



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

EVALUACIÓN DE BARRERAS DE AUTOCUIDADO EN DIABETES MELLITUS TIPO 2 (ESTUDIO EBADE)

TESIS *DOCTORAL*

DOCTORANDO: JORGE CARO BAUTISTA

DIRECTOR: DR. JOSÉ MIGUEL MORALES ASENCIO

Málaga, Octubre de 2015



Publicaciones y
Divulgación Científica

AUTOR: Jorge Caro Bautista

 <http://orcid.org/0000-0001-9357-9549>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



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

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

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

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

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



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Facultad de Ciencias de la Salud

D. JOSÉ MIGUEL MORALES ASECIO, profesor del Departamento de Enfermería de la
Universidad de Málaga,

CERTIFICA:

Que la tesis doctoral presentada por D./D^a **JORGE CARO BAUTISTA**
titulada:

EVALUACIÓN DE BARRERAS DE AUTOCUIDADO EN DIABETES MELLITUS TIPO II. ESTUDIO EBADE

Ha sido realizada bajo mi dirección y considero que reúne los requisitos y calidad científica
necesaria para ser defendida y juzgada por el tribunal de tesis correspondiente, a fin de
optar al Grado de Doctor/a por la Universidad de Málaga.

Y para que conste a los efectos oportunos, en cumplimiento de las disposiciones vigentes,
expido y firmo el presente certificado en Málaga a 26 de octubre de 2015

Fdo.:

Prof. Dr. José Miguel Morales

A la memoria de Manuel Jiménez Aragonés

AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas que han colaborado en el desarrollo del presente estudio e innumerables los agradecimientos, espero no dejarme a nadie sin mencionar, si es así le ruego me disculpe.

En primer lugar agradecer a todas y cada una de las enfermeras colaboradoras pertenecientes a los Distritos Sanitarios Málaga-Valle del Guadalhorce y Costa del Sol, sin cuya aportación hubiese resultado inviable el desarrollo de este proyecto, así como a sus respectivos coordinadores/as de cuidados, gracias por abrirme vuestros centros y estar ahí pendientes, de que se captase siempre un paciente más. Igualmente agradecer a la dirección de enfermería del Distrito Sanitario Málaga por todas la gestiones realizadas y su implicación absoluta con el proyecto, así como a Eugenio Contreras en Costa del Sol.

Pienso que quizás la gran virtud de mi vida laboral ha sido que los profesionales que yo tenía como referentes, como enfermeras/enfermeros comprometidos con la enfermería, me han tenido siempre en alta consideración (probablemente de forma sobrevalorada). Aunque de forma indirecta, no os podéis imaginar como reflejarme en vosotros me ha ayudado a ser mejor enfermero, se trata de gente como Alfonso García, José Manuel García Cabello, Paqui Villa o Juan Carlos Morilla, entre otros, gracias por confiar en mí y darme siempre una oportunidad. Gracias a tí Francisco, por darme tantas y tantas oportunidades para mejorar, formarme, debatir, investigar, en definitiva para ser mejor enfermero. Tu punto de vista, aunque en ocasiones no lo comparta o entienda, conlleva una reflexión profunda sobre la situación que estemos tratando, y cuenta con mi mejor consideración.

Pero sin lugar a dudas dos personas son especialmente artífices de que este proyecto se haya llevado a cabo. Una es el profesor Morales Asencio, a cuyas enseñanzas debo mucho de lo que soy como enfermero, empezando por la forma en la que veo las cosas. Recordarás José Miguel la primera vez que me acerqué a tu despacho para pedirte que me dirigieras la tesis, me digiste que tenías un lista de espera tremenda y que volviera a los 6 meses con la idea más trabajada, y eso hice. Quedé como hipnotizado la primera vez que me diste clase en una master, pensé que era imposible que un enfermero se expresara de forma tan elocuente y con tantos conocimientos, y me dije que ese profesor tenía que dirigirme la tesis. Hoy puedo decir con absoluta sinceridad, que sino hubieses aceptado esta dirección, me hubiese quedado sin doctorarme. Sabes que para mí, hacer la tesis nunca ha sido un objetivo sino un proceso de aprendizaje permanente, el objetivo

era aportar con la mayor humildad posible, un "granito de arena" al conocimiento enfermero, y lo más importante, que finalmente las personas a las que cuidamos se vean beneficiadas de los hallazgos que obtenemos con la investigación. No voy a utilizar estas líneas para destacar tus conocimientos investigadores por todos conocidos (en la que te encuadro como metodo-evidenciólogo), sino tu faceta más humana y personal, una cercanía propia de personas especiales. Tienes que saber que tú labor, más allá de publicaciones y proyectos financiados, no queda desapercibida, y que son muchos los alumnos/as que se reflejan en tí y ven que las cosas se pueden hacer de un modo diferente, ven que hay que pensar y reflexionar antes de actuar.

La otra persona esencial en el desarrollo de este proyecto, es mi mujer, Carolina. Tengo tanto que agradecerte que no se por donde empezar. Si realizar una tesis es de por sí duro, hacerla con dos niños pequeños es poco menos que un juego de malavares. Ha sido posible y sólo ha sido posible gracias a tí, gracias por tantos y tantos capotes con nuestros peques, gracias por tu comprensión, por ser siempre un oído para escuchar mis historias y gracias por tolerar mi mal humor. A nuestros chicos, Guillermo y Sofía, sólo pedirles disculpas por todo el tiempo que nos les he dedicado, espero que no se acuerden mucho de esta época.

Gracias a mis padres porque aunque seguro no se lo reconozco como debiera, han sido artífices de mi inconformista forma de ser y de permitirme soñar y siempre aspirar a lo máximo.

También me gustaría aprovechar estas líneas para el recuerdo de los que ya no están. Un recuerdo muy especial para nuestra compañera Rosa Sánchez-Biezma, colaboradora como tantas otras en este estudio. Rosa nos dejó hace poquito y la huella que ha depositado en todos nosotros ha sido increíble. Gran enfermera, siempre atenta y considerada con sus pacientes, siempre dispuesta a aprender, una de las mejores personas que he conocido. Los que hemos tenido el honor de conocerla sabemos, que conocerla nos ha hecho mejores personas.

Y como no, me guardo estas últimas líneas, para una de las personas diabéticas de más difícil abordaje que he conocido jamás, mi suegro. Lolo era uno de esos diabéticos que lo saben todo, "cada uno es su mejor médico" solía decir, y a la vez era una persona entrañable. Lolo también colaboró con este estudio, no sólo como encuestado (que también), sino como revisor externo, como paciente experto, como oyente, eso se le daba genial. Y es que así era, por ello todos los comentábamos nuestras historias, siempre tenía una palabra sabia, un comentario ingenioso, un punto de vista diferente. Por ello, sus amigos se referían a él como el

"maestro". Vivió en la enfermedad como en la salud, con honestidad y con una moral intachable. Su recuerdo es perpetuo, es inmortal.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	13
1.1.	Epidemiología de la Diabetes Mellitus	13
1.2.	Costes asociados a la Diabetes Mellitus	18
1.3.	Estándares asistenciales en la Diabetes Mellitus	22
2.	JUSTIFICACIÓN.....	27
2.1.	Educación diabetológica	27
2.1.1.	Revisiones Sistemáticas.....	27
2.1.2.	Programas de educación diabetológica.....	30
2.1.3.	Elementos innovadores en la educación diabetológica.....	32
2.1.3.1.	Paciente Experto.	32
2.1.3.2.	Nuevas tecnologías.....	33
2.1.3.3.	Minorías étnicas.	35
2.1.3.3.	Depresión y mal control metabólico.	36
2.2.	Fomento de conductas de autocuidados	36
2.2.1.	Intervenciones adaptadas a las necesidades.....	37
2.2.2.	Conductas y barreras de autocuidado: investigación cualitativa	38
2.2.3.	Conductas y barreras de autocuidado: cuestionarios validados	40
2.2.3.1.	Cuestionarios que abordan un área del autocuidado	41
2.2.3.2.	Cuestionarios que abordan el autocuidado multifactorialmente...43	
2.3.	Marco Conceptual.....	47
2.3.1.	Principales Modelos teóricos	47
2.3.2.	Teoría de Conducta Planificada	48
3.	OBJETIVOS.....	51
3.1.	Objetivo general	51
3.2.	Objetivos específicos	51

4.	PRODUCCIÓN CIENTÍFICA DE LA TESIS	52
5.	MÉTODOS	53
5.1.	Revisión Sistemática.....	54
5.2.	Validación del instrumento	54
5.2.1.	Validación de contenido	54
5.2.1.1.	Grupos Focales	55
5.2.1.2.	Técnica Delphi	56
5.2.1.3.	Entrevistas cognitivas	56
5.2.2.	Validación empírica	57
5.2.2.1.	Estudio Piloto.....	57
5.2.2.2.	Validación clinimétrica	58
6.	ASPECTOS ÉTICOS	61
7.	RESULTADOS.....	62
7.1.	Revisión de la literatura	62
7.2.	Validación de contenido	64
7.3.	Estudio Piloto	67
7.4.	Validación Clinimétrica.....	71
7.4.1.	Características Sociodemográficas	72
7.4.2.	Clinimetria y Validez de constructo.....	74
7.4.2.1.	Análisis Factorial Exploratorio	84
7.4.2.2.	Análisis Factorial Confirmatorio	91
7.4.3.	Multinormalidad.....	103
7.4.4.	Consistencia interna.....	104
7.4.4.	Validez de criterio	105
7.4.5.	Fiabilidad test-retest	107
7.4.6.	Otras propiedades adicionales	107
7.4.6.1.	Efecto techo-suelo.....	107
7.4.6.2.	Validez discriminante.....	107

7.4.6.3. Análisis de legibilidad.....	108
7.5. Divulgación de los resultados.....	108
8. DISCUSIÓN	109
8.1. Limitaciones	118
8.2. Prospectiva	120
9. CONCLUSIONES	121
10. BIBLIOGRAFÍA	122
11. ANEXOS.....	137
Anexo 1. Estrategia de Búsqueda Revisión Sistemática.....	137
Anexo 2. Guión Grupos Focales	150
Anexo 3. Guión Entrevistas Cognitivas	152
Anexo 4. Modelo de consentimiento informado.....	155
Anexo 5. Autorización Comité de Ética	156
Anexo 6. Cuestionario EBADE.....	158
Anexo 7. Outliers.....	168
Anexo 8. Residuos EBADE 29	169
Anexo 9. Matriz estandarizada de covarianzas EBADE 29.....	172
Anexo 10. Matriz estandarizada de covarianzas EBADE 24	175
Anexo 11. Matriz estandarizada de covarianzas EBADE 20	177
Anexo 12. Matriz estandarizada de covarianzas EBADE 17	179
Anexo 13. Matriz estandarizada de covarianzas versión corta.....	181
Anexo 14. EBADE 15.....	182
Anexo 15. Aceptación artículo Atención Primaria APRIM-OA-13-623	185
Anexo 16. SDSCA-Sp	186
Anexo 17. Análisis legibilidad EBADE 15	188
Anexo 18. Certificado ponencia Jornada BiblioPRO	191
Anexo 19. Comunalidades EBADE 29.....	192
Anexo 20. AFC SDSCA-Sp.....	193

INDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Figura 1. Mapa mundial de prevalencia de la diabetes 2014	17
Figura 2. Gasto en salud en 2012. Fuente Eurostat	18
Figura 3. Tendencia del gasto total en salud (% PIB). Fuente: OCDE Health data 2015.....	19
Figura 4. Gasto en salud en los países de la OCDE 2013 (% del PIB). Fuente: OCDE Health data 2015.....	20
Figura 5. Teoría de Conducta Planificada (Ajzen, 1991)	49
Figura 6. Proceso desarrollo del cuestionario (Brod et al., 2009).....	53
Figura 7. Flujograma muestra EBADE.....	71
Figura 8. Flujo de reducción de ítems con clinimetría.....	83
Figura 9. AFC 29 ítems	92
Figura 10. AFC 29 ítems con constricciones.....	93
Figura 11. AFC 27 ítems	94
Figura 12. AFC 24 ítems	95
Figura 13. AFC 23 ítems	96
Figura 14. AFC 21 ítems	97
Figura 15. AFC 20 ítems	98
Figura 16. AFC 17 ítems	99
Figura 17. AFC 16 ítems	100
Figura 18. AFC EBADE 15	101
Figura 19. AFC versión corta 5 ítems.....	102
Figura 20. AFC versión corta 4 ítems.....	103
Tabla 1. Características de la muestra del estudio piloto.....	67
Tabla 2. Análisis descriptivo y clinimétrico del estudio piloto.....	69
Tabla 3. Descripción muestra estudio EBADE.....	73
Tabla 4. Análisis descriptivo y clinimétrico versión corta con 6 ítems	74

Tabla 5. Análisis descriptivo y clinimétrico versión larga con 48 ítems	75
Tabla 6. Análisis clinimétrico con 41 ítems	76
Tabla 7. Análisis clinimétrico con 38 ítems	78
Tabla 8. Análisis clinimétrico con 33 ítems	79
Tabla 9. Análisis clinimétrico con 31 ítems	80
Tabla 10. Análisis clinimétrico con 29 ítems	81
Tabla 11. AFE mediante factorización de ejes principales con rotación oblimin..	84
Tabla 12. AFE mediante factorización ejes principales con rotación varimax	85
Tabla 13. AFE mediante máxima verosimilitud con rotación promax	86
Tabla 14. AFE mediante máxima verosimilitud con rotación equamax.....	88
Tabla 15. AFE por componentes principales con rotación equamax.....	90
Tabla 16. AFE versión corta	91
Tabla 17. Análisis de multinormalidad	104
Tabla 18. Clinimetría EBADE 15	105
Tabla 19. Efecto techo/suelo	107

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Tanto el/la doctorando/a, como el Director de la tesis, declaran no tener ningún conflicto, ni interés derivado con terceros como consecuencia del desarrollo de este estudio. Parte de esta tesis doctoral, fue desarrollada gracias a la financiación obtenida en la convocatoria de 2013 de la Conserjería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales para grupos de investigación con el expediente AC-0067-2013. También fue beneficiaria de dos ayudas doctorales por la Universidad de Málaga por contribuciones de calidad, con las resoluciones 2013-081 y 2015-001.

1. INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es definida como *“un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia como resultado de defectos en la secreción de insulina, en su acción o de forma combinada... asociada a fracaso, disfunción y daños a largo plazo en diferentes órganos, especialmente ojos, riñones, nervios y vasos sanguíneos”* (American Diabetes Association 2014).

La DM supone en la actualidad una de las enfermedades crónicas con mayor prevalencia, con mayores repercusiones a nivel clínico y sobre la calidad de vida de las personas, y con mayor tasa de mortalidad. Sus principales complicaciones se presentan fundamentalmente en forma de: neuropatía (25%), retinopatía (32%) y nefropatía (23%) (Goday, 2002).

Su forma tipo 2 (DM tipo 2) constituye el 90-95% del total de casos de Diabetes, produciéndose un trastorno metabólico como consecuencia de un déficit en la producción de insulina o un aumento en la resistencia insulínica. En cualquier caso, el desarrollo de la DM tipo 2 está fuertemente asociado a los estilos de vida predominantes en la sociedad actual. Una sociedad fuertemente marcada por el sedentarismo, el consumo exacerbado de grasas e hidratos de carbono simples y un ritmo de vida con altos niveles de stress, lo que dificulta priorizar en la realización de hábitos de vida saludables (Hu, 2011).

1.1. Epidemiología de la Diabetes Mellitus

Los datos sobre prevalencia en DM son demoledores y aportan una percepción pandémica del problema de salud. En nuestro país, el estudio Di@bet.es (Soriguer et al., 2012) analiza sobre una muestra de 5.072 pacientes mayores de edad, la prevalencia de DM en todo el territorio nacional. Como resultado obtuvo que el 30% de la población analizada presenta una glucosa alterada, que la prevalencia de DM ajustada por sexo y edad se sitúa en el 13.8% (IC 95%, 12.8-14.7%), y quizás lo más preocupante, la existencia de un 6% (IC 95%, 5.4-6.7%) de personas que siendo diabéticas, lo desconocen. A su vez se obtuvieron asociaciones entre DM y factores de riesgo con resultados esclarecedores, para obesidad (OR 1.70 [1.37-2.05]), para tensión arterial elevada (OR 2.26 [1.77-2.87]), para HDL-colesterol bajo (OR 1.54 [1.25-1.91]), y para hiperlipidemia (OR 1.99 [1.60-2.48]).

En este sentido, el estudio PREDIMERC (Gil Montalbán et al., 2010) determinó la prevalencia de la DM y de factores de RCV en pacientes de la Comunidad Autónoma

de Madrid. Los resultados mostraron una prevalencia que sitúa a la Comunidad en la media del estado, pudiendo ser utilizados como referencia. Según este estudio, la prevalencia media de DM se encuentra en el 10.2% (IC 95%, 8.7-11.9%) en el sexo masculino, y en el 6% (IC 95%, 4.8-7.5%) en el femenino. Al desagregar por edad, los datos de prevalencia más elevados corresponden al grupo de mayor edad analizado (60-74 años) con 26.8% (IC 95%, 22.1-32%) para hombres y 15.6% (IC 95%, 12.3-19.6%) para mujeres. En cuanto a la prevalencia de factores de RCV, la hipertensión arterial (HTA) con 23.9% (IC 95%, 21.1-26.9%) en mujeres y 35.1% (IC 95%, 32.1-38.3%) en hombres, la hipercolesterolemia con 22.3% (IC 95%, 19.4-24.9%) y 24.2% (IC 95%, 21.6, 27%) y la obesidad abdominal 25.6% (IC 95%, 22.7, 28.7%) y 22% (IC 95%, 19.7, 24.6%) respectivamente, son los factores de riesgo que con mayor frecuencia aparecen.

Otro proyecto reciente, el estudio DARIOS (Grau et al., 2011), analizó la prevalencia de los factores de RCV en España basándose en una revisión de 11 estudios desarrollados en la última década en diversos territorios nacionales. Se incluyó un total de 28.887 participantes que arrojaron una prevalencia de DM del 16% para hombres y 11% para mujeres, para HTA 47 vs 39% respectivamente, para colesterol total elevado (> 250 mg/dl) 43 vs 40%, para obesidad un 29% en ambos sexos, y para hábito tabáquico 33 vs 21%, respectivamente. Resultados que deberían tomarse muy en consideración al proceder de la revisión de los 11 mayores estudios de prevalencia de DM y RCV en España recientes, contando con el mayor tamaño muestral, que aporta unas cifras elevadísimas de dichos factores de riesgo.

Más reciente aún, es el análisis llevado a cabo por el Grupo de Estudio OBEDIA (Gomis, Artola, Conthe, Vidal, Casamor y Font, 2014). Los investigadores identificaron una prevalencia de DM tipo 2 en personas con sobrepeso del 17.8% y del 34.8% en personas con obesidad (n=7754). En los DM tipo 2 con sobrepeso/obesidad, la prevalencia de otras comorbilidades fue del 92.6% para dislipemia, 73.7% para HTA y el 37.8% habían presentado ya algún evento cardiovascular. Además, el 62.5% aportaban un bajo nivel de Actividad Física (AF) y sólo el 43.1% tuvieron un buen control metabólico (HbA_{1c} <7%).

Sin embargo, diversos estudios han creado gran controversia en la relación de los diversos factores de riesgo cardiovascular (FRCV) con la mortalidad y eventos graves en personas DM tipo 2. Con respecto a la obesidad, Carnethon y colaboradores mostraron como en una cohorte de 2.625 diabéticos, que las personas normopesas tenían una tasa de mortalidad total inferior a las personas

con sobrepeso [OR: 2.08 (IC 95%, 1.52-2.85) vs 1.52 (IC 95%, 0.89-2.58)] (Carnethon et al., 2012).

En otro estudio llevado a cabo con una muestra de 29.554 diabéticos tipo 2, existía una relación inversa entre mayor índice de masa corporal (IMC) y riesgo de padecer un ictus, siendo de 1.00 para normopesos (IMC:18.5-24.9), 0.86 (IMC:25-29.9), 0.83 (IMC:30-34.9), 0.76 (IMC:35-39.9) y 0.70 (IMC>40) (Li et al., 2015); dando lugar a lo que los investigadores han calificado como la *paradoja de la obesidad* (Costanzo et al., 2015). Otro estudio retrospectivo mostró también cómo en una cohorte de 126.092 diabéticos tipo 2 recién diagnosticados (<12 meses), un riguroso control de la TA no conlleva, una mejora de la mortalidad (Vamos et al., 2012). La cohorte de control fue para una tensión arterial sistólica (TAS: 130-139 mmHg), frente a personas con mayor control [TAS<110 mmHg; IC 95% 2.79 (1.74-4.48), p<0.001]. Para la tensión arterial diastólica la referencia fue para (TAD: 84-80 mmHg) frente a un control más exhaustivo [TAD: 74-70 mmHg; IC 95% 1.32 (1.02-1.78), p<0.04] y [TAD<70 mmHg; IC 95% 1.89 (1.40-2.56), p<0.001]. Para lo que sí que existe una evidencia contundente, es en la existencia de multimorbilidad en personas con DM tipo 2, que algunos estudios cifran en el 90% (Alonso-Morán et al., 2014).

También se encuentra en la literatura un gran consenso, acerca de la asociación del nivel educativo con un aumento de la prevalencia de DM. Un estudio que analizó la evolución durante 20 años (1987-2006) de una cohorte de personas libres de DM, mostró cómo en personas con bajo nivel educativo, la prevalencia ha evolucionado en dicho periodo desde el 5 al 12.6% en hombres y del 8.4 al 13.1% en mujeres; mientras que en personas con un nivel educativo superior, la evolución había sido del 6.3 al 8.7% en hombres y del 3.8 al 4% en mujeres (Espelt, Kunst, Palència, Gnavi y Borrell, 2011).

En relación a los datos epidemiológicos en DM, España no es una excepción ni con respecto a los países de nuestro entorno ni en el contexto internacional. Portugal por ejemplo, registró una prevalencia media de DM ajustada a sexo y edad del 14.9% (16.8% en hombres y 13.2% en mujeres) (Cortez-Dias, Martins, Belo y Fiuza, 2010) comportándose en cuanto a distribución por sexo y por edad de forma muy similar a nuestro país. Una revisión sistemática publicada con posterioridad, mostró cómo la tendencia en cuanto a prevalencia de DM en las dos últimas décadas, había aumentado fundamentalmente en adultos jóvenes y en mayores en el país vecino (Pereira, Carreira, Lunet y Azevedo, 2014). Otros países europeos como Grecia (Gikas, Sotiropoulos, Panagiotakos, Peppas, Skliros y Pappas, 2004) y

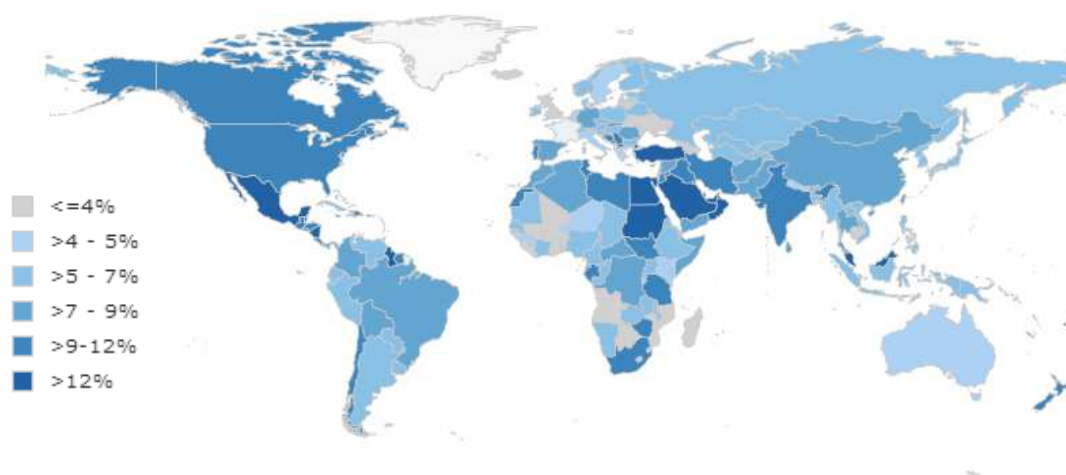
Alemania (Schipf et al., 2012) también muestran unos datos en cuanto a la enfermedad verdaderamente preocupantes. En el caso griego con cifras que alcanzan el 20.3% en > 70 años con un riesgo mayor en el sexo masculino [OR: 1.43, (IC 95%, 1.04-1.95)] y con una tasa de incremento del 16% en tan solo 4 años (2002-2006) (Gikas et al., 2008). En el país germano, el citado estudio reportó una distribución mayor en la zona oriental del país con una media del 12% (IC 95%; 10.3-13.7%) en población comprendida entre 45-74 años. En mayores de 50 años se ha registrado una prevalencia media del 13.6%, con un aumento significativo de este dato y del número de comorbilidades asociado al aumento de la edad (Du, Heidemann, Gobwald, Schiich y Scheidt-Nave et al., 2013).

En otros países no pertenecientes al continente europeo tampoco se muestran ajenos a estos datos epidémicos de DM. En Estados Unidos, donde llevan tiempo considerando cómo aplicar políticas que prevengan esta situación fuertemente ligada al aumento imparable de la obesidad en su territorio, la cifra de prevalencia en DM para el periodo 1999-2002 fue del 6.5% y aumentó al 7.8% en el cuatrienio posterior (2003-06) (Cheung et al., 2009). Geiss y colaboradores analizaron esta tendencia que alcanzó una prevalencia del 9.3% (IC 95%; 7.9-9.7%) en 2012 en una muestra con una edad comprendida entre 20-79 años (Geiss et al., 2014).

Pero donde mayor alarma genera el aumento de las cifras de prevalencia de DM es en los denominados países emergentes, en los que se está produciendo la adopción de un estilo de vida "occidentalizado" que no lleva de forma sincronizada un desarrollo del sistema sanitario que garantice la universalidad de la atención. Países como China o India son claros exponentes. En el año 2010 en China, se estimó que la cifra de personas con DM había alcanzado los 92.4 millones, con una prevalencia del 20.4% en personas >60 años (Yang et al., 2010). Estas cifras pueden ser sin embargo sensiblemente superiores, si se tiene en cuenta el grado de infradiagnóstico en las zonas rurales, que según algún estudio puede ser superior a 4 puntos porcentuales: zona urbana 13.1% (IC 95%, 12.0-14.4%) frente a zona rural 8.7% (IC 95%, 7.8%-9.6%) (Zhou et al., 2015). Datos que nos proporcionan una idea de la magnitud del problema de salud pública que la DM va a generar en las próximas décadas en el gigante asiático. En otro país como la India, el comportamiento es en este sentido bastante similar, con una prevalencia que alcanza el 14.2% en >50 años y una fuerte asociación con factores de RCV ya identificados (Bharati, Pal, Kar, Rekha, Yamuna y Basu, 2011). Además otros autores refuerzan la tesis sobre el infradiagnóstico en estos sistemas sanitarios, al confirmar que sobre una muestra de 5359 personas, la prevalencia de DM ajustada

por edad fue del 15.7% (IC 95%, 14.8-16.6%) y de la glucosa basal alterada 17.8% (IC 95%, 16.8-18.7%), con un 27.6% de personas que siendo DM, lo desconocían (Gupta et al., 2014).

A nivel global, la International Diabetes Federation (IDF), en su informe publicado a finales de 2011 (Whiting, Guariguata, Weil y Shaw, 2011), cifró que ese año había finalizado con 366 millones de personas con DM en todo el mundo y estimó que para el año 2030, se aumente hasta los 552 millones. También recoge entre sus conclusiones, que la epidemia afecta fundamentalmente a países con un nivel socio-económico medio que en los próximos 19 años sufrirían la mayor incidencia, y puntualiza que hasta ahora las estimaciones han resultado excesivamente conservadoras, por lo que no descarta que esta cifra también quede a la baja. La propia IDF ha incidido en explicar las repercusiones para la salud pública que tienen tasas tan elevadas de DM. Recientemente, ha llevado a cabo un análisis, según el cual, la tasa de muertes asociadas a la DM durante el año 2013 fue del 8.4% del total de muertes, lo que supuso 5.1 millones a nivel mundial. La tasa más elevada fue del 25.7%, correspondiente al sudeste asiático y el mayor número de muertes correspondió a los países con mayor población: China (1.270.00), India (1.065.000), Indonesia (386.400), Rusia (197.300) y Estados Unidos (192.700) (IDF Diabetes Atlas Group, 2015). En la Figura 1 puede apreciarse el escenario global de la diabetes en el mundo elaborado por la IDF en 2014.



© Copyright IDF 2014

Figura 1. Mapa mundial de prevalencia de la diabetes 2014

1.2. Costes asociados a la Diabetes Mellitus

Con semejantes datos epidemiológicos de la enfermedad resulta inevitable no hacer una alusión a los costes directos e indirectos de la DM. Según el último informe de la Organización Mundial de la Salud sobre estadísticas mundiales (Organización Mundial de la Salud, 2014), en nuestro país el gasto sanitario total en el año 2011 supuso para el estado el 9.3% del producto interior bruto (PIB), ofreciéndose una cobertura de servicios públicos del 73%, frente a un 27% de servicios proporcionados por proveedores privados. Si nos comparamos con países de nuestro entorno, estamos en cifras mucho más bajas que Alemania (11.3% del PIB y 79.5%), Francia (11.6% del PIB y 76.8%) y similar al Reino Unido (9.4% del PIB y 82.8%), o a gran distancia de países como Estados Unidos con otros modelos sanitarios en el que la cobertura del estado es sensiblemente menor (17.7% del PIB y 47.8%). Si se proyectan las cifras en el periodo 2000-2011, todos los países han aumentado su gasto en términos PIB, si bien mientras España, Reino Unido y Estados Unidos han aumentado el gasto público, Francia y Alemania lo han hecho en el privado.

Según Eurostat sólo 6 países de los estados miembros de la Unión Europea (UE) tuvieron en 2012, un gasto en salud >10% del PIB (Holanda, Francia, Bélgica, Alemania, Dinamarca y Austria) con grandes desigualdades con respecto a los países que menos gastan (Estonia y Rumanía, 6% o menos).

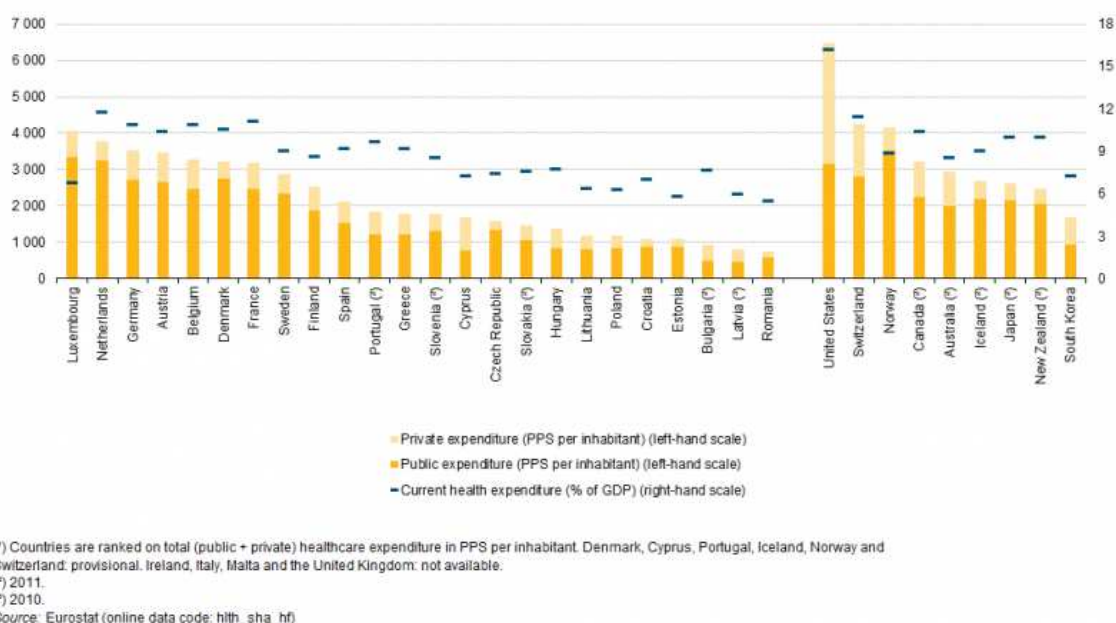


Figura 2. Gasto en salud en 2012. Fuente Eurostat

A pesar de que por lo general los países con más recursos económicos “invierten” más en salud, la realidad es que la situación económica ha cambiado diversas tendencias. El siguiente gráfico muestra como desde el estallido de la crisis económica mundial en el año 2010, los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) redujeron significativamente sus presupuestos en materia sanitaria. Contracción que se vió incluso más acentuada en países de la OCDE pertenecientes a la Unión Europea, como consecuencia inequívoca de las políticas de austeridad aplicadas.

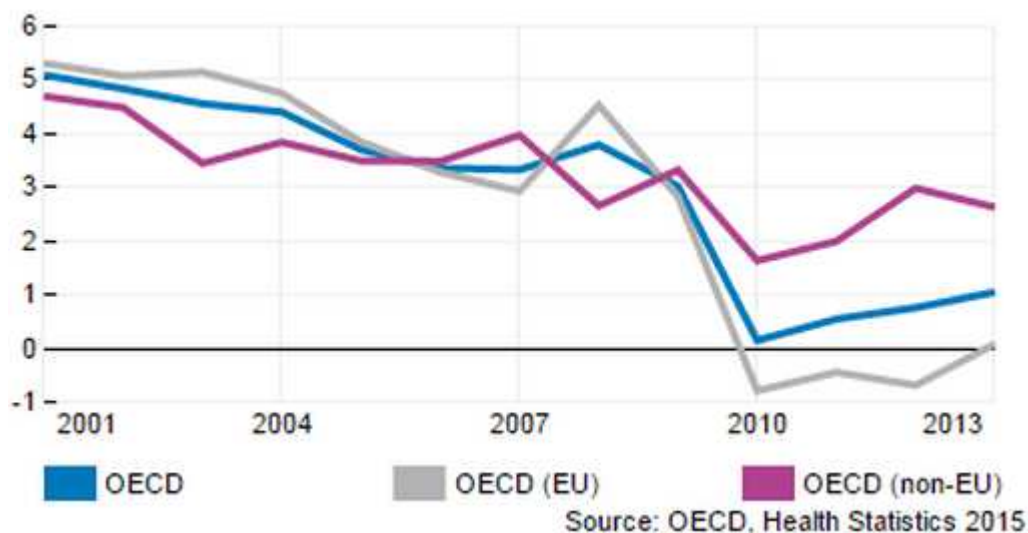


Figura 3. Tendencia del gasto total en salud (% PIB). Fuente: OCDE Health data 2015

Tomando como referencia el gasto en salud del PIB en términos porcentuales, en la figura 4 se puede observar como en el año 2013, los países que más han gastado en esta partida, coinciden con los descritos por Eurostat (Figura 1). Si bien es Estados Unidos el país que más gasta en sanidad (fundamentalmente en proveedores privados), le siguen países de la OCDE miembros de la UE que podríamos definir como los “más ricos” (Alemania, Holanda, Francia, Dinamarca...). Sin embargo, países que también forman parte de este “club” como son Portugal, Italia, Grecia o España teniendo presupuestos sensiblemente inferiores, han tenido que realizar los mayores recortes de servicios aumentando aún más la desigualdad entre los ciudadanos de los estados miembros.

