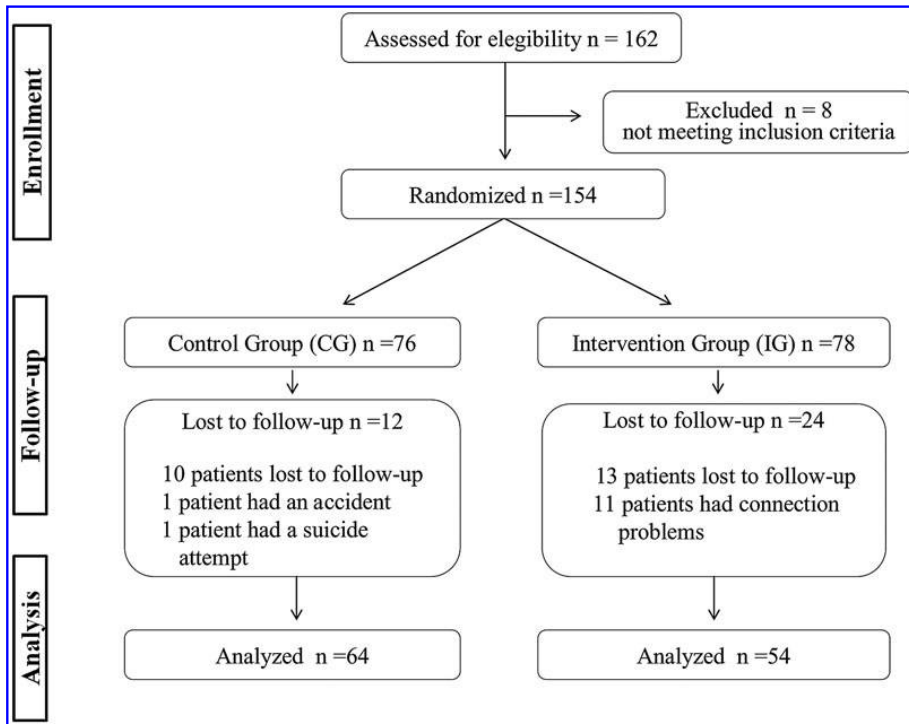


FIG. 1. Study flowchart.

visits (V2–V6) was 20 min (range, 14–22 min), versus 117 min (range, 112–119 min) in the CG (including travel time). The total time of the program in the CG was 823 ± 645 min versus 353 ± 222 min in the IG ($P < 0.0001$).

The percentages of unemployed, household workers, students, noncertified service workers, certified workers, bachelor's degrees, or other in the CG were 6.2%, 4.5%, 21.5%, 15.4%, 27.7%, 23.0%, and 1.5%, respectively, with similar data in the IG (3.8%, 3.8%, 18.9%, 13.2%, 28.3%, 26.4%, and 5.7%). Consequently, according to the salaries of the Spanish population, the mean estimated cost of the total clinical visits for patient was 38–116€ in the IG and 90–270€ in the CG. The mean transportation cost was 6.3 ± 5.2 € in the IG and 32.1 ± 30.0 € in the CG ($P < 0.0001$). The cost of the modem and cable was 10€ per month and patient.

The diabetes team costs in the length of appointments of the total program were lower in the IG (288 ± 105 min vs. 232 ± 89 min; $P < 0.001$), with means of 185.6€ and 144€, respectively.

In relation to diabetes management, during the follow-up only two patients in the CG needed an extra visit because of sustained hyperglycemia. The number of telephone consultations per patient during the study was 0.54 in the IG and 0.30 in the CG.

Clinical evolution

At the end of the study we observed a similar reduction of HbA_{1c} levels in both groups: IG, $9.2 \pm 1.5\%$ (77.0 ± 17.0 mmol/mol) versus $8.7 \pm 1.5\%$ (71.6 ± 17.0 mmol/mol) ($P < 0.001$); CG, $9.2 \pm 0.9\%$ (77.0 ± 10.0 mmol/mol) versus

$8.6 \pm 0.9\%$ (70.5 ± 10.0 mmol/mol) ($P < 0.001$). Eight patients in the IG and six patients in the CG achieved HbA_{1c} $\leq 7.5\%$. Only one patient in the CG achieved a level of HbA_{1c} $< 7\%$. No patient presented with ketoacidosis during the study. The numbers of severe and mild hypoglycemic episodes were similar in both groups. Mild hypoglycemia increased slightly during the study (Table 2). We found a significant increase in the knowledge test Diabetes Knowledge Questionnaire scores and in the adherence to self-care in both groups. After 6 months of follow-up we did not observe differences in the IG in relation to quality of life, whereas improvement was observed in two scales of the Diabetes Quality of Life (Satisfaction and Diabetes Worry) in the CG (Table 2).

There was a tendency to increase the number of self-monitoring of blood glucose tests per week, both in the IG (V1 vs. V7, 25.8 ± 8.5 vs. 28.5 ± 7.9 ; $P = 0.133$) and in the CG (V1 vs. V7, 26.3 ± 7.7 vs. 28.8 ± 7.1 ; $P = 0.006$).

Discussion

To our knowledge this is the first prospective, randomized controlled study to evaluate the cost of telematic care as a replacement to face-to-face outpatient appointments in a specifically designed intensive follow-up program in poorly controlled type 1 diabetes patients. The application of this telematic tool for intensive monitoring of these patients is less costly and more efficient than on-site visits. After a 6-month follow-up, the results related to improvement in metabolic control were within the range compared with patients following on-site visits.

EFFICIENCY OF TELEMEDICINE IN DIABETES

5

TABLE 2. CLINICAL EVOLUTION (RESULTS PER-PROTOCOL)

	Control group				Intervention group			
	n	Visit 1	Visit 7	P value	n	Visit 1	Visit 7	P value
HbA _{1c}	64				54			
%		9.2±0.9	8.6±0.9	<0.001		9.2±1.5	8.7±1.5	<0.001
mmol/mol		77.0±10.0	70.5±10.0			77.0±17.0	71.6±17.0	
Weight (kg)	64	71.8±14.4	73.0±14.9	0.002	53	75.5±17.6	75.8±17.7	0.453
BMI (kg/m ²)	64	25.2±4.5	25.7±4.7	<0.001	53	26.0±4.4	26.2±4.4	0.539
Insulin (U/kg/day)	63	0.6±0.2	0.7±0.3	0.508	53	0.9±0.3	0.9±0.3	0.411
Mild hypoglycemia ^a	58	4.1±3.8	7.6±4.3	<0.001	48	4.0±3.5	6.7±5.6	<0.001
Severe hypoglycemia ^b	55	0.5±1.1	0.2±0.1	0.002	46	0.2±0.6	0.2±1.2	0.733
Knowledge (DKQ2) ^c	63	24.8±4.4	26.8±4.0	<0.001	51	24.5±4.6	26.1±4.6	0.008
Adherence (SCI-R) (%) ^c	63	64.1±10.7	69.8±9.6	<0.001	53	61.3±12.0	66.1±11.0	0.003
Quality of life (EuroQoL) ^c	50	67.1±17.7	66.9±17.4	0.922	50	65.0±18.8	69.9±18.7	0.904
DQoL ^c	63				53			
Satisfaction		35.6±10.0	33.2±9.0	0.021		35.1±10.4	34.5±8.9	0.561
Impact		33.9±8.4	33.5±8.4	0.554		34.1±8.4	32.3±7.8	0.061
Social Worry		14.3±5.3	14.2±4.9	0.928		13.7±5.0	13.6±4.6	0.868
Diabetes Worry		9.8±3.3	9.0±3.0	0.011		8.9±3.0	8.8±3.0	0.742
Clarke ≥4R (%) ^c	63	30.8	23.8	0.317	53	17.3	17.0	1.000

Data are mean±SD values.

^aLast 2 weeks.

^bLast 6 months.

^cValidated questionnaires.

BMI, body mass index; DKQ2, Diabetes Knowledge Questionnaire; DQoL, Diabetes Quality of Life; EuroQoL, European Quality of Life; HbA_{1c}, glycated hemoglobin; SCI-R, Diabetes Self-Care Inventory—Revised; SMBG, self-monitoring of blood glucose.

The most relevant finding in this study was the time saved by the telematic care users. Accordingly, the patients in the IG spent an average of 6 h to complete the follow-up (including five telematic and two hospital visits), whereas those in the CG required an average of 14 h to complete the face-to-face follow-up. An average of approximately 20% less time was spent by the diabetes team in the total follow-up of the IG compared with the CG. In addition to the time saved, subjects in the IG also spent less money on transportation than those in the CG.

From a clinical point of view we observed that the use of the telematic system was as useful as face-to-face visits in improving metabolic control (similar HbA_{1c} reduction in both groups, similar number of hypoglycemic events) in a group of patients with chronic bad control, mainly because of poor self-management refractory to previous attempts to improve metabolic control. The aim of our therapeutic program in these patients, in which both groups received enhanced care compared with what is standardly provided in Spain, was to improve the knowledge and skills related to self-management.²⁸ In this respect, it is important to point out that our telematic intervention showed a similar positive impact as the conventional visits. In addition, as previously shown,⁷ we observed that the adherence to self-care improved similarly in both groups of patients. On the other hand, it could be speculated that the loss of the conventional clinical visit, face-to-face with a healthcare professional, could induce deterioration in the patient's quality of life. However, this was not the case in our study, but rather the contrary was observed: patients became somewhat empowered to manage their disease.

It is important to note that the total cost of both interventions may be considered site-specific and that the generalizability of the results is limited. However, we believe this is not the case in the present study for several reasons: first, this was a multicenter clinical trial, including markedly different

centers in Spain, in very different cities and related cost of living or availability of transportation (access to physician). Second, costs are derived mainly from the time spent for the visit, which may be different across different countries, but the difference (statistically significant) remained stable and constant. And lastly, a sensitivity analysis of all the cost figures is not likely to show any relevant change in either the results or the direction of the recommendation.

Our results agree with a previous report by Chase et al.¹⁷ in a study also performed in patients with type 1 diabetes. Thus, this trial clearly shows that telemedicine is effective and safe, less expensive, and more efficient than on-site visits. There is limited literature showing similar results.^{29,30} In fact, there is conflicting evidence on the effectiveness of telemedicine.^{18,20,30,31} This, however, may be due to incomplete implementation of technological advances and to studies being undertaken with a study period of an insufficient length to allow adequate evaluation. The population included in our trial mimics the "real world" population, and it is generally accepted that the participation in any clinical trial could improve metabolic control by the effect of more frequentation. Nonetheless, in the present study, we found similar improvements in a partially uncontrolled blinded population, thereby reinforcing the contention of a sustained effect of telemedicine across time beyond the trial bias.

This study has some limitations. The first is the relatively high number of dropouts in the IG due to technical problems. This is a key point in order to implement these technologies in clinical practice. Robust, easy systems are necessary. Second, there may be some biases in the costs evaluation. The results could be underestimated in relation to the ability of the patients to recall indirect costs derived from the visits (for example, substitutions in their usual activity) and because the cost attributable to accompanying persons was not quantified.

To the contrary, we did not consider indirect hospital costs in the face-to-face visits. Moreover, there may be some costs unaccounted for such as the Internet connection, point of measurement costs, etc., which may be considered as negligible and with no analysis of the sensitivity of the cost variables. Furthermore, we have provided costs in both time and economic counter value, as we acknowledge there may be disparities in the costing figures when the project is to be applied in other constituencies (circumstances), although, as previously discussed, we would not anticipate any difference in the results.

And finally, we must acknowledge that in this trial we have accounted for the costs of the MGD interface. However, when patients were enrolled, they were asked to have an Internet connection, and currently several self-monitoring of blood glucose meters come with features that enable a similar control free of charge.

In conclusion, the application of telemedicine applied to control subjects with poorly controlled type 1 diabetes is a valid strategy, providing results similar to those of on-site visits on comparison of the improvement in glycemic control, the acquisition of knowledge, quality of life, and treatment adherence. This approach also significantly reduces the time and the costs involved, especially for the patients.

Telemed-Diabetes Group Members

The following investigators are members of the Telemed-Diabetes Group: Anibal Aguayo, Ricardo Batanero, Luis Castaño, Sonia Gaztambide, and Federico Vázquez, Barakaldo, Spain; Enric Esmatjes, Ramón Gomis, Margarida Jansà, Daria Roca, Oriol Solà-Morales, and Mercè Vidal, Barcelona, Spain; Alfonso Calle, Mercedes Galindo, Natalia Pérez-Ferre, Laura del Valle, and Manuel Serrano-Ríos, Madrid, Spain; Federico Casimiro-Soriguer Federico, Marisol Ruiz de Adana, and Francisca Linares, Málaga, Spain; and Carmena Rafael and Sergio Martínez-Hervás, Valencia, Spain.

Acknowledgments

This work was supported by the Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación). We thank to Ferran Torres for statistical support. Devices, strips, and logbook for self-monitoring blood glucose were supported by Menarini Diagnostics, Firenze, Italy.

Author Disclosure Statement

No competing financial interests exist.

E.E. and R.G. oversaw the research and prepared the manuscript. O.deS.-M. contributed to study concept and design and assisted in the preparation of the manuscript. M.J. and D.R. conducted research and analyses and assisted in the preparation of the manuscript. N.P.-F., S.M.-H., M.R.deA., and F.V. conducted research and assisted in the preparation of the manuscript. R.B., L.delV., and F.L. conducted research.