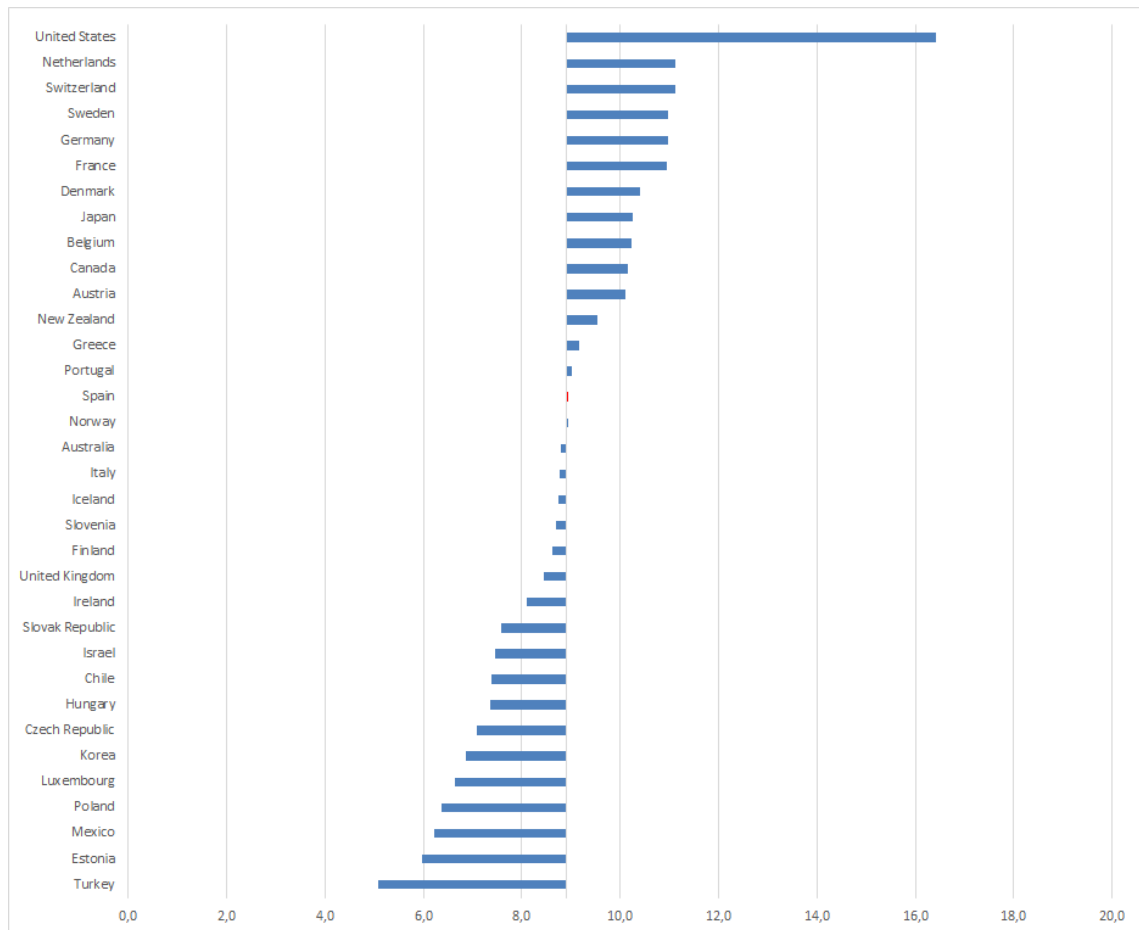


Figura 4. Gasto en salud en los países de la OCDE 2013 (% del PIB). Fuente: OCDE Health data 2015

Una enfermedad crónica como la DM que lleva asociada numerosas comorbilidades, complicaciones, material para el autocuidado, ingresos y reingresos, supone cuantiosos gastos para el sistema público de salud. Los estudios disponibles aportan una gran variabilidad en cuanto a los costes totales directos e indirectos asignados a la DM y en cuanto a la distribución de los mismos. En España según una revisión publicada en el 2006 (Rubio-Terrés, Faure, Poyato, Del Castillo y González, 2006), el coste anual de la DM oscilaría entre 710-2873 millones de euros al año, por lo tanto, entre el 1.5-6.2 % del gasto sanitario público en 2003. Reconociendo los autores a su vez que este dato pudiera estar subestimado, tal y como reflejó el estudio CODE-2, en el que esta cifra ascendía a 2403 millones de euros sólo para DM tipo 2 (Mata, Antoñanzas, Tafalla, y Sanz, 2002). En este sentido, Oliva y colaboradores estimaron que sólo los gastos directos en DM, les suponen al sistema sanitario público de salud entre 2.4-2.67 billones de euros, correspondiendo a los gastos asociados a la hospitalización la principal partida (933 millones) (Oliva, Lobo, Molina y Monereo, 2004).

Efectivamente los gastos hospitalarios son una partida importantísima del gasto total en DM. En el año 2007, el 12.9% del total de admisiones en hospitales españoles correspondió a pacientes diagnosticados de DM (López de Andrés, Carrasco-Garrido, Esteban-Hernández, Gil-de-Miguel y Jiménez-García, 2010). Este mismo estudio confirma que los pacientes DM tienen una estancia más duradera en el hospital fundamentalmente debido a las complicaciones macrovasculares, siendo la enfermedad cardiovascular y el accidente cerebrovascular, las principales causas.

Otros estudios han mostrado como para la DM tipo 2 el gasto total por paciente ascendería a los 4278 euros/año de media con una distribución de 2504 euros paciente/año para los costes directos y 1774 euros paciente/año para los indirectos (Ballesta, Carral, Olveira, Girón y Aguilar, 2006). En Andalucía se determinó un gasto de 1262 a 3311 euros/persona/año en la DM tipo 1 y de 381 a 2560 euros/persona/año en la DM tipo 2, asociándose un coste más elevado a un nivel socioeconómico menor debido al aumento de complicaciones y la presencia de otros factores de riesgo (Ruiz-Ramos, Escolar-Pujolar, Mayoral-Sánchez, Corral-San Laureano y Fernández-Fernández, 2006)

En este sentido, un estudio multicéntrico a nivel europeo en 7 países diferentes (Fu, Qiu, Radican, Yin y Mavros, 2010), obtuvo como conclusiones que los pacientes DM tipo 2 con complicaciones macrovasculares (casos) con respecto a los que no las tenían (controles), presentaban unos riesgos superiores al doble para: la admisión a un servicio de urgencias (OR 2.69 [1.56, 4.65]), recibir un procedimiento médico-quirúrgico (OR 2.57 [1.56, 4.21]), y la hospitalización (OR 2.58 [1.64, 4.07]).

En Europa se estimó en el 2002 un coste por persona DM tipo 2 y año de 2.834 euros, en un estudio llevado a cabo en 8 países entre los que se encontraba España, mientras que el coste global ascendía a 29 billones de euros al año en todo el continente (Jönsson, 2002). En países como EEUU la evolución en cuanto al gasto parece imparable, con una estimación de gasto para el año 2002 de 132 billones de dólares (American Diabetes Association, 2003) que llegó a los 174 billones en el año 2007, de los cuales, 58 billones están asociados al tratamiento de complicaciones crónicas y otros 58 a la pérdida de productividad (American Diabetes Association, 2008). Y la cifra sigue aumentando, en 2012 ascendió a 245 billones, de las cuales 169 fueron costes directos y 69, supusieron pérdida de productividad (American Diabetes Association, 2013).

Todos estos datos, revisiones y estudios permiten obtener tras un análisis sereno dos conclusiones razonables. Primero, que la DM tipo 2 supone una enfermedad

crónica muy frecuente, silente durante algún tiempo y tolerada por la sociedad a pesar de sus numerosas complicaciones sin que exista una percepción de severidad. Segundo, que estas complicaciones originan graves limitaciones a medio/largo plazo sobre la autonomía de las personas, que a su vez suponen un elevado gasto a sufragar por los sistemas públicos de salud.

1.3. Estándares asistenciales en la Diabetes Mellitus

Frente a estos datos e inmersos en una sociedad en la que prima la “fascinación tecnológica”, existe un amplio consenso entre organizaciones de prestigio en la materia, en cuanto a la necesidad de implementar estrategias educativas que prevengan dichas complicaciones a medio/largo plazo y capaciten a las personas DM para el autocuidado. Estas estrategias educativas deben estar basadas en la mejor evidencia disponible, con un programa estructurado y con la medición de los resultados obtenidos.

Para la IDF, la educación diabetológica consiste en un “proceso continuo de valoración, planificación y evaluación. Una educación diabética de alta calidad no dependerá totalmente de la disponibilidad de recursos de alta tecnología; tan sólo se necesita una persona con conocimientos y una excelente capacidad de comunicación” (p. 20) (International Diabetes Federation, 2008). Con el objetivo de evaluar la necesidades de educación en DM, la IDF desarrolló el Diabetes Education Consultative Section (DECS), por el que cualquier programa de educación en DM debe cumplir unos estándares de calidad que garanticen responder a las necesidades de autocuidado que pueden surgir tras el diagnóstico. Estos estándares responden a una serie de evidencias:

- Eficacia de las intervenciones sobre los resultados clínicos y sobre la calidad de vida, al menos a corto plazo.
- Fundamentación de los programas mediante modelos teóricos como marco conceptual.
- Mayores mejoras en aquellos programas que incorporan estrategias cognitivo-conductuales, sin existir un programa único que pueda ser utilizado en toda situación.
- Equivalencia en cuanto a resultados entre educación diabetológica individual frente a la grupal. Mejoras adicionales cuando las intervenciones están adaptadas a criterios de edad o etnia.
- Relevancia del apoyo continuo durante el proceso y no basado en un acto único. El contacto telefónico periódico se ha mostrado eficaz.

- Estrategias como el establecimiento autodirigido de metas y la resolución de problemas también han resultado satisfactorias.

La IDF concluye que a pesar de las mejoras obtenidas en cuanto al cribaje de las complicaciones asociadas a la DM, mediante la realización de retinografías, exámenes de sensibilidad para el pie diabético, suministro extendido de glucómetros para autoanálisis de glucemia capilar (AGC) entre otros, sigue existiendo un pobre control de la enfermedad. Esto que en principio puede parecer una contradicción, confirma la importancia que las propias personas con DM deben tener sobre el autocontrol de su enfermedad y resalta la necesidad de considerarles el centro del sistema, sobre todo cuando se trata de conseguir cambios conductuales en los que ellos mismos deben creer para poder cumplirlos. Es posible y finaliza, que no se esté considerando esta cuestión con la pertinencia que merece.

En este sentido, la American Diabetes Association (ADA) emite anualmente los estándares que debe cumplir un proceso educativo de calidad dirigido a personas con DM. En su último suplemento define la educación y soporte en la autogestión de la Diabetes como "*procesos dirigidos a facilitar el conocimiento, habilidad y capacidad necesaria para el autocuidado de la Diabetes*" (pág. 20) (American Diabetes Association 2015). En la sección que aborda la educación y soporte en la autogestión de la DM, se establecen unas recomendaciones para favorecer a tener en cuenta:

- Las personas con DM debieran recibir un programa educativo reglado que favorezca el autocuidado precozmente tras el diagnóstico y posteriormente cuando sea necesario.
- La autogestión efectiva y la calidad de vida son los resultados clave en el proceso educativo en DM, y debería ser medido y monitorizado como parte del cuidado.
- Un programa educativo debería abordar aspectos psicosociales, el bienestar emocional se asocia a resultados positivos en DM.
- Los programas que fomentan el autocuidado son estrategias óptimas para personas prediabéticas, de forma que se desarrollen y consoliden conductas que prevengan o retrasen la aparición de DM.
- Los programas educativos pueden resultar costoefectivos y mejorar los resultados en salud.

Otra institución que ha desarrollado estándares de trabajo en materia de educación diabetológica es el National Health Service (NHS). A través del Diabetes

United Kingdom (Diabetes UK) en colaboración con el Royal College of Nursing, se ha elaborado un mapa competencial para enfermería en el que se definen diversas competencias asociadas al cuidado de las personas con DM. Dichas competencias ofrecen una visión integral y engloban desde el cribado inicial hasta la atención en los últimos días, pasando por la promoción del autocuidado o la actuación ante complicaciones. Cada competencia conlleva una serie de indicadores que muestran el conocimiento, las habilidades, experiencia o motivación necesarias para llevar a cabo dicha práctica, además se encuentra adaptada para cada nivel de acreditación profesional (desde enfermero no registrado a enfermero consultor) (TREND UK, 2010).

Este documento constituye el TREND-UK y regula competencias como *la promoción del autocuidado*. Algunos indicadores que bien pudieran servir como ejemplo en relación a esta competencia son los siguientes:

- Observar y solucionar cualquier preocupación que pueda afectar a la persona para llevar a cabo sus cuidados personales (Nivel 1 de acreditación profesional).
- Buscar activamente y de forma participativa la revisión por pares de su propia práctica (Nivel 2).
- Evaluar a la persona con DM y a sus cuidadores, proporcionando una educación estructurada que suponga un apoyo en la optimización de las habilidades de autocuidado y promueva la toma de decisiones informada a cerca de cambios en los estilos de vida o... identificar las barreras psicosociales de autocuidado y reconocer cómo solventarlas (Nivel 3).
- Demostrar conocimiento en los marcos teóricos y en las filosofías educativas que sustentan el cambio de comportamiento (Nivel 4).
- Iniciar o dirigir la investigación a través del liderazgo y la consultoría o trabajar con instituciones de educación superior para cumplir con las necesidades educativas de los profesionales de la salud en esta materia (Nivel 5).

A pesar de diversas críticas recibidas al modelo de marco competencial implantado en UK, tildándolo de improvisado y descoordinado (Walsh et al., 2011), se introducen diversos roles muy a tener en cuenta. Y es que parte de un mayor campo competencial para enfermería con una base de conocimiento sólida, y apoyado en un proceso acreditativo que debe fomentar la especialización. De tal forma que aquellos profesionales que quieran especializarse en éste u otro campo competencial, puedan hacerlo demostrando la adquisición de conocimiento, habilidades y juicios clínicos que aseguren unos cuidados de alta calidad.

Este debate no es exclusivo de UK sino que otros países como Australia o Nueva Zelanda también los están abordando y debe ser afrontado con serenidad pero siendo sabedores que constituye una tendencia de optimización de los recursos extremadamente pertinente.

Con respecto a las recomendaciones que contemplan Guías de Práctica Clínica (GPC) sobre DM, una de las más rigurosas, es la elaborada por el Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) sobre Diagnóstico y Manejo de la DM 2 en adultos. Actualizada en julio de 2014, sigue la metodología del Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluations (GRADE) para el establecimiento de recomendaciones. Incide en la importancia de realizar cambios en los estilos de vida tales como, la nutrición (reducción de ingesta de sodio, monitorización de los carbohidratos, ingesta de grasas saturadas...), en el fomento de actividad física aeróbica, adherencia al tratamiento, cuidado de los pies y cese tabáquico, entre otros. También se pone en valor, la importancia de la toma decisiones compartidas en todo el proceso educativo, de modo que se tengan en cuenta de forma efectiva los valores y preferencias de las personas con DM (Institute for Clinical Systems Improvement, 2014).

En nuestro país la GPC del SNS para DM tipo 2 establece recomendaciones para llevar a cabo una atención de calidad en esta patología (*Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2, SNS, 2008*). La guía ofrece un grado de recomendación A, en relación a la importancia de desarrollar un programa educativo estructurado inmediatamente después del diagnóstico de la DM y después de forma continuada, adaptando la modalidad de seguimiento a las necesidades de cada paciente. También ofrece una recomendación tipo A, sobre la consecución de mejores resultados clínicos y psicosociales en aquellos programas en los que se fomenta la participación activa del paciente, consensuándose tanto el establecimiento de objetivos como la evaluación los resultados obtenidos. Esta guía, también recomienda los aspectos que debe incluir un programa de educación diabetológica, y concluye resaltando la importancia de valorar los conocimientos, creencias, actitudes y capacidades del paciente diabético de forma previa al inicio del proceso educativo.

En nuestra comunidad aunque ya caduco, sigue vigente el II Plan Integral de Diabetes de Andalucía 2009-2013 (Aguilar-Diosdado, Amo-Alfonso, Lama-Herrera y Mayoral-Sánchez, 2009) (pues no se ha prorrogado por el momento). Este plan recoge como una de las estrategias prioritarias, el desarrollo de programas educativos efectivos en los diversos ámbitos asistenciales fomentando por parte de

los pacientes la toma activa de decisiones sobre sus cuidados y tratamiento. También se destaca, la importancia de fomentar la participación de procesos educativos entre iguales, de coordinar actividades formativas entre los servicios sanitarios y las asociaciones de ayuda mutua, y la necesidad de que en cada centro exista al menos, un profesional con formación acreditada en la materia.

2. JUSTIFICACIÓN

2.1. Educación diabetológica

En la literatura son numerosos los programas educativos que han intentado implementar las recomendaciones mencionadas con mayor o menor éxito, aunque todos con limitaciones metodológicas de diversa índole y con propuestas de mejora a nivel clínico y en el ámbito investigador.

2.1.1. Revisiones Sistemáticas

Clásicamente los programas de intervención educativa en DM tipo 2 se clasifican en modelos de intervención individual o bien de entrenamiento grupal, y para ambas modalidades existen sendas revisiones Cochrane (Deakin, McShane, Cade y Williams 2005^a; Duke, Colagiuri y Colagiuri 2009).

Antes de estas, fue Norris quién publicó la primera revisión sistemática con un proceso metodológico sólido, sobre la influencia de la educación diabetológica en el automanejo de la DM (Norris, Lau, Smith, Schmid y Engelgau 2002). Se evaluaron estudios publicados durante los años ochenta y noventa, seleccionándose finalmente 31 ensayos controlados aleatorizados (para un total de 2056 personas con DM) y tomando como variable principal, la mejora del metabolismo glucémico mediante la HbA_{1c}. Se incluyeron tanto estudios con intervención individual como grupal, se identificaron todo tipo de intervenciones educativas y ya entonces se hablaba de diversos modelos educativos, clasificándose en didácticos (sin capacidad para interaccionar con el proveedor) o colaborativos (teniendo un rol participativo en el mismo). Se introdujo a su vez el concepto de *empowerment*, tan utilizado en otros programas y modelos conceptuales posteriormente. El resultado fue una mejora de 0.76% (IC 95%, 0.34-1.18%) para una medición inmediatamente tras la intervención, de 0.26% (IC 95%, 0.73-0.21%) para una medición de 1-3 meses tras la intervención y de 0.26% (IC 95%, 0.48-0.05%) para una medición tras > 4 meses. Concluye el meta-análisis por lo tanto, con una mejora de los niveles glucémicos tras la evaluación de los programas educativos, al menos a corto plazo, y una dilución de los efectos a medida que avanza el tiempo entre la intervención y la determinación de resultados. Además asocia a una mayor mejoría, aquellos programas en los que existe más tiempo de contacto entre paciente-proveedor de salud (1% por cada 23.6h de contacto). Sin embargo no logra identificar intervenciones clave que logren mantener ese cambio conductual a largo plazo.

En cuanto a las revisiones Cochrane, la primera publicada abordó el efecto de programas educativos mediante el entrenamiento grupal de estrategias de autocuidado (Deakin et al., 2005b). Deakin y colaboradores incluyeron finalmente 11 estudios, entre los que había ensayos controlados aleatorizados (9) y ensayos clínicos controlados (2), con un total de 1.532 participantes. Además debían ser programas educativos grupales con un mínimo de 6 participantes por grupo, de al menos 1 hora de duración por sesión, centrados en personas DM tipo 2 con un seguimiento de al menos 6 meses desde la intervención. La variabilidad en cuanto al tiempo de contacto entre proveedor-paciente, profesional que coordinaba el proceso educativo o periodo de seguimiento es absoluta, existiendo un predominio de programas en el contexto de atención primaria (siete de los once estudios).

La intervención propuesta se comparó bien con la atención habitual o con un programa de similares características al grupal pero llevado a cabo de forma individual. Las medidas de resultados principales incluyeron tanto parámetros clínicos mediante la HbA_{1c} o la glucemia en ayunas, como medidas de modificación de estilo de vida (conocimiento de la enfermedad) o psicosociales (calidad de vida, autoeficacia). Se determinó una calidad metodológica media-baja de los estudios con un riesgo alto de sesgo en siete de los nueve ensayos controlados aleatorizados (ECA).

Los resultados principales del meta-análisis incluyeron una disminución de la HbA_{1c} favorable al grupo intervención del 1.4% (IC 95%, 0.8-1.9%) después de 4-6 meses tras finalizar el programa, efectividad que va disminuyendo progresivamente hasta los 0.8% (IC 95%, 0.7-1%) tras 12-14 meses. También se muestra una disminución en cuanto a la necesidad de aumentar la dosis de medicación (OR 11.8 IC 95% [5.2-26.9] NNT: 5), por lo que de cada 5 pacientes que participan en un programa educativo grupal, se podría esperar que 1 disminuyera su dosis de medicación. En lo referente a las puntuaciones obtenidas en áreas psicosociales y de estilos de vida, se mejoraron tanto el conocimiento de la enfermedad como la autoeficacia, pero no fue posible realizar el meta-análisis debido a la heterogeneidad de los instrumentos utilizados.

La revisión finaliza con conclusiones sobre los resultados del entrenamiento grupal en habilidades de autocuidado. Una de ellas, es que los resultados no dependen de la categoría profesional que tenga el proveedor de salud ni del número de integrantes del grupo. Por otro lado, programas basados en principios de autocontrol, aprendizaje y participación, así como la realización de sesiones

periódicas de seguimiento, han mostrado un impacto favorable sobre la efectividad. En cuanto a las implicaciones investigadoras, se incide en:

- La necesidad de indagar en programas con un marco conceptual bien definido que aporten un sustrato teórico sólido.
- La importancia cada vez mayor de obtener resultados reportados por el paciente y no sólo resultados bioclínicos, de forma que se aporten indicios sobre las expectativas de los pacientes.
- La necesidad de valorar la aplicabilidad de programas sobre minorías étnicas y la efectividad de educadores colegas (pacientes expertos) en la prestación de dichos programas.
- La obtención de la percepción del paciente tras el proceso educativo mediante estudios cualitativos como método para conocer realmente en qué medida son identificadas las conductas que deben ser modificadas y si realmente consideran que las intervenciones están adaptadas a sus necesidades.
- La realización de análisis costo-efectividad de estos programas y de la posible repercusión sobre complicaciones a medio-largo plazo, fundamentalmente a nivel macrovascular.

La siguiente Revisión Cochrane mencionada, es la que evalúa la modalidad de Entrenamiento Individual en Pacientes DM tipo 2 (Duke et al., 2009b). La revisión incluye finalmente 9 estudios (ECAs o EC) para un total de 1.359 participantes, en los que seis estudios compararon la intervención individual frente a la atención habitual y tres, compararon la intervención individual frente a la grupal. No existían estudios a largo plazo (máximo 18 meses de seguimiento y comúnmente entre 6 y 12) y la calidad metodológica de los mismos no era buena. Las medidas de resultado se clasificaron en primarios (control metabólico, complicaciones y costes directos e indirectos de la DM) y secundarios (resultados psicosociales y de conocimiento de la enfermedad, conductas de autocuidado y otros parámetros clínicos). Los principales resultados muestran una ausencia de efecto en cuanto al control glucémico de los programas de educación individual con respecto al resto de intervenciones, con una diferencia de medias ponderada (DMP) no significativa para HbA_{1c} de -0.1% (IC 95%, -0.3-0.1%) en un periodo de 12 a 18 meses. Tampoco hubo diferencias entre los programas de educación individual frente grupal para ese periodo de seguimiento -0.03% (IC 95%, -0.02, 0.1%) ni en conductas de autocuidado o en resultados psicosociales en los que no fue posible realizar meta-análisis por la heterogeneidad de los instrumentos utilizados. Por el contrario, sí que se encontró diferencia significativa favorable para la educación individual en

subgrupos que al inicio del estudio presentaban un control glucémico deficitario ($HbA_{1c} > 8\%$) con una DMP de -0.3% (IC 95%, -0.5 a -0.1%) aunque quizás de escasa relevancia clínica.

La revisión concluye con una ausencia de diferencias significativas entre programas de educación individual y grupal, siendo importante el impulso de diseños adicionales sólidos desde el punto de vista metodológico, que incluyan grandes números, un seguimiento a largo plazo e intervenciones bien definidas que además identifiquen claramente el tiempo de contacto entre proveedor y paciente. Destaca a su vez como área que requiere exploración adicional, el hecho de que los estudios que incluyen pacientes que al inicio de la intervención muestran un peor control metabólico, posteriormente muestran un mayor impacto, mientras que estudios que incluyen pacientes con mejores cifras basales, posteriormente mejoran menos. Siendo por lo tanto necesario, discernir si la efectividad de los programas no sólo depende de su diseño sino de un razonable control metabólico al inicio del estudio.

La revisión de Loveman y colaboradores (Loveman, Frampton y Clegg 2008) que incluye estudios sobre programas educativos en DM tanto en la modalidad individual como grupal entre 2002 y 2007, dirige sus conclusiones igualmente en este sentido al atribuir la consecución de efectos positivos a la proximidad entre la finalización de la intervención y la medición de resultados. Igualmente parece que aquellos programas educativos, llevados a cabo por educadores formados, en los que además de un programa estructurado existan puntos de contacto posteriores, parece la mejor metodología para obtener resultados beneficios. Además valora de extrema necesidad, indagar en los modelos de intervenciones que generan cambios conductuales a largo plazo y en obtener una mejor descripción de los componentes de dichas intervenciones para asegurar su costo-efectividad.

2.1.2. Programas de educación diabetológica

Con posterioridad a estas revisiones, numerosas investigaciones han pretendido dar respuestas a las áreas de incertidumbre identificadas utilizando distintos componentes. En cuanto a la educación grupal, la propia Deakin llevó a cabo el X-PERT Programme basándose en el empoderamiento de las personas DM tipo 2 con una buena descripción de los contenidos del programa que estaba constituido por 6 sesiones de 2 horas de duración. Como resultados se consiguió a los 14 meses de seguimiento, una reducción del 0.6% de la HbA_{1c} frente a un aumento del 0.1% en el grupo control y una reducción de la medicación necesaria en el grupo

intervención, NNT: 7 (IC 95%, 5-11). Sin embargo no se obtuvo diferencias significativas para pérdida ponderal, IMC, colesterol, empoderamiento (medido con una escala validada), niveles de actividad física o mejora de los hábitos alimenticios (Deakin, Cade, Williams y Greenwood, 2006).

En el ámbito hospitalario también se ha comprobado la efectividad de intervenciones grupales con resultados significativos en cuanto al control metabólico, pero se limitan a la población peor controlada ($HbA_{1c} > 7.7\%$) (Rygg, Rise, Grønning, y Steinsbekk, 2012). Por este motivo, es frecuente encontrar protocolos de investigación que centren los esfuerzos en DM tipo 2 mal controlados como población diana (Debussche et al., 2012). Otros estudios en este ámbito han testado resultados a largo plazo (a los 4 años) como el estudio ROMEO de Trento y colaboradores, con mejora de la HbA_{1c} , IMC, TAS, TAD y HDL colesterol frente a la un programa individual con similar tratamiento farmacológico para ambos grupos (Trento et al., 2010). Sin embargo, una dificultad asociada a la realización de intervenciones grupales en los hospitales, pudiera ser la indisponibilidad de salas acondicionadas para llevar a cabo estas intervenciones de forma adecuada (Mash et al., 2014), además de ofrecer una menor accesibilidad con respecto a Atención Primaria.

Quizás la investigación de más calidad metodológica llevada a cabo en los últimos años, en el área de la educación diabetológica grupal ha sido el Estudio DESMOND (Davies et al., 2008). Se trata de un estudio con un elevado tamaño muestral (824 pacientes), con un robusto diseño de aleatorización por cluster en el ámbito de atención primaria y con una buena fundamentación teórica, basado en el modelo de autorregulación de Leventhal (Leventhal, Diefenbach y Leventhal, 1992) y en la teoría de aprendizaje social (Bandura, 1991), a pesar de ello con diversas limitaciones. El programa va destinado a pacientes DM tipo 2 recientemente diagnosticados (los pacientes eran incluidos en el brazo de intervención con menos de 4 semanas tras el diagnóstico), con el objetivo de iniciar precozmente el proceso educativo. La intervención consistía en la aplicación de un programa de 6 horas de duración en una o dos sesiones comparándolo con la atención habitual con un periodo de seguimiento de 12 meses. En cuanto a los resultados, se obtuvo una diferencia no significativa para la HbA_{1c} de 0.05% (IC 95%, - 0.1, 0.2%) a los 12 meses, con mejoras significativas para la pérdida de peso, 2.98 Kg (IC 95%, 3.54, 2.41) $p=0.027$ y deshabitualización tabáquica, OR 3.56 (IC 95%, 1.11, 11.45) $p=0.033$, así como un aumento de conocimiento de la enfermedad y disminución de los síntomas depresivos. Pero su gran logro radica en la reducción en el grupo de

intervención del 15% de muerte por evento cardiovascular, según una regla predictora específica de mortalidad por RCV para DM a 10 años (Stevens, Kothari, Adler y Stratton, 2001). Probablemente el estudio se encuentra limitado por la ausencia de sesiones de recordatorio a medio o largo plazo. No obstante los autores reconocen que precisamente esta situación es la que pretendían analizar, tratando de identificar intervenciones que mantenga un cambio conductual a largo plazo.

Posteriormente se realizó un análisis costo-efectivo del estudio DESMOND (Gillett et al., 2010), teniendo en cuenta los costes de la intervención y la calidad de vida ajustada a los años ganados, el programa resultó costo-efectivo con un 66% de probabilidad teniendo en cuenta los costes del ensayo y en un 70%, teniendo en cuenta los costes del "mundo real" en comparación con la atención habitual. Posteriormente, los autores obtuvieron resultados a largo plazo (3 años desde la realización de la intervención), sin realizar ningún tipo de intervención recordatorio reglada. Los resultados en cuanto a control metabólico disminuyeron en ambos grupos, sólo los resultados en validez de vida y depresión se mantuvieron a los 3 años (Khunti et al., 2012).

Clásicamente los estudios de intervención individual se han comparado con los estudios grupales sin que puedan encontrarse diferencias relevantes a favor de una u otra modalidad. Algunos estudios han mostrado mejoras en resultados psicosociales y conductuales a favor de la modalidad individual (Sperl-Hillen et al., 2011), mientras que otros han aportado mejoras en variables clínicas con intervenciones grupales (Ariza-Copado, Gavara-Palomar, Muñoz-Ureña, Aguera-Mengual, Soto-Martínez y Lorca-Serralta, 2011).

2.1.3. Elementos innovadores en la educación diabetológica

2.1.3.1. Paciente Experto.

Existe una extensa literatura que ha pretendido dar respuesta a las áreas de mejora identificadas en las revisiones sistemáticas citadas, mediante estudios de educación diabetológica individual utilizando diferentes modelos conceptuales y estrategias de intervención. Una de las estrategias más utilizadas consiste en el empleo de pacientes expertos como educadores en DM, pretendiendo que los cambios conductuales resulten más significativos. En este sentido, diversos estudios han mostrado como el asesoramiento llevado a cabo por personas con DM que hayan recibido una formación previa estructurada, puede conseguir una mejora en los resultados de la intervención. Específicamente un estudio obtuvo una mejora del 1.07% en la HbA1c frente al 0.3% en el grupo control ($p < 0.01$) a los 6 meses

(Thom, Ghorob, Hessler, De Vore, Chen y Bodenheimer, 2013), con mayores reducciones cuanto peor era el control metabólico a nivel basal en una población con bajos ingresos económicos. Otras variables como la autoeficacia o el bienestar psicosocial también se han mostrado sensibles al utilizar esta metodología, en personas con un diagnóstico reciente de la enfermedad (van der Wulp, de Leeuw, Gorter y Rutten, 2012). Paradójicamente cuando se han analizado las características de estos educadores por pares, se ha obtenido que no existe una correlación entre los pacientes expertos más autoeficaces y la obtención de los mayores beneficios metabólicos en las personas asesoradas (Rogers, Hessler, Bodenheimer, Ghorob, Vittinghoff y Thom, 2014).

Otra modalidad de educación por pares que ha tenido cierta difusión clínica entre educadores diabetológicos, ha consistido en las "Conversaciones sobre Diabetes". Esta metodología supone sesiones grupales entre personas con DM, en las que se fomenta la participación, desmitificando ciertos temas del cuidado de la enfermedad e indagando en la consolidación de hábitos de vida saludables. Las evidencias científicas de su efectividad son bastantes limitadas, tal y como muestran los estudios llevados a cabo en Estados Unidos, en los que la intervención individual superó los resultados en cuanto a control metabólico, mayor actividad física, mayor autoeficacia percibida y menores barreras psicosociales (Sperl-Hillen, J. et al. 2011; Sperl-Hillen, J., et al. 2013). En nuestro país con una muestra más reducida, se comparó la intervención grupal sólo con la atención habitual (los estudios norteamericanos incluían un tercer brazo basado en educación individual), obteniéndose resultados significativos para una mejora del conocimiento de la enfermedad y de la satisfacción con el cuidado, sin diferencias en cuanto a resultados clínicos (Penalba, M., Moreno, L., Cobo, A., Reviriego, J., Rodríguez, A., Cleall, S., et al., 2014).

2.1.3.2. Nuevas tecnologías.

También ha cobrado un importante auge, la utilización de las nuevas tecnologías como núcleo o como herramientas complementarias a las intervenciones. Estos diseños pueden clasificarse a nivel general en dos categorías, en estudios que emplean el teleseguimiento o que directamente se basan en la teleintervención y diseños que utilizan, a través de diferentes mecanismos, el espacio Web e Internet.