References

1. The effect of intensive treatment of diabetes on the development of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med* 1993;329:977–986.
2. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ, Raskin P, Zinman B; Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group: Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2005;353:2643–2653.
3. The relationship of glycemic exposure (HbA_{1c}) to the risk of development and progression of retinopathy in the Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. *Diabetes* 1995;44:968–983.
4. American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36(Suppl 1):S11–S66.
5. Klonoff DC, True MW: The missing element of telemedicine for diabetes: decision support software. *J Diabetes Sci Technol* 2009;3:996–1001.
6. Bellazzi R: Telemedicine and diabetes management: current challenges and future research directions. *J Diabetes Sci Technol* 2008;2:98–104.
7. Trief PM, Izquierdo R, Eimicke JP, Teresi JA, Goland R, Palmas W, Shea S, Weinstock RS: Adherence to diabetes self care for white, African-American and Hispanic American telemedicine participants: 5 year results from the IDEATel project. *Ethn Health* 2013;1:83–96.
8. Klonoff DC: Improved outcomes from diabetes monitoring: the benefits of better adherence, therapy adjustments, patient education, and telemedicine support. *J Diabetes Sci Technol* 2012;6:486–490.
9. Kouris I, Mougiakakou S, Scarnato L, Iliopoulou D, Diem P, Vazeou A, Koutsouris D: Mobile phone technologies and advanced data analysis towards the enhancement of diabetes self-management. *Int J Electron Healthc* 2010;5:386–402.
10. Davis RM, Hitch AD, Salaam MM, Herman WH, Zimmer-Galler IE, Mayer-Davis EJ: TeleHealth improves diabetes self-management in an underserved community: diabetes telecare. *Diabetes Care* 2010;33:1712–1717.
11. Rossi MC, Nicolucci A, Di Bartolo P, Bruttomesso D, Girelli A, Ampudia FJ, Kerr D, Ceriello A, Mayor Cde L, Pellegrini F, Horwitz D, Vespasiani G: Diabetes Interactive Diary: a new telemedicine system enabling flexible diet and insulin therapy while improving quality of life: an open-label, international, multicenter, randomized study. *Diabetes Care* 2010;33:109–115.
12. Siriwardena LS, Wickramasinghe WA, Perera KL, Marasinghe RB, Katulanda P, Hewapathirana R: A review of telemedicine interventions in diabetes care. *J Telemed Telecare* 2012;18:164–168.
13. Franc S, Daoudi A, Mounier S, Boucherie B, Dardari D, Laroye H, Neraud B, Requeda E, Canipel L, Charpentier G: Telemedicine and diabetes: achievements and prospects. *Diabetes Metab* 2011;37:463–476.
14. Farmer A, Gibson OJ, Tarassenko L, Neil A: A systematic review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes. *Diabet Med* 2005;22:1372–1378.
15. Marrero DG, Vandagriff JL, Kronz K, Fineberg NS, Golden MP, Gray D, Orr DP, Wright JC, Johnson NB: Using telecommunication technology to manage children with diabetes: the Computer-Linked Outpatient Clinic (CLOC) Study. *Diabetes Educ* 1995;21:313–319.
16. Nunn E, King B, Smart C, Anderson D: A randomized controlled trial of telephone calls to young patients with poorly controlled type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2006;7:254–259.

EFFICIENCY OF TELEMEDICINE IN DIABETES

7

17. Chase HP, Pearson JA, Wightman C, Roberts MD, Oderberg AD, Garg SK: Modern transmission of glucose values reduces the costs and need for clinic visits. *Diabetes Care* 2003;26:1475–1479.
18. Jansà M, Vidal M, Viaplana J, Levy I, Conget I, Gomis R, Esmatjes E: Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control. *Diabetes Res Clin Pract* 2006; 74:26–32.
19. Charpentier G, Benhamou PY, Dardari D, Clergeot A, Franc S, Schaepelynck-Belicar P, Catargi B, Melki V, Chaillous L, Farret A, Bosson JL, Penfornis A; TeleDiab Study Group: The Diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves HbA_{1c} in poorly controlled type 1 diabetic patients: a 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TeleDiab 1 Study). *Diabetes Care* 2011;34:533–539.
20. Moreno L, Dale SB, Chen AY, Magee CA: Costs to Medicare of the Informatics for Diabetes Education and Telemedicine (IDEATel) home telemedicine demonstration. *Diabetes Care* 2009;32:1202–1204.
21. Influence of intensive diabetes treatment on quality-of-life outcomes in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care* 1996;19:195–203.
22. Millan M, Reviriego J, Del Campo J: Reappraisal of the Spanish version of the Diabetes Quality of Life Questionnaire (EsDQOL). *Endocrinol Nutr* 2002;49:322–324.
23. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A: A description and its applications. European Quality of Life scale. *Med Clin* 1999;112(Suppl 1):79–85.
24. Lennon GM, Taylor KG, Debney L: Knowledge, attitudes, technical competence and blood glucose control of type 1 diabetic patients during and after an education programme. *Diabet Med* 1990;7:825–832.
25. Jansà M, Vidal M, Giménez M, Conget I, Galindo M, Roca D, Colungo C, Esmatjes E, Salamero M: Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of the Diabetes Self-Care Inventory-revised version questionnaire. *Patient Prefer Adherence* 2013;7:997–1005.
26. Weinger K, Butler HA, Welch GW, La Greca AM: A psychometric analysis of the Self-Care Inventory-revised with adults. *Diabetes Care* 2005;28:1346–1352.
27. Altman DG, Bland JM: Parametric v non-parametric methods for data analysis. *BMJ* 2009;338:a3167.
28. Clarke WL, Cox DJ, Gonder-Frederick LA, Julian D, Schlundt D, Polonsky W: Reduced awareness of hypoglycemia in adults with IDDM. A prospective study of hypoglycemic frequency and associated symptoms. *Diabetes Care* 1995;18:517–522.
29. Franc S, Daoudi A, Mounier S, Boucherie B, Laroye H, Peschard C, Dardari D, Juy O, Requeda E, Canipel L, Charpentier G: Telemedicine: what more is needed for its integration in everyday life? *Diabetes Metab* 2011; 37(Suppl 4):S71–S77.
30. Montori VM, Helgemo PK, Guyatt GH, Dean DS, Leung TW, Smith SA, Kudva YC: Telecare for patients with type 1 diabetes and inadequate glycemic control: a randomized controlled trial and meta-analysis. *Diabetes Care* 2004;27: 1088–1094.
31. Levin K, Madsen JR, Petersen I, Wanscher CE, Hangaard J: Telemedicine diabetes consultations are cost-effective, and effects on essential diabetes treatment parameters are similar to conventional treatment: 7-year results from the Svendborg Telemedicine Diabetes Project. *J Diabetes Sci Technol* 2013;7:587–595.

Address correspondence to:
Enric Esmatjes, MD, PhD
Diabetes Unit
Institut Clínic de Malalties Digestives i Metabòliques
Hospital Clínic
170 Villarroel Street
08036 Barcelona, Spain
E-mail: esmatjes@clinic.ub.es

7.5.4. AJUTS, ALTRES PUBLICACIONS I PRESENTACIONS RELACIONADES AMB L'OBJECTIU 5

AJUTS

Supported by CIBER in Diabetes and Associated Metabolic Disorders-CIBERDEM (ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación). **Clinical trial reg.:** NCT 01337141 clinicaltrials.gov

PRESENTACIONS A CONGRESSOS

C. ORAL. XXIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes, Sevilla, Abril 2013. Eficiencia de la telemedicina aplicada a la optimización del control metabólico en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1. Esmatjes E, Jansà M, Roca D, Pérez-Ferre N, del Valle L, Martínez-Hervás S, Ruiz de Adana M, Linares F, Batanero R, Vázquez, Gomis R, Solà-Morales O.

C. ORAL. XXXIII Jornadas de Economía de la Salud, Santander, Junio 2013. "Efficiency of telemedicine for optimal metabolic control on T1D patients. The Telemed-Study". Solà-Morales O, Jansà M, Roca D, Pérez-Ferre N, del Valle L, Martínez-Hervás S, Ruiz de Adana M, Linares F, Batanero R, Vázquez, Gomis R, Esmatjes E.

C. ORAL 10th HTAi Annual Meeting in Seoul, June 2013. Efficiency of telemedicine for optimal metabolic control on T1D patients. The Telemed-Study.

Solà-Morales O, Jansà M, Roca D, Pérez-Ferre N, del Valle L, Martínez-Hervás S, Ruiz de Adana M, Linares F, Batanero R, Vázquez, Gomis R, Esmatjes E.

C. ORAL 18th Annual FEND Conference, Barcelona, September 2013. Long-term impact of a telematic programme on metabolic control and self-management education in patients with type 1 Diabetes". Roca D, Solà-Morales O, Jansà M, Pérez-Ferre N, del Valle L, Martínez-Hervás S, Ruiz de Adana M, Linares F, Batanero R, Vázquez, Gomis R, Esmatjes E.

C. ORAL. 49th EASD Annual Meeting, Barcelona September 2013. The efficiency of telemedicine to optimise metabolic control in patients with type 1 Diabetes Mellitus Esmatjes E, Jansà M, Roca D, Pérez-Ferre N, del Valle L, Martínez-Hervás S, Ruiz de Adana M, Linares F, Batanero R, Vázquez, Gomis R, Solà-Morales O.

DISCUSSIÓ I CONCLUSIONS

8. DISCUSSIÓ I CONCLUSIONS

En aquesta Tesi s'han treballat diferents hipòtesis i objectius en l'àmbit de la cronicitat centrats en la diabetis. Tenen en comú que han sorgit de la detecció de dificultats i propostes de millora observades a la pràctica clínica. A la vegada, els resultats dels diferents treballs publicats aporten coneixement i aplicabilitat també a la pràctica clínica assistencial.

A. El 1er treball derivat de l'OBJECTIU 1

Multidimensional analysis of treatment adherence in patients with multiple chronic conditions. A cross sectional study in a tertiary hospital¹⁴⁰, confirma la HIPÒTESI 1.

“L'anàlisi de l'adherència en 5 dimensions de factors, com proposa l'OMS, pot facilitar la construcció del perfil de risc de baixa adherència en pacients amb una o múltiples MC. Tanmateix aquesta anàlisi permetrà la recerca d'estratègies més efectives, d'àmbit també multidimensional, en aquells pacients en els quals l'associació de diferents patologies cròniques és altament prevalent”.

L'anàlisi multidimensional de l'adherència segons el marc conceptual de l'OMS ha permès la construcció del perfil de risc de presentar baixa adherència en pacients amb una o múltiples MC. En el cas dels pacients ingressats en un hospital terciari d'una gran ciutat com és Barcelona, el perfil de pacient de risc de presentar baixa adherència al tractament farmacològic entre els 6 i 12 mesos post-alta, és aquell que té >3 MC, especialment la hipertensió, o que pren >3 pastilles al dia i segueix una alta complexitat de tractament farmacològic i no farmacològic auto-administrat (segons definició “ad hoc” utilitzada en aquest estudi: pacient que pren >3 pastilles /dia, o >1 injecció/dia o >6 inhalacions/dia, o que segueix dieta terapèutica, o que ha de realitzar diàriament tècniques d'auto-monitorització).

En aquest estudi s'ha utilitzat una nova definició de la complexitat del tractament crònic, que inclou no només les característiques farmacològiques (pastilles, injeccions, inhalacions), sinó també el tractament no farmacològic, sovint ignorats en l'avaluació de l'adherència (dieta i tècniques d'auto-monitorització). És important destacar que aquesta variable (complexitat del tractament auto-administrat) va ser seleccionada en l'anàlisi multivariant, juntament amb el nombre de pastilles, la qual cosa indica que descriu informació diferent, important i complementària. Per tant, aquesta simple definició pot ser útil tant en la pràctica clínica com en recerca, malgrat que la seva utilitat ha de ser validada en estudis futurs.

La principal limitació dels estudis que analitzen l'adherència al tractament, i per tant d'aquest estudi, és la manca d'un *gold standard* o patró d'or, ja comentat a la justificació. Com a mesura de la adherència es va utilitzar el qüestionari de Morisky-Green¹⁴¹. Malgrat que els mètodes auto-reportats, com són els qüestionaris, poden subestimar la veritable magnitud de la manca d'adherència en aproximadament un 20%¹²⁵, el qüestionari de Morisky-Green ha estat

provat en un gran nombre de MC molt prevalents, com la hipertensió, la diabetis, malalties cardiovasculars, asma, MPOC, i la depressió. Per exemple, en pacients amb depressió¹⁴² aquest qüestionari va mostrar una sensibilitat del 72% i una especificitat del 74% per detectar baixa adherència al tractament. En els pacients amb Parkinson¹⁴³, va demostrar que era més sensible per a detectar la falta d'adherència que el mètode objectiu de recompte de comprimits. Encara més important: la sola pregunta d'aquest qüestionari "Alguna vegada s'oblida de prendre el seu medicament?" va identificar els subjectes no adherents amb alt risc de patir un nou esdeveniment cardiovascular¹⁴⁴.

Finalment, en general s'accepta que els pacients diuen la veritat quan afirmen que no han pres la seva medicació¹²⁵. En el present estudi, la taxa de baixa adherència va ser tan alta que el biaix relacionat amb ser una mesura auto-reportada es pot descartar. Per una altra banda és important destacar que es va seleccionar una mostra aleatòria de pacients amb MC donats d'alta d'un hospital de tercer nivell¹³⁰ amb una prevalença estimada del 50% de falta d'adherència i unes possibles pèrdues de 50%. Per tant, la precisió final de la mostra està entre 0,05-0,06. Els resultats d'aquest estudi no poden ser aplicats als pacients tractats en altres àmbits, com l'atenció primària, però sí el mètode d'anàlisi segons el marc conceptual de l'OMS¹⁴, incloent un gran nombre de variables en les cinc dimensions esmentades.

Quan comparem els nostres resultats amb altres estudis d'adherència observem que el nostre percentatge de pacients amb baixa adherència va ser superior en el nostre estudi (82%) en comparació amb el 20-50% reportat en una revisió per Haynes¹⁴⁵. Una possible explicació d'aquesta discrepància rau en el fet que l'estudi es va realitzar en una mostra seleccionada a l'atzar dels pacients en un entorn clínic. Per contra, la majoria d'estudis s'han dut a terme en el context d'assaigs clínics amb un seguiment més estricte dels pacients molt seleccionats. D'altra banda, es va analitzar l'adherència entre els 6 i 12 mesos després de l'alta, quan la falta d'adherència al tractament és més gran¹⁴⁶⁻¹⁴⁷.

Finalment, la causa d'hospitalitzacions de pacients crònics sovint es relaciona amb una mala adherència com s'ha demostrat prèviament per Martin et al. en la nostra institució¹⁴⁸. En el seu estudi, el 5,5% dels 1.800 ingressos hospitalaris a l'Hospital Clínic a través del Servei d'Urgències es relaciona amb problemes relacionats amb els medicaments, principalment associats a falta d'adherència en pacients amb malalties cardiovasculars. Per tant, els pacients seleccionats per a aquest estudi poden haver tingut un major risc de baixa adherència.

DiMatteo i cols. en la gran revisió realitzada sobre adherència¹⁴⁹⁻¹⁵⁰ varen trobar una correlació moderada ($r > 0,15$ en tots els casos) entre l'adherència i alguns factors sociodemogràfics, especialment l'edat, el nivell d'educació i els ingressos/condició socioeconòmica. A excepció de l'edat, no es va poder confirmar aquestes dades. Les diferències en els sistemes de salut i característiques dels proveïdors entre les poblacions estudiades pot explicar aquesta discrepància. És important assenyalar que el nostre sistema de salut¹⁵¹ proporciona la cobertura i

l'accés universal i els medicaments són gratuïts per a les persones jubilades i de baix cost per a tots els pacients (en el moment en que es va realitzar l'estudi). Per contra, resultats similars han estat publicats per Madden¹⁵² en una cohort de pacients del sistema d'assegurança americana Medicare que tenen cobertura de medicaments, demostrant que els beneficiaris amb >4 MC tenen majors costos relacionats amb la manca d'adherència.