Con respecto a los primeros, existen diseños con gran diversidad en cuanto a las modalidades de intervención y seguimiento. Pudiéndose partir de la existencia de alguno más tradicional, basado en una intervención presencial por una enfermera

especialista en DM y un posterior seguimiento telefónico, como es el caso del estudio piloto del Grupo ROSES (Franciosi et al., 2011). Este programa obtuvo una diferencia significativa entre ambos grupos a favor de la intervención para HbA_{1c} -0.5% (IC 95%, -0.9, 0.0%) p=0.04; y para la reducción del peso -3.99 kg (IC 95%, -7.26, -0.73; P =0.02). Otros diseños basan su intervención en programas centrados en el teléfono como herramienta principal con resultados diversos. El Telephone-Linked Care, estuvo basado en un programa de llamadas telefónicas semanales con una duración de entre 5 y 20 minutos y con recordatorios posteriores a las 6, 12 y 20 semanas. Los resultados mostraron una reducción del 0.8% de la HbA_{1c} frente al 0.2% del grupo control (p=0.002) y sin resultados significativos para calidad de vida (Williams et al., 2012).

Sin embargo la intervención telefónica no siempre obtiene unos buenos resultados como mostró el estudio PEACH. Tras un entrenamiento de 2 días sobre los contenidos del programa a enfermeras, y una intervención basada en 8 contactos telefónicos mas una entrevista personal, no se obtuvieron diferencias significativas para HbA_{1c} -0.02% (IC 95%, -0.20, 0.24%) p=0.84, a los 18 meses de seguimiento (Blackberry et al., 2013). También se han utilizado mensajes de texto (SMS) con recomendaciones a personas DM tras haber acudido a unas urgencias hospitalarias. Las personas del grupo intervención, recibieron 2 SMS diariamente durante 6 meses que pretendía mejorar las habilidades de los DM y la capacidad para resolver problemas. Los SMS funcionaban de forma unidireccional sin dar respuesta a consultas y podían ser interrumpidos por los participantes en cualquier momento. Se obtuvo una mejora del control metabólico no significativa OR: 0.45 (IC 95%, -0.27, 1.17) pero con una tendencia a reducir la atención por servicios de urgencias del 51.6% en el grupo intervención frente al 35.9% en el grupo control (15.7%; IC 95%, 9.4, 22%) (Arora, Peters, Burner, Lam y Menchine, 2014).

A pesar de las divergencias en cuanto a resultados, la revisión sistemática de Cassimatis concluyó con que mayoritariamente los estudios basados en teleintervenciones aportaban mejoras en el autocuidado y en el control metabólico de las personas con DM tipo 2 (Cassimatis y Kavanagh, 2012). Así lo corroboran revisiones sistemáticas posteriores, en las que la HbA_{1c} se vió reducida en el grupo con teleseguimiento con respecto a la atención habitual, siendo esta reducción más significativa en subgrupos de DM con mal control metabólico (>8%) (Huang, Tao, Meng & Jing, 2015). Sin embargo se ha encontrado más dificultades para sintetizar

la costo-efectividad de estas intervenciones debido a la heterogeneidad de los mismos (Zhai, Zhu, Cai, Sun & Zhao, 2014).

En cuanto a los diseños que utilizan el espacio Web, los programas llevados a cabo por el Estudio DIEP (Heinrich, Nooijer, Schaper, Schoonus-Spit, Janssen y Vries, 2012) y por el Diabetes Self-management Web Site (Glasgow et al, 2011), muestran elevados índices de aceptación en los pacientes que deciden participar en ellos pero con abundantes incógnitas por responder aún, como su influencia sobre parámetros metabólicos. Tampoco aparece bien definida la pérdida de adherencia en periodos de seguimiento > 4 meses. Protocolos como el Estudio TACM-DM (Egede, Strom, Fernandes, Knapp y Rojugin, 2011) profundizan más en esta materia, mediante el empleo de un software específico como es el sistema FORA a través de una conexión Web y coordinado por enfermeras que gestionan los casos. A su vez, este estudio va destinado a pacientes con un pobre control glucémico ($HbA_{1c} > 8\%$) para un periodo de seguimiento de 6 meses y aunque se intuyen resultados prometedores, habrá que analizar posibles barreras en su implementación que no lo hagan accesible para todo tipo de pacientes. Recientemente se publicó un programa que además de utilizar esta metodología online, testeó una intervención adaptada a las características de los pacientes frente a otra (igualmente online) pero estandarizada. Como consecuencia, las personas permanecían más tiempo en la web interactuando en el grupo intervención (51.2 min/acceso vs 37.6 min/acceso, $p < 0.001$), con mejoras significativas en cuanto a conocimiento y bienestar emocional (Weymann, Dirmaier, Wolff, Kriston y Härter, 2015).

2.1.3.3. Minorías étnicas.

Otra área de incertidumbre que reflejan las Revisiones Cochrane, es la atención que se les da a las minorías étnicas y la efectividad de los cuidados que se les ofrece a esta población. Una revisión sistemática (Hawthorne, Robles, Cannings-John y Edwards, 2010) abordó esta temática, seleccionando finalmente 10 estudios que incluían 1603 participantes. La revisión incluye estudios con diversas modalidades de intervención, grupal, individual, mixta, con seguimiento telefónico; y diversos modelos conceptuales, desde la teoría de acción razonada o la teoría cognitivo-social al modelo de cambio de conducta mediante empoderamiento. Los periodos de seguimiento oscilan entre los 3 y los 12 meses. Los resultados del meta-análisis para HbA_{1c} aportaron una disminución de 0.32% (IC 95%, -0.63, -0.01%) a los 3 meses, de 0.6 % (IC 95%, -0.85, 0.35%) a los 6 meses y de 0.14% (IC 95%, -0.42, 0.15%) a los 12 meses. Otras RS posteriores, han

evaluado el efecto de programas educativos adaptados a mujeres DM de etnia afroamericana o latina (Gucciardi, Chan, Manuel y Sidani, 2013) y el efecto conseguido en términos de actividad física, sobre población DM de cualquier minoría étnica (Sukala, Page y Cheema, 2012). Los resultados muestran como en escasas ocasiones se tienen en cuenta las particularidades de cada etnia en estos programas y como una atención centrada en la persona, en la que se ofrecieran poder tomar decisiones compartidas a pacientes y familiares, potencialmente resultarían más efectivos.

2.1.3.3. Depresión y mal control metabólico.

Como consecuencia de los análisis de subgrupos en cuanto a control metabólico reportados por los estudios experimentales, actualmente existe una tendencia a establecer como criterio de inclusión, un control glucémico deficitario a nivel basal, pues este segmento se ha mostrado como el mayor beneficiario de los programas educativos. Muestra de ello, son programas que bien establecen una HbA_{1c} >8% criterio de inclusión (Welch, Allen, Zagarins, Stamp, Bursell y Kedziora 2011; Beverly et al., 2013) o que reportan mayores reducciones de los niveles de glucemia en los peor controlados como el DIALBEST Trial (Pérez-Escamilla et al., 2015). Otro componente en la DM asociado a malos resultados en salud, es la alta prevalencia del síndrome depresivo en esta población. Se ha demostrado como una reducción en el grado de depresión obtenido en el Patient Health Questionnaire (PHQ-9) (puntuación <5: 58,7% en el GI vs 30,7% en GC, p<0.001), mejora la adherencia al régimen terapéutico con mayor control metabólico (Bogner, Morales, de Vries y Cappola, 2012). Igualmente se ha demostrado como reducciones del nivel de estrés en DM tipo 2, genera mejoras significativas en una alimentación saludable, nivel de actividad física y adherencia a la medicación (Fisher et al., 2013).

2.2. Fomento de conductas de autocuidados

La adopción por parte de la ciudadanía de un papel cada vez más relevante en la toma de decisiones sobre su situación de salud, es una línea de trabajo muy interesante de la que la literatura no se muestra ajena. El fomento de conductas de autocuidado en DM, es un proceso complejo y multifactorial, debido a lo que se necesitan intervenciones nada sencillas. En este sentido, proponer un cambio conductual basado exclusivamente en la entrevista motivacional o en proporcionar información sobre adherencia, está abocado al fracaso (Pladevall, Divine, Wells, Resnicow y Williams, 2015).

Otros autores han identificado como una posible causa del mal control metabólico de un segmento de los DM tipo 2 (sobre un 20%), la existencia de dificultades de comunicación entre proveedores-pacientes debido a la frustración que genera la mala adherencia a las recomendaciones. Para solventarlo proponen una intervención basada en la toma de decisiones compartidas y en un proceso de comunicación centrado en el paciente (Drewelow et al., 2012).

Como conclusión a los modelos de educación diabetológica propuestos, podríamos resaltar la importancia de que las intervenciones estén moldeadas en base a las necesidades de las personas con DM, fomentando su empoderamiento y autoeficacia, con objeto de obtener resultados en salud a medio y largo plazo.

2.2.1. Intervenciones adaptadas a las necesidades

En este sentido, existe disponible en la literatura una corriente de estudios que proponen llevar a cabo intervenciones adaptadas. Las intervenciones adaptadas han sido definidas como "intervenciones que implican la personalización de las actividades a necesidades, habilidades y preferencias específicas de un individuo. Puede ser considerado como un subconjunto del enfoque centrado en el paciente o del modelo de empoderamiento, basándose en las evaluaciones iniciales" (Hawkins, Kreuter, Resnicow, Fishbein y Dijkstra, 2008. p. 456).

Estos programas no sólo se basan en aplicar las recomendaciones de las guías sino en favorecer la auto-gestión teniendo en cuenta las características personales de los pacientes (nivel socioeconómico, educativo, creencias, motivación...) (Elissen, Duimel-Peeters, Spreeuwenberg, Spreeuwenberg y Vrijhoef, 2012). Una revisión sistemática que sintetizó los hallazgos de programas educativos basados en intervenciones adaptadas en pacientes con enfermedades crónicas (8 de los 10 estudios incluidos abordaban la DM) en la década 2000-10, obtuvo que este tipo de actividades proporcionan mejoras en conductas de autocuidados como la reducción de la ingesta de grasas, el aumento de los niveles de actividad física o la prevención de complicaciones (Radhakrishnan, 2012). Sin embargo, también resalta la necesidad de llevar a cabo estudios con un diseño más robusto en los que las intervenciones estén mejor definidas.

Una solución consistiría en la modelización de intervenciones complejas multicomponentes, por ejemplo utilizando la metodología del modelo del Medical Research Council (MRC). Este modelo propone desarrollar intervenciones en educación para la salud mediante un proceso que engloba 5 fases: teórica (preclínica), fase de modelización (identificando componentes), exploratoria

(desarrollo del protocolo), definitiva (ensayo controlado aleatorizado) y clínica (replicación a nivel práctico) (Campbell et al., 2000). Este modelo ya ha sido testado en personas con DM 2 mediante la participación de pacientes y de profesionales en su diseño, proporcionando un aumento de la autoeficacia (Sturt, Whitlock y Hearnshaw, 2006).

2.2.2. Conductas y barreras de autocuidado: investigación cualitativa

La identificación de factores que favorecen o dificultan conductas de autocuidado en las personas con DM está siendo abordada mediante diferentes metodologías.

Para intentar conocer las percepciones de los pacientes se viene utilizando metodología cualitativa como instrumento que permite profundizar en su valoración. Ya a principios de década, se planteó esta cuestión en diversos estudios con el objetivo de conocer las influencias de posibles factores externos sobre el manejo de pacientes DM y para mitigar determinados mitos relacionados con el empoderamiento (Gillibrand y Flynn, 2001). Los resultados mostraron cómo, cuando la opinión de los pacientes y de los proveedores de salud se encuentra enfrentada, los pacientes se sienten ciertamente "intimidados" por la aptitud de los clínicos a pesar de que se les haya comunicado el carácter participativo al inicio del programa. Además también se obtuvieron conclusiones que sugieren una tendencia a delegar externamente el cuidado de la enfermedad por parte de los pacientes DM tipo 2 como consecuencia de la complejidad percibida para el autocuidado.

Estudios posteriores han profundizado cualitativamente en esta cuestión con resultados que tienden en la misma dirección. Los pacientes que han participado en programas educativos basados en el empoderamiento muestran mayor satisfacción consecuencia de una relación más horizontal con los proveedores de salud (Adolfsson, Starrin, Smide y Wikblad, 2008).

Otros elementos esenciales serían, participar activamente en la planificación de las intervenciones y en el establecimiento de metas, desde una perspectiva de escucha activa con evaluación de resultados pero sin una crítica prematura consecuencia de la no consecución de las mismas (Dellasega, Añel-Tiangco y Gabbay, 2012). Por el contrario, estos mismos estudios confirman que un modelo educativo tradicional biomédico es descrito como paternalista y en ocasiones degradante, y dificulta que los pacientes asuman responsabilidades de autocuidado de forma satisfactoria.

En una revisión que incluyó 9 estudios cualitativos con 197 participantes y en la que se realizó meta-síntesis (Ho, Berggren y Dahlborg-Lyckhage, 2010), se

identificaron 4 temas emergentes que influyeron en el empoderamiento según la percepción de los pacientes: la confianza en la profesionalidad de las enfermeras, la lucha por controlar la enfermedad, el deseo por compartir sus experiencias y las actitudes y habilidades de las enfermeras. A su vez, la síntesis de líneas argumentales sugiere la necesidad de establecer sistemas de evaluación que determinen el conocimiento sobre la DM, las creencias en salud, los sentimientos negativos y los resultados de las intervenciones. De forma que para conseguir un empoderamiento efectivo se hace necesario el empleo de estrategias empáticas y de influencias interpersonales como medio para facilitar y reforzar los cambios conductuales.

Este estudio también enfatiza sobre las necesidades formativas de los profesionales, de forma que se facilite la comprensión y abordaje de estas estrategias para poder aplicarlas con efectividad. En este sentido un estudio cualitativo reciente (Newton, Sasha y Koula, 2011), profundizó mediante entrevistas en la percepción y aplicabilidad de los profesionales en intervenciones basadas en un modelo de empoderamiento. Al ser preguntados, los clínicos muestran variabilidad en cuando a su idea de empoderamiento, para algunos consiste en un método para mejorar la calidad de la asistencia, para otros un proceso de justicia social o un instrumento para acabar con el modelo paternalista imperante. Los resultados muestran cómo los profesionales no identifican claramente cómo un proceso educativo de esta índole puede ser abordado.

La propia meta-síntesis de Ho y colaboradores recoge la gran influencia de las barreras de autocuidado en personas DM tipo 2 sobre el manejo de la enfermedad, a su vez con unas cifras elevadísimas de aparición (el 79% de los pacientes reconocieron percibir barreras de autocuidado). Por otro lado, existen severas dificultades para implementar modelos educativos que, teniendo como centro del sistema a los pacientes, basen sus intervenciones en las necesidades de estos. Por este motivo se produce un empobrecimiento de los resultados conseguidos a medio/largo plazo y por ende, de su costoeffectividad.

En personas DM de complicado manejo se agudiza la dificultad en cuanto a la aplicación de este tipo de programas. Para lograrlo los profesionales deben identificar cuáles son las barreras que presentan los pacientes de forma individualizada, conocer los instrumentos de los que disponen para superarlas y tener a su alcance las últimas evidencias para tener éxito. Zoffmann y KirKevold concluyen en su estudio cualitativo, identificando como signos de empoderamiento, la toma compartida de decisiones incluyendo el establecimiento de objetivos, la

resolución de conflictos considerando no sólo la enfermedad sino su situación vital y el establecimiento de relaciones significativas y eficaces entre la enfermera y el paciente (Zoffmann y Kirkevold, 2012).

2.2.3. Conductas y barreras de autocuidado: cuestionarios validados

En la literatura se encuentran numerosos instrumentos clinimétricos que tienen como objetivo identificar conductas y/o barreras de autocuidado en personas DM tipo 2, utilizando para ello, el abordaje de diferentes constructos y modelos conceptuales. Algunas revisiones de la literatura han intentado resumir los principales hallazgos en este sentido.

Un grupo australiano llevó a cabo una evaluación psicométrica de cuestionarios utilizados para medir la efectividad de procesos educativos en DM tipo 1 y 2. Identificaron 37 instrumentos, bien genéricos o específicos de DM, que abordaban constructos como: aspectos psicosociales, conductas de autogestión (cuidados de pies, AGC...), estilos de vida, conocimientos y comprensión de la enfermedad (Eigenmann, Colagiuri, Skinner y Trevena, 2009). La revisión no fue sistemática (como los propios autores reconocieron), pero resumió algunos de los cuestionarios más utilizados en la literatura. Una de las mayores dificultades que encontraron, propia del análisis de este tipo de instrumentos, es conocer en profundidad el proceso de desarrollo y la evaluación psicométrica de cada una de las propiedades que los conforman.

Otros autores han evaluado los resultados reportados por los pacientes (patient-reported outcomes-PROs), los resultados en salud y económicos, en términos de validez y adecuación para la toma de decisiones compartidas en DM tipo 2. Esta revisión sistemática parte de la premisa de que debido a la necesidad de obtener resultados en salud, se ha incorporado en el proceso el punto de vista de los pacientes pero se desconoce si realmente estos resultados serán válidos para este propósito. Concluyen con que el 44.6% de los resultados evaluados podrían considerarse óptimos para la toma de decisiones compartidas pero que muchos de los instrumentos utilizados no han sido desarrollados con un adecuado proceso de validación (61.3%) y sin embargo se utilizan de forma habitual (Vieta, Badia y Sacristán, 2011).

Esta misma conclusión se obtuvo en otra revisión sistemática que evaluó los instrumentos disponibles en la web para la gestión de la DM y la evaluación del RCV por pacientes y proveedores de salud (Yu, Bahniwal, Laupacis, Leung, Orr y Straus, 2012). Los resultados obtenidos presentan una aplicabilidad limitada debido a la

calidad de los estudios y a la utilización de escalas no validadas, lo cual puede comprometer la toma de decisiones informadas.

2.2.3.1. Cuestionarios que abordan un área del autocuidado

Existen cuestionarios que han evaluado conductas y barreras de autocuidado en DM tipo 2 centrándose en aspectos concretos de la enfermedad. En cuanto a la actividad física, se han abordado los aspectos que mejoran los niveles de actividad y cuales afectan al mantenimiento de estas actividades a largo plazo en DM (Nakawatase et al., 2007). Una de las principales limitaciones identificada en estos instrumentos, es la falta de un modelo conceptual que guíe su desarrollo y consolide los resultados obtenidos (Gimeno-Santos, Frei, Dobbels, Rudell, Puhan y García-Aymerich, 2011). La identificación de barreras para tener una alimentación saludable que favorezca el control de los niveles de glucemia, se correlaciona con un bajo nivel socioeconómico como identificó el Latino Dietary Behaviors Questionnaire (Fernandez, Olendzki y Rosal, 2011).

Dos de los elementos que generan mayores dificultades de autocuidado, son la realización de AGC y la toma de medicación, especialmente el inicio de la insulinización en DM tipo 2. La realización de AGC permite monitorizar los resultados obtenidos tras haber implementado conductas de cumplimiento terapéutico. La falta de adherencia a los autoanálisis con la frecuencia recomendada por los profesionales, se debe fundamentalmente a tres factores según los propios pacientes: 1) conducta evitativa, 2) considerarlo inútil y 3) la sobrecarga que supone realizarlos (Polonsky, Fisher, Hessler y Edelman, 2014). La resistencia a tomar la medicación indicada también está recogida en la literatura y se asocia con aspectos psicosociales, como la insatisfacción con el tratamiento o con el equipo asistencial, o a razones emocionales, como los sentimientos de desesperación y fracaso (Mishali, Vaknin, Omer y Heymann, 2007). A su vez otros cuestionarios han reportado por un lado, correlaciones positivas entre la adherencia a la medicación y un buen control metabólico (Mayberry, Gonzalez, Wallston, Kripalani y Osborn, 2013), y por otro, han identificado como la terapia combinada (ADO más insulina) es percibida de mayor complejidad que estar tratados con terapia simple, con las consiguientes dificultades de seguimiento (Monahan, Lane, Hayes, McHorney y Marrero, 2009).

Pero sin lugar a dudas, el inicio del tratamiento con insulina supone uno de los momentos en los que las personas con DM tipo 2 muestran más barreras y prejuicios y no siempre es adecuadamente abordado. La versión española del

Diabetes Fear of Injection and Self-testing Questionnaire (D-FISQ), aborda el miedo tanto a iniciar la insulinización como a aumentar el nº de AGC como consecuencia de pasar a ser Diabetes Mellitus Insulinodependiente DMID (Bailló et al., 2008); el miedo a inyectarse insulina tuvo mayor peso en la explicación de la varianza total del instrumento. Recientemente otro instrumento estableció los 4 principales constructos que abordan este proceso: 1) autoimagen y estigmatización, 2) factores que promueven la autoeficacia, 3) el miedo al dolor y a las inyecciones y 4) apoyo familiar y tiempo para el autocuidado (Fu et al., 2013).

Otra área del cuidado de la DM que ha sido testada de forma unifactorial, es el cuidado de los pies. Estos instrumentos han demostrado tener una gran aplicabilidad clínica al discriminar entre pacientes con antecedentes de úlceras de los que no (Chin y Huang, 2013). En español, un grupo de investigadores de la universidad de Málaga validó un cuestionario con un sólido proceso de validación que tras el análisis factorial exploratorio (AFE), determinó la presencia de 3 factores que explican este constructo: 1) el autocuidado, 2) el cuidado de los pies y 3) el calzado y calcetines (Navarro-Flores, Morales-Asencio, Cervera-Marín, Labajos-Manzanares y Gijon-Nogueron, 2015).

La relación de las personas DM con proveedores y con el sistema sanitario, y el soporte socio/familiar que tengan, son otras dos dimensiones ampliamente consideradas en la literatura. La comunicación entre pacientes y profesionales resulta un elemento nuclear en el establecimiento de un clima que favorezca un proceso educativo efectivo, en el que interaccionan las creencia y los sentimientos sobre la DM y sobre su tratamiento (Lawson, Bundy y Harvey, 2007). No existe consenso sobre qué perfil familiar es el que podría "garantizar" un mejor soporte social, garantizando un adecuado control de la enfermedad. Mientras Takenaka y colaboradores asociaron familias con unos niveles de cohesión extremos (muy altos o muy bajos), con mejor control metabólico frente a la percepción que esto debiera acontecer en familiar con un perfil más equilibrado (Takenaka, Sato, Suzuki y Ban, 2013). Otros autores contemplan como familias que fomentan estilos de vida saludables inducen la implementación de estas conductas favorables, con la consiguiente repercusión sobre el control de la enfermedad (Naderimaghani, Niknami, Abolhassani, Hajizadeh y Montazeri, 2012). Esta diversidad de hallazgos no hace más que confirmar la necesidad de que la evaluación de las necesidades se haga de forma individualizada, con una planificación posterior de intervenciones adaptadas a éstas.

Por otra parte la aparición de síntomas depresivos, ansiedad y de otros aspectos psicosociales, tiene una clara repercusión en un mal control de la DM en términos de hiperfrecuentación, mayor incidencia de complicaciones y peor bienestar (Polonsky et al., 1995; van Steenbergen-Weijenburg et al., 2010); además con barreras acreditadas en el proceso de educación diabetológica.

2.2.3.2. Cuestionarios que abordan el autocuidado multifactorialmente

Más complicado resulta medir el constructo de autocuidados en DM tipo 2 no centrándose en áreas concretas sino desde una perspectiva multidimensional para intentar obtener una comprensión del proceso en su globalidad. Por este motivo, es frecuente encontrar instrumentos con un proceso de validación con deficiencias en varias de sus propiedades psicométricas, lo cual compromete su validez y fiabilidad, así como su posterior aplicabilidad clínica.

Algunos cuestionarios se han centrado en medir barreras de autocuidado en DM. El primero que se puede encontrar publicado es el Environmental Barriers to Diabetes-Regimen Adherence (EBAS) (Irvine, Saunders, Blank y Carter, 1990). Se trata de un instrumento con 4 dimensiones (dieta, ejercicio, AGC y medicación) y 60 ítems, con una escala de respuesta de 5 opciones. Las propiedades psicométricas muestran varias debilidades, pues falta información para considerar la validez de contenido o de constructo, mientras que la sensibilidad al cambio o el efecto suelo/techo de las respuestas no han sido abordadas.

El Diabetes Obstacles Questionnaire (DOQ) sí que mostró un robusto proceso de validación de contenido con el desarrollo de grupos focales en diversos países europeos, una profunda revisión de la literatura y el consenso por expertos de los ítems obtenidos. También mostró una buena consistencia interna (α de Cronbach=0.766-0.937) y una aceptable validación de criterio, correlacionando positivamente (aunque de forma moderada) con otros cuestionarios que miden barreras de autocuidado y negativamente con la HbA_{1c} (Hearnshaw, Wright, Dale, Sturt, Vermeire y van Royen, 2007). Se agrupa en 8 dimensiones (medicación, AGC, conocimientos y creencias, diagnóstico, relación con los profesionales de la salud, cambio en los estilos de vida, afrontamiento y soporte/asesoramiento) y fue validado exclusivamente en DM tipo 2. Sin embargo su extensión (77 ítems) y carecer de una adecuada validez de constructo, sensibilidad al cambio o interpretabilidad, lo lastran para su uso clínico.

Otro cuestionario que aborda barreras es el Patient-perceived difficulty in diabetes treatment (PDDT). Consiste en una herramienta que aunque sólo dispone

de un factor, lo conforman 12 ítems que abordan la mayoría de las áreas ya enunciadas, con una escala de respuesta igualmente de 5 opciones. De forma semejante al DOQ, presenta una buena validez de contenido con un pilotaje previo a la validación definitiva. Aunque no aporta datos de su consistencia interna o fiabilidad externa, mientras que la correlación con otras escalas de calidad de vida es muy leve (Tamir, Wainstein, Abadi-Korek, Horowitz y Shemer, 2012).

Aunque el más utilizado de los que miden barreras/dificultades para el autocuidado, tanto como validez criterial de otros instrumentos, como herramienta para evaluar la efectividad de intervenciones educativas es, sin lugar a dudas, el Problem Areas in Diabetes Scale (PAID). Este cuestionario aborda fundamentalmente aspectos psicosociales pero relacionados con cada una de las dimensiones existentes en el cuidado de la DM, como son: percepción de la DM, soporte familiar, conocimientos, creencias, estado de humor... Debido a que se ha desarrollado y completado con diferentes poblaciones, tiene una validación bastante completa, si bien podría considerarse redundante (su α de Cronbach >0.95) (Welch, Jacobson y Polonsky, 1997). A su vez, ha sido traducido y validado transculturalmente al iraní, holandés, portugués, islandés, sueco, noruego, turco, coreano y griego.

Uno de los problemas que muestran algunos instrumentos es la dificultad de aplicarlos clínicamente debido a su extensión, es el caso del Diabetes Care Profile (DCP) con >100 ítems y de los ya mencionados EBAS y DOQ. Siempre resulta complicado encontrar el equilibrio entre la reducción de los datos (simplificando el modelo) y la precisión, siendo estas dificultades ya mencionadas por otros autores (Rhodes, Plotnikoff y Spence, 2004; Pesudovs, Burr, Harley y Elliott, 2007). DCP constituye una herramienta con múltiples subescalas que aportan un abordaje global de la DM pero su tiempo de contestación es de entre 30-40 minutos (Fitzgerald, Davis, Connell, Hess, Funnell y Hiss, 1996). Su consistencia interna oscila entre 0.66-0.94, no obstante de otras propiedades, o no se dispone de información como para la validez de contenido o la interpretabilidad, o no se alcanzan los estándares requeridos en la literatura (Terwee et al., 2007^a).

Probablemente junto a PAID, Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure (SDSCA) constituye el instrumento más utilizado para medir el constructo de autocuidados (Toobert, Hampson y Glasgow, 2000). Supone una herramienta con 5 dimensiones (alimentación general y específica, ejercicio, medicación y AGC) y 11 ítems, que en validaciones posteriores ha cambiado su estructura a 4 dimensiones y 9 ítems, así es en la versión alemana (Kamradt et al., 2014) y coreana (Choi

et al., 2011). Su principal crítica psicométrica radica en una débil consistencia interna con alphas de Cronbach < 0.70 , además de bajas covarianzas entre los distintos factores que conforman su constructo.

Recientemente Peyrot y colaboradores validaron un instrumento nuevo, que aborda la autogestión de la DM tipo 2, con una completa validación consistente en una buena validación de contenido, moderada correlación con HbA_{1c} como criterio, consistencia interna (alpha de Cronbach=0.80), fiabilidad test-retest ($r=0.83$) y abordaje de la sensibilidad al cambio y del efecto techo/suelo. Se trata del Self-Management Profile for Type 2 Diabetes (SMP-T2D) (Peyrot, Busnell, Best, Martin, Cameron y Patrick, 2012) y como limitaciones se puede destacar la ausencia de un proceso de validación de constructo sólido y de modelo teórico.

Para vertebrar los hallazgos encontrados por los instrumentos en el campo del cuidado, éstos se han fundamentado en diversos modelos teóricos. Quizás la teoría del aprendizaje social sea la más utilizada (Bandura, 1977^a), considerando el constructo de autoeficacia como el más importante para cuestionarios como Diabetes Management Self-efficacy Scale (DMSES) y Diabetes Self-efficacy Scale (DSES). DMSES es un cuestionario de 15 ítems que giran en torno a la eficacia con la que las personas desarrollan conductas favorables en cada una de las áreas implicadas en el cuidado. Presenta una buena validación de contenido, consistencia interna (alpha de Cronbach=0.89) y fiabilidad ($r=0.77$), sin embargo con una moderada validez de criterio (con PAID=-0.46) y sin aportar pruebas sobre su validez de constructo (Sturt, Hearnshaw y Wakelin, 2010). DSES presenta una estructura similar con una validación de constructo basada en extracción por componentes principales con rotación varimax, con una buena consistencia interna (alpha de Cronbach=0.82-0.84). Sin embargo el cuestionario no aporta suficientes pruebas sobre cómo se obtuvo la validación de contenido y no aborda otras como la sensibilidad al cambio o su interpretabilidad (Rapley, Passmore y Phillips, 2003).

Otro marco teórico útil, es el modelo de empoderamiento en el que se basa Diabetes Empowerment Scale (DES). Los autores que lo han impulsado y aplicado en personas con enfermedades crónicas pero fundamentalmente son Martha Funnell y Robert Anderson (Funnell y Anderson, 2004). Este cuestionario aborda el proceso del cuidado desde una visión positivista frente a los que se centran en las dificultades, lo cual condiciona los factores que lo conforman: gestión de los aspectos psicosociales, evaluación de la insatisfacción y preparación para el cambio, y establecimiento y logro de objetivos. Su proceso de validación tiene fortalezas como la validación de contenido, constructo y fiabilidad; pero con ciertas

debilidades como la redundancia (al igual que PAID, α de Cronbach > 0.95), y ausencia de abordaje de la sensibilidad al cambio o su interpretabilidad (Anderson, Funnell, Fitzgerald y Marrero, 2000). Su potente modelo teórico lo hace utilizadísimo en estudios experimentales y validados en varios idiomas (iraní, islandés, sueco, portugués y chino).

En ciencias de la salud, se ha utilizado con gran éxito el Modelo Transteórico para explicar los estadios del cambio inicialmente asociado a proceso adictivos, aunque después con un uso más amplio incluyendo el manejo de enfermedades crónicas (DiClemente y Prochaska, 1998^a). Uno de los cuestionarios que en el abordaje de la DM ha utilizado este modelo es el Personal Diabetes Questionnaire (PDQ) (Stetson, Schlundt, Rothschild, Floyd, Rogers y Mokshagundam, 2011). Este instrumento tiene 67 ítems y el tiempo de contestación oscila los 30 minutos, aunque ha abordado un buen número de las pruebas necesarias para contar con una buena validación, la validez y fiabilidad oscila entre valores débiles a moderados.

Aunque el uso de un modelo teórico para el desarrollo de un cuestionario resulta esencial para garantizar la validez de contenido del mismo, es bastante frecuente encontrar instrumentos de nueva creación que no utilizan ninguno. Esta importante carencia se encuentra en escalas ya citadas como son: EBAS, PAID, DOQ o PDDT y en otras no citadas (Tu y Barchard, 1993; Meadows, Abrams y Sandbaek, 2000; Polonsky et al., 2005).

Todos estos cuestionarios tienen un origen anglosajón y están validados inicialmente en inglés, encontrando en la literatura pocos instrumentos validados en español. Diabetes Self-Management Assessment Report Tool (D-SMART) y Diabetes Health Beliefs (DHB) han sido testados en población hispana y mexicana respectivamente. D-SMART es una herramienta con 49 ítems y 7 dimensiones (actividad física, alimentación, medicación, AGC, resolución de problemas, barreras y vivir con la DM) que tiene una adecuada validez de contenido, consistencia interna (α de Cronbach = 0.80) y fiabilidad test-retest ($r = 0.89$). Sin embargo está lastrado por la ausencia de validación de constructo, criterio, sensibilidad al cambio o interpretabilidad. Tampoco ha mostrado capacidad para discriminar entre las distintas subpoblaciones de DM (Fain, 2007). DHB (Brown, Becker, Garcia, Barton y Hanis, 2002) incluye entre sus dimensiones la influencia del trabajo en el cumplimiento del tratamiento, así como otras barreras sociales, en una escala que conforman 25 ítems. Realmente el instrumento carece de numerosas pruebas de validación con grandes debilidades, a pesar de contar con un buen modelo teórico como es la teoría de creencias en salud.

Dada la relevancia y prometedores resultados de los enfoques basados en la intervención adaptada, la necesidad de disponer de un método estructurado de evaluación de barreras para el autocuidado de cara a individualizar la intervención y la debilidad metodológica de los instrumentos disponibles, el objetivo del presente estudio consiste en desarrollar y validar un instrumento en población española que permita identificar conductas y/o barreras de autocuidados en DM tipo 2 mediante un abordaje multifactorial, sustentado en un modelo teórico sólido como es la Teoría de Conducta Planificada.

2.3. Marco Conceptual

Varios modelos han pretendido explicar cuáles son los factores que participan en el desarrollo de la conducta humana y como éstos pueden condicionar la adherencia al régimen terapéutico y a las recomendaciones en cambios de estilos de vida.

2.3.1. Principales Modelos teóricos

Varios de los principales modelos teóricos utilizados en ciencias de la salud ya han sido comentados en la descripción de los instrumentos, aunque hay otros.

La teoría del aprendizaje social (Bandura, 1977b) es quizás la más extendida y utilizada en la literatura. Basa su razonamiento teórico en que las personas no disponen de forma innata de un repertorio de conductas para resolver cualquier problema que se les presente y por lo tanto dichas conductas hay que aprenderlas. Este aprendizaje se puede llevar a cabo mediante las consecuencias positivas o negativas de las respuestas, y se relatan 3 funciones: normativa (información), motivacional (por las consecuencias que se prevén) y de refuerzo (de las conductas aprendidas). Otro método de aprendizaje sería por medio de modelos, ya que la mayor parte de las conductas se aprenden por observación, mencionando el autor 4 procesos que los componen: atención, retención, reproducción motora y motivación. Se podría decir que la autoeficacia constituye su principal constructo hacia una teoría unificadora del cambio conductual.

La autoeficacia ha sido testada en estudios de investigación en personas con DM demostrando su relación con la autogestión de la enfermedad (Sarkar, Fisher y Schillinger, 2006), si bien el carácter multifactorial de la DM ha hecho que por sí sola no pueda moldear la conducta de cumplimiento en esta población (King et al., 2010).

Íntimamente relacionado con este concepto, se encuentra el Modelo de Empoderamiento que define este concepto como "la ayuda a las personas a

descubrir y utilizar su propia capacidad innata para ganar maestría en el manejo de su DM” (Funnell, 2004). Este concepto se muestra dinámico, por lo que se encuentra en un permanente proceso de reconceptualización. En un estudio cualitativo, los propios diabéticos describieron que para sentirse empoderados, deben tenerse en cuenta sus preferencias, presentándoles todas las opciones terapéuticas a su alcance, tomando decisiones compartidas y sin sentirse culpabilizados por los profesionales si los objetivos terapéuticos no eran cumplidos (Ramsay, Vo y Barnes, 2012). A su vez, son numerosas las herramientas clinimétricas que han medido el empoderamiento de cantidad de enfermedades crónicas con limitaciones importantes como consecuencia de la falta de consenso en la definición del concepto y en los indicadores de medida (Herbert, Gagnon, Rennick y O’Loughlin, 2009).

El modelo transteórico o de las etapas del cambio también ha sido mencionado previamente en algún cuestionario y constituye una referencia en este ámbito (DiClemente y Prochaska, 1998b). El modelo se constituye en base a 3 constructos: las etapas, los procesos, y los niveles del cambio. Su principal ámbito de aplicación ha sido en el tratamiento de conductas adictivas (Spencer, Pagell, Hallion y Adams, 2002) aunque ha sido extensamente utilizado en el tratamiento/prevenición de la obesidad (Mastellos, Gunn, Felix, Car y Majeed, 2014) o de la DM (Aagaard-Hansen et al., 2014).

Dentro de los modelos de inspiración cognitiva se encuentra el Modelo de Creencias en Salud (Rosenstock, 1974), que pretende la predicción de comportamientos, basándose en un conjunto de creencias y valoraciones internas que el sujeto aporta ante una situación determinada. Según Rosenstock los componentes del modelo serían: la susceptibilidad percibida, la severidad percibida, los beneficios percibidos y las barreras percibidas; de forma que la conducta descansaría fundamentalmente en dos variables: el valor que un sujeto le da a una determinada meta y la estimación que hace el sujeto de la probabilidad de que una acción se alcance dicha meta (San Pedro y Roales-Nieto, 2003). El modelo ha recibido críticas porque existen numerosos resultados contradictorios que ponen en entredicho su capacidad explicativa, resultando la falta de correspondencia entre las creencias de un sujeto y su comportamiento (Guerin, 1994).

2.3.2. Teoría de Conducta Planificada

La presente investigación utiliza la Teoría de Conducta Planificada (TCP) (Icek Ajzen, 1991) como marco teórico para el desarrollo de un cuestionario con la

pretensión final de predecir la conducta de cumplimiento o incumplimiento terapéutico, en una población española DM tipo 2. Este modelo es considerado muy completo en el campo de la psicología social pues dentro de la categoría actitud, tiene la capacidad de discriminar los distintos factores que la conforman. Por otro lado aporta dos ventajas fundamentales, 1) tiene en cuenta tanto los factores individuales como los grupales, y 2) aborda el contexto en el que se producen los factores que conforman la actitud con la suficiente flexibilidad para que se puedan distinguir.

Esta teoría establece la existencia fundamentalmente de 4 constructos que interaccionan entre sí para conseguir predecir la conducta que se pretende medir, se trataría de 1) actitudes hacia la conducta, 2) norma subjetiva, 3) conducta de control percibido (y sus evaluaciones positivas o negativas) y 4) intención conductual. En la figura 5 se puede observar su representación gráfica.

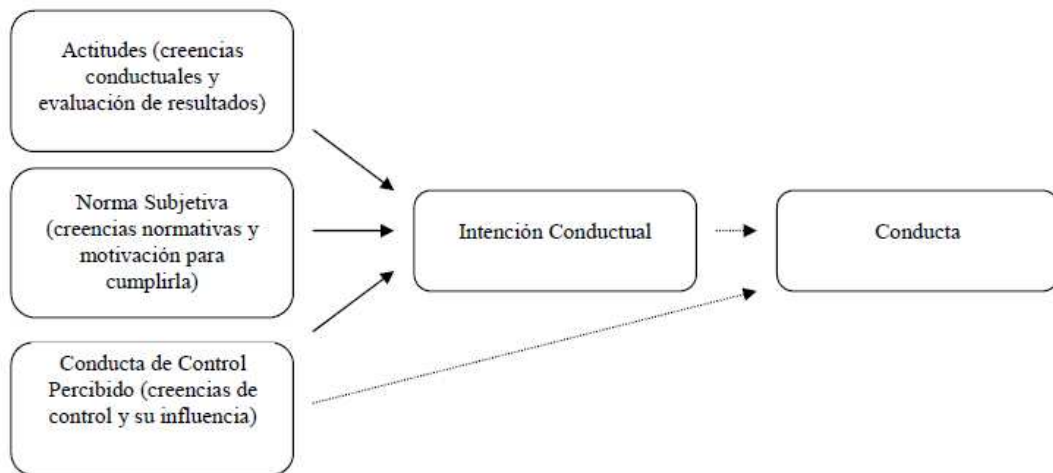


Figura 5. Teoría de Conducta Planificada (Ajzen, 1991)

Según el propio Ajzen, existen 3 tipos de creencias: creencias sobre las consecuencias probables del comportamiento (creencias conductuales), creencias acerca de las expectativas de nuestro entorno (creencias normativas) y creencias sobre la presencia de factores que pueden dificultar o facilitar el desarrollo de la conducta en cuestión (creencias de control). Las conductuales generan una actitud favorable o desfavorable hacia la conducta, las normativas suponen la presión social percibida o norma subjetiva, y las de control dan lugar a una conducta de control percibido. Hipotéticamente el modelo considera que cuantas mayores dosis de cada uno de estos 3 constructos se encuentran presentes en la persona, mayor es la intención conductual de la persona.

En este sentido, la intención es considerada como el antecedente inmediato a la realización de la conducta pero no siempre es así. Para los autores de la teoría, existen determinadas conductas que tienen dificultades de ejecución, en las que además de la intención, debemos considerar la conducta de control percibido. De esta forma, en la medida en la que la persona percibe el control sobre la conducta, puede servir de proxy sobre el control real y contribuir en la predicción de la conducta que se está analizando (Fishbein y Ajzen, 2011).

En el apéndice de este libro, los propios desarrolladores de la teoría, incluyen la metodología que se debiera llevar a cabo para crear un cuestionario de pretenda predecir una determinada conducta desde el inicio, la descripción de la conducta que se pretende medir y de la población de referencia, a cómo formular ítems que funcionen como medidas directas. En este sentido realizan unas recomendaciones a nivel general, como son: no deben de quedar más de 5-6 ítems para medir cada constructo, utilizar una escala likert con 7 puntos o la instrucción que se le deben de proporcionar a los participantes.

Pero Fishbein y Ajzen no son los únicos que han elaborado manuales para crear cuestionarios basados en la TCP. En el marco del proyecto ReBEQI (Research-Based Education and Quality Improvement), investigadores europeos elaboraron un manual en el que describen exhaustivamente los pasos a seguir para desarrollar el cuestionario, cómo medir cada uno de los constructos, además de una serie de recomendaciones para evitar posibles sesgos (Francis et al., 2004).

El presente instrumento ha estado basado en estas recomendaciones para su desarrollo, desde la fase inicial (redacción de las preguntas en los grupos focales para valorar los temas emergentes) hasta la redacción final de las preguntas y posterior consideración del marco conceptual. La TCP ya ha sido utilizada en DM para explorar los factores predictivos de una conducta de autocuidado favorable, con hallazgos en la misma línea que los mencionados en la descripción del modelo, la conducta de control percibido parece el constructo con mayor capacidad predictiva (Gatt y Sammut, 2008).

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

- Diseñar y validar un instrumento clinimétrico que permita identificar conductas y/o barreras de autocuidados en personas DM tipo 2.

3.2. Objetivos específicos

- Evaluar el rigor en la validación y el sustrato teórico de los instrumentos disponibles que abordan autocuidados en la DM desde una perspectiva multifactorial.
- Identificar barreras en el autocuidado en pacientes diabéticos a partir de su propia experiencia, con métodos cualitativos.
- Validar clinimétricamente un instrumento con métodos robustos en pacientes diabéticos tipo 2 en condiciones de práctica clínica real, a partir de las experiencias de pacientes y sustentado en un marco teórico.

4. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA DE LA TESIS

Esta tesis doctoral ha producido los siguientes artículos:

1. Caro Bautista J, Martín Santos FJ, Morales Asencio JM. Systematic review of the psychometric properties and theoretical grounding of instruments evaluating self-care in people with type 2 Diabetes Mellitus. *J Adv Nurs*. 2014; 70(6):1209-27 [Factor de impacto: 1,741 Cuartil: 1]
2. Caro Bautista J, Martín Santos FJ, Villa Estrada F, Morilla Herrera JC, Cuevas Fernandez-Gallego, Morales Asencio JM. Using qualitative methods in developing an instrument to identify barriers to self-care among persons with type 2 diabetes mellitus. *J Clin Nurs*. 2014; doi: 10.1111/jocn.12740 [Factor de impacto: 1,255 Cuartil: 2]
3. Caro Bautista J, Morilla Herrera JC, Villa Estrada F, Cuevas Fernandez-Gallego M, Lupiáñez Pérez I, Morales Asencio JM. Adaptación cultural al español y validación psicométrica del Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA) en personas con Diabetes Mellitus tipo 2. *Atención Primaria* (aceptado para publicación 14.08.15: APRIM-OA-13-623R1) [Factor de impacto: 0,953 Cuartil: 3]

A pesar de ello, debido a las restricciones de espacio que imponen las editoriales de las revistas y, dada la complejidad de la metodología empleada y la sucesión de pasos y etapas hasta llegar a un instrumento validado fundamentado en un modelo teórico, se ha optado por llevar a cabo una redacción algo más exhaustiva de los métodos y resultados, que las que habitualmente se llevan a cabo en la modalidad de tesis por compendio.

5. MÉTODOS

Para el desarrollo del cuestionario, se decidió seguir un modelo estructurado que utiliza una combinación de métodos, basado en una revisión de la literatura y en el uso de métodos cualitativos para poder incorporar la visión de las personas con DM tipo 2 y profesionales (Brod, Tesler y Christensen, 2009).

Este modelo divide el proceso en dos fases: 1) validación de contenido (desarrollo del modelo conceptual, generación de las preguntas...) y 2) validación psicométrica (constructo, criterial, fiabilidad,...), tal y como describe la figura 6.

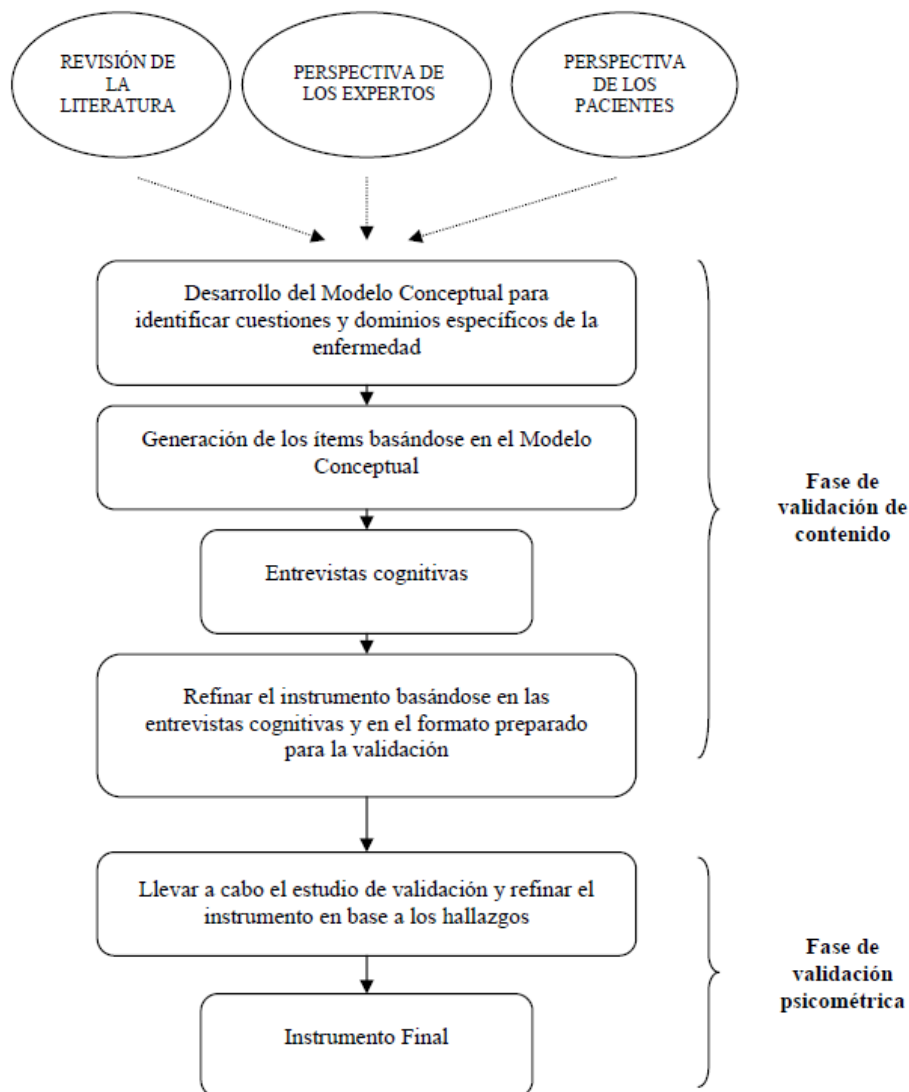


Figura 6. Proceso desarrollo del cuestionario (Brod et al., 2009)

En esta sección se van a describir los principales aspectos metodológicos de los procedimientos aplicados al desarrollo del cuestionario atendiendo a dos fases: 1) la revisión sistemática y 2) la validación del instrumento.

5.1. Revisión Sistemática

Se llevó a cabo una revisión de la literatura por dos investigadores de forma independiente, en las bases de datos Pubmed, CINAHL, PsycINFO, ProQuolid, BiblioPRO y Google Scholar, buscando cuestionarios que identificasen conductas/barreras de autocuidado en DM tipo 2, publicados en el periodo comprendido entre 1990-2012. También se incluyeron instrumentos que indagasen sobre algún proxy a este constructo, como son empoderamiento o autoeficacia, y siempre desde una perspectiva multifactorial del cuidado. Para llevar a cabo la búsqueda, se utilizó la estrategia validada por Terwee y colaboradores para Pubmed (Terwee, Jansma, Riphagen y de Vet, 2009), en la que se describen los filtros necesarios para identificar propiedades psicométricas de cuestionarios sobre el constructo que se pretenda indagar. Mientras que para el resto de bases de datos, ante la ausencia de una estrategia validada, se utilizó una versión abreviada adaptándola a las características específicas de cada una de las bases de datos utilizadas (Anexo 1). La evaluación de la calidad de cada uno de los cuestionarios incluidos en la revisión fue llevada a cabo mediante los criterios propuestos por Terwee (Terwee et al., 2007), incluyéndose las propiedades psicométricas, dimensionabilidad, y se añadió la evaluación de si estaban sustentados en un marco teórico y la población de validación.

5.2. Validación del instrumento

La validación psicométrica del cuestionario se desarrolló en varias fases. Tras la revisión de la literatura, se llevó a cabo un estudio de métodos mixtos de tipo secuencial exploratorio (Creswell y Plano Clark, 2007), que combinó una fase cualitativa para completar la validación de contenido y otra posterior de métodos cuantitativos para la validación psicométrica.

5.2.1. Validación de contenido

Para completar esta fase se utilizó una combinación de métodos cualitativos que incluyeron la participación de personas con DM (primero mediante grupos focales y posteriormente con entrevistas cognitivas) y la visión de los profesionales (mediante Técnica Delphi).

5.2.1.1. Grupos Focales

Se realizaron dos grupos focales (GFs), con 15 personas diabéticas, seleccionados mediante muestreo intencional, procedentes de zonas con diferentes contextos socio-económicos de la ciudad de Málaga para garantizar distintas perspectivas y sensibilidades. Los criterios de inclusión fueron DM tipo 2, independientemente del tipo de tratamiento y con una personalidad extrovertida que facilitara la participación. Para conformar el grupo, se buscó paridad en cuanto a sexo, y tipo de hipoglucemiante (DMID vs DMNID).

Los dos GFs fueron moderados por investigadores del estudio que no tenían relación previa con los miembros del grupo, mientras que la entrevista estuvo estructurada en base a un guión establecido previamente basado en la Teoría de Conducta Planificada (TCP), que constituye el marco teórico de este estudio (Anexo 2). Este guión abordó 5 dimensiones del autocuidado: alimentación, actividad física, medicación, AGC y afrontamiento de complicaciones.

Las entrevistas tuvieron lugar en las salas de reuniones de dos centros de atención primaria urbanos de Málaga, pertenecientes al barrio de la Trinidad y a Puerta Blanca, aunque los entrevistados pertenecían a 8 centros diferentes.

Las entrevistas fueron audiograbadas y transcritas literalmente utilizando el software ATLAS.ti, obteniéndose una codificación inductiva de los temas emergentes mediante dos fases. Una primera en la que se llevó a cabo un proceso de codificación de las principales frases y párrafos que sintetizaban los hallazgos en relación al constructo de autocuidados en DM. Y una segunda, en la que se procedió a refinar los fragmentos codificados, modificándolos o incluso volviendo a configurar los códigos establecidos hasta el momento, para su posterior agrupación en categorías. Por otro lado, el material no codificado fue revisado y en los casos en los que se consideró que incluían elementos de discurso importantes, se procedió a su codificación.

La descripción del desarrollo de los grupos focales se ha basado en el Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research (COREQ) (Tong, Sainsbury y Craig, 2007). Para evaluar la saturación de la información obtenida, tras el 2º GF se creó una matriz que permitió identificar el % de códigos que no se repetían en ambas entrevistas, aceptándose el principio de saturación si este era inferior al 8% (Guest, Bunce y Johnson, 2006).

5.2.1.2. Técnica Delphi

Con toda la información procedente de la literatura y de los GFs, se generaron ítems que pretendían abordar de forma multidimensional el autocuidado en DM. Para la generación inicial de estas preguntas se utilizó, la guía elaborada en el marco del proyecto ReBEQI, la cual indica cómo medir cada uno de los constructos de la TCP a través de un cuestionario, además de una serie de recomendaciones para evitar posibles sesgos (Francis et al., 2004). Estas preguntas fueron sometidas a Delphi de 13 expertos, entre los que se encontraban enfermeras y médicos de familia, enfermeras responsables de unidades de educación terapéutica a nivel hospitalario, un endocrino y una psicóloga, todos con al menos 10 años de experiencia en el ámbito clínico, docente o investigador. Los profesionales eran preguntados sobre la idoneidad de incluir las preguntas planteadas en el cuestionario utilizando una escala Likert, en la que 1 era el menor grado de pertinencia y el 9 el máximo.

El análisis de esta técnica de consenso estuvo basado en las recomendaciones de la RAND Corporation (Fitch, Bernstein, Aguilar, Burnand y La Calle, 2001), que utiliza los percentiles y los rangos intercuartílicos. Se necesitaron dos rondas para obtener consenso de los expertos, en la primera se aceptaron preguntas con una mediana >8 siempre que su rango intercuartílico fuese <3 ; los ítems con medianas <5 fueron eliminados directamente, mientras que si ésta se encontraba entre 5-8, se sometían a una 2ª ronda. Con objeto de que una determinada dimensión no quedase infradimensionada en cuanto al nº de ítems que la conforman, en esta 2ª fase las preguntas fueron agrupadas por áreas conceptuales (alimentación, actividad física,...) y se les pidió a los miembros del panel que ordenasen las preguntas por prioridad. Finalmente se seleccionaron las dos preguntas dentro de cada dimensión que habían sido consideradas más relevantes.

5.2.1.3. Entrevistas cognitivas

Para completar esta fase de validación de contenido, se procedió a la realización de entrevistas cognitivas, dando voz de nuevo a las personas con DM antes de la fase psicométrica, tal y como recomienda Brod en el desarrollo de los PROs (Brod et al., 2009)

Se llevaron a cabo un total de 9 entrevistas cognitivas estructuradas en bloques de 3, basándose en un guión preestablecido conceptualizado mediante la TCP (Anexo 3). Las entrevistas fueron realizadas por un miembro del equipo

investigador mientras que las modificaciones se consensuaron antes de llevarlas a cabo para considerar diversos puntos de vista.

Las personas DM entrevistadas tuvieron los mismos criterios de inclusión que las incluidas en los GFs y sólo se buscó en su captación, que fuesen personas con carácter participativo e implicadas en su proceso de autocuidado. Las entrevistas se desarrollaron utilizando como técnica el "verbal probing", consistente en cumplimentar primero el cuestionario y posteriormente indagar en las posibles dificultades encontradas. Se evaluaron posibles mejoras tanto en las instrucciones y enunciados de las preguntas, como en las opciones de respuestas. Después de cada bloque de 3 entrevistas, el equipo investigador consensuaba las modificaciones que se consideraban pertinentes atendiendo también a la coincidencia en las aseveraciones de al menos 2 de los 3 entrevistados.

De forma complementaria se analizó la legibilidad del cuestionario mediante el índice de Fernández-Huertas (Barrio-Cantalejo, Simón-Lorda, Melguizo, Escalona, Marijuán y Hernando, 2008), considerándose necesario una puntuación >70 (bastante fácil), correspondiente a un nivel escolar de 6º curso.

5.2.2. Validación empírica

5.2.2.1. Estudio Piloto

De forma previa a la validación psicométrica del instrumento, se llevó a cabo el pilotaje de las 68 preguntas resultantes de la validación de contenido. Estas preguntas conformaban dos cuestionarios que fueron administrados de forma correlativa. Una versión corta formada por los 6 primeros ítems del cuestionario que inicialmente tenía como objetivo el cribado de dificultades de autocuidado a nivel global, y una versión de 62 ítems para indagar barreras de forma más específica.

La captación se obtuvo de forma intencional por enfermeras participantes en el estudio, atendiendo a los siguientes criterios de inclusión:

- DM tipo 2 con ADOs, insulino terapia o ambos como tratamiento.
- Saber leer y escribir.
- Edad < 70 años.
- Ausencia de déficit sensitivos (e.j. ceguera).

El cuestionario debía ser cumplimentado de forma autoadministrada, llevándose a cabo la captación en el propio centro de salud con el asesoramiento siempre de un profesional colaborador con la investigación.

En el estudio piloto, al disponer de una muestra limitada, se decidió realizar el análisis clinimétrico de ambas versiones conjuntamente por su carácter exploratorio. Con objeto de determinar posibles dificultades de comprensibilidad y valorar la pertinencia de los ítems incluidos, se tomó como descriptivos la media de respuesta de cada pregunta y su desviación estándar. Para valorar la consistencia interna, se obtuvieron las correlaciones ítem-total y en qué medida afectaba la eliminación de cada ítem por sí sólo al Alpha de Cronbach del instrumento. Según los resultados obtenidos, se optó por modificar los enunciados de aquellas preguntas en las que posibles dificultades de comprensibilidad justificaban bajas correlaciones ítem-total, mientras que se consideró la eliminación del ítem cuando estas correlaciones fueron muy bajas y no existiese una explicación plausible. En esta fase se consideró una puntuación <0.20 como baja correlación.

5.2.2.2. Validación clinimétrica

La captación se realizó de forma multicéntrica en 15 unidades de gestión clínica de Atención Primaria correspondientes a los Distritos Danitarios, Málaga-Valle del Guadalhorce y Costa del Sol. Siguiendo el mismo procedimiento que en el estudio piloto, la selección de los sujetos se llevó a cabo de forma intencional con los mismos criterios de inclusión que en el estudio piloto.

El cálculo muestral inicial se realizó utilizando los criterios de Rouquette para análisis factorial exploratorio con más de 45 ítems y más de 4 factores, que suponía obtener una muestra de 400 sujetos (Rouquette y Falissard, 2011). No obstante, se decidió aumentar esta cifra a 550 sujetos para tener margen suficiente en caso de pérdidas muestrales.

Posteriormente, se comprobó mediante análisis post hoc la potencia estadística obtenida con los resultados del análisis factorial confirmatorio del modelo tetrafactorial final obtenido en la versión de 15 ítems. Así, con la muestra de 438 sujetos que se pudo recolectar, para testar la hipótesis nula (H_0) $R \leq R_0$, (donde R es el error cuadrático medio de aproximación (RMSEA) poblacional y R_0 el RMSEA de la hipótesis nula, estableciendo para el primero 0.08 y para el segundo 0.05), con un valor alfa (error tipo I) de 0,05 y con 40 grados de libertad ($gl = [(p - m)^2 - (p + m)] / 2$; siendo p el número de ítems y m el número de factores), la potencia estadística obtenida fue de 0.96, por lo que la muestra fue suficiente para los objetivos del estudio.

Todos los cuestionarios fueron autoadministrados y cumplimentados físicamente en el centro en el que se llevó a cabo la captación, con el asesoramiento de una

enfermera colaboradora. Del mismo modo que en el pilotaje del instrumento, se trabajó con datos completos, de modo que fue eliminado todo caso con algún ítem sin cumplimentar (aunque fuese uno sólo).

En cuanto al análisis estadístico del cuestionario, se llevó a cabo en primer lugar análisis exploratorio mediante descriptiva de las variables, obteniendo medidas de tendencia central y dispersión o porcentajes, según la naturaleza de las mismas y evaluando la normalidad de la distribución de todas mediante test de Kolmogorov-Smirnov. Se realizó análisis bivalente mediante t de Student y chi cuadrado según las características de las variables analizadas, en el caso de que se distribuyesen normalmente. En caso contrario, se emplearon pruebas no paramétricas, como el test de Wilcoxon y la U de Man-Whitney. Para el análisis clinimétrico, se efectuó la reducción de ítems considerando la correlación de cada ítem con el total del instrumento (<0.30 como indicativo de mala correlación) y en qué medida su eliminación afectaba a la consistencia interna. Esta, se calculó mediante el correspondiente alpha de Cronbach. Se evaluó igualmente el efecto techo-suelo mediante la frecuencia de endose de los ítems. Para determinar la validez de constructo se realizó análisis factorial exploratorio, mediante diversos métodos de extracción (ejes principales, máxima verosimilitud, componentes principales), y para la rotación de los mismos, se utilizaron tanto métodos oblicuos como ortogonales. Previamente, se realizó prueba de esfericidad de Bartlett y test de KMO, para determinar la pertinencia del mismo. En cuanto al análisis factorial confirmatorio, se realizó una evaluación del ajuste de los modelos con los siguientes índices: la función penalizadora ($2/gI$), indicativa de buen ajuste con valores menores que 3; el índice RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation) y su intervalo de confianza (IC90%), tomando el valor 0,05 como valor de corte de buen ajuste; el CFI (Comparative Fit Index) y el GFI (Goodness of Fit Index), con un rango 0-1 y cuyo valor mínimo de buen ajuste es 0,90.

Para determinar la validez criterial del cuestionario, se utilizó como instrumento de referencia un cuestionario que mide conductas de autocuidados en Diabetes, como es el SDSCA. Puesto que sólo se disponía de una versión validada en población mexicana, se procedió a llevar a cabo la validación y adaptación transcultural del mismo con población española. Se obtuvo validez de contenido valorando equivalencia semántica y de contenido mediante Delphi de expertos y posterior análisis de legibilidad a través de la escala INFLESZ. Posteriormente se obtuvo validez de constructo mediante AFE (extracción de factores mediante componentes principales y rotación con varimax) y AFC. Finalmente se determinó

mediante rho de Spearman, la correlación de las puntuaciones totales del cuestionario resultante con las de la versión adaptada al español del SDSDA.

La fiabilidad test-retest se estableció mediante la correlación entre los casos que contestaron en dos ocasiones el cuestionario (inicialmente protocolizado a las 4 semanas), mediante rho de Spearman.

Todos los análisis se llevaron a cabo con SPSS 22 (IBM SPSS Statistics, 2013), AMOS 22 (IBM SPSS Amos, 2013) y STATISTICA 12 (STATISTICA 12, 2015).

6. ASPECTOS ÉTICOS

El presente proyecto de investigación cumplió rigurosamente los principios éticos emitidos en la Declaración de Helsinki, como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración fue considerada como un todo y, en ningún caso, un párrafo fue aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes, considerando que el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Sin perder de vista que incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

Además conforme la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se preservaron los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar. Todos los datos se manejaron desagregando la identidad del resto de variables mediante la asignación de un código identificativo que posibilite el tratamiento anonimizado de los datos.

A su vez, todas las personas participantes en el estudio firmaron el correspondiente consentimiento informado (Anexo 4) y se les proporcionó una hoja informativa posibilitando realizar cuantas cuestiones consideraran oportunas, así como retirarlo sin tener que dar justificación alguna.

El presente estudio obtuvo la aprobación del Comité de Ética (Anexo 5) e Investigación Málaga Nordeste el 24 de julio de 2012.

7. RESULTADOS

7.1. Revisión de la literatura

De un total de 1.333 resultados, sólo 16 cuestionarios cumplieron los criterios de inclusión establecidos en la RS y fueron sometidos a una rigurosa evaluación psicométrica de sus propiedades, con importantes debilidades en su proceso de validación. Sólo dos de ellos (PAID y SMP-T2D) cumplieron al menos la mitad de los criterios establecidos por Terwee y colaboradores. (Caro-Bautista, Martín-Santos y Morales-Asencio, 2014). En el artículo siguiente, se detallan los resultados de este proceso.

Systematic review of the psychometric properties and theoretical grounding of instruments evaluating self-care in people with type 2 Diabetes Mellitus. Caro Bautista J, Martín Santos FJ, Morales Asencio JM. J Adv Nurs. 2014; 70(6):1209-27. doi: 10.1111/jan.12298.

ABSTRACT

Aim. To determine the psychometric properties and theoretical grounding of instruments that evaluate self-care behaviour or barriers in people with type 2 diabetes.

Background. There are many instruments designed to evaluate self-care behaviour or barriers in this population but knowledge about their psychometric validation processes is lacking.

Design. Systematic review

Data sources. We conducted a search for psychometric or validation studies published between January 1990-December 2012. We carried out searches in Pubmed, CINAHL, PsycINFO, ProQuolid, BibliPRO and Google SCHOLAR to identify instruments that evaluated self-care behaviours or barriers to diabetes self-care.

Review methods. We conducted a systematic review with the following inclusion criteria: Psychometric or clinimetric validation studies that included patients with type 2 diabetes (exclusively or partially) and which analysed self-care behaviour or barriers to self-care and proxies like self-efficacy or empowerment, from a multidimensional approach. Language: Spanish or English. Two authors independently assessed the quality of the studies and extracted data using Terwee's proposed criteria: psychometrics properties, dimensionality, theoretical ground and population used for validation through each included instrument.

Results. Sixteen instruments achieved the inclusion criteria for the review. We detected important methodological flaws in many of the selected instruments. Only the Self-management Profile for Type 2 Diabetes and Problem Areas in Diabetes Scale met half of Terwee's quality criteria.

Conclusion. There are no instruments for identifying self-care behaviours or barriers elaborated with a strong validation process. Further research should be carried out to provide patients, clinicians and researchers with valid and reliable instruments that are methodologically solid and theoretically grounded.

Keywords: Type 2 Diabetes, Self-Care, Patient Education, Psychometrics, Nursing Assessment, Systematic Review.

7.2. Validación de contenido

La media de edad de los DM 2 incluidos en los GFs fue de 66.05 años (8.47) frente a 63.11 (6.13) para las entrevistas cognitivas, con una proporción de mujeres del 46.7 y 44.4% respectivamente. Así mismo, el tiempo de evolución de la DM fue de 6.53 años (3.17) para los GFs y de 4.89 (3.84) para las entrevistas. Tras el análisis cualitativo de los grupos, se obtuvieron 27 códigos que fueron agrupados según los constructos de la TCP. Posteriormente, de los 86 ítems resultantes tras la RS y los GFs, el panel de expertos consensuó que 66 preguntas fueran incluidas en el cuestionario. Tras 3 bloques de 3 entrevistas cognitivas, varias preguntas vieron modificado su enunciado, así como las instrucciones y opciones de respuesta. Adicionalmente se incluyeron dos ítems más durante esta fase, quedando finalmente en 68, las preguntas derivadas de la validación de contenido (Caro-Bautista, Martín-Santos, Villa-Estrada, Morilla-Herrera, Cuevas-Fernández-Gallego y Morales-Asencio, 2015).

Using qualitative methods in developing an instrument to identify barriers to self-care among persons with type 2 diabetes mellitus. Caro Bautista J, Martín Santos FJ, Villa Estrada F, Morilla Herrera JC, Cuevas Fernandez-Gallego, Morales Asencio JM.. J Clin Nurs. 2015; 24 (7-8):1024-37. doi: 10.1111/jocn.12740

ABSTRACT

Aims and objectives. To develop a questionnaire to address barriers and self-care behaviour among persons with type 2 diabetes mellitus.

Background. Several instruments are available in the literature to measure barriers to self-care in this population, but many of them present limitations in its psychometric validation process, and lack of theoretical background.

Design. Content validation study using multiple qualitative methods.

Methods. A systematic review was conducted, and two focus groups with fifteen participants (n=15) were analysed to identify key topics and categories concerning barriers and self-care behaviour. These categories were used to generate items that were subjected to expert scrutiny, using the Delphi technique. The resulting list of items was tested for readability and comprehension by nine diabetic patients (n=9), through cognitive interviews. The whole process was conducted in accordance with the Theory of Planned Behaviour.

Results. The mean age (standard deviation) of participants in the focus groups and cognitive interviews was 66.05 (8.47) and 63.11 (6.13) years, respectively. 46.7% of the members of the focus groups and 44.4% of those interviewed were female, and the mean duration (standard deviation) of their diabetes was 6.53 (3.17) and 4.89 (3.84) years, respectively. After the qualitative analysis, 27 codes were obtained. Thereafter, items were generated in accordance with the dimensions of this theory: attitudes toward the behaviour (n=23), social norms (n=13), perceived behavioural control (n=17) and behavioural intention (n=15).

Conclusions. A rigorous process of content validation with multiple methods was implemented to obtain an instrument aimed at addressing barriers and self-care behaviour of patients with DM II.