Els resultats d'aquest estudi no han demostrat que l'educació del pacient sigui un factor predictiu de l'adherència a la medicació tot i la sòlida evidència existent en la literatura^{146,125, 153-155}. El petit nombre (3%) dels pacients que reben educació durant l'ingrés hospitalari al nostre estudi potser podria explicar aquests resultats. Tenint en compte que el 75% dels pacients van presentar múltiples MC (MCC), la recerca futura hauria de centrar-se en l'educació del pacient estructurada i adreçada a MCC.

Tot i l'alta complexitat del tractament crònic i la baixa adherència a la diabetis reportat en la literatura¹⁴⁹, no es van observar diferències estadísticament significatives en la freqüència de la diabetis (15%) en els pacients amb baixa o alta adherència. Una possible explicació d'aquests resultats seria que els pacients amb DM en la nostra àrea segueixen programes d'atenció i educació terapèutica estructurats des fa 25 anys i tenen accés presencial o telefònic per a consultar els primers símptomes clínics de descompensació a través de l'Hospital de Dia. Això, lligat al fet de l'auto-monitorització de la glucèmia capil·lar (AMGC) que en el moment de l'estudi era gratuïta, podria explicar aquestes dades. Justament en aquesta Tesi s'ha aportat en detall tota la planificació de programes d'ET a la diabetis.

D'altra banda, els nostres resultats també donen suport a diferents propostes per millorar l'adherència, com pot ser la investigació del paper potencial de les *polypill*, medicaments de combinació de dosi fixa especialment els relacionats amb les malalties cardiovasculars¹⁵⁶⁻¹⁵⁸. En el nostre estudi el nombre de pastilles/dia és una variable predictiva independent de baixa adherència. També els pacients amb baixa adherència presenten una major freqüència de la hipertensió, la malaltia isquèmica i la hiperlipidèmia, una associació comuna a la pràctica clínica.

Els pacients amb MMC mostren una falta d'adherència al tractament durant els primers mesos post-alta hospitalària. Fins i tot en un país amb alts nivells de cobertura de la seguretat social, la manca d'adherència al tractament és un problema clínic important i sovint descuidat. El risc de baixa adherència als medicaments en els pacients amb MMC correspon a un individu amb diversos MC, particularment la hipertensió, que té prescrites més de tres pastilles per dia i la gestió d'una alta complexitat de tractament crònic. Tots aquests factors han de ser considerats en el disseny de la intervenció.

Malgrat que aquest treball és observacional, els nostres resultats recolzen el mètode d'anàlisi de l'adherència proposat per l'OMS en 5 dimensions de factors, així com enfocaments diversos per tal de millorar l'adherència com ara:

- Reconèixer que el problema de l'adherència existeix i que cal una avaluació sistemàtica, especialment en els pacients que tinguin resultats pobres del seu tractament. El perfil de risc predictiu de baixa adherència als medicaments post alta hospitalària en pacients amb múltiples MC proposat en aquest estudi és molt fàcil d'utilitzar i pot ajudar als metges i les infermeres a detectar grups de pacients amb alt risc de presentar baixa d'adherència.
- La utilització d'intervencions, com ara la simplificació del programa de medicaments "conciliació de la medicació", recordatoris convencionals o telemàtics.
- La investigació i l'ús de polipíndoles.
- L'educació terapèutica dirigida a les múltiples malalties cròniques que es podrien reagrupar al nostre medi segons clústers de MC. La DM és la comorbiditat comuna a les 4 causes d'ingrés més freqüents per MC: càncer, malalties cardiovasculars, MPOC i cirrosi hepàtica, com va demostrar Hernández a l'Hospital Clínic¹³⁰

Finalment, comentar que el nostre estudi està referenciat en els últims articles sobre investigacions de polipíndola que es duen a terme en el Centre Nacional d'Investigació cardiovascular (CNIC) en la prevenció primària i secundària de la malaltia cardiovascular (MCV) que lideren el Dr. G. Sanz i el Dr V. Fuster¹⁵⁹⁻¹⁶⁰.

B. Per una altra banda, els treballs sorgits de l'OBJECTIU 2:

Psychometric analysis of the Spanish and Catalan Versions of the Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R) questionnaire¹⁶¹ i de l'OBJECTIU 3:

Análisis psicométrico de las versiones en lengua castellana y catalana de un cuestionario de percepción de la hipoglucemia¹⁶² confirmen la HIPÒTESI 2 d'aquesta Tesi:

"A la pràctica clínica habitual, poder disposar d'instruments validats que explorin i mesurin el grau d'adherència a les diferents conductes d'autogestió a la diabetis, pot ajudar a detectar aquelles conductes amb més problemes i, per tant, poder buscar estratègies de millora individuals. A la vegada, disposar d'instruments validats que ajudin a detectar a aquells pacients amb DM1 que presentin hipoglucèmia desaperebuda permet adequar els objectius terapèutics i educatius. Aquests instruments poden ser útils per a determinar l'impacte de diferents programes d'educació terapèutica dirigits a diversos subgrups específics de pacients amb diabetis".

Hem analitzat les característiques psicomètriques de la versió en castellà i català del qüestionari en versió original anglesa "The Self-Care Inventory Revised version (SCI-R)"¹¹⁸ demostrant bones característiques psicomètriques en termes de validació cultural, fiabilitat i validesa estructural tant en persones amb DM1 com DM2. La validesa externa va ser bona en els pacients amb DM1 tractats amb MDI o CSII i els pacients amb DM2 tractats amb MDI, malgrat que no va ser satisfactòria en els pacients amb DM2 en altres modalitats de tractament i es necessiten futures avaluacions.

També hem demostrat bona sensibilitat al canvi del qüestionari SCI-R en els pacients amb DM1 un any després de la seva aparició i d'haver seguit un programa específic d'atenció i educació terapèutica durant el primer any (PET-Debut DM1) que de forma assistencial segueixen els pacients derivats a la Unitat de Diabetis del Servei d'Endocrinologia i Nutrició de l'Hospital Clínic. Aquests pacients van aconseguir un alt grau d'adherència a l'autogestió del tractament (73%) i aquest valor correlaciona negativament amb el control metabòlic (com més alt és el grau d'autogestió menor és l'HbA1c i també menor és la freqüència d'episodis d'hipoglucèmies no greus). Tanmateix, el grau d'autogestió correlaciona amb 3 escales del qüestionari de Qualitat de vida¹¹⁴: Impacte, Preocupació Social i Preocupació relativa a la Diabetis (a major grau d'autogestió millor és la percepció).

Per una altra banda, hem millorat la validació psicomètrica de la versió original del qüestionari SCI-R adaptat per Weinger¹¹⁸ i proposat per Eigenmann¹⁶³ perquè es va incloure l'anàlisi de test-retest. D'altra banda, també ho hem analitzat en pacients en diferents modalitats de tractament farmacològic. En el nostre estudi es va avaluar la correlació externa en pacients amb DM1 amb MID o ISCI i DM tipus 2 amb insulina abans d'anar a dormir o teràpia oral.

En la recent validació psicomètrica del qüestionari SCI-R en adults amb DM en el Regne Unit, Khagram¹⁶⁴ va demostrar que el SCI-R és una mesura vàlida i fiable d'autogestió en persones amb DM2 al Regne Unit, en termes de validesa i fiabilitat, però no va fer l'avaluació de la fiabilitat test-retest ni la sensibilitat al canvi.

La nostra anàlisi psicomètrica en pacients amb DM2 ha demostrat una bona fiabilitat interna (incloent l'anàlisi d'alfa de Cronbach i la fiabilitat test-retest) i validesa estructural, encara que no demostra bona validesa externa (correlació de la puntuació global del SCI-R amb l' HbA1c en pacients tractats amb hipoglucemians orals o amb una dosi d'insulina abans d'anar a dormir); per tant, cal investigar més aquest aspecte. Aquest resultat pot estar associat amb les preguntes del qüestionari: "Comprova la glucosa en sang amb el mediador?" "Registra els resultats de la glucosa a la sang?", ja que s'ha observat una gran variabilitat de les respostes dels pacients. Una possible raó podria estar associada amb la crisi econòmica actuals. El Sistema de Salut Pública de Catalunya, des del 2011, ha restringit el pagament de tires de glucosa en sang en pacients amb DM2 en aquestes modalitats de tractament. Cal investigar més aquest punt.

Com ja s'ha comentat en el primer treball, una limitació de tot estudi d'adherència és la manca de comparador o *gold standard*. Per una altra banda, mesurar l'adherència presenta dificultats ja que l'adherència és un comportament de la persona i, per tant, un pacient pot ser adherent, no adherent o parcialment adherent a part o a la totalitat del tractament. En la revisió de Garber¹⁶⁵ sobre la concordança dels qüestionaris auto-reportats d'adherència de la medicació solen tenir una concordança entre moderada i alta amb les altres mesures objectives de l'adherència a la medicació.

Una altra limitació d'aquest estudi va ser la manca d'un grup de control per a comparar el programa d'ET del pacient amb un altre grup de pacients que no van seguir el programa (PET-Debut DM1). No es va incloure un grup de control, per raons ètiques. Hi ha una forta evidència de que els pacients amb DM1 han d' optimitzar el control metabòlic des de l'aparició de la malaltia per a prevenir les complicacions cròniques^{7,8}. En el nostre centre, l'any 2009 l'equip de la Diabetis va fer una actualització d'aquest programa específic, presentat en detall a la primera part d'aquesta Tesi.

Segons Weinger¹¹⁸, l'autora que va validar aquest qüestionari en llengua anglesa, el SCI-R ofereix als professionals una valoració del grau en que els pacients segueixen les recomanacions d'autogestió del tractament, però aquesta informació s'ha de posar en el context del tractament recomanat per a cada pacient en particular. Un altre avantatge que proposa l'autora és que el SCI-R és curt, necessita poc temps per a contestar (5-10 minuts), i es registra amb facilitat. D'altra banda, detecta amb molta facilitat quin són els comportaments d'autogestió amb els que el pacient té més dificultat i, per tant, pot fer la visita clínica més efectiva. Compartim totalment aquests comentaris.

Entre els diferents mètodes utilitzats per a avaluar l'adherència estan els directes, els indirectes i els auto-reportats. L'ús de mètodes objectius per a avaluar l'adherència a la medicació (com per exemple: nombre de pastilles, concentració de fàrmac en plasma, monitors electrònics) pot ser costós en la pràctica clínica. Els qüestionaris auto-reportats són el mètode més fàcil i més econòmic, però poden estar subjectes a biaixos, com s'ha comentat en el treball anterior.

És important tenir en compte que els pacients poden no respondre el que és correcte, sinó més aviat el que senten que és correcte. No obstant això, l'ús de preguntes sense prejudicis, específiques i fetes en un format estàndard redueix aquest biaix. A més, aquest qüestionari indica clarament que mesura el que els pacients realment fan, no el que s'aconsella fer.

El qüestionari SCR-I que hem validat va ser seleccionat en el *consensus* nacional australià sobre resultats i indicadors d'avaluació de l'ET¹²⁶, que són directament atribuïbles a l'ET o que en tenen un paper important. Els indicadors que s'han de mesurar amb instruments psico-mètricament ben validats són:

- Coneixement i comprensió, que inclou l'aplicació de coneixements.
- Autoeficàcia, que inclou la confiança i la capacitat per a la presa de decisions.
- Autogestió que inclou habilitats, pràctiques i comportaments.
- Ajust psicològic que inclou el benestar i qualitat de vida.

De fet, els indicadors d'avaluació (utilitzant qüestionaris psico-mètricament ben validats dels nostres programes presentats a la introducció d'aquesta Tesi) són: els coneixements de la malaltia i el tractament, les habilitats pràctiques, la percepció de qualitat de vida i, gràcies a aquesta nova validació del qüestionari SCI-R^{118,162}, podem incorporar l'adherència a l'autogestió al tractament, especialment en pacients amb DM1.

Per tant, disposar en el nostre medi d'aquesta eina ben validada per a conèixer el grau d'autogestió al tractament de la DM pot ajudar als equips de diabetis de les diferents Comunitats Autònomes d'una forma barata, ràpida i còmoda a:

- Avaluar el grau d'adherència a l'autogestió del tractament de manera global i individual per a cadascuna de les 15 conductes contemplades en el SCI-R.
- Detectar els comportaments de major dificultat en cada pacient i poder explorar més a fons les causes multifactorials de baixa adherència segons els 5 grups de factors proposats en el marc conceptual de l'OMS.
- Individualitzar les estratègies de millora i sobretot l'avaluació de l'impacte de les intervencions en ET en qualsevol format: individual o de grup, presencial o telemàtic.

Per una altra banda, l'anàlisi psicomètric del qüestionari de percepció d'hipoglucèmia Clarke (que hem validat en termes, també, de validació cultural, validesa externa i sensibilitat al canvi) ha demostrat que és un instrument útil a l'hora de detectar pacients amb DM1 que presenten hipoglucèmia desapercebuda^{166,167}, una de les barreres més importants a l'hora d'optimitzar el control glucèmic d'aquests pacients, com ja s'ha comentat a la justificació de l'OBJECTIU 3.

La repetició d'episodis d'hipoglucèmia condueix a la pèrdua progressiva dels símptomes de resposta normal a la hipoglucèmia fins en un 20% dels pacients¹⁶⁸. Poder detectar al pacient amb alta freqüència d'hipoglucèmies, el canvi en la percepció de símptomes i aquells amb hipoglucèmia desapercebuda és fonamental a la pràctica clínica ja que tenen un risc d'hipoglucèmia greu que augmenta 6 vegades vs. 1,3 vegades associat al propi tractament^{10,11}. Tal com hem comentat, la hipoglucèmia greu és un problema per a la seguretat del pacient, és causa de distorsió a nivell familiar, escolar o laboral, i és un aspecte clínic i educatiu fonamental.