Relevance to clinical practice. An instrument theoretically rooted and supported on professional and patients' views is available to assess self-care behaviours in patients with DMII. The evaluation of its reliability and construct validity will determine the instrument's value and practical application in the clinical context.

Keywords: Self-care (MeSH), type 2 diabetes (MeSH), validation studies (MeSH), questionnaires (MeSH), instrument development (MeSH), content validity (MeSH).

7.3. Estudio Piloto

Un total de 54 personas DM 2 fueron incluidas en el estudio piloto. La edad media fue de 59.28 años (± 8.02) con mayor proporción de hombres (61.1%) y por lo general con apoyo familiar para el cuidado (81.5%). El 48.1 % de los participantes tenían estudios primarios, mientras que sólo el 33.4% se encontraba en situación laboral activa en el momento de su participación en el estudio. El tiempo medio de evolución de la enfermedad, según el registro de su historia de salud, fue de 6.34 años (± 4.16) y la HbA_{1c} media fue de 7.26% (± 1.59). Con respecto a las comorbilidades, las inherentes al RCV se muestran las más frecuentes, con un 63% con HTA, un 59.3% con dislipemia o un 22.2% con diagnóstico de obesidad. El 27.8% reconocieron ser fumadores y sólo 16 (29.6%) resultaron ser DMID, siendo la insulina glargina la más utilizada (la mitad de ellos la tenían prescrita). Una completa descripción de la muestra obtenida para el estudio piloto aparece en la tabla 1.

Tabla 1. Características de la muestra del estudio piloto

Características sociodemográficas (N=54)	
Edad media* (SD)	59.28 (8.02)
Hombre (%)	33 (61.1)
Ocupación (%)	
Trabajo doméstico	8 (14.8)
Jubilación	20 (37)
Desempleado/a	8 (14.8)
Trabajadores activos	13 (24.1)
Otras situaciones	5 (9.3)
Nivel de estudios (%)	
Sin estudios	1 (1.9)
Educación Primaria	26 (48.1)
Educación Secundaria	19 (35.2)
Estudios Universitarios	8 (14.8)
Apoyo familiar (%)	44 (81.5)
Comorbilidades (%)	
Tiempo desde el diagnóstico* (SD)	6.34 (4.16)
Hipertensión	34 (63)
Dislipidemia	32 (59.3)
Obesidad (BMI>30)	12 (22.2)
Antecedentes cardiovasculares	11 (20.4)
Enfermedad renal crónica	3 (5.6)
Proceso oncológico	2 (3.7)
Depresión	7 (13)
Retinopatía diabética	5 (9.3)
Tabaquismo	15 (27.8)
Control metabólico (media)	
HbA _{1c} (SD) (N=320)	7.26% (1.59)
Insulinodependientes (%)	16 (29.6)

Tabla 1 (continuación)

Tratamiento antidiabético(%)	
Antidiabéticos orales	
Metformina	44 (81.5)
Sulfonilureas	5 (9.3)
Inhibidores DPP-4	10 (18.6)
Otros	3 (5.6)
Insulinoterapia (n= 16)	
Glargina	8 (14.8)
Detemir	4 (7.4)
NPH	1 (1.9)
Lispro-aspart/protamina	4 (7.4)
Aspart	6 (11.1)

En cuanto a la descripción de las preguntas, la medias oscilaron entre 3.28 ± 1.94 de la pregunta 57, a 6.85 ± 0.36 de la 61. Para llevar a cabo el análisis de fiabilidad, debido al reducido tamaño muestral propio de un estudio piloto, sólo se consideraron los ítems comunes a todos los subgrupos. Se determinó que no se disponía de suficiente información para modificar o eliminar las preguntas específicas de tabaco (ítems: 39 y 40; $n=15$), insulina (ítems: 25, 30-36 y 47; $n=16$) o retinopatía (ítem 52; $n=5$).

Se tomó como criterio para valorar la modificación de los ítems, la existencia de una correlación ítem-total < 0.20 y que su eliminación, mejorara el alpha de Cronbach del instrumento ($\text{Alpha}=0.885$) con 56 elementos analizados. Con este criterio se encontraron las preguntas: 4, 14, 18, 20, 24, 38, 48, 50, 53, 57 y 68; que han recibido diverso tratamiento dependiendo de las causas que el equipo consideró determinantes en la baja correlación. Se modificó el enunciado de los ítems 14 (pasándolo de negativo a afirmativo) y 48, incluyendo una forma verbal condicional que aumentaba el espectro de posibilidades del aspecto que aborda. Se eliminaron las preguntas 50 y 68, por su bajísima correlación ítem-total y porque el equipo consideró o bien que la información podría recogerse en otras preguntas (ítem 50) o que podría ser prescindible en nuestro contexto actual (ítem 68). A pesar de las bajas correlaciones y ante el limitado tamaño muestral, se decidió mantener al resto de elementos, considerando también la importancia de los temas que se abordaban (Tabla 2).

Tabla 2. Análisis descriptivo y clinimétrico del estudio piloto

	Distribución de los ítems*	Correlación ítem-total	Alpha de Cronbach si se suprime	Tratamiento que se le da al ítem
EBADE_test_1	6,34 (1,24)	,481	,881	
EBADE_test_2	5,07 (1,84)	,490	,881	
EBADE_test_3	5,11 (1,46)	,544	,880	
EBADE_test_4	4,57 (1,51)	,097	,887	Se mantiene
EBADE_test_5	6,06 (1,20)	,525	,881	
EBADE_test_6	6,18 (1,10)	,619	,880	
EBADE_test_7	6,20 (1,37)	,581	,880	
EBADE_test_8	6,33 (1,17)	,502	,881	
EBADE_test_9	4,48 (1,68)	,640	,878	
EBADE_test_10	6,24 (1,30)	,362	,883	
EBADE_test_11	5,65 (1,52)	,363	,883	
EBADE_test_12	3,39 (1,81)	,249	,885	
EBADE_test_13	5,72 (1,32)	,538	,880	
EBADE_test_14	3,44 (2,20)	,155	,888	Se modifica enunciado
EBADE_test_15	6,81 (0,39)	,286	,884	
EBADE_test_16	6,21 (1,27)	,221	,885	
EBADE_test_17	6,76 (0,58)	,412	,883	
EBADE_test_18	6,28 (1,09)	,151	,887	Se mantiene
EBADE_test_19	5,39 (1,52)	,712	,877	
EBADE_test_20	6,20 (1,20)	,173	,885	
EBADE_test_21	4,94 (1,77)	,356	,883	
EBADE_test_22	5,09 (1,52)	,624	,879	
EBADE_test_23	6,83 (0,37)	,329	,884	
EBADE_test_24	6,77 (0,58)	,136	,885	Se mantiene
EBADE_test_26	6,30 (1,21)	,318	,883	
EBADE_test_27	6,40 (1,26)	,298	,884	
EBADE_test_28	6,57 (0,87)	,210	,884	
EBADE_test_29	6,72 (0,91)	,466	,882	
EBADE_test_37	6,43 (1,04)	,241	,884	
EBADE_test_38	6,80 (0,92)	,143	,886	Se mantiene
EBADE_test_41	6,72 (0,66)	,405	,883	
EBADE_test_42	5,22 (1,68)	,344	,883	
EBADE_test_43	6,31 (1,04)	,403	,883	
EBADE_test_44	6,65 (0,59)	,249	,884	
EBADE_test_45	6,57 (0,72)	,452	,883	
EBADE_test_46	5,13 (1,78)	,318	,884	
EBADE_test_48	5,72 (1,25)	,174	,885	Se modifica enunciado

Tabla 2 (continuación)

EBADE_test_49	5,66 (1,53)	,357	,883	
EBADE_test_50	5,41 (1,41)	,054	,886	Se elimina
EBADE_test_51	6,43 (1,06)	,342	,883	
EBADE_test_53	5,61 (1,39)	,183	,885	Se mantiene
EBADE_test_54	6,15 (1,32)	,414	,882	
EBADE_test_55	5,34 (1,43)	,319	,883	
EBADE_test_56	6,41 (0,81)	,299	,884	
EBADE_test_57	3,28 (1,94)	,130	,887	Se mantiene
EBADE test 58	4,69 (1,87)	,249	,885	
EBADE_test_59	6,07 (1,45)	,316	,883	
EBADE_test_60	5,50 (1,72)	,601	,879	
EBADE_test_61	6,85 (0,36)	,305	,884	
EBADE_test_62	6,15 (0,90)	,404	,883	
EBADE_test_63	3,43 (1,99)	,303	,884	
EBADE_test_64	5,96 (1,45)	,298	,884	
EBADE_test_65	6,67 (0,51)	,393	,884	
EBADE_test_66	6,15 (1,27)	,503	,881	
EBADE_test_67	6,54 (0,66)	,694	,881	
EBADE test 68	4,79 (1,79)	,040	,889	Se elimina

*Media (desviación estándar)

7.4. Validación Clinimétrica

Para llevar a cabo la validación psicométrica de las 66 preguntas resultantes del estudio piloto (Anexo 6), se propuso la participación a 548 personas con DM tipo 2, de las cuales, 39 rechazaron participar por diferentes motivos, aunque fundamentalmente por falta de interés (n=19). Se obtuvo por lo tanto una muestra de 509 personas de las que 71 fueron excluidos por no cumplir con alguno de los criterios de inclusión. Un total de 438 DM tipo 2 aceptaron participar, siendo incluidos finalmente en la muestra (Figura 7).

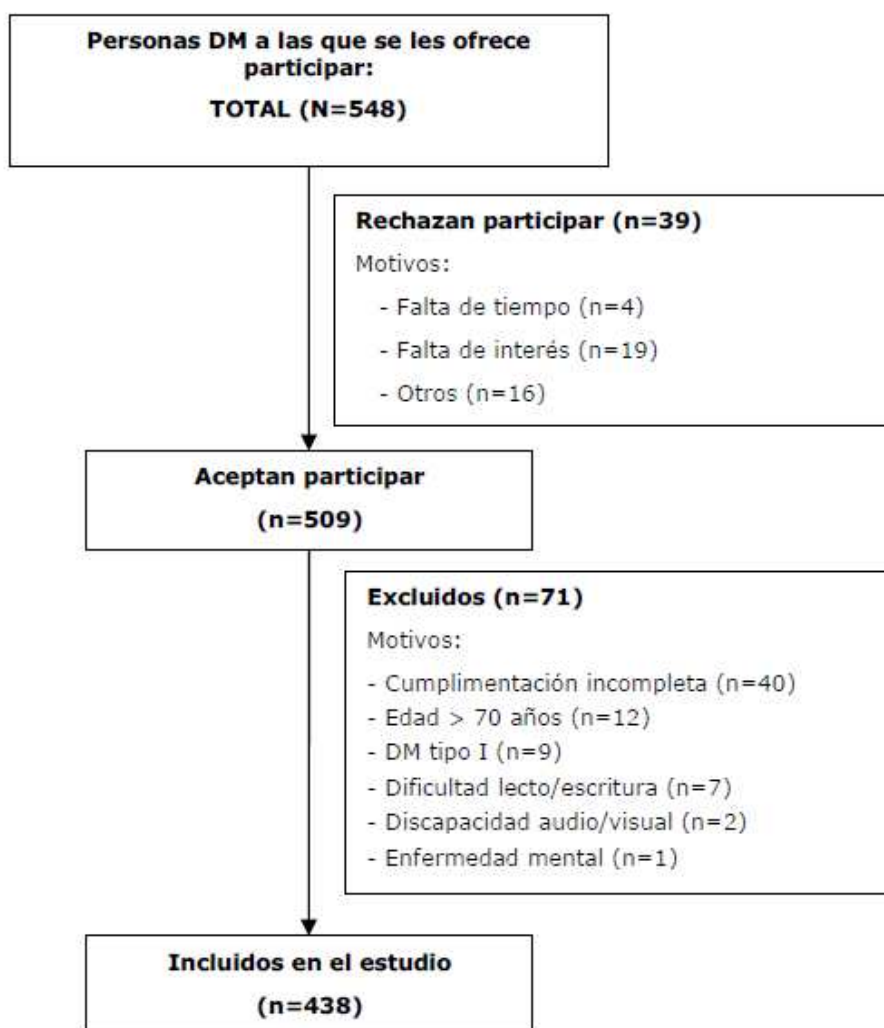


Figura 7. Flujograma muestra EBADE

7.4.1. Características Sociodemográficas

Los 438 DM tipo 2 que conformaron la muestra tuvieron una edad media de 59.60 años (± 8.18), con una mayor tasa de hombres (61%). Sólo el 30.3% estaban en una situación laboral activa en el momento del estudio, existiendo una alta proporción de jubilados (43.4%). Con respecto al nivel educativo, más de la mitad (50.9%) o no habían cursado estudios o sólo disponían de una educación primaria. Más del 30% consultaron alguna duda al profesional colaborador para cumplimentar el cuestionario, cuya duración media de contestación fue de 24 minutos y 45 segundos (± 11.35). La Diabetes tuvo una evolución media en los participantes de 7.02 años (± 6.04), con la presencia de HTA (57.3%), dislipemia (39.3%) y obesidad (27.2%), como principales comorbilidades. Un 26.9% ya habían padecido algún evento cardiovascular, mientras que la tasa de fumadores activos era de un 18.3%, que ascendía al 52.8% si se contabiliza los exfumadores.

Con respecto al control metabólico, la glicosilada media fue de un 7.27% (± 1.50) y fueron incluidos finalmente un total de 148 DMID (33.8%). En lo que se refiere al tratamiento antidiabético, el 81.4% de la muestra tenía prescrita Metformina como ADO de elección, seguido de las sulfonilureas y de los inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4). En cuanto a las insulinas, el análogo de acción prolongada (glargina) fue el más utilizado en un 42.6% de los insulinizados, seguidos por los análogos de acción rápida, aspart o lispro (30.4%), tal y como aparece en la tabla 3.

Si comparamos los participantes incluidos con las características de los excluidos, se puede observar que los dos grupos son bastantes similares. Sólo se encuentran diferencias significativas en cuanto al sexo ($p=0.05$), así como para el nivel de estudios, si agrupamos en estudios primarios o sin estudios vs estudios secundarios/universitarios ($p<0.001$). La ocupación no aporta diferencias si agrupamos en profesionalmente activos (con remuneración) vs pasivos (desempleados, jubilados y trabajo doméstico), sin embargo sí que aparece una mayor proporción de personas que desarrollan exclusivamente tareas domésticas en el grupo de los excluidos frente a los incluidos (32.3 vs 15.3%), siendo la diferencia significativa ($p=0.001$). Por lo que, podríamos resumir que el perfil de los excluidos viene caracterizado por más mujeres, con un bajo nivel educativo y asociado a la realización de tareas domésticas.

Tabla 3. Descripción muestra estudio EBADE

Características sociodemográficas	Incluidos (N=438)	Excluidos (N=71)	
Edad media* (DS)	59.60 (8.18)	60.06 (10.76)	0.372†
Hombre (%)	267 (61)	35 (48.6)	0.050‡
Ocupación (%)	(n=433)	(n=62)	0.328‡
Trabajo doméstico	66 (15.2)	20 (32.3)	
Jubilación	188 (43.4)	22 (35.4)	
Desempleado/a	48 (11.1)	5 (8.1)	
Puesto directivos	25 (5.8)	1 (1.6)	
Administrativos/supervisores	17 (4.0)	2 (3.2)	
Trabajadores manuales	34 (7.8)	5 (8.1)	
Trabajadores por cuenta propia	55 (12.7)	7 (11.3)	
Nivel de estudios (%)		(n=63)	<0.001‡
Sin estudios	17 (3.9)	12 (19)	
Educación Primaria	206 (47)	37 (58.8)	
Educación Secundaria	124 (28.3)	7 (11.1)	
Estudios Universitarios	91 (20.8)	7 (11.1)	
Soporte familiar (%)	336 (77.6) (n=433)	45 (76.3) (n=59)	0.819‡
Ayuda cumplimentación (%)	142 (33.8) (n=420)	-	
Tiempo cumplimentación** (DS)	24.75 (11.36) (n=418)	-	
Comorbilidades (%)		(n=59)	
Tiempo desde el diagnóstico* (SD)	7.02 (6.04)	7.68 (9.48)	0.894†
Hipertensión	251 (57.3)	29 (49.2)	
Dislipidemia	172 (39.3)	14 (23.7)	
Obesidad (BMI>30)	119 (27.2)	18 (31)	
Antecedentes cardiovasculares	118 (26.9)	12 (20.3)	
Enfermedad renal crónica	37 (8.4)	5 (8.5)	
Proceso oncológico	29 (6.6)	5 (8.5)	
Depresión	59 (13.5)	12 (20.3)	
Retinopatía diabética	6 (1.4)	7 (11.9)	
Tabaquismo		(n=62)	
Fumador	80 (18.3)	13 (21)	
Exfumador	151 (34.5)	13 (21)	
Control metabólico (media)			
HbA _{1c} (SD)	7.27% (1.50) (n=422)	7.39% (1.66) (n=62)	0.713†
Enfermera solicita analítica	57 (14.3) (n=401)	14 (22.6) (n=62)	
Insulinodependientes (%)	148 (33.8)	20 (32.8) (n=61)	0.676‡
Tratamiento antidiabético(%)			
Antidiabéticos orales			
Metformina	357 (81.4)	40 (56.3)	
Sulfonilureas	83 (19)	11 (15.5)	
Inhibidores DPP-4	68 (15.5)	7 (9.9)	
Otros	27 (6.2)	3 (4.2)	
Insulinoterapia	(n=148)	(n=20)	
Glargina	63 (42.6)	7 (35)	
Detemir	13 (8.8)	4 (20)	
NPH	15 (10.1)	4 (20)	
Lispro-aspart/protamina	26 (17.6)	2 (10)	
Rápida humana	18 (12.2)	2 (10)	
Aspart/Lispro	45 (30.4)	10 (50)	
Otras	13 (8.8)	2 (10)	

*Años **Minutos †Prueba de Mann-Whitney-Wilcoxon ‡Chi cuadrado

7.4.2. Clinimetría y Validez de constructo

En primer lugar, se procedió a realizar análisis exploratorio con objeto de controlar los posibles outliers o valores anómalos sobre los 48 ítems iniciales. La media de contestación fue de 280.34 (24.81), considerándose valores extremos aquellos con una media de contestación <210, 7 casos fueron eliminados por este motivo (Anexo 7).

Al igual que en el estudio piloto, se procedió a obtener la distribución de las preguntas, sus correlaciones individuales con el total del cuestionario y las modificaciones en la fiabilidad en función de la eliminación de cada una de ellas. Puesto que tanto para las preguntas específicas de fumadores, insulino dependientes como retinopatía diabética se disponía de una muestra insuficiente para obtener un cuestionario que abordase de forma global también estas áreas (n=80, 148 y 18, respectivamente), se procedió a su eliminación del análisis. Las determinaciones se llevaron a cabo de forma separada, por un lado a las 6 preguntas (Tabla 4) que conformaban la versión corta y por otro, las 48 que constituían la versión larga (sin los 12 ítems correspondientes a las áreas mencionadas) (Tabla 5).

El alpha de Cronbach inicial de la versión corta con 6 ítems fue de 0.625 y de la versión larga con 48, 0.844. Se procedió a eliminar aquellos ítems con una correlación ítem-total <0.20, cuya eliminación, mejorase o al menos mantuviese este Cronbach. En esta primera fase se descartaron la pregunta 4 de la versión corta y los ítems: 11, 12, 18, 38, 56, 57 y 62 de la versión larga.

Tabla 4. Análisis descriptivo y clinimétrico versión corta con 6 ítems

	Distribución de los ítems*	Correlación ítem-total	Alpha de Cronbach si se suprime (0.625)
EBADE_1	6,54 (0,89)	,361	,593
EBADE_2	5,30 (1,81)	,433	,549
EBADE_3	5,15 (1,84)	,485	,522
EBADE_4	4,39 (1,66)	,134	,681
EBADE_5	6,22 (1,04)	,455	,558
EBADE_6	6,47 (0,88)	,496	,559

Tabla 5. Análisis descriptivo y clinimétrico versión larga con 48 ítems

	Distribución de los ítems*	Correlación ítem-total	Alpha de Cronbach si se suprime (0,844)
EBADE_7	6,27 (1,15)	,320	,841
EBADE_8	6,19 (1,15)	,326	,841
EBADE_9	4,28 (1,79)	,293	,842
EBADE_10	6,03 (1,45)	,264	,842
EBADE_11	5,61 (1,63)	,204	,844
EBADE_12	3,14 (1,79)	,142	,846
EBADE_13	6,00 (1,18)	,503	,838
EBADE_14	6,37 (1,11)	,331	,841
EBADE_15	6,70 (0,65)	,417	,841
EBADE_16	6,27 (1,18)	,298	,841
EBADE_17	6,74 (0,58)	,376	,842
EBADE_18	5,99 (1,52)	,182	,844
EBADE_19	5,50 (1,72)	,384	,839
EBADE_20	6,23 (1,12)	,466	,838
EBADE_21	4,81 (1,94)	,408	,838
EBADE_22	5,01 (1,88)	,415	,838
EBADE_23	6,72 (0,62)	,419	,841
EBADE_24	6,61 (1,03)	,293	,842
EBADE_26	6,22 (1,37)	,386	,839
EBADE_27	6,23 (1,46)	,289	,841
EBADE_28	6,50 (0,93)	,403	,840
EBADE_29	6,70 (0,83)	,314	,842
EBADE_37	6,33 (1,32)	,207	,843
EBADE_38	6,39 (1,59)	,119	,846
EBADE_41	6,71 (0,75)	,393	,841
EBADE_42	5,33 (1,80)	,378	,839
EBADE_43	6,24 (1,20)	,415	,839
EBADE_44	6,56 (0,83)	,442	,840
EBADE_45	6,55 (0,92)	,381	,841
EBADE_46	4,99 (1,92)	,296	,842
EBADE_48	5,68 (1,69)	,330	,840
EBADE_49	5,67 (1,69)	,415	,838
EBADE_50	6,58 (0,98)	,287	,842
EBADE_52	5,24 (1,83)	,282	,842
EBADE_53	6,14 (1,26)	,288	,841
EBADE_54	5,52 (1,53)	,233	,843
EBADE_55	6,17 (1,26)	,237	,842
EBADE_56	3,15 (2,18)	,127	,848

Tabla 5 (continuación)

EBADE_57	4,86 (2,03)	,174	,846
EBADE_58	5,96 (1,66)	,252	,842
EBADE_59	5,44 (1,62)	,470	,837
EBADE_60	6,65 (0,72)	,452	,840
EBADE_61	6,04 (1,26)	,361	,840
EBADE_62	3,74 (2,17)	,092	,849
EBADE_63	6,00 (1,49)	,309	,841
EBADE_64	6,60 (0,79)	,330	,842
EBADE_65	5,95 (1,47)	,382	,839
EBADE_66	6,39 (0,99)	,378	,840

A continuación se llevó a cabo el análisis de fiabilidad de los 5 ítems restantes en la versión corta, con una mejora ostensible del alpha de Cronbach a 0.681; conservándose estas preguntas para proceder al análisis factorial. En cuanto a la versión larga, los 41 ítems resultante obtuvieron un Cronbach de 0.862. Todas las preguntas tuvieron una correlación ítem-total > 0.20 pero para esta fase, se decidió endurecer el criterio y eliminar ítems con una correlación <0.30 si disminuían o mantenían el Cronbach. De esta forma se procedió a eliminar las preguntas: 37, 46 y 54 (Tabla 6).

Tabla 6. Análisis clinimétrico con 41 ítems

	Correlación ítem-total	Alpha de Cronbach si se suprime (0,862)
EBADE_7	,327	,859
EBADE_8	,372	,859
EBADE_9	,273	,861
EBADE_10	,267	,861
EBADE_13	,507	,856
EBADE_14	,352	,859
EBADE_15	,454	,859
EBADE_16	,317	,860
EBADE_17	,391	,860
EBADE_19	,391	,858
EBADE_20	,495	,857
EBADE_21	,410	,858
EBADE_22	,420	,857
EBADE_23	,465	,859
EBADE_24	,320	,860
EBADE_26	,392	,858
EBADE_27	,293	,860

Tabla 6 (continuación)

EBADE_28	,406	,859
EBADE_29	,324	,860
EBADE_37	,211	,862
EBADE_41	,403	,859
EBADE_42	,358	,859
EBADE_43	,414	,858
EBADE_44	,452	,858
EBADE_45	,407	,859
EBADE_46	,276	,862
EBADE_48	,339	,859
EBADE_49	,422	,857
EBADE_50	,303	,860
EBADE_52	,290	,861
EBADE_53	,302	,860
EBADE_54	,219	,862
EBADE_55	,267	,861
EBADE_58	,274	,861
EBADE_59	,463	,856
EBADE_60	,472	,858
EBADE_61	,357	,859
EBADE_63	,299	,860
EBADE_65	,367	,859
EBADE_66	,398	,859

Se procedió al tercer análisis de fiabilidad con los 38 ítems restantes que mantuvo un alpha de Cronbach de 0.862. Se decidió endurecer el criterio, de forma que las preguntas con una correlación ítem-total <0.30 , cuya eliminación empeorase mínimamente la consistencia interna (se aceptó una reducción a 0.860), eran eliminadas del cuestionario. Cumplieron este criterio y por lo tanto fueron eliminadas las preguntas 9, 10, 52, 55 y 58 (Tabla 7).

Tabla 7. Análisis clinimétrico con 38 ítems

	Correlación ítem-total	Alpha de Cronbach si se suprime (0,862)
EBADE_7	,317	,858
EBADE_8	,380	,857
EBADE_9	,277	,860
EBADE_10	,262	,860
EBADE_13	,509	,854
EBADE_14	,341	,858
EBADE_15	,462	,857
EBADE_16	,327	,858
EBADE_17	,401	,858
EBADE_19	,404	,856
EBADE_20	,515	,854
EBADE_21	,423	,856
EBADE_22	,438	,855
EBADE_23	,472	,857
EBADE_24	,322	,858
EBADE_26	,403	,856
EBADE_27	,298	,859
EBADE_28	,409	,857
EBADE_29	,331	,858
EBADE_41	,389	,858
EBADE_42	,342	,858
EBADE_43	,406	,856
EBADE_44	,452	,856
EBADE_45	,404	,857
EBADE_48	,291	,859
EBADE_49	,401	,856
EBADE_50	,282	,859
EBADE_52	,280	,860
EBADE_53	,297	,858
EBADE_55	,245	,860
EBADE_58	,283	,860
EBADE_59	,486	,854
EBADE_60	,487	,856
EBADE_61	,347	,857

Tabla 7 (continuación)

EBADE_63	,294	,859
EBADE_64	,366	,858
EBADE_65	,374	,857
EBADE_66	,422	,856

Un nuevo análisis de fiabilidad se realizó sobre los 33 ítems restantes, para el que se redujo mínimamente el Cronbach a 0.858. En este análisis se mantuvo el mismo criterio que en el anterior, se eliminaron ítems con una correlación <0.30 , aunque bajasen levemente la consistencia interna del instrumento (se aceptó una reducción a 0.857). Se eliminaron las preguntas 27 y 48, quedando 31 ítems. (Tabla 8).

Tabla 8. Análisis clinimétrico con 33 ítems

	Correlación ítem-total	Alpha de Cronbach si se suprime (0,858)
EBADE_7	,319	,855
EBADE_8	,368	,854
EBADE_13	,502	,851
EBADE_14	,342	,855
EBADE_15	,478	,854
EBADE_16	,336	,855
EBADE_17	,412	,855
EBADE_19	,387	,854
EBADE_20	,515	,851
EBADE_21	,416	,854
EBADE_22	,423	,853
EBADE_23	,478	,854
EBADE_24	,341	,855
EBADE_26	,403	,853
EBADE_27	,289	,857
EBADE_28	,416	,854
EBADE_29	,348	,855
EBADE_41	,395	,854
EBADE_42	,337	,856
EBADE_43	,413	,853
EBADE_44	,461	,853
EBADE_45	,409	,854
EBADE_48	,298	,857
EBADE_49	,398	,854

Tabla 8 (continuación)

EBADE_50	,300	,856
EBADE_53	,276	,856
EBADE_59	,478	,851
EBADE_60	,488	,853
EBADE_61	,338	,855
EBADE_63	,304	,856
EBADE_64	,355	,855
EBADE_65	,369	,854
EBADE_66	,418	,853

Tras eliminar los ítems 27 y 48, se procedió a realizar otro análisis de fiabilidad con los 31 elementos restantes que aportó un Cronbach de 0,856. Este análisis mostró como las preguntas 50 y 53 mantenían su correlación ítem-total por debajo del criterio establecido, por lo que se decidió eliminarlas a pesar de que reducían levemente la consistencia interna (Tabla 9).

Tabla 9. Análisis clinimétrico con 31 ítems

	Correlación ítem-total	Alpha de Cronbach si se suprime (0,856)
EBADE_7	,306	,853
EBADE_8	,366	,852
EBADE_13	,501	,848
EBADE_14	,351	,852
EBADE_15	,490	,851
EBADE_16	,345	,852
EBADE_17	,420	,852
EBADE_19	,403	,851
EBADE_20	,521	,848
EBADE_21	,421	,851
EBADE_22	,436	,850
EBADE_23	,472	,851
EBADE_24	,333	,853
EBADE_26	,394	,851
EBADE_28	,402	,851
EBADE_29	,332	,853
EBADE_41	,382	,852
EBADE_42	,314	,855
EBADE_43	,409	,850
EBADE_44	,463	,850
EBADE_45	,408	,851
EBADE_49	,358	,853

Tabla 9 (continuación)

EBADE_50	,282	,854
EBADE_53	,289	,854
EBADE_59	,486	,848
EBADE_60	,505	,850
EBADE_61	,337	,852
EBADE_63	,314	,854
EBADE_64	,357	,852
EBADE_65	,378	,851
EBADE_66	,437	,850

Los 29 ítems restantes mostraban una correlación >0.3 (excepto la pregunta 7 con 0.297 aunque se decidió mantenerla) y la eliminación de cualquiera de ellos reducían el Cronbach, que con estos elementos se quedaba en 0.852 (Tabla 10). Por este motivo, esta fue la versión que fue sometida al AFE en la búsqueda de un modelo plausible.

Tabla 10. Análisis clinimétrico con 29 ítems

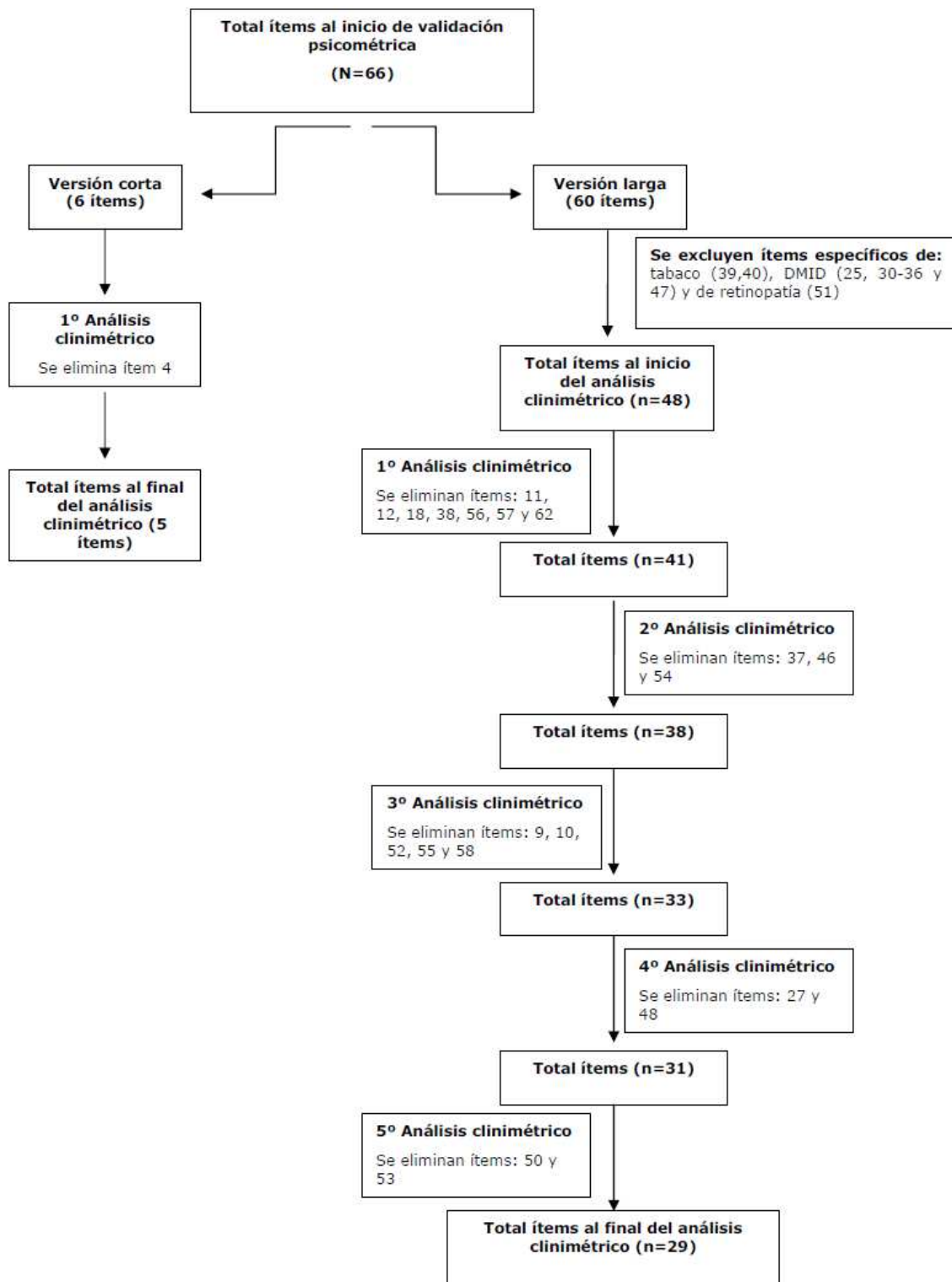
	Correlación ítem-total	Alpha de Cronbach si se suprime (0,852)
EBADE_7	,297	,850
EBADE_8	,370	,848
EBADE_13	,507	,844
EBADE_14	,336	,849
EBADE_15	,479	,847
EBADE_16	,327	,849
EBADE_17	,408	,849
EBADE_19	,418	,847
EBADE_20	,523	,843
EBADE_21	,431	,847
EBADE_22	,451	,846
EBADE_23	,467	,848
EBADE_24	,328	,849
EBADE_26	,395	,847
EBADE_28	,399	,847
EBADE_29	,323	,849
EBADE_41	,368	,849
EBADE_42	,322	,851
EBADE_43	,407	,847
EBADE_44	,445	,847
EBADE_45	,397	,847

Tabla 10 (continuación)

EBADE_49	,342	,850
EBADE_59	,497	,843
EBADE_60	,506	,846
EBADE_61	,332	,849
EBADE_63	,318	,850
EBADE_64	,348	,849
EBADE_65	,390	,847
EBADE_66	,436	,846

Todo el procedimiento de reducción de los ítems durante el análisis de fiabilidad del cuestionario aparece resumido en la figura 8.