La importància d'aquesta validació és que malgrat no haver un *gold standard* de símptomes de la hipoglucèmia en aquest cas, gràcies a la Tesi comentada de la Dra. Marga Giménez, es varen poder comparar els resultats obtinguts mitjançant el qüestionari de Clarke amb el *gold standard* definit com la consecució de símptomes que desencadena un episodi d'hipoglucèmia induïda amb insulina de manera controlada¹⁶⁹. Això fa que aquest qüestionari tingui un valor científic difícil de contrastar en la validació habitual dels qüestionaris.

Per una altra banda, s'ha demostrat també que és un instrument sensible al canvi terapèutic i educatiu en pacients que inicien teràpia ISCI per presentar freqüència alta d'hipoglucèmies greus, lleus i hipoglucèmia desapercebuda. L'estudi va demostrar que els pacients que iniciaven teràpia ISCI per aquesta causa, conforme disminuïen el nombre d'hipoglucèmies no greus i greus, la puntuació del qüestionari de Clarke es reduïa de forma paral·lela, és a dir: va ser capaç de detectar els canvis associats a un procediment d'intervencions terapèutiques i educatives dirigides a evitar la hipoglucèmia i, per tant, millorar la seva percepció. La puntuació anormal del qüestionari de Clarke abans de començar la teràpia ISCI en aquests pacients era de $5,45 \pm 1,19$ (puntuació >4 indica hipoglucèmia desapercebuda). Al llarg dels 2 anys de seguiment va anar disminuint progressivament la puntuació, indicant una també progressiva millora en la percepció de la hipoglucèmia (puntuacions de $3,7 \pm 1,65$; $2,74 \pm 1,06$ i $1,60 \pm 2,03$; als 6, 12 y 24 mesos respectivament). Al final dels 24 mesos, només 3 dels 20 pacients presentaven hipoglucèmia desapercebuda¹⁷⁰. Aquestes dades aporten un valor clínic molt important.

Així, hem pogut demostrar que el qüestionari de Clarke és:

- Un instrument amb bones característiques psicomètriques per a detectar persones amb DM1 que presenten hipoglucèmia desapercebuda.
- La puntuació global correlaciona positivament amb la freqüència d'hipoglucèmies lleus, greus
- És un instrument sensible al canvi terapèutic i educatiu.

Comprovem, doncs, que els OBJECTIUS 2 i 3 d'aquesta Tesi i els seus respectius treballs i publicacions¹⁶¹⁻¹⁶² confirmen la HIPÒTESI 2. En relació a l'aplicació a la pràctica clínica d'aquests qüestionaris d'adherència a l'autogestió del tractament SCI-R i de percepció d'hipoglucèmia Clarke (ambdós en llegua castellana i catalana) podem dir que la Unitat de Diabetis de l'Hospital Clínic els ha incorporat com a eines l'avaluació inicial als 6 i 12 mesos dels pacients que inicien programes d'atenció i educació terapèutica estructurats. Aquest fet donarà nous resultats sobre la seva aplicació pràctica en diferents subgrups de pacients:

- PET-Debut DM1: dirigit a pacients que inicien una DM1
- PET-Teràpia ISCI: dirigit a pacients amb DM1 que inicien tractament amb infusió continua subcutània d'insulina (ISCI).
- PET-Traslats Pediatria: dirigit a DM1 traslladats d'hospitals pediàtrics.
- PET-Optimització: dirigit a DM1 que requereixen optimitzar el control via presencial o telemàtica.

D'igual forma, i donat que no existien instruments validats a les nostres llengües per a avaluar aquests aspectes, la publicació d'aquests treballs¹⁶¹⁻¹⁶² fa que els diferents professionals del nostre medi que ho requereixin puguin disposar d'aquestes eines psico-mètricament ben validades, permetent-los valorar millor les diferents intervencions terapèutiques i educatives adreçades a la detecció i millora de l'autogestió del tractament, de la percepció clínica de les hipoglucèmies, i en especial la detecció de pacients amb hipoglucèmia desapercebuda.

C. Per últim, els treballs publicats, derivats de l'OBJECTIU 4:

Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control¹⁷¹, i de l'OBJECTIU 5:

"The efficiency of telemedicine to optimize metabolic control in patients with type 1 diabetes mellitus. The Telemed Study"¹⁷² confirmen l'HIPÒTESI 3:

"El seguiment telemàtic integrat en un programa d'atenció i educació terapèutica per a l'optimització de control metabòlic dirigit a pacients amb DM1 aporta eficiència de recursos, especialment cap al pacient, amb igualtat de resultats clínics i educatius incloent l'adherència a l'autogestió del tractament."

Els 2 estudis comparteixen els objectius de conèixer l'impacte de la visita virtual en el seguiment intensiu del programa d'optimització de control (PET-Optimització) dirigit a persones amb DM1 amb mal control crònic. També comparteixen el disseny de ser estudis aleatoritzats, prospectius, oberts i comparatius: Grup Control (GC) vs. Grup Intervenció (GI). Les diferències rauen en que el primer¹⁷¹ va ser un estudi pilot realitzat només a l'Hospital Clínic i utilitzant com a eina telemàtica el sistema GlucoBeep®, que al 2006 era innovador (permetia transferir el valor de la glucosa i 1 minut d'informació en veu), però que actualment ja no està al mercat a causa del ràpid desenvolupament de diferents eines de suport de la visita virtual en la DM.

El segon estudi¹⁷², a diferència del primer, és un estudi multicèntric, realitzat en 5 centres del CIBERDEM (http://ciberdem.org/estudio_telemed_diabetes.php), que utilitza la plataforma telemàtica Medical Guard Diabetes® (<https://www.medicalguard.net/modules.php?name=login>) desenvolupada al nostre entorn, i que està molt més adaptada a les necessitats del pacient i del professional que l'anterior. Pot transmetre més tipus d'informació en relació a l'autocontrol diari del tractament per part del pacient (control glucèmic, dosis d'insulina, aportació d'HC, activitat física i anotacions per qualsevol activitat que pugui estar relacionada amb el control), així el professional pot realitzar una millor valoració e interacció amb el pacient.

Per una altra, banda el càlcul de la mostra en el primer treball¹⁷¹ va ser fet en termes d'eficàcia del programa (no inferioritat de resultats clínics i educatius entre ambdós grups). En canvi en el segon treball¹⁷² cal destacar que és un dels primers treballs publicats on el càlcul de la mostra es va fer en relació als costos com a variable principal, a més de valorar la no inferioritat de resultats clínics i educatius. Aquest programa ja ha inclòs els dos indicadors nous, sorgits de la

HIPÒTESI 3 i dels OBJECTIUS 2 i 3

- L'adherència a l'autogestió del tractament amb el qüestionari SCI-R¹⁶¹
- La percepció clínica de les hipoglucèmies amb el qüestionari de Clarke¹⁶², ambdós validats en aquesta Tesi.

A banda d'això, el primer estudi¹⁷¹ va demostrar la no inferioritat de resultats clínics entre els pacients que seguien el programa exclusivament presencial (GC) comparat amb el grup de pacients que seguien el programa incloent visites presencial i telemàtiques (GI). Es va concloure que:

- L'ús dels sistemes telemàtics integrats en el període de seguiment intensiu del nostre programa d'optimització de control (PET-Optimització), per a poder realitzar la visita virtual, aconseguia unes millores similars al seguiment convencional presencial (en relació al control metabòlic, coneixements de la DM i percepció de QdeV), amb una clara disminució de costos en relació al pacient valorats en termes de: temps dels desplaçaments, cost del transport i interferències a l'activitat escolar o laboral).
- Calia millorar els sistemes telemàtics per a demostrar una reducció de costos de cara a l'equip de salut. Si el sistema telemàtic tenia problemes (va passar en el 30% de les visites telemàtiques), el cost de la visita era superior als de la visita presencial. A més, donades les limitacions de l'eina en molts cassos s'havia de trucar telefònicament al pacient per a fer aclariments de la informació enviada sobre els controls ja que el sistema no permetia informació addicional complerta.

El nostre segon estudi¹⁷² ha demostrat, que:

- El cost de la visita telemàtica és inferior al de la visita presencial. Els pacients GI varen utilitzar una mitjana de 6 hores per a completar el seguiment durant 6 mesos (incloent cinc visites telemàtiques i dues visites a l'hospital), mentre que en els pacients del GC, van requerir una mitjana de 14 hores per a completar el seguiment presencial del programa. A més de l'estalvi de temps, els subjectes del GI també van gastar menys diners en el transport que els del CG. En relació amb l'equip de diabetis (on es va estimar que el 80% del temps era d'infermera especialista + un 20% de temps de metge endocrinòleg), va utilitzar una mitjana d'un 20% menys de temps en el GI comparat amb el GC.

- Des d'un punt de vista clínic, es va observar que l'ús de la visita virtual, amb la utilització del sistema telemàtic Medical Guard, era tan útil com les visites presencials. No es van observar diferències estadísticament significatives en la comparació entre el GI vs GC en relació a:
 - El control metabòlic (HbA1c i freqüència d'hipoglucèmies).
 - El grau de coneixements sobre la malaltia (DKQ2 ¹¹³)
 - La Percepció de qualitat de vida (DQoL¹¹⁵): escales d'Impacte i de Preocupació social, no es van observar diferències malgrat que les escales de Satisfacció i Preocupació relativa a la diabetis eren millors en el GC.
 - L' Adherència a l'autogestió del tractament (SCI-R)¹⁶¹
 - La Percepció clínica de les hipoglucèmies (Clarke) ¹⁶²
- En relació a l'adherència a l'autogestió del tractament, aspecte poc explorat en els estudis de telemedicina -i que per primera vegada gràcies a poder disposar del qüestionari SCI-R¹⁶¹ validat a les nostres llengües hem pogut emprar en aquest estudi)- observem que l'adherència millora igual en ambdós grups. Aquest resultat concorden amb l'estudi IDEATel¹⁵, un dels estudis de telemedicina més importants en pacients amb DM2 i de seguiment més llarg (5 anys), en el qual també, entre altres variables, s'ha investigat l'adherència al tractament.
- Els nostres resultats també concorden amb l'estudi de Chase¹⁷³, realitzat igualment en pacients amb DM1, en relació a que la telemedicina és eficaç i segura, menys costosa i per tant més eficient que les visites presencials. Hi ha pocs estudis a la literatura que mostrin resultats similars¹⁷⁴⁻¹⁷⁵. De fet, el que hi ha són estudis contradictoris sobre l'eficàcia de la telemedicina^{171,176-178}, probablement associat al tipus d'aplicació telemàtica i a que són estudis a curt termini que no permeten una avaluació adequada.

Les limitacions d'aquest estudi són: a) el nombre d'abandonaments en el GI a causa de problemes tècnics. Aquest és un punt clau per a l'aplicació d'aquestes tecnologies en la pràctica clínica. Cal sistemes més robustos i fàcils d'utilitzar. b) Pot haver alguns biaixos en l'avaluació dels costos. Els resultats podrien estar subestimats en relació a la capacitat dels pacients per a recordar els costos indirectes derivats de les visites (per exemple: substitucions en la seva activitat habitual) i també perquè el cost atribuïble als acompanyants (familiars o cuidadors) no es va quantificar. Per contra, no considerem els costos hospitalaris indirectes en les visites presencials.

En conclusió, el segon treball¹⁷² que dóna resposta a l'OBJECTIU 5, demostra que l'aplicació de la telemedicina en persones amb DM1 mal controlada és una estratègia vàlida, amb resultats similars als de les visites presencials en relació a la millora en el control glucèmic, l'adquisició de coneixements, la qualitat de vida i adherència al tractament. Aquest enfocament de seguiment telemàtic també redueix significativament el temps i els costos associats, especialment per als pacients.

Podem observar que la demostració de la HIPOTESI 3 d'aquesta Tesi, en base a aquests dos últims treballs sobre Telemedicina¹⁷¹⁻¹⁷² presentats, estan directament alineats amb els fonaments i principis en que s'ha basat l'elaboració del Pla de Salut de Catalunya¹⁸ que identifiquen els elements principals de transformació del sistema fins al 2015: "En la difícil conjuntura econòmica actual i en previsió de les tendències futures del sistema, **la utilització òptima dels recursos mantenint els mateixos resultats clínics ha de passar a ocupar un lloc prioritari.** En aquest sentit, els elements de canvi proposats al model assistencial han de contribuir a assegurar l'ús eficient dels recursos sota l'anàlisi del cost i el benefici clínics".

Per una altra banda, podem dir que no es tracta només d'un pla d'ajust pressupostari sinó també d'un canvi en el model d'atenció i d'organització del sistema enfocat en l'atenció centrada en la persona. Exemple: si un pacient amb DM1 per a seguir un programa d'optimització de control similar a l'entrar en aquest estudi, ha de deixar 6 dies la seva feina (mínim estimat: 2 hores i aquestes no són a primera hora o a última del dia, sinó que poden ser a les 12 del migdia), això pot interferir de manera important en la seva activitat escolar o laboral. Per contra, si ho pot fer des de casa sense interrompre la seva activitat habitual estem treballant no tant sols per l'eficiència de costos directes relacionats amb l'atenció, sinó també per la qualitat de vida del pacient i del sistema laboral del país.

Tanmateix, les aportacions realitzades sobre adherència en aquesta Tesi, a través dels OBJECTIUS 1 i 2 estan en línia amb el document de l'OMS¹⁴ sobre l'adherència als tractaments crònics: "l'adherència és un factor molt important que pot modificar l'efectivitat del sistema de salut. Augmentar l'efectivitat de les intervencions sobre l'adherència i la seva detecció pot tenir en alguns casos una repercussió major sobre la salut de les persones que qualsevol millora en els tractaments específics. Els sistemes de salut i els professionals implicats han d'evolucionar per a afrontar aquests nous reptes. L'adherència és multidimensional però també va molt lligada a l'educació terapèutica de la persona amb MC, els seus familiars o cuidadors.

La diabetis pot ser considerada com una malaltia model per a d'altres MC, perquè comparteix moltes comorbiditats, una gran proporció de persones amb DM2 tenen múltiples MC, i les intervencions d'eficàcia provada en la DM solen ser aplicables a d'altres MC, especialment el rol de l'ET. Per tant, l'evidència en l'àmbit de l'ET a la diabetis (malaltia que afecta a totes les edats i condicions socials) pot tenir aplicació a d'altres MC⁵⁷. Els continguts sobre la malaltia i el tractament, a treballar amb els pacients i llurs famílies seran diferents malgrat que l'enfocament

a les diferents dimensions de la cronicitat i els costos sobre la persona i la família (psicològics, socio-familiars, laborals i econòmics) puguin ser molt similars en aquelles persones amb MC on el tractament auto-administrat sigui d'alta complexitat.

Per aquesta raó, la necessitat de l'ET va sorgir abans en el cas de la DM^{40-41,47} vs. altres MC, malgrat que no va adquirir caràcter científic fins la dècada dels 80⁴⁶. S'estima, especialment en persones amb DM1, que el 80% de les decisions que recauen sobre els resultats del tractament són decisions que ha de prendre el propi pacient (o familiars o cuidadors en cas de nens o persones grans). Decisions que cal prendre diverses vegades cada dia per a ajustar la dosi de la insulina en funció de: Quin valor de la glucosa tinc?; Què penso menjar? Què penso fer en les properes hores? Què m'ha passat en situacions similars?.

El pacient que amb el suport de la seva família/ cuidador és capaç de poder integrar a la seva vida quotidiana d'horaris i activitat aquest "saber fer" té una alta probabilitat d'optimitzar els resultats del seu tractament. Tal com expressa l'inici de la guia clínica de l'"American Diabetes Association¹⁶⁹": "la DM és una malaltia complexa i crònica que requereix atenció mèdica continuada i estratègies de reducció de riscos multifactorials més enllà del control de la glucèmia. L'educació per a l'autogestió del pacient i el suport són fonamentals per a la prevenció de complicacions agudes i la reducció de riscos de patir complicacions cròniques". A més, s'han publicat estudis que confirmen la importància de l'optimització de control metabòlic i els FRCV en persones amb DM2¹⁸⁰. Al mateix temps, el seguiment a 30 anys de l'estudi Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)⁷ en persones amb DM1 confirmen que el bon control té efecte memòria i, per tant, repercuteix positivament en l'evolució de la malaltia^{8, 181}.

En aquesta Tesi s'ha fet evident la necessitat de l'ET i de treballar amb programes d'ET estructurats amb avaluació d'indicadors i estàndards de qualitat, tal com suggereixen les diferents societats científiques^{58,63}. Des de l'any 2012⁵⁸, recomanen que la intervenció educativa es dirigeixi no només a les persones amb DM sinó també a les que presenten "pre-diabetis tipus 2". Un altre aspecte destacat és la necessitat formativa dels professionals en ET i la necessitat de treball interdisciplinari, amb important rol de la infermera especialista⁷⁰⁻⁷⁷, experta o de rol avançat.

Malgrat això, actualment l'organització sanitària al nostre medi no reconeix aquestes necessitats de treballar amb programes d'ET estructurats, ni tampoc el rol de la infermera experta en diabetis. Per contra, hem demostrat que la Unitat de Diabetis del Servei d'Endocrinologia i Nutrició de l'Hospital Clínic va apostar des dels anys 80 per l'ET^{82,85,87-90}, i per treballar progressivament amb programes estructurats d'ET amb un enfocament interdisciplinari i específics rols assistencial, docent i de recerca de les infermeres expertes en diabetis com a via d'oferir un model atenció eficaç i eficient centrat en la persona^{91-110, 161-162, 171-172}.

CONCLUSIONS FINALS

1. El perfil del pacient crònic amb alt risc de presentar baixa adherència farmacològica, post-alta hospitalària presenta múltiples patologies cròniques, particularment la hipertensió, i una alta complexitat de tractament farmacològic i no farmacològic que contempla el nombre de pastilles, d'injeccions i inhalacions, així com el seguiment d'una dieta terapèutica i l'ús de tècniques d'auto-monitorització.
2. Les versions catalana i castellana del qüestionari SCI-R són instruments amb bones característiques psicomètriques per a analitzar el grau d'adherència a l'autogestió del tractament en persones adultes amb DM1 i DM2 amb múltiples dosis d'insulina (MDI) o infusió contínua subcutània d'insulina (ISCI). És una eina sensible per a avaluar canvis evolutius en l'adherència en pacients amb DM1 en el marc d'un programa d'atenció i educació terapèutica.
3. Les versions catalana i castellana del qüestionari de Clarke, són instruments amb bones característiques psicomètriques per a detectar pacients que presenten hipoglucèmia desaparebuda. És una eina sensible per a detectar canvis en la percepció de les hipoglucèmies, en pacients amb DM1 que inicien teràpia ISCI per presentar hipoglucèmia desaparebuda, i segueixen un programa d'atenció i educació terapèutica específic.
4. La visita virtual en pacients amb DM1 de llarga evolució i mal control crònic que segueixen un programa d'optimització de control aconsegueix resultats de no inferioritat respecte al seguiment presencial pel que fa a la millora del control metabòlic, els coneixements sobre la DM, la percepció de qualitat de vida, l'adherència a l'autogestió del tractament i la percepció de les hipoglucèmies, aportant clars beneficis en l'eficiència de recursos destinats al programa.
5. L'atenció a la diabetis que integra l'ET seguint un model d'atenció centrat en la persona - amb treball interdisciplinari, rol específic de la infermera experta, i que es basa en l'evidència clínica, educativa i tecnològica - és un model de referència d'atenció a la cronicitat. Els seus elements poden ser útils per a altres malalties cròniques en el context global de recerca d'estratègies d'eficiència en l'atenció a la cronicitat.

RESUMEN EN LENGUA CASTELLANA

9. RESUMEN EN LENGUA CASTELLANA

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica de alta prevalencia (13,8% de diabetes tipo 2 en España) que afecta a todas las edades y condiciones sociales. Requiere atención médica continuada, educación terapéutica para la autogestión del tratamiento, prevención y tratamiento de las complicaciones agudas (hipoglucemia e hiperglucemia), despistaje de las complicaciones crónicas asociadas: retinopatía (primera causa de ceguera en el mundo occidental), nefropatía (1ª causa de insuficiencia renal crónica), neuropatía y vasculopatía (primera causa de amputaciones no traumáticas en las extremidades inferiores). Además, el riesgo de padecer enfermedad cardiovascular (ECV) aumenta entre 2-4 veces en las personas con DM.

La atención a la DM es compleja, requiere atención interdisciplinaria (con importante rol de la enfermera experta o de rol avanzado) y estrategias de reducción de riesgos. Hay evidencia fuerte que da soporte para:

- La optimización del control metabólico desde el debut de la enfermedad. Uno de los riesgos asociados, sobre todo en personas con DM1, es la mayor frecuencia de hipoglucemias leves y graves que pueden llevar a una pérdida de la percepción clínica de reconocimiento (hipoglucemia desapercibida). A pesar de su importancia, no existen en nuestras lenguas cuestionarios validados que permitan la detección de personas con DM1 e hipoglucemia desapercibida.
- Control y prevención de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV).
- Educación terapéutica (ET) para la autogestión diaria del tratamiento en todo tipo de DM. La adherencia a la autogestión del tratamiento y la calidad de vida son los principales resultados de la ET. A pesar de su importancia, tampoco hay cuestionarios validados en nuestras lenguas que permitan conocer el grado de adherencia a las diferentes conductas de autogestión del tratamiento.
- Búsqueda de la máxima eficiencia de los recursos destinados a la atención. La DM consume una de las mayores partidas de los presupuestos en salud (en España un 8,2% del total de presupuesto). Dada la actual era de la telemedicina, falta conocer el coste-eficacia de estas intervenciones.

HIPÓTESIS

1. El análisis de la adherencia en 5 dimensiones de factores como propone la OMS puede facilitar la construcción del perfil de riesgo al presentar baja adherencia en pacientes con una o múltiples enfermedades crónicas y la búsqueda de estrategias más efectivas de ámbito también multidimensional.
2. En la práctica clínica habitual, disponer de instrumentos psicométricamente bien validados que exploren y midan el grado de adherencia a las diferentes conductas de autogestión del tratamiento de la DM, puede ayudar a detectar aquellas conductas con más problemas y, por lo tanto, permitir adaptar estrategias de mejora individuales. Igualmente, disponer de instrumentos validados que ayuden a los clínicos en la detección de aquellos pacientes con DM1 que presentan hipoglucemia desapercibida, permitirá adecuar los objetivos terapéuticos y educativos. Estos instrumentos también pueden ser útiles para determinar el impacto de diferentes programas de atención y educación terapéutica dirigidos a diferentes subgrupos específicos de pacientes con DM.
3. El seguimiento telemático integrado en un programa de atención y educación terapéutica para la optimización de control metabólico dirigido a pacientes con DM1 aporta eficiencia de recursos especialmente hacia el paciente con igualdad de resultados clínicos y educativos, incluyendo la adherencia a la autogestión del tratamiento.

Para demostrar las hipótesis se han planteado los siguientes **OBJETIVOS**:

1. Identificar los factores asociados a una baja adherencia al tratamiento en pacientes con múltiples trastornos crónicos que ingresan en un hospital terciario, utilizando el marco conceptual de la OMS sobre la adherencia terapéutica .
2. Validar en lengua castellana y catalana el cuestionario "The Self Care Inventory - Revised version (SCI -R) questionnaire" para que permita conocer el grado de adherencia a las diferentes conductas de autogestión del tratamiento en personas con DM1 y DM2 en diferentes modalidades de tratamiento .
3. Validar en lengua castellana y catalana los cuestionarios "Awareness of Hypoglycaemia Clarke Test" para que permitan en la práctica clínica habitual detectar aquellos pacientes con DM1 que presentan hipoglucemia desapercibida.
4. Conocer si el seguimiento telemático integrado en un programa de atención y educación terapéutica de optimización de control es coste-eficaz en relación con el presencial.

5. Estimar el impacto de los costes de la visita telemática vs la presencial en un programa de optimización de control dirigido a pacientes con DM1 de larga evolución y mal control metabólico crónico, así como, conocer cómo influye el seguimiento telemático, sobre el conocimiento de la enfermedad, la percepción clínica de las hipoglucemias, la percepción de calidad de vida y la adherencia a la autogestión del tratamiento.

METODOLOGIA

Ha sido diferente en función de cada objetivo según se detalla en las respectivas publicaciones.

RESULTADOS

1. Multidimensional analysis of treatment adherence in patients with multiple chronic conditions. A cross sectional study in a tertiary hospital. *Patient Educ Couns*. 2010;81(2):161-168.
2. Psychometric analysis of the Spanish and Catalan Versions of the Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R) questionnaire. *Patient Prefer Adherence*. 2013; 2(7):997-1005.
3. Análisis psicométrico de las versiones en lengua castellana y catalana de un cuestionario de percepción de la hipoglucemia. *Med Clin (Barc)*. 2014 Feb 12. [Epub ahead of print] .
4. Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2006;74(1):26-32.
5. The efficiency of telemedicine to optimize metabolic control in patients with type 1 diabetes mellitus. *The Telemed Study*. *Diabetes Technol Ther*. 2014 Feb 14. [Epub ahead of print].

CONCLUSIONES FINALES

1. El perfil del paciente con patología crónica y alto riesgo de presentar baja adherencia farmacológica post-alta hospitalaria presenta múltiples patologías crónicas (particularmente la hipertensión) y una alta complejidad de tratamiento farmacológico y no farmacológico que contempla el número de pastillas, de inyecciones y de inhalaciones, así como, el seguimiento de una dieta terapéutica y el uso de técnicas de auto-monitorización .
2. Las versiones catalana y castellana del cuestionario SCI-R, son instrumentos con buenas características psicométricas para analizar el grado de adherencia a la autogestión del tratamiento en personas adultas con DM1 y DM2 con múltiples dosis de insulina (MDI) o infusión continua subcutánea de insulina (ISCI). Es una herramienta sensible para evaluar cambios evolutivos en la adherencia en pacientes con DM1, en el marco de un programa de atención y educación terapéutica específico.
3. Las versiones catalana y castellana del cuestionario de Clarke, son instrumentos con buenas características psicométricas para detectar pacientes que presentan hipoglucemia desapercibida. También son una herramienta sensible para detectar cambios en la percepción de las hipoglucemias en pacientes con DM1 que inician terapia ISCI por presentar hipoglucemia desapercibida y siguen un programa de atención y educación terapéutica
4. La visita virtual en pacientes con DM1 de larga evolución y mal control crónico que siguen programa de optimización de control consigue resultados de no inferioridad respecto al seguimiento presencial en relación a la mejora del control metabólico, los conocimientos sobre la DM, la percepción de calidad de vida, la adherencia a la autogestión del tratamiento y la percepción de las hipoglucemias, lo cual aporta claros beneficios en la eficiencia de recursos destinados al programa.
5. La atención a la diabetes que integra la Educación terapéutica siguiendo un modelo de atención centrado en la persona - con trabajo interdisciplinario, rol específico de la enfermera experta, y que se basa en la evidencia clínica, educativa y tecnológica - es un modelo de referencia de atención a la cronicidad. Sus elementos pueden ser útiles para otras enfermedades crónicas en el contexto global de búsqueda de estrategias de eficiencia en la atención a la cronicidad.

SUMMARY IN ENGLISH

10. SUMMARY IN ENGLISH

INTRODUCTION

Diabetes mellitus (DM) is a chronic disease with a high prevalence (13.8% Type 2 diabetes in Spain). DM affects all ages and social conditions and requires continuing medical care, therapeutic patient education for treatment self-management, prevention of acute complications (hypoglycemia and hyperglycemia), screening and treatment of associated chronic complications: retinopathy (1st cause of blindness in the Western countries), nephropathy (1st cause of chronic renal failure), and neuropathy and vasculopathy (1st cause of non-traumatic lower extremity amputations). In addition, the risk of cardiovascular disease (CVD) increases 2-4 times in people with DM.

The treatment of DM is complex and requires multidisciplinary care including the important role of expert or advanced nursing care and risk reduction strategies. There is robust evidence supporting:

- The optimization of metabolic control from disease onset. One of the associated risks, especially in people with DT1, is the higher frequency of mild and severe hypoglycemia that can lead to a loss of perception of clinical recognition (hypoglycemia unawareness). Despite its importance, validated questionnaires allowing the detection of persons with hypoglycemia unawareness are not available in Spanish or Catalan.
- Control and prevention of cardiovascular risk factors (CVRF).
- Therapeutic Patient Education (TPE) for daily self-management treatment in all types of DM. Adherence to self-management, prevention of complications, and quality of life are the main outcomes of TPE. Despite the importance of TPE, there are no validated questionnaires in Spanish and Catalan to determine the degree of adherence to the different behaviors of self-management.
- Search for the maximum efficiency of resources for care. Costs related to DM are one of the largest items in health care budgets (8.2% of total budget in Spain). Given the current era of telemedicine, it is necessary to know the cost-effectiveness of these interventions.