Figura 8. Flujo de reducción de ítems con clinimetría



7.4.2.1. Análisis Factorial Exploratorio

Antes de indagar cuáles serían los posibles factores que conformarían el cuestionario, se procedió en primer lugar, a valorar si era pertinente realizar tal análisis factorial. Para ello se determinó la adecuación de la muestra mediante el test de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y el nivel de intercorrelaciones de las variables mediante el test de esfericidad de Barlett. Para la versión corta, el test de KMO obtuvo un resultado de 0.672, con un resultado significativo para el test de Barlett, $\chi^2= 522.950$ ($p<0.0001$). Para la versión larga, $KMO=0.848$ y un resultado significativo en el test de esfericidad, $\chi^2= 3487.861$ ($p<0.0001$). Por lo tanto, ambas pruebas determinaron que era procedente desarrollar el Análisis Factorial para ambas versiones.

Se inició la exploración de los 29 ítems resultantes del análisis clinimétrico, para la que se llevaron a cabo diversos métodos de análisis factorial exploratorio (AFE) hasta conseguir el que mejor ajustaba el modelo, combinándolos con métodos de rotación ortogonal u oblicua dependiendo del caso. El primero utilizado, estaba basado en la extracción de factores mediante los ejes principales con una rotación oblicua (oblimin). Seleccionando por defecto los factores que tenían un autovalor >1 , inicialmente este modelo proponía 7 factores que aglutinaba a todos los ítems y que explicaba un 54.41% de la varianza (Tabla 11). Se decidió desechar este método, pues aportaba factores de difícil explicación conceptual, por ejemplo, la pregunta 41 (cuidado de los pies) aparecía en el factor 1 (medicación), o la 59 (relación profesionales sanitarios) en el factor 2 (actividad física). El factor 4 (acceso a la información y sistema sanitario) presentaba una correlación negativa, también difícilmente defendible. A su vez, el ítem 8 (alimentación) formó un factor por sí sólo, al igual que los ítems 42 y 43 (cuidado de los pies).

Tabla 11. AFE mediante factorización de ejes principales con rotación oblimin

	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6	Factor 7
EBADE_23	,590						
EBADE_28	,577						
EBADE_29	,497						
EBADE_26	,466						
EBADE_24	,458						
EBADE_13	,421						
EBADE_41	,368						
EBADE_22		,872					
EBADE_19		,702					
EBADE_21		,687					
EBADE_20		,542					
EBADE_59		,463					
EBADE_42			,621				
EBADE_43			,593				

Tabla 11 (continuación)

EBADE_65								
EBADE_66								
EBADE_63								
EBADE_60								
EBADE_64								
EBADE_45								,600
EBADE_44								,588
EBADE_7								,579
EBADE_61								,436
EBADE_14								,429
EBADE_49								,415
EBADE_8								,532
EBADE_15								,793
EBADE_16								,700
EBADE_17								,459
<i>% Varianza por factor</i>	22,418	7,988	6,191	5,554	4,495	4,217	3,543	
<i>% Varianza acumulada</i>		30,407	36,597	42,152	46,646	50,863	54,406	

Manteniendo como método de extracción, la factorización de ejes principales, se probó la solución propuesta al rotarla de forma ortogonal, para ello se utilizó la rotación varimax. El modelo explicaba un 54.8% de la varianza distribuyendo las preguntas en 7 factores. Se decidió rechazarlo pues para la mayoría de los factores existía una combinación de variables de difícil interpretabilidad (Tabla 12).

Tabla 12. AFE mediante factorización ejes principales con rotación varimax

	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6	Factor 7
EBADE_29	,535						
EBADE_28	,526						
EBADE_23	,492						
EBADE_26	,470						
EBADE_41	,443						
EBADE_43	,436						
EBADE_60	,415						
EBADE_24	,366						
EBADE_22		,874					
EBADE_19		,679					
EBADE_21		,649					
EBADE_59		,389					

Tabla 12 (continuación)

EBADE_45								,634
EBADE_44								,577
EBADE_7								,434
EBADE_61								,372
EBADE_14								,357
EBADE_65							,675	
EBADE_66							,540	
EBADE_63							,523	
EBADE_64							,392	
EBADE_20								,645
EBADE_17								,560
EBADE_15								,457
EBADE_8								,568
EBADE_16								,410
EBADE_13								,337
EBADE_42								,576
EBADE_49								,364
% Varianza por factor	22,697	8,026	5,981	5,835	4,482	4,272	3,506	
% Varianza acumulada		30,723	36,704	42,540	47,021	51,293	54,799	

El segundo método con el que se exploraron los factores latentes en el cuestionario, consistió en la extracción mediante la máxima verosimilitud con una rotación oblicua como es la promax. El modelo arrojaba 7 factores con un autovalor >1 que explicaban el 54.41% de la varianza, pero de nuevo con factores de difícil explicación conceptual como el factor 2 que combinó ítems de medicación con el cuidado de los pies, o el factor 6 que combinó preguntas de medicación con acceso al sistema sanitario y a la información. A su vez, la solución propuesta configuró dos factores con 2 ítems, lo cual fue considerado una solución poco parsimoniosa y se decidió desecharla (tabla 13).

Tabla 13. AFE mediante máxima verosimilitud con rotación promax

	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6	Factor 7
EBADE_22	,889						
EBADE_21	,700						
EBADE_19	,696						
EBADE_20	,508						
EBADE_59	,459						

Tabla 13 (continuación)

EBADE_42	,651						
EBADE_43	,614						
EBADE_28	,506						
EBADE_26	,453						
EBADE_29	,429						
EBADE_41	,404						
EBADE_15	,836						
EBADE_17	,737						
EBADE_16	,447						
EBADE_45				,679			
EBADE_44				,622			
EBADE_7				,476			
EBADE_49				,454			
EBADE_61				,415			
EBADE_14				,403			
EBADE_65					,715		
EBADE_63					,600		
EBADE_60						,695	
EBADE_23						,578	
EBADE_66						,543	
EBADE_64						,536	
EBADE_24						,352	
EBADE_8							,644
EBADE_13							,474
<i>% Varianza por factor</i>	22,418	7,988	6,191	5,554	4,495	4,217	3,543
<i>% Varianza acumulada</i>		30,407	36,597	42,152	46,646	50,863	54,406

Aunque el método de máxima verosimilitud había propuesto un mal ajuste del modelo, puesto que se trata de un método robusto, se intentó mejorarlo modificando la rotación de los factores, para ello se testó con una rotación ortogonal como es la equamax. Este método proponía, al igual que los anteriores, una solución basada en 7 que demostraba un 54.8% de la varianza. Al igual que en la solución con promax, el modelo proponía factores con difícil explicación conceptual en los que se combinan factores que abordan diferentes áreas de autocuidados, como el factor 3 (que combinaba medicación, cuidado de los pies y acceso a información) o el factor 7 (con preguntas sobre alimentación y actividad física). Además, seguían existiendo factores infradimensionados, como los factores 2 (actividad física) y 6 (cuidado de los pies) (Tabla 14).

Tabla 14. AFE mediante máxima verosimilitud con rotación equamax

	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6	Factor 7
EBADE_22	,927						
EBADE_21	,640						
EBADE_19	,636						
EBADE_59	,363						
EBADE_20		,914					
EBADE_17		,482					
EBADE_23			,488				
EBADE_28			,444				
EBADE_41			,418				
EBADE_60			,406				
EBADE_29			,397				
EBADE_26			,328				
EBADE_24			,318				
EBADE_45				,626			
EBADE_44				,562			
EBADE_61				,348			
EBADE_49				,314			
EBADE_14				,298			
EBADE_65					,674		
EBADE_66					,569		
EBADE_63					,517		
EBADE_64					,411		
EBADE_42						,657	
EBADE_43						,531	
EBADE_8							,568
EBADE_15							,444
EBADE_16							,432
EBADE_7							,430
EBADE_13							,338
% Varianza por factor	22,697	8,026	5,981	5,835	4,482	4,272	3,506
% Varianza acumulada		30,723	36,704	42,540	47,021	51,293	54,799

Después de intentar ajustar el modelo con diferentes métodos de extracción y de rotación, se procedió a testar con el método de componentes principales para la extracción, con una rotación ortogonal como equamax. La solución propuesta consistía en 7 factores y explicaba un 54.8% de la varianza, al igual que las pruebas previas que utilizaban métodos ortogonales para la rotación. Las variables fueron aglutinadas en factores conceptualmente defendibles e interpretables en la mayoría de los casos. Tres ítems aparecieron alojados en factores que teóricamente

no le correspondían, eran las preguntas 59 (acceso información y sistema sanitario) que correlacionaba más fuertemente con el factor 1 (actividad física), la 61 (acceso información y sistema sanitario) en el factor 5 (alimentación) y la 41 (cuidado de los pies) en el factor 6 (control de complicaciones). Para mejorar la matriz desde el punto de vista conceptual, se dejó a estos ítems alojados en aquellos factores que teóricamente mejor los representaban, siempre y cuando la correlación de la variable con el factor fuese >0.3 . Por ello se alojó el ítem 59 en el factor 2 (.305), el 61 en el 2 (.333) y el 41 en el 7 (.364) (Tabla 15). La estructura latente del modelo aportó dos factores que abordaban actividad física (1 y 3), acceso a la información (2), medicación (4), alimentación (5), control de complicaciones (6) y cuidado de los pies (7).

Tabla 15. AFE por componentes principales con rotación equamax

	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6	Factor 7
EBADE_22	,859						
EBADE_19	,786						
EBADE_21	,752						
EBADE_20	,554						
EBADE_59	,414	,305					
EBADE_65		,686					
EBADE_66		,668					
EBADE_64		,584					
EBADE_60		,572					
EBADE_63		,568					
EBADE_15			,750				
EBADE_16			,718				
EBADE_17			,687				
EBADE_29				,626			
EBADE_28				,605			
EBADE_24				,570			
EBADE_26				,510			
EBADE_23				,498			
EBADE_7					,702		
EBADE_8					,623		
EBADE_13					,504		
EBADE_61		,333			,488		
EBADE_14					,399		
EBADE_45						,646	
EBADE_49						,635	
EBADE_44						,491	
EBADE_41						,452	,364
EBADE_43							,751
EBADE_42							,682
<i>% Varianza por factor</i>	22,697	8,026	5,981	5,835	4,482	4,272	3,506
<i>% Varianza acumulada</i>		30,723	36,704	42,540	47,021	51,293	54,799

Con esta modificaciones, se consideró que esta matriz era más coherente y que se podía iniciar análisis factorial confirmatorio (AFC).

Para la versión corta del instrumento con 5 ítems procedentes de la fase clinimétrica, se utilizó la misma metodología de extracción y rotación de factores que en la versión larga, es decir, se obtuvieron por componentes principales con rotación equamax. El modelo ofrecía una solución unifactorial que explicaba el 48.19% de la varianza, con una saturación que se consideró adecuada por lo que se sometió a AFC.

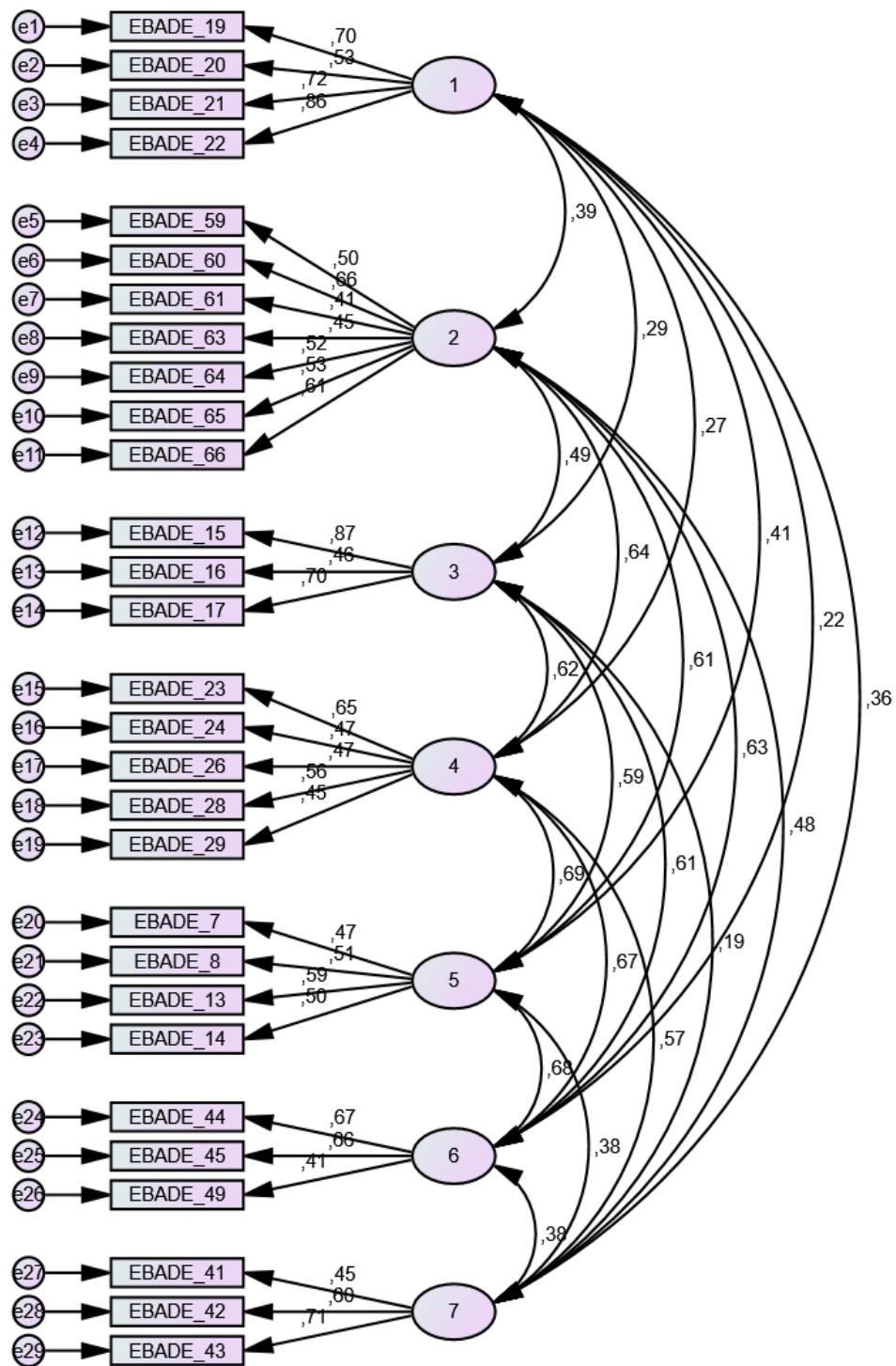
Tabla 16. AFE versión corta

	Factor 1
EBADE_6	,807
EBADE_5	,778
EBADE_3	,679
EBADE_2	,604
EBADE_1	,572
% Varianza acumulada	48,191

4.4.2.2. Análisis Factorial Confirmatorio

La primera matriz de covarianzas con los 29 ítems resultantes del AFE, obtuvo unos índices de: CMIN/DL=2.7, GFI=0.86, CFI=0.81 y RMSEA=0.06 (IC 90%, 0.06-0.07), por lo que era necesario ajustar el modelo (Figura 9). Para ello, se tuvo en cuenta: la relación de las variables empíricas (ítems) con los factores latentes, las covarianzas entre factores y la covarianza no explicada mediante errores residuales y la matriz estandarizada de covarianzas residuales.

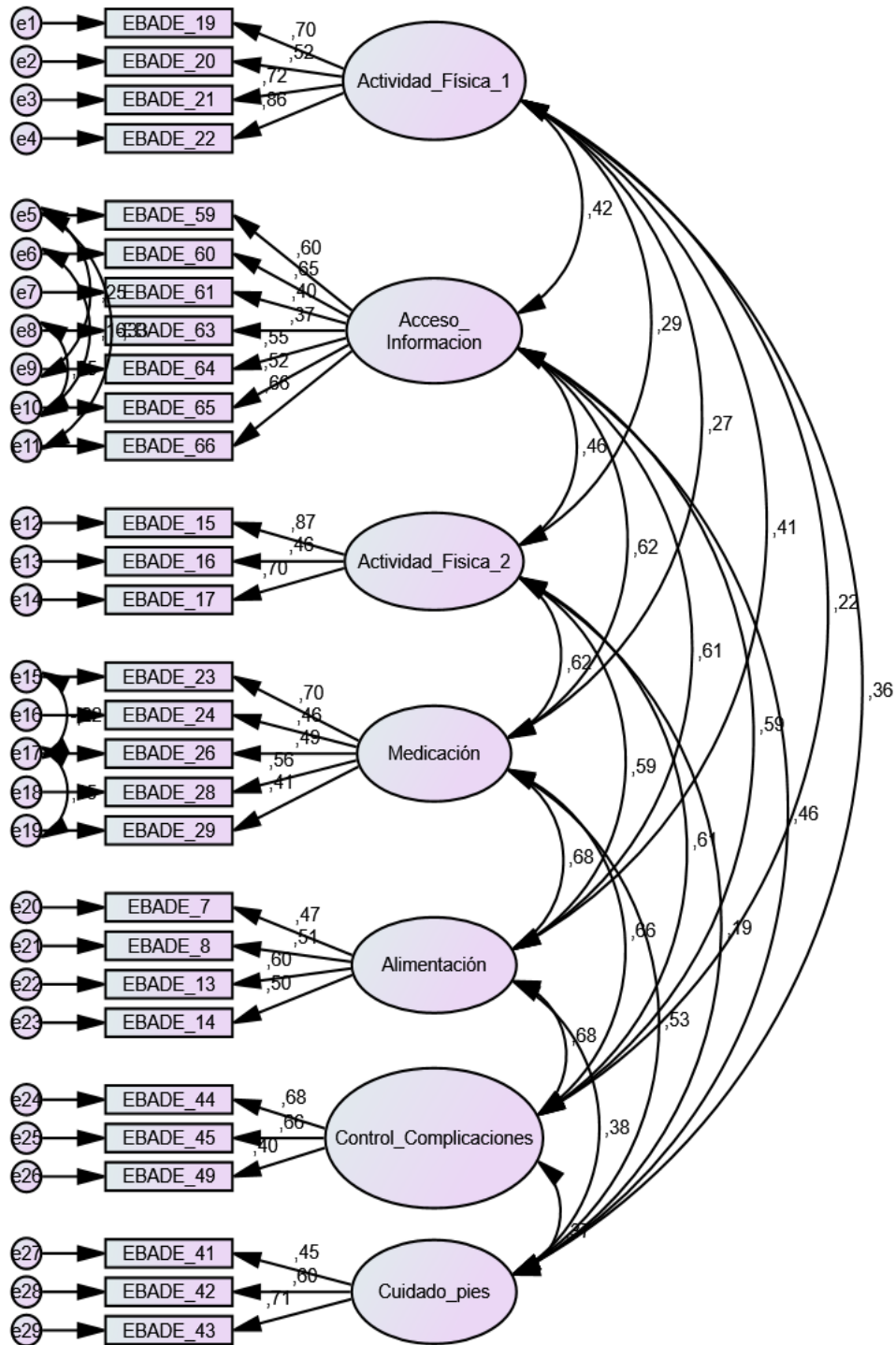
Figura 9. AFC 29 ítems



En primer lugar, se procedió a nombrar los factores en función del área de autocuidados que abordaban. Puesto que las relaciones entre factores mostraban en todos los casos valores >0.40 , se inició el ajuste por constricciones de los residuos sin eliminar ningún ítem. Se determinó la restricción de residuos >0.10

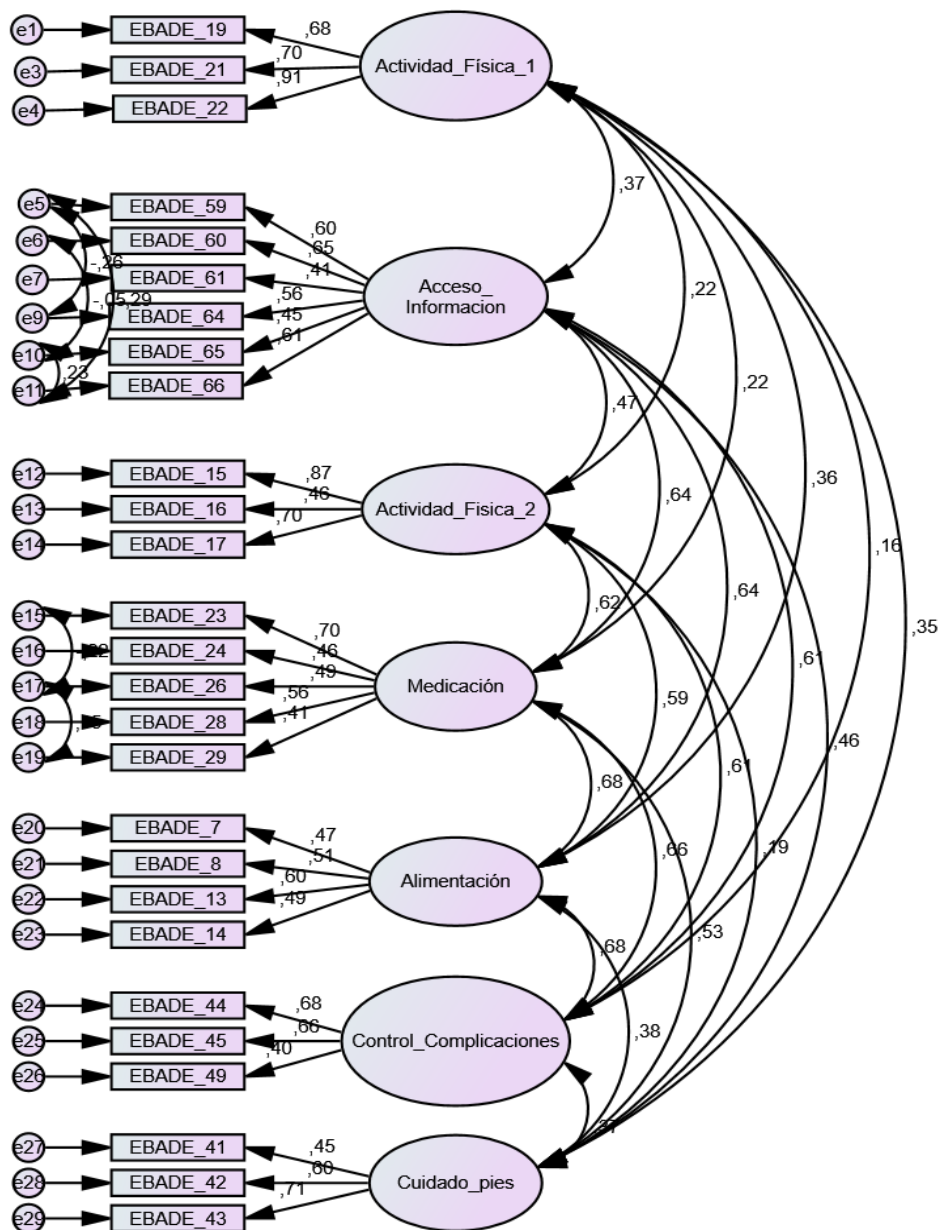
dentro del mismo factor, realizándose en: e5-e9, e5-e11, e6-e10, e8-e10, e15-e17 y e17-e19 (Anexo 8). Los valores de ajuste mejoraron a: CMIN/DL=2.39, GFI=0.88, CFI=0.85 y RMSEA=0.06 (IC 90%, 0.05-0.06) (Figura 10).

Figura 10. AFC 29 ítems con constricciones



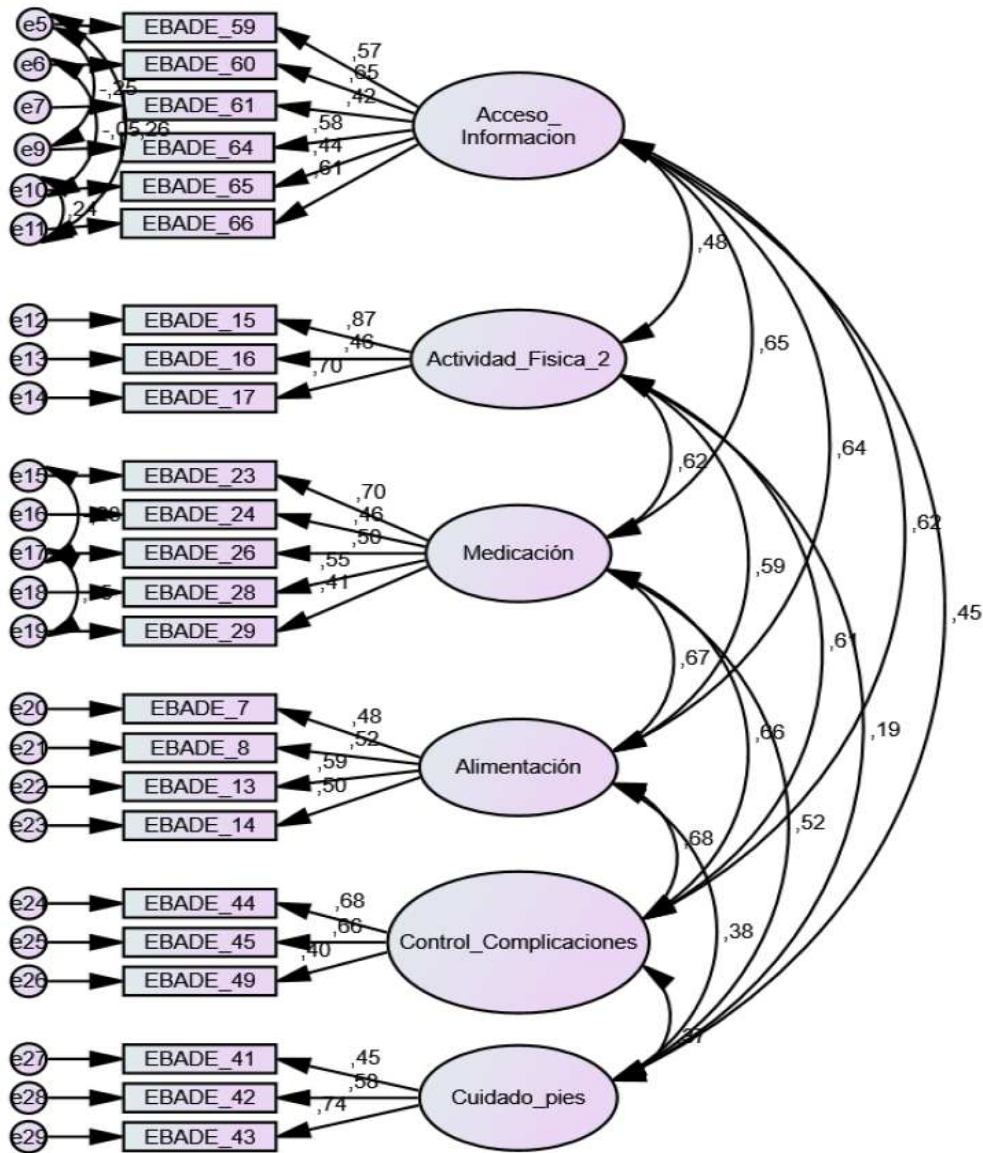
Tras este primer ajuste, se decide eliminar el ítem 63, pues es el único que relaciona <0.40 dentro de su factor (acceso a la información). A su vez, se revisa la matriz estandarizada de covarianzas, observándose residuos elevados en al menos el ítem 20, lo que motiva su eliminación (Anexo 9). Este factor, uno de los dos que abordan actividad física, presenta covarianzas bajas (~ 0.40) con el resto de factores pero por el momento se decide mantenerlo. Con este ajuste los índices volvieron a mejorar quedando en: $CMIN/DL=2.13$, $GFI=0.90$, $CFI=0.88$ y $RMSEA=0.06$ (IC 90%, 0.05-0.06) (Figura 11).

Figura 11. AFC 27 ítems



Tras el ajuste, el factor "Actividad_Física_1" presenta aún peores covarianzas con el resto de factores (todas <0.40 y con 3 de ellos, <0.30), mientras que el resto de factores tiene un comportamiento bastante más homogéneo (Figura 12). Por este motivo se decide eliminarlo, conservándose aproximadamente los mismos valores de ajuste: CMIN/DL=2.12, GFI=0.91, CFI=0.88 y RMSEA=0.05 (IC 90%, 0.04-0.06).

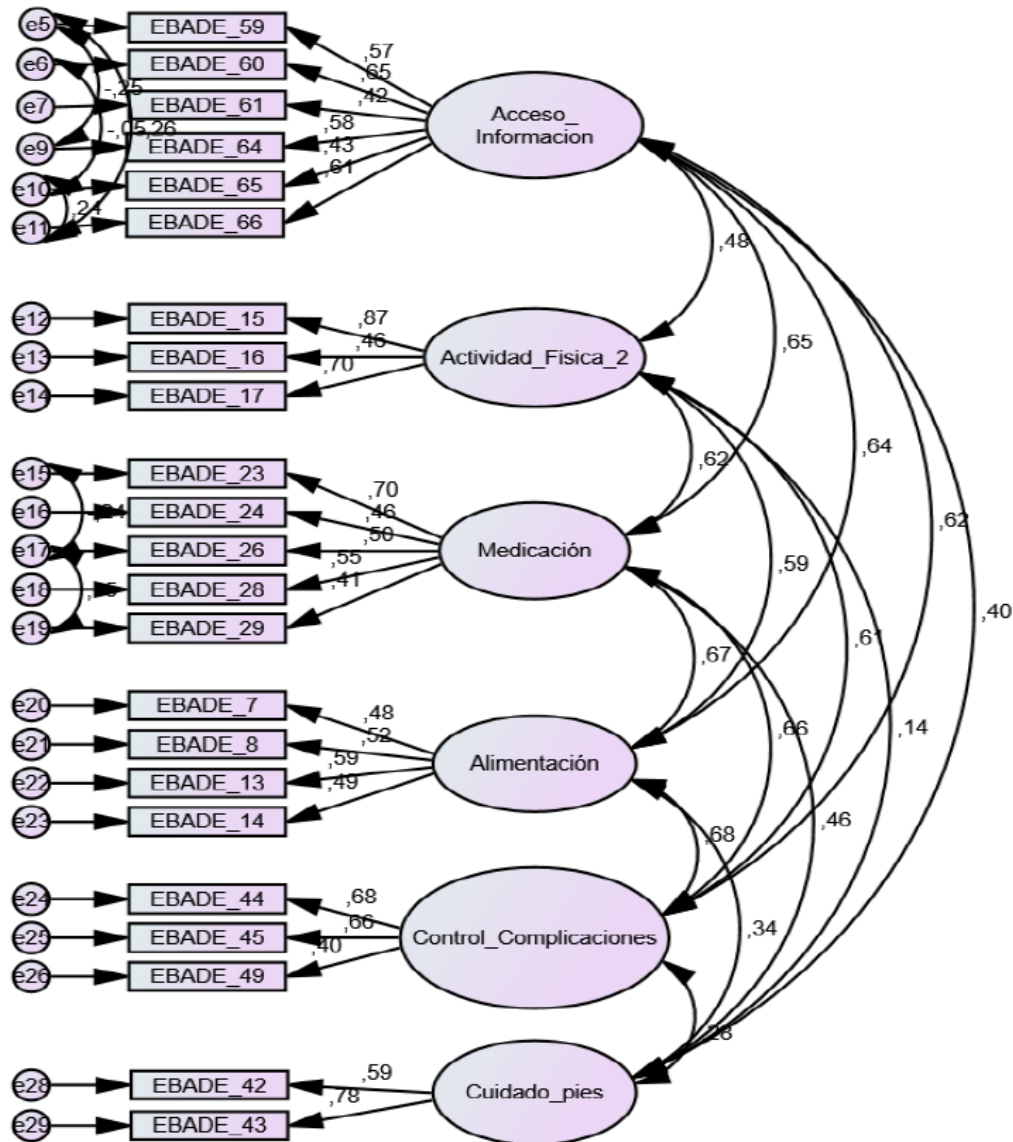
Figura 12. AFC 24 ítems



Todas las variables empíricas se relacionan aceptablemente (>0.40) dentro de su factor. Sin embargo el factor "cuidado_pies" muestra covarianzas más débiles que el resto (<0.40), excepto con los factores "Medicación" (0.52) y "Acceso_Información" (0.45). Tras revisar los residuos de todas las variables se observa como el ítem 41 presenta elevadas covarianzas residuales en la matriz

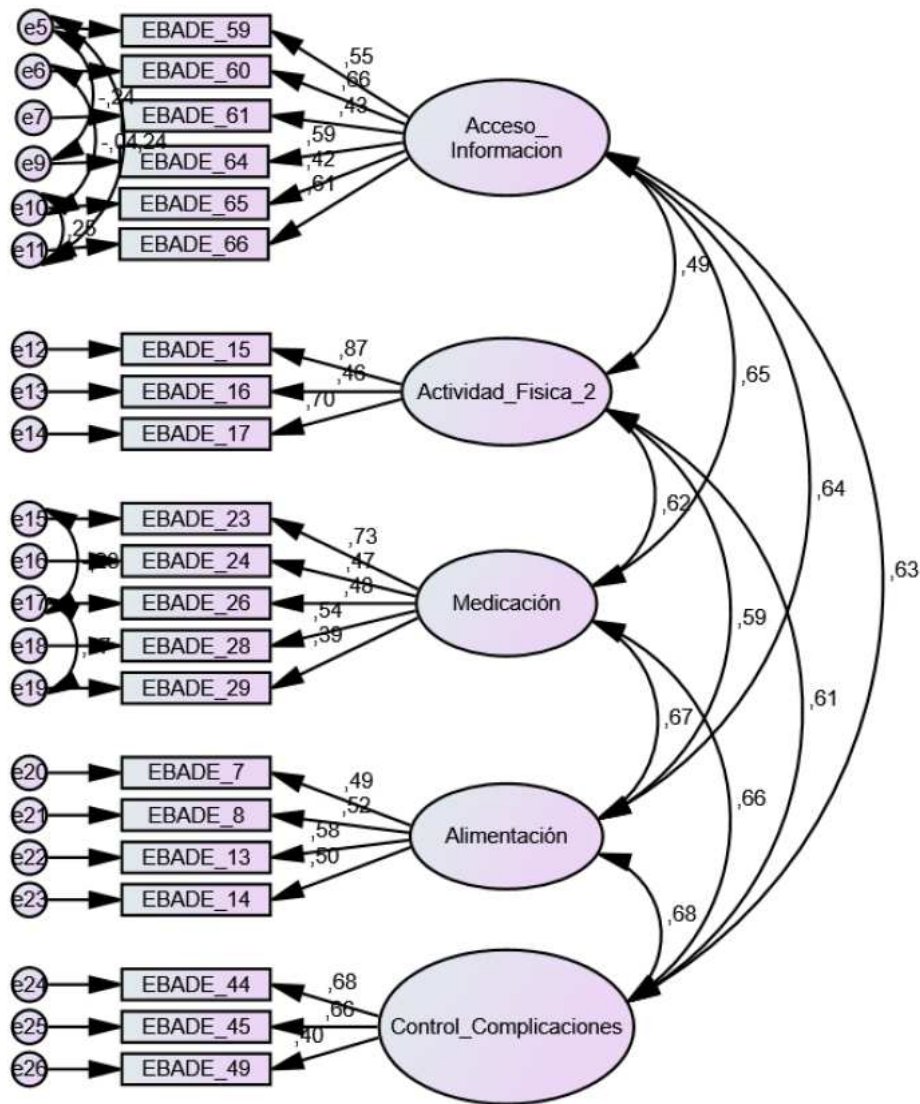
estandarizada (Anexo 10), por lo que se decide eliminarlo del modelo (Figura 13). El CFI mejora levemente, mientras que el resto de índices permanecen inalterados: CMIN/DL=2.12, GFI=0.91, CFI=0.89 y RMSEA=0.05 (IC 90%, 0.04-0.06).

Figura 13. AFC 23 ítems



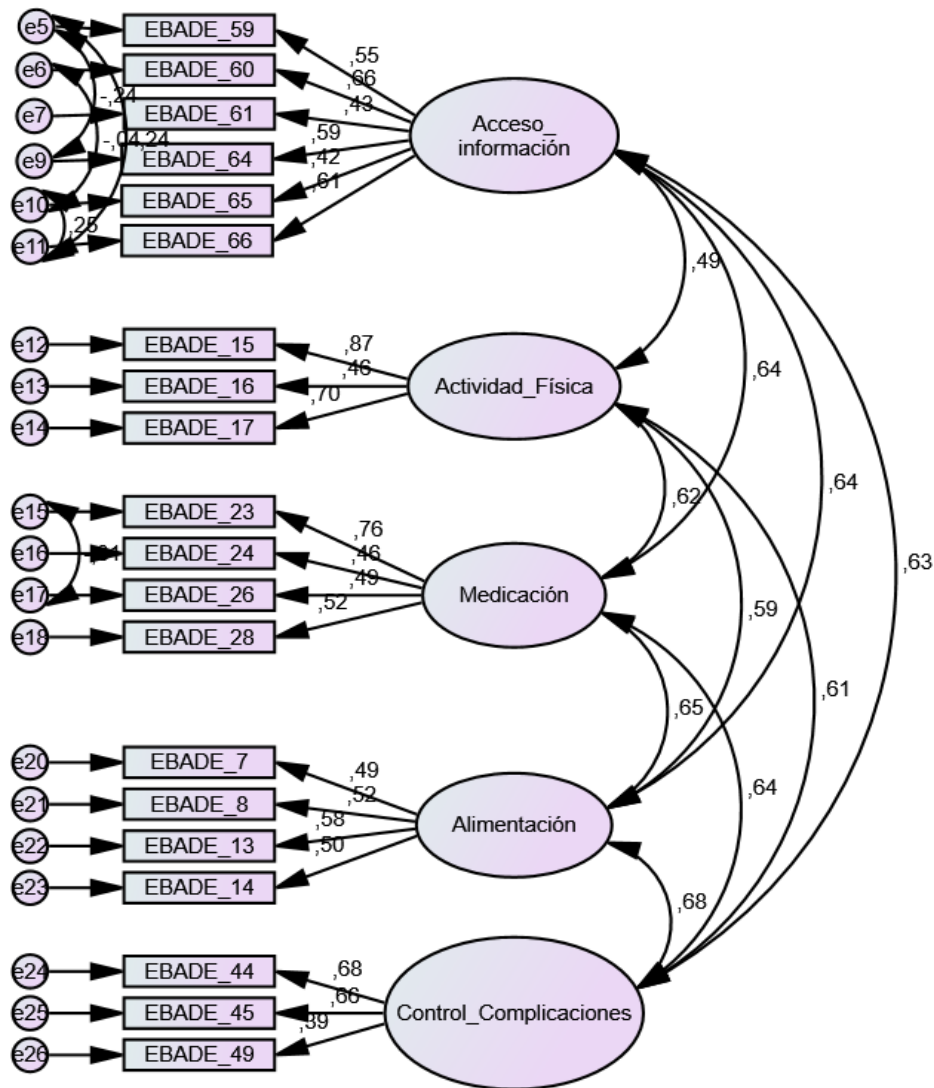
Tras eliminar el ítem 21, el factor que aborda el cuidado de los pies aún empeoraba más sus correlaciones con el resto de factores, esta circunstancia junto a la infracomposición del mismo (sólo con dos variables), determinó su eliminación del modelo (Figura 14). El diagrama resultante compuesto por 5 factores y 21 ítems mejoraba ampliamente sus índices de ajuste: CMIN/DL=1.96, GFI=0.93, CFI=0.91 y RMSEA=0.05 (IC 90%, 0.04-0.05).

Figura 14. AFC 21 ítems



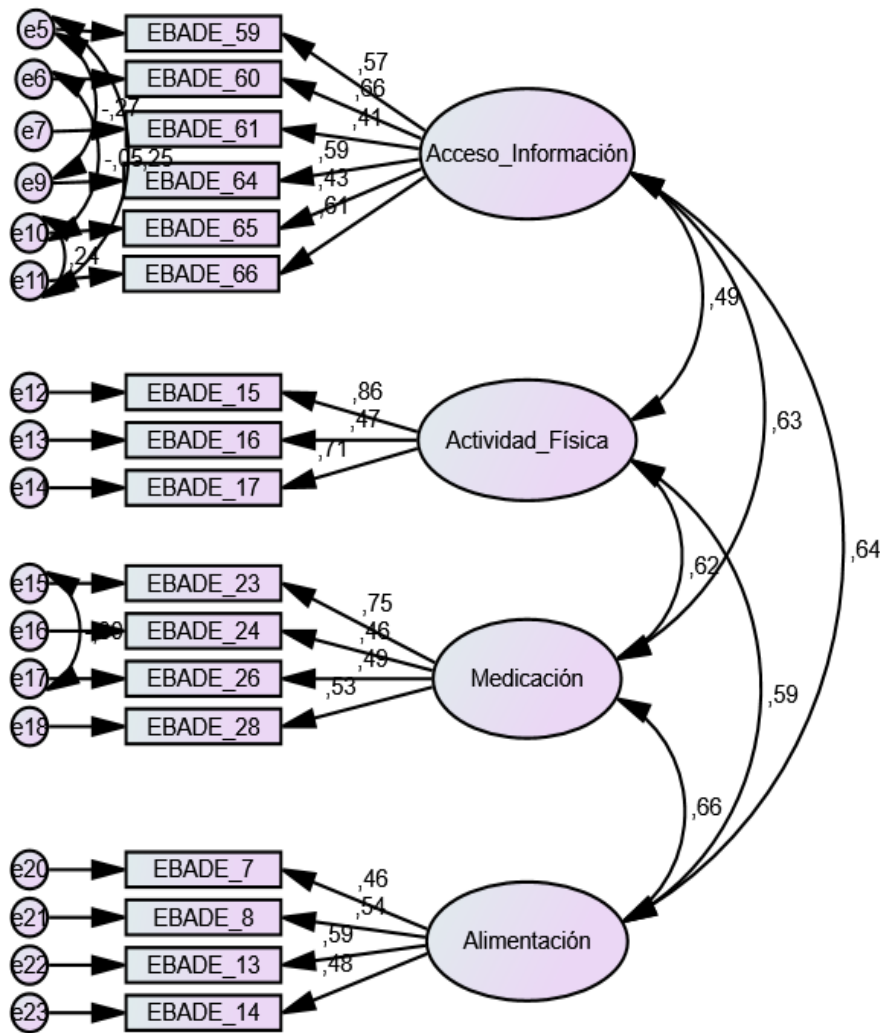
Si bien a partir de este ajuste, los factores latentes muestran en su mayoría covarianzas >0.60 entre sí, dando solidez a la matriz, el modelo se muestra poco parsimonioso con factores supradimensionados (como el de acceso a la información o el de medicación), con preguntas redundantes conceptualmente. Puesto que el ítem 29 muestra una correlación <0.40 , se decide su eliminación aunque el modelo no mejora: $CMIN/DL=2.01$, $GFI=0.93$, $CFI=0.91$ y $RMSEA=0.05$ (IC 90%, 0.04-0.06) (Figura 15).

Figura 15. AFC 20 ítems



A continuación se muestra como el ítem 49 tiene un efecto <0.40 en su factor. Al ser analizada la matriz estandarizada de covarianzas residuales, se observa la presencia de valores elevados (Anexo 11), motivos por los que se decide eliminarlo del modelo. La eliminación exclusivamente de esta variable, aporta una mejora en los índices de ajuste, tanto en los de ajuste global (CMIN/DL=1.99, GFI=0.94), como en el de ajuste comparativo (CFI=0.92); RMSEA se mantiene estable. Siguiendo el criterio utilizado con anterioridad, se decide no dejar un factor "Control_Complicaciones" sólo con 2 variables, por lo que se elimina del diagrama. El modelo resultante que incluye 17 preguntas mejora los parámetros de ajuste: CMIN/DL=1.91, GFI=0.95, CFI=0.93 y RMSEA=0.05 (IC 90%, 0.04-0.06) (Figura 16).

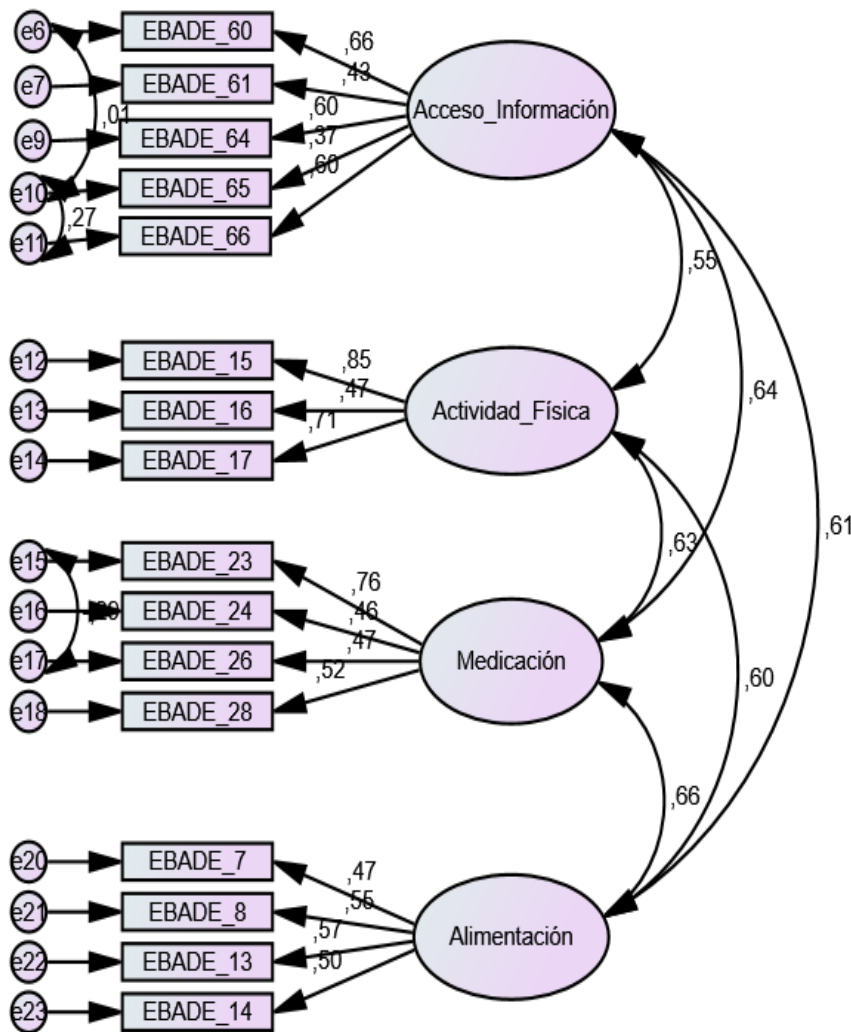
Figura 16. AFC 17 ítems



El ítem 59 aunque presenta mejor relación (0.57) en su factor que otros, como los ítems 61 (0.41) o 65 (0.43); sin embargo presenta más residuos en la matriz estandarizada de covarianzas (Anexo 12), además de diversas constricciones con otras variables en el factor (con los ítems 64 y 66). Esto lleva a valorar su eliminación, lo cual mejora los valores de ajuste: CMIN/DL=1.83, GFI=0.95, CFI=0.94 y RMSEA=0.04 (IC 90%, 0.03-0.05) y hace más parsimonioso al modelo (Figura 17).

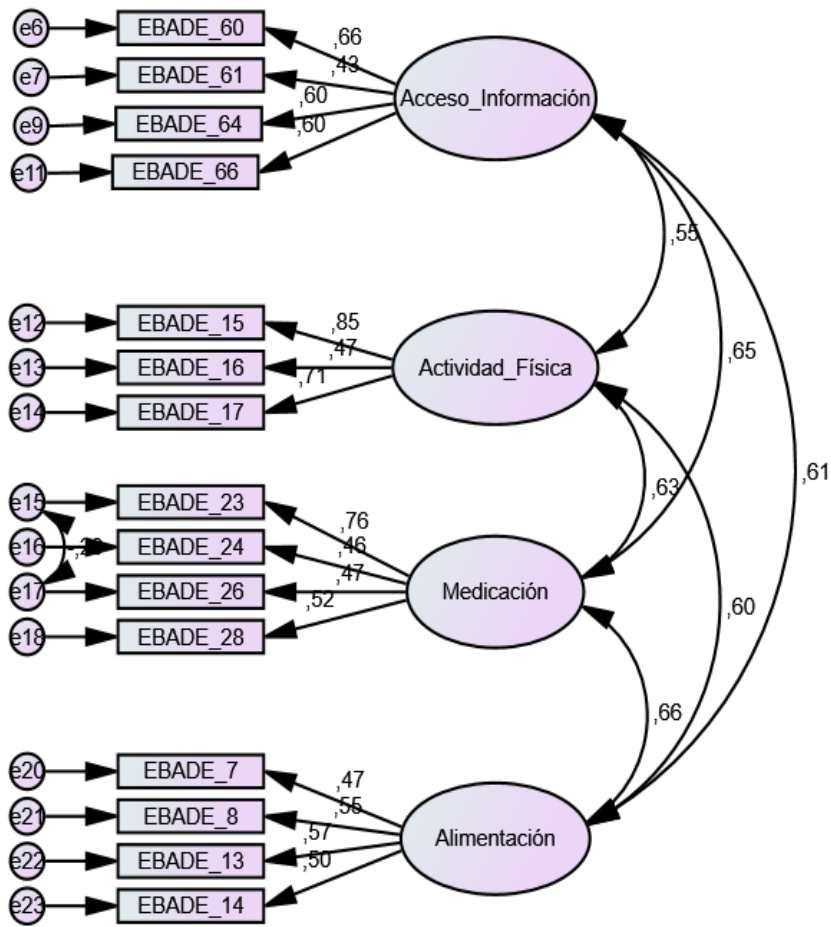
Tras este ajuste, el ítem 65 definitivamente se descuelga de la solución con un efecto de 0.37, además de resultar conceptualmente redundante con el ítem 66 y presentar sus residuos constricción precisamente con esta variable.

Figura 17. AFC 16 ítems



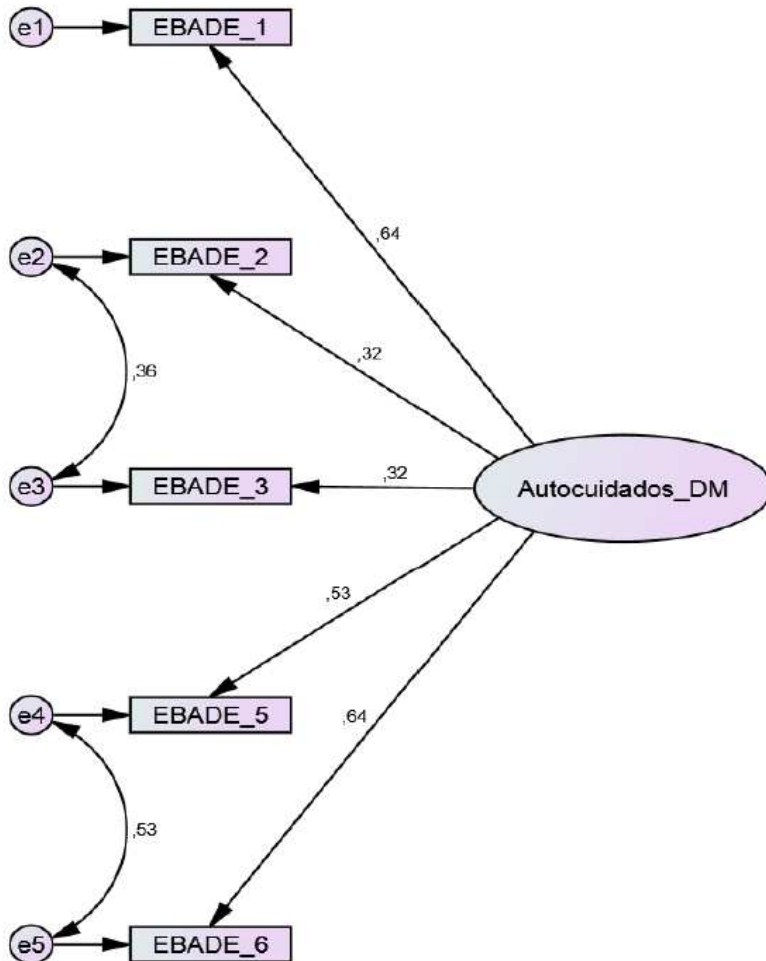
Finalmente se obtiene una solución con 15 variables y 4 factores, que presentan entre sí covarianzas >0.60 en su mayoría (excepto entre los factores "Acceso_Información" y "Actividad_Física", que queda en 0.55) y sólidos en cuanto a las relaciones con las variables empíricas que los conforman (Figura 18). A su vez se eliminan todas las constricciones en los residuos que afectaban al primer factor aunque se empeora ligeramente el $RMSEA=0.05$ (IC 90%, 0.04-0.06). El resto de índices se mantienen estables: $CMIN/DL=1.94$, $GFI=0.95$ y $CFI=0.94$.

Figura 18. AFC EBADE 15



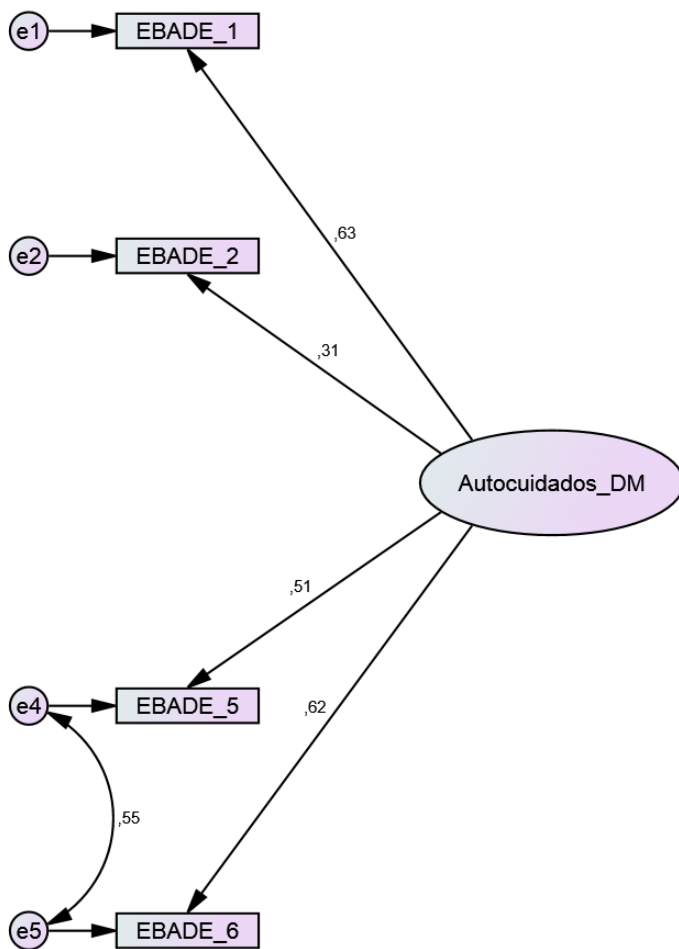
En cuanto a la versión corta, el primer modelo unifactorial con 5 ítems procedente del AFE proporcionaba bajas aportaciones de los ítems 2 y 3 al factor. A su vez se realizaron constricciones entre los residuos e2-e3 y e4-e5. Los índices de ajuste resultantes eran mejorables: CMIN/DL=4.02, GFI=0.97, CFI=0.96 y RMSEA=0.08 (IC 90%, 0.05-0.12) (Figura 19).

Figura 19. AFC versión corta 5 ítems



Antes de eliminar alguno de estos ítems, se revisó la matriz estandarizada de covarianzas residuales (Anexo 13) y se pudo constatar que el ítem 3 debía ser eliminado. La versión resultante mejoró amplimante sus valores de ajuste CMIN/DL=3.37, GFI=0.99, CFI=0.98 y RMSEA=0.07 (IC 90%, 0.03-0.12), no obstante el ítem 2 seguía teniendo un mal comportamiento (Figura 20).

Figura 20. AFC versión corta 4 ítems



La eliminación de esta 2ª pregunta ampliaba a 0.20 el rango superior del IC del RMSEA por lo que se consideró no corroborable el modelo. A su vez esta versión con 4 ítems tenía una baja fiabilidad (Alpha de Cronbach=0.60) que podría aumentar a 0.70 si se elimina precisamente este 2º ítem, lo cual no fue viable por los problemas mencionados en el AFC. Por estos motivos se decidió renunciar a la validación de la versión corta del EBADE y reconsiderar en sucesivos estudios una conceptualización distinta, bien a partir de la versión de 15 ítems, o iniciar un nuevo proceso de conceptualización desde cero.

7.4.3. Multinormalidad

La versión resultante con 15 ítems (Anexo 14) mostró una distribución no normal según el Test de Kolmogorov-Smirnov ($p < 0.0001$), con una mediana de puntuación global de 98 (66-105).

Se analizó la multinormalidad del modelo, mediante la revisión de la curtosis y coeficiente de asimetría de cada ítem y mediante el coeficiente de Mardia.

Tabla 17. Análisis de multinormalidad

Variable	asimetría	c.r.	curtosis	c.r.
EBADE_14	-2,45	-20,81	7,14	30,27
EBADE_13	-1,38	-11,71	2,19	9,27
EBADE_8	-1,61	-13,68	2,56	10,84
EBADE_7	-2,16	-18,31	5,41	22,93
EBADE_28	-2,55	-21,58	8,14	34,50
EBADE_26	-2,09	-17,68	3,90	16,52
EBADE_24	-3,53	-29,92	13,54	57,39
EBADE_23	-2,75	-23,27	9,03	38,25
EBADE_17	-2,49	-21,08	6,41	27,15
EBADE_16	-2,04	-17,31	4,59	19,43
EBADE_15	-2,60	-22,05	7,26	30,76
EBADE_66	-2,36	-19,98	7,35	31,16
EBADE_64	-3,14	-26,65	14,42	61,11
EBADE_61	-1,58	-13,41	2,78	11,78
EBADE_60	-2,78	-23,57	9,66	40,96
Multivariate			232,21	106,73

El coeficiente de Mardia ofreció valores de 232.21, inferiores a $p(p+2)$ (255) y un radio crítico de 106.73. Las asimetrías individuales de cada ítem ofrecieron valores aceptables, inferiores a 3 (excepto el ítem 64, que ofreció 3.14) y las curtosis individuales también ofrecieron valores soportables, por debajo de 10, excepto el ítem 64 y el 24, que tenían valores de 14.42 y 13.54 respectivamente. Debido a que solo se trataba de dos ítems que no tenían excesivo alejamiento de la normalidad y que la multinormalidad se mantenía, se decidió no proceder a transformación de las puntuaciones. Previamente, se habían eliminado sujetos outliers tras analizar la distancia de Mahalanobis, que evaluó la distancia entre cada puntuación individual y la media de la muestra para todas las variables (centroides).

7.4.4. Consistencia interna

El alpha de Cronbach resultante fue de 0.79, con todas las correlaciones ítem-total >0.3 y sin que la eliminación de alguno de los ítems mejorara la consistencia interna del instrumento (Tabla 18).

Tabla 18. Índice de homogeneidad EBADE 15

	Correlación ítem-total	Alpha de Cronbach si se suprime (0,79)
EBADE_7	,332	,785
EBADE_8	,449	,774
EBADE_13	,464	,773
EBADE_14	,390	,779
EBADE_15	,557	,772
EBADE_16	,378	,781
EBADE_17	,467	,778
EBADE_23	,543	,774
EBADE_24	,353	,782
EBADE_26	,329	,788
EBADE_28	,401	,778
EBADE_60	,488	,775
EBADE_61	,351	,784
EBADE_64	,406	,779
EBADE_66	,418	,777

7.4.4. Validez de criterio

Se utilizó como criterio oro el SDSCA tras realizar una adaptación transcultural con población española de la versión validada en población mexicana. Dos rondas fueron necesarios para alcanzar consenso entre los miembros del panel, posteriormente INFLESZ aportó una buena legibilidad. El AFE sugirió un modelo trifactorial (dieta, ejercicio físico y autoanálisis) con 7 ítems que explicaba un 79.16% de la varianza. El AFC mostró un buen ajuste del modelo del SDSCA-Sp con unos índices de ajuste de, CMIN/DL: 2.01, RMSEA: 0.06 (0.02-0.09), CFI: 0.99 y GFI: 0.98. La consistencia interna fue moderada-baja (α -Cronbach=0.62) y la fiabilidad test-retest fue evaluada en 198 pacientes ($t=0.462-0.796$, $p<0.001$) con una correlación global de 0,764 ($p<0.0001$).

Toda la metodología utilizada, la descripción de la muestra, y los resultados y matrices obtenidas están disponibles en una publicación previa aceptada para publicación el 14 de agosto de 2015 (Anexo 15). La versión definitiva validada en población española aparece en el Anexo 16 (SDSCA-Sp).

Un total de 417 personas cumplimentaron el SDSCA (95.21%), con una mediana de contestación de 28 (3-49), para los 7 ítems del SDSCA-Sp y una distribución no normal según el Test de Kolmogorov-Smirnov ($p=0.02$). Para la correlación entre ambos cuestionarios (EBADE 15 y SDSCA-Sp) se utilizó la variante no paramétrica (Spearman) obteniéndose una correlación baja ($r=0.226$, $p<0.0001$).

Adaptación cultural al español y validación psicométrica del Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA) en personas con Diabetes Mellitus tipo 2. Caro Bautista J, Morilla Herrera JC, Villa Estrada F, Cuevas Fernandez-Gallego M, Lupiáñez Pérez I, Morales Asencio JM. Atención Primaria (aceptado para publicación 14.08.15: APRIM-OA-13-623R1).

Resumen

Objetivo: Llevar a cabo la adaptación cultural y la validación psicométrica del Summary of Diabetes Self-Care measure (SDSCA) en población española con Diabetes Mellitus tipo 2.

Diseño: Estudio de validación clinimétrica.

Emplazamiento: centros de atención primaria del Distrito Sanitario Málaga-Valle del Guadalhorce.

Participantes: trescientos treinta y una personas con DM tipo 2.

Mediciones principales: La versión validada en población mexicana del SDSCA fue sometida a equivalencia semántica y de contenido mediante un Delphi de expertos, su legibilidad fue determinada mediante la escala INFLESZ. Posteriormente se llevó a cabo la validación psicométrica, evaluándose validez de constructo mediante análisis factorial exploratorio y confirmatorio (AFE y AFC), consistencia interna, fiabilidad test-retest y validez discriminante.

Resultados: Dos rondas fueron necesarios para alcanzar consenso entre los miembros del panel, posteriormente INFLESZ aportó una buena legibilidad. El AFE sugirió un modelo trifactorial (dieta, ejercicio físico y autoanálisis) con 7 ítems que explicaba un 79.16% de la varianza. El AFC mostró un buen ajuste del modelo del SDSCA-Sp. La consistencia interna fue moderada-baja (α -Cronbach=0.62) y la fiabilidad test-retest fue evaluada en 198 pacientes ($t=0.462-0.796$, $p<0.001$) con una correlación global de 0,764 ($p<0.0001$).

Conclusiones: El SDSCA-Sp en una versión válida en la práctica clínica y en investigación para evaluar autocuidados en DM tipo 2 con propiedades clinimétricas similares a las obtenidas en estudios previos.

Palabras clave: Autocuidado; Cuestionarios; Estudios de validación; Diabetes Mellitus tipo 2.

7.4.5. Fiabilidad test-retest

Un total de 214 DM (48.85%) cumplieron el retest que se hizo de media a los 43.86 (29.9) días. Esta propiedad se evaluó igualmente mediante la variante no paramétrica del coeficiente de correlación, con una Rho de Spearman=0.66 ($p<0.0001$).

7.4.6. Otras propiedades adicionales

7.4.6.1. Efecto techo-suelo

El instrumento mostró un importante efecto techo, con unas tasas de respuesta de la máxima puntuación posible (7 en la escala Likert), superiores al 40% (rango: 44.1-79.8%) en los 15 ítems que conformaron la versión definitiva. En cuanto al efecto suelo, ninguna pregunta tuvo más de un 2% (rango: 0.2-1.9%) de contestaciones en la mínima puntuación posible (1 en la escala Likert) (Tabla 18).

Tabla 19. Efecto techo/suelo

EBADE 15		Efecto techo*	Efecto suelo*
ALIMENTACIÓN	EBADE_7	253 (58.7)	5 (1.2)
	EBADE_8	237 (55)	2 (0.5)
	EBADE_13	190 (44.1)	4 (0.9)
	EBADE_14	278 (64.5)	6 (1.4)
ACTIVIDAD FÍSICA	EBADE_15	338 (78.4)	1 (0.2)
	EBADE_16	260 (60.3)	5 (1.2)
	EBADE_17	345 (80)	5 (1.2)
MEDICACIÓN	EBADE_23	340 (78.9)	2 (0.5)
	EBADE_24	344 (79.8)	5 (1.2)
	EBADE_26	273 (63.3)	8 (1.9)
	EBADE_28	294 (68.2)	2 (0.5)
ACCESO INFORMACIÓN	EBADE_60	323 (74.9)	1 (0.2)
	EBADE_61	211 (49)	7 (1.6)
	EBADE_64	305 (70.8)	2 (0.5)
	EBADE_66	262 (60.8)	3 (0.7)

Nº de respuestas y %

7.4.6.2. Validez discriminante

Se procedió a analizar la capacidad del instrumento para discernir entre distintos grupos en función del tratamiento, específicamente entre DMID y DMNID. Se realizó prueba U de Mann-Whitney y test de Wilcoxon para valorar si existían diferencias de medias y medianas entre los dos grupos, el test aportó la existencia de diferencias significativas ($p=0.025$), de modo que los DMID presentaban

puntuaciones más bajas y por lo tanto mayores dificultades para llevar a cabo conductas de autocuidados.

Se valoró igualmente la correlación del instrumento con el control metabólico de los diabéticos, medido mediante la HbA_{1c}. Puesto que ambas variables mostraron tener una distribución distinta a la normal, se realizó la variante no paramétrica que determinó una correlación modesta negativa entre las puntuaciones del EBADE 15 y la variable de control metabólico (Rho Spearman=-0.162, p<0.001).

7.4.6.3. Análisis de legibilidad

La legibilidad de la versión definitiva con 15 ítems, se evaluó mediante el Índice Flesch-Szigriszt accesible mediante el programa informático INFLESZ. El texto aportó unos resultados que oscilaron entre 48.92 (algo difícil) para el ítem 9 "Tomar la medicación regularmente es..." y 81.71 (muy fácil) para el ítem 3 "Confío en que voy a llevar una dieta adecuada a partir de ahora..." (Anexo 17).

7.5. Divulgación de los resultados

Los resultados finales del proceso de validación clinimétrica del instrumento se presentaron en la II Jornada Científica BiblioPRO celebrada en Barcelona el 19 de febrero de 2015 con la ponencia: "Diseño y validación psicométrica de un nuevo instrumento: Evaluación de Barreras de Autocuidados en personas Diabetes mellitus tipo II, Estudio EBADE" (Anexo 18) y actualmente está en elaboración el manuscrito con los resultados definitivos de la versión final de 15 ítems.

8. DISCUSIÓN

Para el desarrollo de este cuestionario se ha seguido rigurosamente el proceso descrito por Brod y asociados (Brod et al., 2009), en el que se combina información procedente de la literatura, de los pacientes y de los profesionales para obtener validez de contenido utilizando múltiples métodos cualitativos.

Las personas con DM han participado en el desarrollo del instrumento proporcionando valiosa información, mediante grupos focales y entrevistas cognitivas; mientras que los profesionales han aportado sus expertos conocimientos mediante el consenso obtenido en la Técnica Delphi. No siempre coinciden los hallazgos obtenidos por usuarios y proveedores. Así, en nuestro estudio, tras las entrevistas cognitivas se añadieron a petición de los pacientes, dos ítems sobre retinopatía diabética cuando previamente los profesionales las habían eliminado. Esta circunstancia se muestra congruente con hallazgos obtenidos por otros autores, en los que las expectativas en el cuidado de los profesionales y las necesidades percibidas por los pacientes no siempre coinciden, de ahí la importancia de combinarlos (Raaijmakers, Hamers, Martens, Bagchus, de Vries y Kremers, 2013; Claydon-Platt, Manias y Dunning, 2014). De cualquier forma ante las posibles divergencias encontradas durante el presente estudio, la opinión y el papel de las personas DM se ha considerado de mayor relevancia.

En el estudio piloto se fue bastante conservador en cuanto a la eliminación de las preguntas, priorizándose la búsqueda de elementos que justificaran la mala correlación de éstas con el cuestionario, en lugar de la eliminación de las que mostrasen un mal comportamiento (Goh, Rusli y Khalid, 2015). Por este motivo aunque 11 preguntas tuvieron una correlación < 0.20 y su eliminación mejoraba la consistencia interna del instrumento, sólo se eliminaron 2: la 50 (complicaciones) y la 68 (coste del tratamiento). El resto de ítems recibieron diverso tratamiento (generalmente modificación del enunciado, ej. tiempo verbal) para que fuesen sometidas al proceso de validación.