HYPOTHESIS

1. Analysis of adherence factors in 5 dimensions as proposed by the World Health Organization (WHO) can facilitate the construction of the risk profile of low adherence in patients with single or multiple chronic diseases and the search for more effective strategies also within a multidimensional setting .

2. In clinical practice, the availability of validated which study and measure the degree adherence to the different behaviors of self-treatment of DM can help to detect more problematic behaviors and thereby tailor strategies for individual and specific improvement. Likewise, validated tools to assist clinicians in detecting patients with DT1 presenting hypoglycemia unawareness allow the adjustment of therapeutic and educational objectives. These tools may also be useful to determine the impact of different programmes of care and therapeutic education aimed at different specific subgroups of patients with DM.
3. Telematic follow up integrated within a programme of care and therapeutic patient education for the optimization of metabolic control aimed at patients with DT1 provides resource efficiency especially in patients with similar clinical and educational results including adherence to self-management treatment.

To demonstrate the hypotheses, the following **OBJECTIVES** were established:

1. To identify factors associated with poor adherence to treatment in patients with multiple chronic conditions admitted to a tertiary hospital, using the conceptual adherence framework proposed by the WHO.
2. To validate "The Self Care Inventory-Revised version (SCI-R) questionnaire" designed to show the degree of adherence to self-management behaviors in people with DT1 and DT2 in different treatment modalities in Spanish and Catalan.
3. To validate the "Awareness of Hypoglycemia Clarke Test" questionnaire which allows the detection of patients with DT1 presenting hypoglycemia unawareness in clinical practice in Spanish and Catalan.
4. To determine whether the telematic follow up integrated into a programme of care and therapeutic education for optimization of metabolic control is cost-effective compared to follow up with face-to-face appointments..
5. To know the cost of virtual vs. face-face appointments in an optimization program addressed to patients with DT1 with long diabetes evolution and bad metabolic control, as well as, to know the impact of virtual appointments on diabetes knowledge, hypoglycemia perception, quality of life and adherence to self-management treatment.

METHODOLOGY

The methodology differed according to each objective as described in the respective publications.

RESULTS

1. Multidimensional analysis of treatment adherence in patients with multiple chronic conditions. A cross sectional study in a tertiary hospital. *Patient Educ Couns*. 2010;81(2):161-168.
2. Psychometric analysis of the Spanish and Catalan Versions of the Diabetes Self-Care Inventory-Revised Version (SCI-R) questionnaire. *Patient Prefer Adherence*. 2013; 2(7):997-1005.
3. Análisis psicométrico de las versiones en lengua castellana y catalana de un cuestionario de percepción de la hipoglucemia. *Med Clin (Barc)*. 2014 Feb 12. [Epub ahead of print] .
4. Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2006;74(1):26-32.
5. The efficiency of telemedicine to optimize metabolic control in patients with type 1 diabetes mellitus. *The Telemed Study*. *Diabetes Technol Ther*. 2014 Feb 14. [Epub ahead of print].

CONCLUSIONS

The profile of patients with chronic pathology and high risk of low adherence to drug, after hospital discharge, has multiple chronic diseases, particularly hypertension, and high complexity of pharmacological and non-pharmacological treatment that includes the number of pills, injections and inhalation, as well as, monitoring diet and performing self-monitoring techniques.

The Catalan and Spanish versions of the SCI-R questionnaire are tools with good psychometric characteristics to analyze the degree of adherence to self-management treatment in adults with DT1 and DT2 treated with multiple insulin doses (MID) or continuous subcutaneous infusion insulin (CSII). It is a sensitive tool to assess evolution changes in adherence to self-management treatment in patients with DT1 following a specific therapeutic education programme.

The Catalan and Spanish versions of the CLARKE perception of hypoglycemia questionnaire are tools with good psychometric properties for detecting patients with hypoglycemia unawareness. It is a sensitive tool to detect changes in the perception of hypoglycemia in patients with DT1 who initiate therapy CSII because they present hypoglycemia unawareness and follow a specific therapeutic education programme.

The implementation of virtual appointments in patients with long evolution of DT1 and bad metabolic control and who follow a programme for optimizing control shows similar results to those achieved with face-to face appointments in relation to improved metabolic control, diabetes knowledge, perceived quality of life, adherence to self-care and clinical perception of hypoglycemia, providing clear benefits in the efficiency of resources related to the programme.

The diabetes care that integrates therapeutic patient education as a model of person centered care - with interdisciplinary team work and the specific role of the specialist nurse, which is based on the clinical, educational and technological evidence - is a good reference model for chronic care. Thus, the basic elements of this care may be useful for other chronic diseases within the overall context of the search for strategies of efficiency in chronic care.

BIBLIOGRAFIA

- 1 American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care*. 2013; 36:S11-S66.
- 2 International Diabetes Federation. The IDF Diabetes Atlas [Internet]. 6th Edition. Brussels Belgium. IDF 26/11/2011. Data consulta 20-09-2013. Disponible a: <http://www.idf.org/diabetesatlas>.
- 3 Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55(1):88-93.
- 4 Rubin RR, Peyrot M. Quality of life and diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 1999;15(3):205-218.
- 5 Golay A, Lager G, Chambouleyron M, Carrard I, Lasserre- Moutet A. Therapeutic education of diabetic patients. *Diabetes Metab Res Rev*. 2008; 24:192–196.
- 6 Li R, Zhang P, Barker LE, Chowdhury FM, Zhang X. Cost-effectiveness of interventions to prevent and control diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes Care* 2010;33:1872-1894.
- 7 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.
- 8 Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ, et al. Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group: Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2005;353:2643–2653.
- 9 UK Prospective Diabetes Study Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352:837-53.
- 10 Olli GB. Hypoglycaemia unawareness. *Diabetes Metab* 1997;23:29-35.
- 11 Cryer PE. Hypoglycaemia: the limiting factor in the glycaemic management of Type I and Type II diabetes. *Diabetologia*. 2002;45:937–948.
- 12 Haas L, Maryniuk M, Beck J, et al.; on behalf of the 2012 Standards Revision Task Force. National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. *Diabetes Care* 2012; 35:2393–2401.

- 13 Mulcahy K, Maryniuk M, Peeples M, et al. Diabetes self-management education core outcomes measures. *Diabetes Educ* 2003;29:768-803.
- 14 World Health Organization (WHO). Adherence to Long-term Therapies: Evidence for Action [Internet]. Switzerland. World Health Organization 2003. Reference Number: ISBN 92 4 154599 22003. Data de consulta 01-10-2013. Disponible a: http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/
- 15 Trief PM, Izquierdo R, Eimicke JP, Teresi JA, Golan R, Palmas W, et al. Adherence to diabetes self care for white, African-American and Hispanic American telemedicine participants: 5 year results from the IDEATel project. *Ethn Health* 2013;1:83-96.
- 16 Klonoff DC. Improved outcomes from diabetes monitoring: the benefits of better adherence, therapy adjustments, patient education, and telemedicine support. *J Diabetes Sci Technol* 2012;6:486-490.
- 17 World Health Organization (WHO). Global status report on noncommunicable diseases [Internet]. Switzerland. World Health Organization. Abril 2011. Data consulta 18-06-2013. Disponible a: http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/en/
- 18 Generalitat de Catalunya. Pla de Salut de Catalunya 2011-2015 [Internet]. 1era Edició Octubre 2012. Barcelona. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut 2012. Data consulta 10-06-2013. Disponible a: http://www20.gencat.cat/docs/salut/Home/Destaquem/Documents/plasalut_vfinal.pdf
- 19 Wagner EH. Chronic disease management: What will it take to improve care for chronic illness?. *Eff Clin Pract.*1998 ;1(1):2-4.
- 20 Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving chronic illness care: translating evidence into action. *Health Aff (Millwood)*. 2001; 20 (6):64-78.
- 21 Feachem R, Sheik N, White K. Getting more for their dollar: a comparasion of the NHS with California's Kaiser Permanente. *Br Med J*. 2002; 2:1-8.
- 22 Nuño R, Buenas prácticas en gestión sanitaria: el caso Kaiser Permanente. *Rev Adm Sanit.* 2007;5(2):283-292.
- 23 Jansà M. Impacto del diagnóstico sobre la persona con diabetes. En Bernat Soria: Abordaje Integral a la Diabetes. Madrid. Bernat Soria 2006. p.69-72.

- 24 Peyrot M. Recognizing emotional responses to diagnosis. In B. Anderson and R. Rubin (Eds.) *Practical Psychology for Diabetes Clinicians*. American Diabetes Association, Alexandria, VA; 2002, p.211-218.
- 25 Isla P, Moncho J, Guasch O, Torras A. Proceso de adaptación a la diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Concordancia con las etapas del proceso de duelo descrito por Kübler-Ross. *Endocrinol Nutr*. 2008;55(2):78-83.
- 26 Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2001;24:1069-1078.
- 27 Anderson BJ, Vangsness L, Connell A, Butler D, Goebel-Fabbri A, Laffel LM. Family conflict, adherence, and glycaemic control in youth with short duration Type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2002;19(8):635-642.
- 28 Hood KK, Butler DA, Anderson BJ, Laffel LM. Updated and revised Diabetes Family Conflict Scale. *Diabetes Care*. 2007;30(7):1764-1769.
- 29 Tsiouli E, Alexopoulos EC, Stefanaki C, Darviri C, Chrousos GP. Effects of diabetes-related family stress on glycemic control in young patients with type 1 diabetes: Systematic review. *Can Fam Physician*. 2013;59(2):143-149. Review.
- 30 Kovacs Burns K, Nicolucci A, Holt RI, Willaing I, Hermanns N, Kalra S, et al; DAWN2 Study Group. Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): cross-national benchmarking indicators for family members living with people with diabetes. *Diabet Med*. 2013;30(7):778-88.
- 31 Manuel Gómez J, Javier Sanhonorato J. Entorno legal y diabetes: Empleo y diabetes. [Internet]. Madrid. Fundación para la diabetes 20-02-2001. Data de consulta 28-09-2013. Disponible a: <http://www.fundaciondiabetes.org/diabetes/cont05b.htm>
- 32 Generalitat de Catalunya. Departament d'Educació. Model d'atenció dels infants amb diabetis en l'àmbit escolar [Internet]. Barcelona. Generalitat de Catalunya 2012. Data de consulta 17-07-2013. Disponible a: http://www20.gencat.cat/docs/Educacio/Home/Arees_actuacio/Centres_i_serveis_educatius/Escola%20i%20salut/documents/arxius/diabetis_model.pdf
- 33 King DK, Glasgow RE, Toobert DJ, Strycker LA, Estabrooks PA, Osuna D, et al. Self-efficacy, problem solving, and social-environmental support are associated with diabetes self-management behaviors. *Diabetes Care* 2010;33(4):751-3.

- 34 Nicolucci A, Kovacs Burns K, Holt RI, Comaschi M, Hermanns N, Ishii H, et al. Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. DAWN2 Study Group. *Diabet Med.* 2013 ;30(7):767-77.
- 35 Gómez J M, Sanhonorato J. Entorno legal y diabetes: Seguros privados y diabetes [Internet]. Madrid. Fundación para la diabetes. Mayo 2001. Data de consulta 28-09-2013. Disponible a: <http://www.fundaciondiabetes.org/diabetes/cont05g.htm>
- 36 Goday A. [Epidemiology of diabetes and its non-coronary complications]. *Rev Esp Cardiol.* 2002;55(6):657-70. Review. Spanish.
- 37 Lounsbury DW, Hirsch GB, Vega C, Schwartz CE. Understanding social forces involved in diabetes outcomes: a systems science approach to quality-of-life research. *Qual Life Res.* 2013. [Epub ahead of print].
- 38 Ronald Kahn C, Weir G, King G, Jacobson A, Smith R, Alan Moses A__ *Joslin's Diabetes Mellitus, 14th Edition.* Boston. Ed Lippincott Williams & Wilkins;2007.
- 39 Allen, N.A. The History of Diabetes Nursing (1914-1936). *The Diabetes Educator* 2003; 29:976- 989.
- 40 Valente Nabais JM. Care, Education, Protection—The Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal goes from strength to Diabetes Voice 2012; 57 (1): 31-33
- 41 Carrasco i Formiguera, R. *Insulina: estudio fisiológico y clínico.* Barcelona: Instituto Bioquímico Hermes. Barcelona 1924.
- 42 Assal JP, Mühlhauser I, Pernet A, Gfeller R, Jörgens V, Berger M. Patient education as the basis for diabetes care in clinical practice and research. *Diabetologia.*1985;28(8):602-13.
- 43 Murphy CC, Faulkenberry EH, Rumpel JD, Wheeler FC. The use of a county hospital emergency room by diabetic patients. *Diabetes Care.*1985;8(1):48-51.
- 44 Currie CJ, Kraus D, Morgan CL, Gill L, Stott NC, Peters JR. NHS acute sector expenditure for diabetes: the present, future, and excess in-patient cost of care. *Diabet Med.* 1997;14(8):686-92.
- 45 Micaló T, Esmatjes E, Bergua M, Figuerola D.[Diabetic ketoacidosis in a general hospital in Catalonia: initial clinical state, course in the 1st 24 hours and critical review of a therapeutic protocol]. *Med Clin (Barc).*1983 28;80(19):830-835.

- 46 Miller LV, Goldstein J. More efficient care of diabetic patients in a county-hospital setting. *N Engl J Med.* 1972;29;286(26):1388-1391.
- 47 Joslin Diabetes Center. From "Wandering Nurse" to Certified Diabetes Educator [Internet]. Boston. Joslin Diabetes Center. Data actualització 2014. Data consulta 02-02-2014. Disponible a: http://www.joslin.org/about/from_wandering_nurse_to_certified_diabetes_educator.html
- 48 Graber AL, Christman BG, Alogna MT, Davidson JK. Evaluation of diabetes patient-education programs. *Diabetes.* 1977;26(1):61-4.
- 49 Mühlhauser I, Bruckner I, Berger M, Cheța D, Jörgens V, Ionescu-Tîrgoviște C, Scholz V, Mincu I. Evaluation of an intensified insulin treatment and teaching programme as routine management of type 1 (insulin-dependent) diabetes. The Bucharest-Düsseldorf Study. *Diabetologia.* 1987;30(9):681-90.
- 50 Kronsbein P, Jörgens V, Mühlhauser I, Scholz V, Venhaus A, Berger M. Evaluation of a structured treatment and teaching programme on non-insulin-dependent diabetes. *Lancet.* 1988;17(8625):1407-14011.
- 51 Assal JP, Jacquemet S, Morel Y. The added value of therapy in diabetes: the education of patients for self-management of their disease. *Metabolism.* 1997;46:61-64. Review.
- 52 Peter-Riesch B, Assal JP. Teaching diabetic foot care effectively. *J Am Podiatr Med Assoc.* 1997;87(7):318-320.
- 53 Assal JP, Albeanu A, Peter-Riesch B, Vaucher J. [Cost of training a diabetes mellitus patient. Effects on the prevention of amputation]. *Diabete Metab.* 1993;19:491-5.
- 54 Clement S. Diabetes self-management education. *Diabetes Care.* 1995; 18(8): 1204-14. Review.
- 55 Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hoseney GM, Jensen B, et al. National standards for diabetes self-management education. *Diabetes Care.* 2012;35 Suppl 1: S101-108.
- 56 World Health Organization—Región Office for Europe. Therapeutic patient education programmes for healthcare providers in the field of prevention of chronic diseases. Report of a WHO working group. Copenhagen. World Health Organization. 1998.
- 57 Assal JP, Golay A. Patient education in Switzerland: from diabetes to chronic diseases. *Patient Educ Couns.* 2001;44(1):65-9.

- 58 Haas L, Maryniuk M, Beck J, Cox C, Duker P, Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. *Diabetes Care* 2014; 36 Supp1:S100-S108.
- 59 Porta M, Trento M; ROMEO Writing Committee. ROMEO: rethink organization to improve education and outcomes. *Diabet Med.* 2004;21(6):644-5.
- 60 Trento M, Gamba S, Gentile L, Grassi G, Miselli V, Morone G, Passera P, Tonutti L, Tomalino M, Bondonio P, Cavallo F, Porta M; ROMEO Investigators. Rethink Organization to iMprove Education and Outcomes (ROMEO): a multicenter randomized trial of lifestyle intervention by group care to manage type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2010;33(4):745-7.
- 61 Sicuro J, Bondonio P, Charrier L, Berchiolla P, Cavallo F, Porta M, Trento M. Cost analysis of group versus usual care in patients with type 2 diabetes in the ROMEO clinical trial. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2013 ;23(2):13-14.
- 62 Deakin T, McShane CE, Cade JE, Williams RD. Group based training for selfmanagement strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005; 18(2):CD003417.
- 63 Department of Health and Diabetes UK. Structured Patient Education in Diabetes: Report from the Patient Education Working Group [Internet]. London (UK). Data de publicació 15-06-2005. Data de consulta 20-12-2014. Disponible a: <http://www.ipcem.org/etp/PD-Fetp/StructuredReport.pdf>
- 64 Anderson RM, Funnell MM, Barr PA, Dedrick RF, Davis WK. Learning to empower patients. Results of professional education program for diabetes educators. *Diabetes Care.* 1991;14(7):584-90.
- 65 Lacroix A, Assal JP. L'Éducation thérapeutique des patients, Nouvelles approches de la maladie chronique. Geneve. Éditions Maloine. 2003.
- 66 Calvillo E, Clark L, Ballantyne JE, Pacquiao D, Purnell LD, Villarruel AM. Cultural Competency in Baccalaureate Nursing Education. *J Transcult Nurs.* 2009;20(2):137-45. Review.
- 67 Anderson B, Funnell M. The art of empowerment: Stories and Strategies for Diabetes Educators. 2^o Edition. Ed. USA. American Diabetes Association. 2005.
- 68 Schroter S1, Jenkins RD, Playle RA, Walsh KM, Probert C, Kellner T, Arnhofer G, Owens DR. Evaluation of an online interactive Diabetes Needs Assessment Tool (DNAT) versus online self-directed learning: a randomised controlled trial. *BMC Med Educ.* 2011;16:11-35.

- 69 Grey M, Whittemore R, Jeon S, Murphy K, Faulkner MS, Delamater A; TeenCope Study Group. Internet psycho-education programs improve outcomes in youth with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2013;36(9):2475-82.
- 70 Yoldi C. Formación en educación terapéutica en diabetes. ¿Qué tenemos y qué nos falta? *Av Diabetol*. 2011;27(3):100-105.
- 71 Valentine V, Kulkarni K, Hinnen D. Envolving roles: From diabetes educators to advanced diabetes managers. *Diabetes Educ*. 2003;29:598-610.
- 72 Diabetes Nurses Interest Group. [Internet]. Canadian Diabetes Educator Certification Board (CDECB). Ontario (Canada) 2012. Data consulta 20-09-2013. Disponible a : <http://dnig.rnao.ca/news/2012/04/10/certification-diabetes-educator-cde>
- 73 Diabetes Education Study Group (DESG). Working Group of the European Association for the Study of Diabetes. Basic curriculum for health professionals on diabetes therapeutic education. Report of a DESG Working Group. Geneve. Diabetes Education Study Group. 2001.
- 74 Maldonato A, Segal P, Golay A. The diabetes education study group and its activities to improve the education of people with diabetes in Europe. *Patient Educ Couns*. 2001;44(1):87-94.
- 75 Foundation of European Nurses in Diabetes [Internet]. FEND European Nurses Diabetes Collaborative University Programme. UK 1995. Data consulta 20-12-2013. Disponible a: <http://www.fend.org/projects/fendendcup>.
- 76 Valverde M, Jansà M, Vidal M, Isla P, Vrijhoef B. Estudio europeo de enfermeras en diabetes (SEND). Subanálisis de los resultados en España [Abstract]. *Av Diabetol*. 2011; 27:24.
- 77 Isla I, Castellà E, Insa R, Lopez C, Icart T, Insa R, Blanco, Colungo C, Icart C, Jordan E, Perez C, Serrato M. Proporción de carga asistencial generada por la diabetes mellitus en las consultas de enfermería de atención primaria de salud. *Endocrinol Nutr*. 2007;54(1):2-9.
- 78 Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia en Diabetes del Servicio Nacional de Salud. [Internet]. Madrid. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 1era edición 2006. Actualización 2012. Data consulta 20-2-2013. Disponible a: http://www.sediabetes.org/Estrategia_en_diabetes_del_SNS_Accesible.pdf

- 79 Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Acreditació de centres d'atenció hospitalària aguda a Catalunya. Document d'estàndards. [Internet]. 1era edició 2013. Barcelona . Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries. Data publicació 23-04-2013. Data consulta 20-09-2013. Disponible a:http://www20.gencat.cat/docs/salut/Home/Serveis%20i%20tramits/Acreditacio%20de%20centres%20sanitaris/Concepte_historia_i_procediment/DESTACAT_Documentacio/Documents/Arxius/manual_acreditacio2.pdf
- 80 Nicolucci A, Kovacs Burns K, Holt RI, Comaschi M, Hermanns N, Ishii H, et al; DAWN2 Study Group. Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. *Diabet Med.* 2013;30(7):767-77.
- 81 Jansà M, Galindo ME, Aguilar M, Galindo MA, Orozco D, Llorente I, Maderuelo M, Menéndez E. Diabetes Attitudes Wishes and Needs 2 (DAWN2): Results of Education, Information and Support in Spain. [Abstract]. Congreso International Diabetes Federation (IDF). Melbourne 2013.
- 82 Figuerola D. [Education for diabetic patients: a profitable investment]. *Med Clin (Barc).* 1983; 80(13):582-584.
- 83 Ubeda J, Villabona P, Codina M, Puig M, de Leiva A [Evaluation of a health education program for diabetics]. *Rev Enferm.* 1990;13(142 Suppl):7-9.
- 84 Sociedad Española de Diabetes [Internet]. Ayudas a la investigación en Educación Terapèutica. III Ayuda Guido Ruffino de Investigación en Educación Terapèutica en Diabetes. Madrid. Sociedad Española de Diabetes. Data consulta 18-09-2013. Disponible a: <http://www.sediabetes.org/apartado.asp?seccion=59&apartado=66&iMenu=7>
- 85 Figuerola D. Educational reform in medicine. *Rev Clin Esp.* 1991;189(3):149.
- 86 Isla P, López C, Valls Diabetes mellitus. Expectations in future health education. *Rev Enferm.* 1997;20(224):51-53.
- 87 Figuerola D, Reynals E, Micaló T, Levy I, Gomis R. Long-term results of a diabetes education program. Effects on the metabolic control and clinical outcome of complications]. *Med Clin (Barc).* 1988; 91(14):525-529.
- 88 Ministerio de Educación Cultura y Deporte. Tesis Doctorales: TESEO [Internet]. Figuerola D. Paper de l'educació dels pacients en l'assistència mèdica diabetològica. Tesi Doctoral. Universitat de Barcelona 1987. Data de consulta 20-09-2013. Disponible a <https://www.educacion.gob.es/teseo/mostrarRef.do?ref=42909>

- 89 Figuerola D. Education of the diabetic and its repercussion on health expenditures. *Med Clin (Barc)*. 1986 12;87(6):237-9.
- 90 Figuerola D, Recasens A, Castell C, Lloveras G. Care for the diabetic patient in Catalonia. A study of a population sample. *Med Clin-Barcelona* 1992;99:90-5.
- 91 Bertran MJ, Jansà M, Santiñá M, Prat A, Trilla A. Quality standards of educational activities for patients and families in a university hospital. *Rev Calid Asist*. 2011;26(1):5-11.
- 92 Vidal M, Colungo C, Jansà M. Actualización sobre técnicas y sistemas de administración de la insulina (I) *Av Diabetol* 2008;24(3):255-269.
- 93 Jansà M, Colungo C, Vidal M. Actualización sobre técnicas y sistemas de administración de la insulina (II) *Av Diabetol* 2008;24(4):347-354.
- 94 Vidal M, Colungo C, Jansà M. Administration of insulin. New recommendations]. *Rev Enferm*. 2011 ;34(6):50-4, 57-61.
- 95 Jansà M, Vidal M. Programa básico de Educación Dietética dirigido a personas con diabetes y familiares. *Actividad Dietética* 2003; 20:6-13.
- 96 Vidal M, Jansà M. Entrenamiento del paciente y de la familia en el cálculo de raciones de hidratos de carbono. *Av Diabetol*. 2006; 22 : 262-268.
- 97 Jansà M, Diaz M, Franch J, Vidal M, Gomis R. Anthropologic study of immigrant patients with T2DM from Morocco to Spain. *European Diabetes Nursing*. 2010;7(1):24-28.
- 98 Jansà M, Murillo S, Vidal M. Terapia médico-nutricional y educación terapéutica en la diabetes. *Rev RoL Enf*. 2011;34(5):336-343.
- 99 Vidal M, Jansà M. Monotorización glucémica y educación terapéutica en la diabetes. *Av Diabetol*. 2010;26 (Supl 1):S15-28.
- 100 Vidal M, Jansà M, Herera F, Lorente I, Marin MC, Oriell J, Sanhonorato J, Sanz O, Giménez M, Levy I, Conget I. Therapeutic education seminars addressed to the patients with type 1 diabetes (T1D) and their relatives. *Av Diabetol* 2006; 3:132-136.
- 101 Jansà M, Vidal M. Importancia del cumplimiento terapéutico en la diabetes mellitus. *Av Diabetol*. 2009;25:55-61.

- 102 Jansà M, Vidal M, Conget I, Giménez M, Esmatjes E, Yoldi C, Levy I. Educación terapéutica ante la Diabetes tipo 1 (DM1) Iniciación con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). *Rev RoL Enf.* 2007;30(10):663-672.
- 103 Giménez M, Conget I, Jansà M, Vidal M, Chirager G, Levy I. Efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion in Type 1 diabetes : a 2-year perspective using the established criteria for funding from a National Health Service. *Diabet Med.* 2007;26;24(12):1419-1423
- 104 Jansà, Vidal M. Educación terapéutica en alimentación de la persona con diabetes tipo 1 joven y adulta. Adaptación a la terapia con infusión subcutánea continua de insulina. *Act Dietética.* 2009; 13(3):115-121.
- 105 Giménez M, Lara M, Jansà M, Vidal M, Levy I, Conget I. Quality of life outcomes in subjects with type 1 diabetes with and without repeated hypoglycaemia. Short-term results of CSII treatment. *Av Diabetol.* 2009;25:205-8
- 106 M. Vidal, M. Jansà, C. Anguita, M. Torres, M. Giménez, E. Esmatjes, I. Levy, I. Conget. Impact of a special therapeutic education programme in patients transferred from a paediatric to an adult diabetes unit. *European Diabetes Nursing.* 2004. 1 (1): 23-27).
- 107 Giménez M, Lara M, Vidal M, Jansà M, Conget I. Disturbed eating behaviours and glycaemic control in young subjects with Type 1 diabetes transferred from a paediatric to an adult diabetes unit. *Diabet Med.* 2008;25(7):884-5.
- 108 Conget I, Jansà M, Vidal M, Vidal J, Manzanares JM, Gomis R. Effects of an individual intensive educational control program for insulin-dependent diabetic subjects with poor metabolic control. *Diabetes Res Clin Pract.* 1995;27(3):189-92
- 109 Jansà M, Vidal M. Educación Diabetología en la prevención de lesiones en el pie. *Patología vascular periférica en el diabético.* Ed Edicomplet. Madrid 1996. pag 141-165.
- 110 Associació Catalana de Diabetis [Internet]. Barcelona. Recerca. Ajut de Recerca en Educació Terapèutica en Diabetis 2013: Avaluació "Programa d'Atenció i Educació Terapèutica pel Debut de Diabetis Mellitus Tipus 2" en l'Àrea d'Atenció Integral de Salut Barcelona Esquerra (AISBE). Investigador Principal C. Colungo. http://www.acdiabetis.org/recerca.php?li=relacio_ajuts.
- 111 Grau I, Grajales FJ, Gene-Badia J, Siso A, de Semir M. Forumclínic: the shaping of virtual communities to assist patients with chronic diseases. *Stud Health Technol Inform.* 2013;183:271-5.

- 112 Valverde M, Vidal M, Jansa M. Therapeutic education didactic techniques. *Rev Enferm.* 2012;35(10):42-51. Spanish.
- 113 Lennon GM, Taylor KG, Debney L: Knowledge, attitudes, technical competence and blood glucose control of type 1 diabetic patients during and after an education programme. *Diabet Med* 1990;7:825-832.
- 114 Millan M, Reviriego J, Del Campo J: Reappraisal of the Spanish version of the Diabetes Quality of Life Questionnaire (EsDQOL). *Endocrinol Nutr* 2002;49:322–324.
- 115 Jenkinson C, Layte R. Development and testing of the UK SF-12 (short form health survey). *J Health Serv Res Policy* 1997; 2: 14 –18.
- 116 Hoogma RP1, Hammond PJ, Gomis R, Kerr D, Bruttomesso D, Bouter KP et al; 5-Nations Study Group. Comparison of the effects of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and NPH-based multiple daily insulin injections (MDI) on glycaemic control and quality of life: results of the 5-nations trial. *Diabet Med.* 2006;23(2):141-7.
- 117 Castro J, Toro J, Salamero M, Guimera E. The eating attitudes test: validation of the Spanish version. *Psychological Assessment.* 1991;7:175-190.
- 118 Weinger K, Butler HA, Welch GW, La Greca AM: A psychometric analysis of the Self-Care Inventory-revised with adults. *Diabetes Care* 2005;28:1346–1352.
- 119 Clarke WL, Cox DJ, Gonder-Frederick LA, Julian D, Schlundt D, Polonsky W: Reduced awareness of hypoglycemia in adults with IDDM. A prospective study of hypoglycemic frequency and associated symptoms. *Diabetes Care* 1995;18:517–522.
- 120 Jansà M, Vidal M. *Guía para personas con diabetes.* 1era Edición. Barcelona. Ed. ARS XXI de Comunicación 2003.
- 121 Levy I, Jansà M, Vidal M. *Recomendaciones para personas con diabetes usuarias de infusores de insulina subcutánea.* Editado y distribuido por ROCHE SA. 2004. (Versión catalana y castellana)
- 122 Jansà M. Vidal M. *Tècniques d'administració de la insulina. Autoanàlisi i autocontrol.* Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. 2ª Edició *Cóm conviure amb la tipus 1. Saber-ne més pe viure millor.* Barcelona 2008.

- 123 Jansà M, Levy I, Vidal M, Yago G, Pastor L, Ara P, Rodriguez L, Gomis R. A boiled-food-meter well adapted to 10-g carbohydrate portions. Its utility in management of diabetic patients [Abstract]. *Patient Education and Counseling*.1994;23:S1-17
- 124 Jansà M , Muñoz A, Pelaez P: Educación Terapéutica en la diabetes tipo1. Editor. Daniel Figuerola Pino. Manual de educación terapéutica en diabetes. Edi Diaz Santos. Madrid. 2011. p 51- 73.
- 125 Bosworth Hayden Bye, Oddone Eugene Zgn, Weinberger Morris, Editors. *Patient Treatment Adherence. Concepts, Interventions and Measurements*. London, UK. Lawrence Erlbaum Publishers. 2006.
- 126 Colagiuri R, Eigenmann C. A national consensus on outcomes and indicators for diabetes patient education. *Diabetic Medicine* 2009; 26: 442-446
- 127 Clifford S, Barber N, Horne R. Understanding different beliefs held by adherers, unintentional nonadherers, and intentional nonadherers: application of the Necessity-Concerns Framework. *J Psychosom Res* 2008;64:41-46.
- 128 Vogeli C, Shields AE, Lee TA, Gibson TB, Marder WD, Weiss KB, et al. Multiple chronic conditions: prevalence, health consequences, and implications for quality, care management, and costs. *J Gen Intern Med* 2007; 22(Suppl. 3):391-395 [review].
- 129 Williams A, Manias E, Walker R. Interventions to improve medication adherence in people with multiple chronic conditions: a systematic review. *J Adv Nurs* 2008;63:132-43.
- 130 Hernández C, Jansà M, Nuñez M, Vidal M, Garcia-Aymerich J, Roca J. The burden of chronic disorders on hospital admissions prompts the need for new modalities of care. A cross-sectional analysis in a tertiary hospital. *QJM-MON J Assoc Phys* 2009;102:193-202.
- 131 Jansà M. Adherència als tractaments de llarga durada. [Internet]. El cas de la diabetis. Document. Barcelona. La diabetis avui. Associació Catalana de Diabetis 2007. Data consulta 20-01-2014. Disponible a: http://www.acdiabetis.org/d_avui/docs/adherencia_tractaments.pdf.
- 132 Jansà M, Vidal M. Importancia del cumplimiento terapéutico en la diabetes mellitus. *Av Diabetol* 2009;25:55-61.
- 133 Giménez M, Lara M, Jiménez A, Conget I. Glycaemic profile characteristics and frequency of impaired awareness of hypoglycaemia in subjects with T1D and repeated hypoglycaemic events. *Acta Diabetol*. 2009;46(4):291-293.

- 134 Smith CB, Choudhary P, Pernet A, Hopkins D, Amiel SA. Hypoglycemia unawareness is associated with reduced adherence to therapeutic decisions in patients with type 1 diabetes: evidence from a clinical audit. *Diabetes Care*. 2009;32(7):1196-1198.
- 135 Lawton J, Rankin D, Elliott J, Heller SR, Rogers HA, De Zoysa N, et al. DAFNE Study Group. Experiences, views, and support needs of family members of people with hypoglycemia unawareness: interview study. *Diabetes Care*. 2014;37(1):109-115.
- 136 Goday A, Castell C, Tresserras R, Canela J, Taberner JL, Lloveras G. Incidence of type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus in Catalonia, Spain. The Catalan Epidemiology Diabetes Study Group. *Diabetologia*. 1992 ;35(3):267-71. Erratum in: *Diabetologia* 1992 ;35(7):700.
- 137 Conde Barreiro S, Rodríguez Rigual M, Bueno Lozano G, López Siguero JP, González Pelegrín B, Rodrigo Val MP, Compés Dea ML. [Epidemiology of type 1 diabetes mellitus in children in Spain.] *An Pediatr*. 2014; [Epub ahead of print].
- 138 Marcolino MS, Maia JX, Alkmim MB, Boersma E, Ribeiro AL. Telemedicine application in the care of diabetes patients: systematic review and meta-analysis. *PLoS One*[Internet]. 2013;8(11):e79246. doi: 10.1371/journal.pone.0079246. eCollection 2013. Disponible a: <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0079246>
- 139 Goyal S, Cafazzo JA. Mobile phone health apps for diabetes management: current evidence and future developments. *QJM*. 2013;106(12):1067-1069.
- 140 Jansà M, Hernández C, Vidal M, Nuñez M, Bertran MJ, Sanz S, Castell C, Sanz G. Multidimensional analysis of treatment adherence in patients with multiple chronic conditions. A cross-sectional study in a tertiary hospital. *Patient Educ Couns*. 2010;81(2):161-168.
- 141 Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24:67-74.
- 142 George CF, Peveler RC, Heiliger S, Thompson C. Compliance with tricyclic antidepressants: the value of four different methods of assessment. *Brit J Clin Pharmacol* 2000;50:166-171.
- 143 Elm JJ, Kamp C, Tilley BC, Guimaraes P, Fraser D, Deppen P, et al. Self-reported adherence versus pill count in Parkinson's disease: the NET-PD experience. *Movement Disord* 2007;22:822-827.
- 144 Nelson RM, Reid CM, Ryan P, Willson K, Yelland L. Self-reported adherence with medication and cardiovascular disease outcomes in the Second Australian National Blood Pressure Study (ANBP2). *Med J Australia* 2006;185:487-489.

- 145 Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;16: CD000011.
- 146 van Dulmen S, Sluijs E, van Dijk L, de Ridder D, Heerdink R, Bensing J. Patient adherence to medical treatment: a review of reviews. *BMC Health Serv Res* 2007;7:55 [review].
- 147 Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005; 353:487-497 [review].
- 148 Martin MT, Codina C, Tuset M, Carne X, Nogue S, Ribas J. Drug related problems as a cause of hospital admission. *Med Clin*. 2002;23:205-210.
- 149 DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care* 2004;42:200-9.
- 150 Kravitz RL, Melnikow J. Medical adherence research: time for a change in direction? *Med Care* 2004;42:197-9.
- 151 Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. CatSalut. [Internet]. El sistema de salut. Generalitat de Catalunya. Data de consulta 20-09-2012. Disponible a: <http://www.gencat.cat/temes/cat/salut.htm#seccio1>
- 152 Madden JM, Graves AJ, Zhang F, Adams AS, Briesacher BA, Ross-Degnan D, et al. Cost-related medication non adherence and spending on basic needs following implementation of Medicare Part D. *J Amer Med Assoc* 2008;299: 1922-1928.
- 153 Barlow J, Wright C, Sheasby J, Turner A, Hainsworth J. Self management approaches for people with chronic conditions: a review. *Patient Educ Couns* 2002;48:177-1787.
- 154 Newman S, Steed L, Mulligan K. Self-management interventions for chronic illness. Review article. *Lancet* 2004;364:523-537.
- 155 Powers BJ, Olsen MK, Oddone EZ, Bosworth HB. The effect of a hypertension self-management intervention on diabetes and cholesterol control. *Am J Med* 2009;122:639-646.
- 156 Bangalore S, Kamalakkannan G, Parkar S, Messerli FH. Fixed-dose combinations improve medication compliance: a meta-analysis. *Am J Med* 2007;120: 713-9.
- 157 Rosenthal T, Gavras I. Fixed-drug combinations as first-line treatment for hypertension. *Prog Cardiovasc Dis* 2006;48:416-25.

- 158 Fuster V, Sanz G. A polypill for secondary prevention: time to move from intellectual debate to action. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2007;4:173. Costantino G, Ceriani E, Rusconi AM, Montano N. Prevention of cardiovascular disease with a polypill. *Lancet* 2007;369:185–186.
- 159 Sanz G, Fuster V. Maximizing therapeutic envelope for prevention of cardiovascular disease: role of polypill. *Mt Sinai J Med*. 2012;79(6):683–638. Review.
- 160 Sanz G, Fuster V. Prevention: Polypills for cardiovascular prevention: a step forward? *Nat Rev Cardiol*. 2013;10(12):683–684.
- 161 Jansà M, Vidal M, Giménez M, Conget I, Galindo M, Roca D, Colungo C, Esmatjes E, Salame-ro M. Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of the Diabetes Self-Care inventory-revised version questionnaire. *Patient Prefer Adherence*. 2013;7:997-1005.
- 162 Jansà M, Quirós C, Giménez M, Vidal M, Galindo M, Conget I. [Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of a questionnaire for hypoglycemia awareness.] *Med Clin (Barc)*. 2014; [Epub ahead of print] Spanish.
- 163 Eigenmann CA, Colagiuri R, Skinner TC, Trevena L. Are current psychometric tools suitable for measuring outcomes of diabetes education? *Diabet Med*. 2009;26:425–436.
- 164 Khagram L, Martin CR, Davies MJ, Speight J. Psychometric validation of the Self-Care Inventory-Revised (SCI-R) in UK adults with type 2 diabetes using data from the AT.LANTUS follow-on study. *Health Qual Life Outcomes*. 2013;11:24.
- 165 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;42:649–652.
- 166 Fatourechi MM, Kudva YC, Murad MH, Elamin MB, Tabini CC, Montori VM. Clinical review: Hypoglycemia with intensive insulin therapy: a systematic review and meta-analyses of randomized trials of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections. *J Clin Endocrinol Metab* 2009; 94(3):729- 740.
- 167 Geddes J, Schopman JE, Zammit NN, Frier BM. Prevalence of impaired awareness of hypoglycaemia in adults with Type 1 diabetes. *Diabet Med* 2008; 25(4):501-504.
- 168 McCrimmon RJ, Sherwin RS. Hypoglycemia in Type 1 Diabetes. *Diabetes* 2010; 59(10):2333-2339.

- 169 Giménez M, Lara M, Marga M, Vidal M, Levy I, Conget I. Differences in Quality of life outcomes in subjects with type 1 Diabetes with and without repeated hypoglycaemia. Short-term results of CSII treatment. *Av Diabetol* 2009; 25; 205-208.
- 170 Giménez M, Lara M, Conget I. Sustained efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion in type 1 diabetes subjects with recurrent non-severe and severe hypoglycemia and hypoglycemia unawareness: a pilot study. *Diabetes Technol Ther.* 2011;12(7):517-521.
- 171 Jansà M, Vidal M, Viaplana J, Levy I, Conget I, Gomis R, et al. Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control. *Diabetes Res Clin Pract.* 2006;74(1):26-32.
- 172 Esmatjes E, Jansà M, Roca D, Pérez-Ferre N, Del Valle L, Martínez-Hervás S, et al. The Efficiency of Telemedicine to Optimize Metabolic Control in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus: Telemed Study. *Diabetes Technol Ther.* 2014 Feb 14. [Epub ahead of print].
- 173 Chase HP, Pearson JA, Wightman C, Roberts MD, Oderberg AD, Garg SK: Modern transmission of glucose values reduces the costs and need for clinic visits. *Diabetes Care* 2003;26:1475–1479.
- 174 Franc S, Daoudi A, Mounier S, Boucherie B, Laroye H, Peschard C, et al. Telemedicine: what more is needed for its integration in everyday life? *Diabetes Metab* 2011; 37(Suppl 4):S71–S77.
- 175 Montori VM, Helgemoe PK, Guyatt GH, Dean DS, Leung TW, Smith SA, et al. Telecare for patients with type 1 diabetes and inadequate glycemic control: a randomized controlled trial and meta-analysis. *Diabetes Care* 2004;27: 1088–1094.
- 176 Moreno L, Dale SB, Chen AY, Magee CA: Costs to Medicare of the Informatics for Diabetes Education and Telemedicine (IDEATel) home telemedicine demonstration. *Diabetes Care* 2009;32:1202–1204.
- 177 Montori VM, Helgemoe PK, Guyatt GH, Dean DS, Leung TW, Smith SA, et al. Telecare for patients with type 1 diabetes and inadequate glycemic control: a randomized controlled trial and meta-analysis. *Diabetes Care* 2004;27: 1088–1094.
- 178 Levin K, Madsen JR, Petersen I, Wanscher CE, Hangaard J: Telemedicine diabetes consultations are cost-effective, and effects on essential diabetes treatment parameters are similar to conventional treatment: 7-year results from the Svendborg Telemedicine Diabetes Project. *J Diabetes Sci Technol* 2013;7:587–595.

- 179 American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2014. *Diabetes Care* 2014; 14(Supp1): S14-S80.
- 180 Ahmad Kiadaliri A, Clarke PM, Gerdtham UG, Nilsson P, Eliasson B, Gudbjörnsdóttir S, et al. Predicting Changes in Cardiovascular Risk Factors in Type 2 Diabetes in the Post-UKPDS Era: Longitudinal Analysis of the Swedish National Diabetes Register. *J Diabetes Res.* [Internet]. 2013; 2013:241347. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Predicting+Changes+in+Cardiovascular+Risk+Factors+in+Type+2+Diabetes+in+the+Post-UKPDS+Era>
- 181 Nathan DM; 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.



UNIVERSITAT
JAUME I