El principal motivo de exclusión durante la fase de validación psicométrica del instrumento fue la contestación incompleta del cuestionario (N=40), puesto que todo cuestionario con un sólo ítem en blanco, fue considerado nulo y el caso eliminado de la muestra. A pesar de existir otros métodos de tratamiento de los datos perdidos (imputaciones por medias y modelos de regresión), han demostrado que pueden realizar estimaciones poco fiables y se decidió trabajar con datos completos (Cañizares, Barroso y Alfonso, 2004). Otro motivo de exclusión que se

debe tener en cuenta es no haber podido completarlo por dificultades de lectura (n=7). A priori y teniendo en cuenta, el nivel educativo de la muestra y que el cuestionario obtuvo buenos resultados en el test de Fernández-Huerta tras las entrevistas cognitivas (con resultados entre "bastante fácil" para el área de "complicaciones" y "muy fácil" para "alimentación"), consideramos que la legibilidad e interpretabilidad del instrumento no debiera ser un problema.

Las 438 personas diabéticas que conformaron la muestra presentaron unas características sociodemográficas y de comorbilidad, bastante similares a las obtenidas en el estudio piloto. El paciente tipo presentaba unas características que podrían asemejarse a las de los pacientes que se atienden en las consultas de atención primaria, mayoritariamente varón de unos 59 años de edad y unos 6 de evolución con la DM, generalmente con un aceptable control metabólico y cuyas principales comorbilidades fueron HTA, dislipemia y obesidad, por este orden (Grau et al., 2011).

En el estudio también se proporcionaron las características de las personas que resultaron excluidas de la muestra. Sólo se observaron diferencias significativas con respecto a los incluidos en cuanto a la proporción de varones y en el nivel educativo, si se agrupa en estudios primarios (sin estudios y educación primaria) y en secundarios (educación secundaria y universitaria). En cuanto a la ocupación, si agrupamos en activos remunerados y pasivos o que no reciben remuneración (jubilados, desempleados, trabajos domésticos), no existen diferencias entre incluidos/excluidos. Sin embargo, sí que existen diferencias si sólo se tiene en cuenta la proporción de personas que realizan tareas domésticas. Es por ello que si no tenemos en cuenta el resto de motivos de exclusión (DM I, enfermedad mental...) se podría establecer que el paciente diabético que no ha cumplimentado adecuadamente el cuestionario bien por un error o realmente por dificultades, es de forma general, mujer con estudios primarios y que realiza tareas domésticas fundamentalmente. De los 71 casos excluidos, 40 cumplimentaron inadecuadamente el cuestionario mientras que 7 tuvieron dificultades en la lecto/escritura. En el primer grupo, lo más habitual fue dejar una o varias preguntas sin contestar o si el cuestionario estaba impreso a doble cara, olvidar las preguntas ubicadas en el reverso; en el segundo grupo, los encuestados reconocieron no poder afrontar el cuestionario por problemas de comprensibilidad.

Este aspecto debe ser tenido en cuenta en el abordaje de posibles barreras de autocuidado en DM por instituciones y proveedores, pues tal y como ya han abordado otros autores, el rol que desempeña la mujer en el ámbito familiar puede

condicionar su forma de cuidarse (Littlewood, Cummings, Lutes y Solar, 2015). A su vez, estudios experimentales han centrado sus esfuerzos en mujeres pues muestran peores controles metabólicos que los hombres, especialmente en minorías étnicas (Gucciardi, Chan, Manuel y Sidani, 2013). La razón que barajamos para explicar el perfil que presenta la muestra excluida del estudio, es que precisamente este sustrato de población, realiza en su quehacer diario múltiples tareas no remuneradas que le consumen abundante tiempo y esfuerzos. Esto hace que en la priorización de conductas de autocuidado en su DM pase a un 2º o 3º plano, pudiéndose cumplimentar el cuestionario de forma acelerada o con desinterés, o bien presentan baja autoestima y pensar equivocadamente que su aportación carece de importancia. No obstante, habría que evaluar en posteriores estudios este aspecto y considerar alternativas en el abordaje de personas con bajo nivel educativo.

La descripción de las personas que han sido excluidas del estudio, con sus respectivos motivos, y características sociodemográficas y de comorbilidad, no es en absoluto común en la literatura, en la que habitualmente sólo se describe la muestra. En la mayoría de los cuestionarios publicados no se proporciona información sobre cómo se han tratado los casos incompletos, ni tan si quiera si estos casos han existido. La comparación de los excluidos con los incluidos tampoco se suele proporcionar, lo cual permite indagar en posibles factores relacionados con que haya personas que no hayan podido responder el cuestionario. Otro factor interesante, es la cumplimentación del cuestionario de forma autoadministrada y físicamente en el centro, lo cual ha dificultado el desarrollo del estudio pero garantiza la valoración de la interpretabilidad del mismo por parte de los pacientes y que no ha sido cumplimentado por terceras personas por querer agradar al investigador.

Se han aportado numerosas pruebas para conseguir la validación psicométrica del instrumento. El proceso por el que se ha obtenido validez de contenido ha sido ya ampliamente descrito. Esta propiedad es definida como el grado en el que los conceptos de interés son adecuadamente representados en las preguntas del cuestionario. Alguna institución como ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) ha destacado la importancia de la implicación directa de la población a la que va dirigida el cuestionario para obtener resultados significativos (Rothman, Burke, Erickson, Leidy, Patrick y Petrie, 2009). En la redacción de los resultados, se han descrito en cada una de las fases, los criterios por los que se han seleccionado/eliminado los ítems, tal y como

recomienda la Food and Drug Administration (FDA) proporcionando información cuantitativa y cualitativa al respecto (Fehnel, DeMuro, McLeod, Coon y Gnanasakthy, 2013). En primer lugar se redujeron ítems mediante análisis de fiabilidad, en el que en función de la correlación ítem-total y de la influencia sobre la consistencia interna, se procedió a eliminar o dejar preguntas en el cuestionario. En cada fase se aumentó el nivel de exigencia llegando incluso a eliminar ítems que reducían ligeramente el Alpha de Cronbach del instrumento. No resulta fácil encontrar el mejor balance entre obtener una solución parsimoniosa y precisa, y el número de preguntas que finalmente son incluidas. Con frecuencia existen problemas de aplicabilidad si la reducción no se lleva a cabo adecuadamente (Rhodes, Plotnikoff y Spence, 2004), de ello la importancia de considerar no sólo aspectos estadísticos en este proceso sino también conceptuales.

En nuestro cuestionario la validez de constructo (autocuidados en DM) ha sido determinada mediante AFE y AFC. Resultó pertinente realizar análisis factorial pues el grado de adecuación de la muestra medido mediante la prueba de KMO tuvo un resultado >0.75 , mientras que el test de esfericidad de Barlett fue significativo. En cuanto al AFE se han utilizado distintos métodos tanto de extracción de factores como de rotación de los mismos. Para la extracción se utilizaron en primer lugar métodos como la factorización de ejes principales o la máxima verosimilitud por ser considerados de mayor robustez, mientras que para la rotación se prefirió utilizar métodos oblicuos como oblimin o promax pues ofrecen mayor realismo al análisis, sobre todo ante una posible presencia de correlación múltiple entre ítems (Asparouhov y Muthén, 2009). Sin embargo, nuestro modelo no ajustó con estos métodos y se tuvo que recurrir a la extracción por componentes principales y a una rotación ortogonal como es la equamax. Aunque este método de extracción puede sesgar la matriz de cargas factoriales, sobre todo cuando las comunalidades son bajas (<0.3) (Anexo 19), en instrumentos con >30 ítems se aceptan todos los métodos como válidos siempre que sature la matriz (Moscoso, Gil y Rodríguez, 2000). Además, como posteriormente, se iba a someter a AFC, este aspecto resultaba menos determinante.

Para la determinación del número de factores, se decidió basarse en la regla de Kaiser, por la que se seleccionan factores con un autovalor >1 . En cuanto a los ítems que conformaron cada factor, se constituyó cada uno con las variables que mejor correlacionaban con ellos a excepción de 3 ítems (41, 59 y 61) en los que se priorizó una asignación conceptual. Este hecho es defendido por algunos autores como incluso más congruente en la confección de los factores que van a

proporcionar la solución al modelo (Verdugo, Crespo, Badía y Arias, 2008), basándose en los principios de parsimonia e interpretabilidad. No obstante, todas las variables tuvieron una correlación >0.3 con su respectivo factor, como han utilizado otros autores para considerar saturado el modelo (Meadows, Abrams y Sandbaek, 2000), mientras que la mayoría de los ítems (23/29) tuvieron una correlación >0.5 con su factor. La varianza explicada del modelo aceptado en el AFE fue de un 54.41%, similar a la de cuestionarios incluidos en la RS que osciló entre el 44% del Diabetes Health Belief (Brown, Becker, Garcia, Barton y Hanis, 2002) y el 60.7% del Diabetes Self Efficacy Scale (Rapley et al., 2003).

El presente estudio ha corroborado el modelo propuesto en el AFE mediante AFC con unos índices de ajuste global, comparativo y de parsimonia que cumplen con las recomendaciones de la literatura. Estas recomendaciones son, RMSEA <0.08 y mejor si es <0.06 (Steiger y Lind, 1980), GFI >0.95 (Jöreskog, 1967), CFI >0.95 y CMIN/DL <2 (Bentler y Bonett, 1980). Los resultados obtenidos muestran un buen ajuste global con ausencia de "sobreajuste". A su vez, esta solución sólo requirió una restricción ($e_{15}-e_{17}$) entre los residuos de los ítems 23 y 26.

Las conductas/barreras de autocuidados en DM desde un abordaje multifactorial, es un constructo complejo de difícil medición. Prueba de ello es que en la RS llevada a cabo en el presente estudio, ninguno de los cuestionarios ha corroborado la solución propuesta mediante AFC. A partir de 2013, se han validado nuevos cuestionarios con este objetivo que, aunque han aplicado una robusta metodología de validación, tampoco han logrado confirmar sus modelos (Brouwer y Mosack, 2013; Jansà et al., 2013; Hara, Iwashita, Okada, Tajiri, Nakayama, Kato et al., 2014). Sólo un cuestionario validado en 2013 (Diabetes Self-Management Questionnaire) corroboró la solución propuesta mediante AFC, aunque con buenos datos de ajuste, no se aportó el diagrama con las covarianzas entre factores y efectos con las variables latentes de cada factor, lo que aporta incertidumbre al modelo obtenido (Schmitt et al., 2013).

Finalmente EBADE estuvo formado por 4 factores (alimentación, actividad física, medicación y acceso información) que conceptualmente son congruentes con el autocuidado de las personas diabéticas, y 15 ítems, que lo hacen viable desde el punto de vista clínico. Una adecuada alimentación basada en el control del índice glucémico ayuda al control metabólico de personas con DM ya instaurada y puede retrasar la necesidad de medicalización si se aplica tras un diagnóstico precoz, tal y como apunta una revisión Cochrane (Thomas y Elliott, 2009). En cuanto a la actividad física, también se ha demostrado que la realización de ejercicio aeróbico

de forma continuada, no sólo mejora el control metabólico sino que reduce también el tejido adiposo y los niveles de triglicéridos, incluso aunque no haya pérdida ponderal (Thomas, Elliott y Naughton, 2006). La medicación podría constituir el tercer eslabón fundamental en el desarrollo de conductas de autocuidados efectivas en la persona con DM. Investigadores han demostrado como los niveles de HbA_{1c} están relacionados con el grado de adherencia a la medicación antidiabética, identificando esta conducta mediante los registros de dispensaciones (Cohen, Shmukler, Ullman, Rivera y Walker, 2010); mientras que esta conducta de incumplimiento no había sido detectada mediante instrumentos autoadministrados como el Test de Morisky Medication-taking Scale. En relación al acceso a la información y la relación con los proveedores de salud, se ha demostrado como la adherencia a las citas solicitadas (es decir no fallar a la cita pedida) independientemente del nº de consultas, es un fuerte predictor del control metabólico en las personas con DM. Además estos autores hipotetizan que esta falta de adherencia a las citas podría ser un indicador de la presencia de barreras que dificultan el desempeño de una conducta de autocuidados exitosa (Schectman, Schorling y Voss, 2008).

Estas dimensiones no difieren de las dimensiones clásicas que contemplan los instrumentos disponibles en la literatura. Si bien algunos de ellos, realizan un abordaje centrado en aspectos psicosociales, soporte social o conductas de afrontamiento, que en nuestro cuestionario se encuentran integradas de forma transversal mediante los constructos de la TCP (creencias conductuales, conductas de control percibido y norma subjetiva).

La validez criterial fue testada mediante la correlación de EBADE con otro cuestionario que mide conductas de autocuidados como es el SDSCA. Este cuestionario requirió una adaptación transcultural de la versión mexicana, realizándose posteriormente una validación psicométrica del mismo. Sin embargo, la correlación entre EBADE 15 y SDSCA-Sp fue baja, quizás condicionado por la calidad del "gold standar" seleccionado y porque realmente miden aspectos diferentes. Mientras el SDSCA identifica conductas de control percibido ("En los últimos 7 días cuanto ha tomado..."), EBADE presenta un espectro mucho más amplio de creencias con objeto de predecir conductas de cumplimiento terapéutico.

Una de las principales debilidades del SDSCA-Sp es su baja consistencia interna (Cronbach=0.62), similar a validaciones a otros idiomas (Choi et al., 2011; Kamradt et al., 2014) y la baja covarianza entre factores (Anexo 20). Al inicio del proceso de desarrollo de EBADE no existía ningún cuestionario que permitiera

testar esta propiedad con ciertas garantías y por ello se optó por la validación transcultural de un instrumento muy utilizado en la literatura como es el SDSCA. Durante este proceso, se han validado recientemente adaptaciones al español que podrían ser consideradas para testar esta propiedad, como son el PAID-SP (Beléndez, Hernández-Mijares, Marco, Domínguez y Pomares, 2014) y la versión española del Diabetes Self-Care inventory-revised questionnaire (Jansà et al., 2013), lo que muestra las dificultades que los investigadores están encontrando para medir este constructo en nuestra lengua.

En nuestro estudio no se consideró utilizar la HbA_{1c} como validez criterial pues numerosos instrumentos han mostrado que es un mal criterio oro (DSES, PDQ and PDDT) (Rapley et al., 2003; Stetson et al., 2011; Tamir et al., 2011). No obstante EBADE tuvo una débil correlación inversa con esta variable de control metabólico ($r=-0.162$, $p<0.001$).

Sobre la fiabilidad externa medida mediante correlación test-retest, EBADE obtuvo una buena correlación ($r=0.66$, $p<0.0001$) aunque sin alcanzar el mínimo establecido por Terwee de >0.70 , no obstante habría que realizar varias consideraciones al respecto. En primer lugar el periodo de tiempo transcurrido entre la cumplimentación de ambos test que en nuestra investigación ha sido de 43.86 días (29.9). Una descripción tan exacta no ha sido encontrada en ningún cuestionario publicado en este ámbito, si bien los autores reflejan habitualmente el periodo establecido por protocolo, que oscila por ejemplo entre 4, 2 y 1 semana para DMSSES, D-SMART y SMP-T2D respectivamente. En segundo lugar, puesto que en EBADE la captación se realizó de forma intencional, obtener una 2ª cita para cumplimentar el retest, supuso una gran barrera para medir esta propiedad teniendo en cuenta que debía realizarse físicamente en el centro de salud. Por ello, las 4 semanas protocolizadas entre test-retest se vieron ampliadas a algo más de 6 con una pérdida muestral del 51.15%. Esta circunstancia se ve muy atenuada en estudios anglosajones, en los que la participación está bonificada y condicionada a cumplimentar el test al menos en dos ocasiones. Por todo ello, y por el buen resultado del test, creemos que esta propiedad debiera considerarse como apta.

Los 15 ítems incluidos en la versión definitiva de EBADE tuvieron un Alpha de Cronbach de 0.79 cumpliendo con las recomendaciones establecidas para garantizar consistencia interna (0.70-0.95). En nuestra RS, la mitad de los cuestionarios cumplieron esta propiedad, si bien un resultado demasiado elevado (>0.95) indica redundancia en las preguntas y se debe ser revisado.

Se considera efecto techo/suelo, cuando al menos el 15% de la muestra ha contestado la máxima o la mínima puntuación posible. EBADE está ausente de efecto suelo pero presenta un efecto techo importante que oscila entre el 44% de la pregunta 13 al 79% de la pregunta 24. A pesar de ser una propiedad fácilmente analizable, es habitual que cuestionarios publicados no la describan; por ejemplo en la RS de cuestionarios de autocuidado en DM, sólo 3 de los 16 instrumentos incluidos la aportaron como prueba. Con objeto de obtener mayor variabilidad, se optó por una escala de respuesta Likert con 7 opciones tal y como es recomendada en la literatura (Streiner, 1995). Probablemente la contestación correlativa de 66 ítems que supuso casi 25 minutos de contestación condicionó estos resultados provocando un sesgo de aquiescencia. La versión definitiva es mucho más breve y proporcionalmente no debe tardarse en contestar más de 6-7 minutos. No obstante, una alternativa es balancear las preguntas de forma alternativa, para que el encuestado no encuentre en el mismo lado las contestaciones más conducentes al autocuidado.

Otra posible explicación radica en el tiempo de evolución con DM de la muestra, con una media de 7.02 (6.04) años. Estos pacientes han recibido mayoritariamente educación diabetológica en las consultas de atención primaria y por lo tanto conocen los conceptos por los que son preguntados, aunque no implementen en la práctica esas conductas.

Adicionalmente EBADE ha mostrado su capacidad para discriminar mayores barreras en DMID (puntuaciones más bajas) que en personas DMNID, a pesar de que las áreas abordadas son comunes al autocuidado de cualquier diabético y no se ha podido validar preguntas específicas de insulino terapia. Otros instrumentos ya han discriminado diferencias en este sentido, ya sea como EBADE en función del tratamiento (DMID vs DMNID) como el DCP (Fitzgerald et al., 1996) o entre tipos de DM (DM1 vs DM2) como DDS (Polonsky et al., 1995).

En cuanto a la legibilidad de la versión definitiva, se utilizó para su evaluación el Índice Flesch-Szigriszt que supone la validación de ambas escalas pero adaptándolos a los hábitos lectores de los españoles (Barrio-Cantalejo et al., 2008). Este índice considera normal puntuaciones >55, EBADE obtuvo resultados entre normal y muy fácil para todos los ítems e instrucciones excepto para la pregunta 9. Aunque los textos científicos tienen de media una puntuación de 37.9, se considera que cualquier documento debe tener unos resultados >55 para ser entendido por los lectores a nivel general, lo cual cumple el cuestionario muy mayoritariamente.

EBADE obtuvo en el análisis de multinormalidad un coeficiente de Mardia con unos valores aceptables, así como de asimetría y curtosis para la mayoría de los ítems. Debido a que estos ítems no se alejaron en exceso de la normalidad, se decidió no proceder a la transformación de las puntuaciones.

El presente cuestionario ha contado como marco conceptual con la TCP durante todo su proceso de desarrollo, desde el guión de los grupos focales a la redacción de los ítems que lo conformaron. Los cuestionarios disponibles en la literatura han utilizado fundamentalmente la Teoría de Auto-eficacia de Bandura como un importante predictor de conductas de autocuidado, pero se ha demostrado que una importante proporción de la varianza queda inexplicada (Shu-Fang et al., 2007). EBADE no es el primer cuestionario que pretende identificar conductas de autocuidado en DM basándose en la TCP (Watanabe, Berry, Willows y Bell, 2015). Tampoco existe consenso sobre la capacidad predictiva que cada constructo tiene, con estudios en el que el principal predictor de la actividad física ha sido la norma subjetiva (Hunt-Shanks et al., 2006) y otros en los que se recomienda incidir en la conducta de control percibido por su mayor peso (Payne, Jones y Harris, 2004; Gatt y Sammut, 2008). El propio Ajzen incide en que no todos los constructos de la teoría tienen porqué influenciar del mismo modo el desarrollo de una determinada conducta (Ajzen, 2002).

En EBADE las creencias conductuales manifestadas por las actitudes hacia la conducta, tuvieron mayor peso conceptual en el cuestionario con 8 preguntas (1, 4, 5, 7, 8, 9, 11 y 13); la norma subjetiva fue abordada en 3 (2, 6 y 12), las creencias y control con las conductas de control percibido en otras 3 preguntas (10, 14 y 15), mientras que la intención conductual sólo se trató en 1 (3). Si bien el equipo investigador considera que el ítems 14 también pudiera abordar el constructo de intención conductual, finalmente se decidió ubicarlo en el de conducta de control percibido.

Si se toman como referencia los criterios de Terwee para la evaluación de la calidad de la validación psicométrica de un instrumento, EBADE habría obtenido una calificación positiva con la validez de contenido, validez de constructo, consistencia interna, fiabilidad test-retest y en utilizar un modelo teórico sólido como es la TCP. Otras propiedades han sido abordadas aunque no se cumplen los estándares de Terwee, como son validez de criterio y efecto techo. En el caso de la validez de criterio, tal y como ya se ha mencionado, está condicionada por la inexistencia de un criterio oro de calidad; y en el efecto techo, por la captación de una muestra con años de evolución con DM y la presencia de un posible sesgo de

aquiescencia, lo cual probablemente desaparecerá si se administra en DM debutantes la versión definitiva de tan sólo 15 ítems. Por lo otro lado tendrían la consideración de indeterminadas, la reproductibilidad, interpretabilidad y sensibilidad al cambio, por no haberse abordado. A pesar de suponer un cuestionario de nuevo desarrollo y validación, con la mitad de las pruebas superadas, su evaluación global sería similar a las obtenidas por PAID o SMP-T2D.

En la actualidad son numerosos los estudios disponibles en la literatura que pretenden encontrar los factores que condicionan el éxito en los programas de educación diabetológica con objeto de conseguir conductas de autocuidado a largo plazo (Bagnasco et al., 2013; Helduser et al., 2013). En este sentido resulta clave, que los proveedores de salud identifiquen las barreras que dificultan el cumplimiento de objetivos de cuidados e implementen intervenciones adaptadas (Vigersky, Fitzner y Levinson, 2013). Para identificar estas barreras, una aproximación pivota en el uso de cuestionarios reportados por los pacientes (Schmitt et al., 2013), situándolos en el centro del sistema, haciéndoles corresponsables del cuidado y partícipes en la toma de decisiones compartidas (Drewelow et al., 2012). En esta estrategia resulta nuclear el papel de enfermería al inicio del diagnóstico y en el posterior seguimiento, evitando complicaciones y mejorando la efectividad del manejo de la DM (Unger, Hinnen, Schreiner y Parkin, 2013).

EBADE supone una herramienta de fácil aplicación en las consultas de atención primaria para valorar barreras/conductas de autocuidado en personas DM 2 y poder adaptar intervenciones a las dificultades encontradas. A su vez, aporta un proceso de validación psicométrico sólido que le permite ser utilizado en investigación para evaluar la efectividad de programas experimentales o como validez criterial de otros instrumentos. Al tratarse de un instrumento de nuevo desarrollo, nuevas propiedades deben testarse como la sensibilidad al cambio o análisis de invarianza factorial.

8.1. Limitaciones

No obstante EBADE presenta una serie de limitaciones, algunas de ellas ya mencionadas. El cuestionario no ha abordado diversas propiedades psicométricas como la sensibilidad al cambio, muy apreciada en investigación por su capacidad para discriminar modificaciones tras una determinada intervención experimental. Aunque sí ha abordado la validez criterial, esta ha resultado muy débil, ante la ausencia en el momento de protocolización de la investigación, de una herramienta

fiable en nuestro idioma que midiese el mismo constructo. El cuestionario presenta un importante efecto techo condicionado por un probable sesgo de aquiescencia, para el que se propone invertir los ítems en futuras utilizaciones. También se ha podido ver condicionado por el perfil de los encuestados, que con más de 7 años de seguimiento en consultas de atención primaria, han tenido acceso a abundante información sobre educación diabetológica. En posteriores estudios, deberá comprobarse si persiste el efecto techo en población diabética debutante y con esta versión de 15 ítems.

Aunque no era objetivo de esta investigación, EBADE tampoco cuenta con una puntuación de corte que permita valorar el grado de autocuidados, ni una posible estratificación de los mismos.

También se pudiera considerar una limitación, la imposibilidad de validación de la versión corta que se había propuesto. No obstante, este hecho puede ser menos trascendente al obtenerse finalmente, una versión de sólo 15 ítems, que es aplicable desde el punto de vista clínico.

EBADE no ha podido validar una versión que incluyese un factor específico sobre AGC debido a que en el presente estudio se limitó la contestación de estas preguntas a DMID. En el contexto clínico actual, sólo se están prescribiendo tiras para AGC a DMID o a DMNID con antidiabéticos hipoglucemiantes (fundamentalmente sulfonilureas), siendo la aplicación de este protocolo desigual entre los centros. Es decir, se han detectado centros en los que sólo se prescriben tiras reactivas a insulinizados, lo que nos condujo a limitar estas preguntas a esta población para evitar desigualdades. Tampoco se ha contado con muestra suficiente para validar las preguntas referentes al hábito tabáquico.

Consideramos especialmente relevante las diferencias a nivel socio-educativo entre la muestra y los excluidos del estudio. La exclusión, con significancia estadística, de más mujeres, peor nivel educativo y asociados a tareas domésticas, nos puede indicar que existen fragmentos de la población diabética en los que el cuestionario no podría acceder en la identificación de barreras de autocuidados y habría que diseñar otras estrategias con análisis cualitativo de estos estratos de población. No se ha podido realizar análisis de invarianza factorial multimuestra, debido la ausencia de la muestra necesaria aunque se propone realizar este contraste en el futuro.

Sobre el 33% de la muestra requirió algún tipo de ayuda para cumplimentar el cuestionario, se consideró cualquier tipo de ayuda aunque fuese una duda sobre un

ítem en particular. A pesar de que la versión definitiva con tan sólo 15 ítems dista de la complejidad/concentración necesaria para cumplimentar la versión inicial de 66, debe considerarse este aspecto como una posible limitación en la cumplimentación del instrumento en la práctica clínica.

8.2. Prospectiva

- EBADE constituye el inicio de una línea de investigación abierta sobre fomento de conductas de autocuidado en personas con DM en el marco del grupo CTS-970 "Cronicidad, Dependencia, Cuidados y Servicios de Salud". Esta línea permanece abierta mediante el estudio "Efectividad de un programa de educación terapéutica en DM 2 basado en intervenciones adaptadas " (Estudio EDEP-Ti), el cual se encuentra en fase de modelización y que ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III en su convocatoria para proyectos de investigación (PI14-01127), por el Distrito Sanitario Málaga-Valle del Guadalhorce (2014-DGSM-COD4) y por la Consejería de Salud de Andalucía en su convocatoria de Atención Primaria (PI-0005-2015).
- En el marco del estudio EDEP-Ti, se van a testar nuevas propiedades psicométricas para EBADE como la sensibilidad al cambio y se va a explorar de nuevo el efecto techo del instrumento, invirtiendo algunas preguntas y valorando su presencia en DM debutantes. También se van a obtener puntuaciones de corte que permitan clasificar a las personas DM tras su administración.
- Se va a desarrollar igualmente un análisis de invariancia factorial con la suficiente muestra procedente del estudio de intervención.
- Se está trabajando en la divulgación científica de los resultados finales de la validación del instrumento mediante publicación de manuscrito a revista con importante impacto, considerándose por este orden: 1º) Diabetes Care (FI: 8.420, JCR 2014; Q1, Endocrinology & Metabolism), 2º) International Journal of Nursing Studies (FI: 2.901, JCR 2014; Q1, Nursing) y 3º) Quality of Life Research (FI: 2.486, JCR 2014; Q2, Health Care Sciences & Services).
- Se van a remitir los hallazgos para comunicación en el próximo congreso de la Federación Española de Asociaciones de Enfermería de Atención Primaria (FAECAP).
- Se va a remitir igualmente el cuestionario al repositorio BiblioPRO para su inclusión en el área de calidad de vida relacionada con la salud o salud percibida.

9. CONCLUSIONES

1. Se ha obtenido un instrumento que mide conductas de autocuidados en personas DM 2 tras un robusto proceso de validación que incluye una revisión sistemática de la literatura, una combinación de técnicas cualitativas y un proceso de validación psicométrica, cumpliendo con los objetivos propuestos en esta disertación.
2. La solución propuesta ha confirmado un modelo consistente en 4 factores: alimentación, actividad física, medicación y acceso a la información; que responden razonablemente bien a las principales dimensiones de autocuidados en personas con DM.
3. Estos factores son coherentes con la Teoría de Conducta Planificada en las creencias conductuales manifestadas por las actitudes hacia la conducta, la norma subjetiva, las creencias y control con las conductas de control percibido y la intención conductual.
4. El instrumento resultante con 15 ítems da respuesta a la medición de conductas/barreras de autocuidado en personas con DM 2 pero no aborda diversas áreas de autocuidados como son los autoanálisis de glucemia capilar, el hábito tabáquico o el cuidado de los pies.
5. A pesar de que en el desarrollo del cuestionario han participado personas con DM y de que presenta una buena legibilidad, es posible que un sustrato de esta población con bajo nivel educativo tenga dificultades para su comprensión y correcta cumplimentación. Este hecho debe ser considerado en posteriores aplicaciones del instrumento, explorándose aspectos cualitativos que expliquen esta circunstancia y un mejor abordaje si resultara preciso.
6. El instrumento ha sido validado en condiciones de práctica clínica habitual y por tanto, su aplicabilidad al contexto clínico es inmediata.

10. BIBLIOGRAFÍA

- Aagaard-Hansen, J., Bonde, A. H., Jensen, B. B., Andersen, L. B., Hindhede, A. L. & Maindal, H. T. (2014). Inadequate Description of Educational and Behavior Change Theories in Lifestyle Interventions for Type 2 Diabetes Prevention. *Diabetes*, 44,45.
- Adolfsson, E. T., Starrin, B., Smide, B. & Wikblad, K. (2008). Type 2 diabetic patients' experiences of two different educational approaches--a qualitative study. *International Journal of Nursing Studies*, 45(7), 986-994.
- Aguilar-Diosdado M, Amo-Alfonso M, Lama-Herrera C y Mayoral-Sánchez E (2009). II Plan Integral de Diabetes de Andalucía 2009-2013. Sevilla: Conserjería de Salud.
- Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior, 179-211.
- Ajzen, I. (2002). Perceived behavioral control, self-efficacy, locus of control, and the theory of. *International Journal of Entrepreneurship Behaviour and Research*, 4(1), 28-50.
- Alonso-Morán, E., Orueta, J. F., Fraile Esteban, J. I., Arteagoitia Axpe, J. M., Marqués González, M. L., Toro Polanco, N. & Nuño-Solinis, R. (2014). The prevalence of diabetes-related complications and multimorbidity in the population with type 2 diabetes mellitus in the Basque Country. *BMC Public Health*, 14(1), 1059. doi.org/10.1186/1471-2458-14-1059
- Anderson, R. M., Funnell, M. M., Fitzgerald, J. T. & Marrero, D. G. (2000). The Diabetes Empowerment Scale: a measure of psychosocial self-efficacy. *Diabetes Care*, 23(6), 739 -743.
- Ariza Copado, C., Gavara Palomar, V., Muñoz Ureña, A., Aguera Mengual, F., Soto Martínez, M. & Lorca Serralta, J. R. (2011). [Improvement of control in subjects with type 2 diabetes after a joint intervention: diabetes education and physical activity]. *Atención Primaria*, 43(8), 398-406.
- Arora, S., Peters, A. L., Burner, E., Lam, C. N. & Menchine, M. (2014). Trial to examine text message-based mHealth in emergency department patients with diabetes (TEXT-MED): A randomized controlled trial. *Annals of emergency medicine*, 63(6), 745-754.
- Asparouhov, T. & Muthén, B. (2009). Exploratory structural equation modeling. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*, 16(3), 397-438.
- American Diabetes Association (2008). Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2007. *Diabetes Care*, 31(3), 596-615. doi.org/10.2337/dc08-9017
- American Diabetes Association (2013). Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care*, 36(4), 1033-1046. doi.org/10.2337/dc12-2625
- American Diabetes Association. (2014). Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 37(Supplement 1), S81-S90. doi.org/10.2337/dc14-S081
- American Diabetes Association (2015). Foundations of care: education, nutrition, smoking cessation, psychosocial care and immunization. Sec 4. In Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 38 (Supplement_1), S20-S30.
- Bagnasco, A., Di Giacomo, P., Da Rin Della Mora, R., Catania, G., Turci, C., Rocco, G. & Sasso, L. (2014). Factors influencing self-management in patients with type 2 diabetes: a quantitative systematic review protocol. *Journal of advanced nursing*, 70(1), 187-200.
- Baillo, P., Laporta, F., Martorell, J., González, P., Rebollo, P., Moris, J. & Díaz, S. (2008). Cultural adaptation, validation and development of a spanish brief version of the

diabetes fear of injecting and self-testing questionnaire. *Endocrinología Y Nutrición: Órgano De La Sociedad Española De Endocrinología y Nutrición*, 55(8), 326-332. doi.org/10.1016/S1575-0922(08)72792-X

- Ballesta, M., Carral, F., Olveira, G., Girón, J. A. & Aguilar, M. (2006). Economic cost associated with type II diabetes in Spanish patients. *The European Journal of Health Economics*, 7(4), 270-275.
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological review*, 84(2),191.
- Bandura, A. (1991). Social cognitive theory of self-regulation. *Organizational behavior and human decision processes*, 50(2), 248-287.
- Barrio-Cantalejo, I. M., Simón-Lorda, P., Melguizo, M., Escalona, I., Marijuán, M. I. & Hernando, P. (2008). Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 31(2), 135-152.
- Beléndez, M., Hernández-Mijares, A., Marco, J., Domínguez, J. R. & Pomares, F. J. (2014). Validation of the Spanish version of the Problem Areas in Diabetes (PAID-SP) Scale. *Diabetes Research and Clinical Practice*. doi.org/10.1016/j.diabres.2014.09.012
- Bentler, P. M. & Bonett, D. G. (1980). Significance tests and goodness of fit in the analysis of covariance structures. *Psychological bulletin*, 88(3), 588.
- Beverly, E. A., Fitzgerald, S. M., Brooks, K. M., Hultgren, B. A., Ganda, O. P., Munshi, M. & Weinger, K. (2013). Impact of Reinforcement of Diabetes Self-Care on Poorly Controlled Diabetes A Randomized Controlled Trial. *The Diabetes Educator*, 0145721713486837.
- Bharati, D. R., Pal, R., Kar, S., Rekha, R., Yamuna, T. V. & Basu, M. (2011). Prevalence and determinants of diabetes mellitus in Puducherry, South India. *Journal of pharmacy & bioallied sciences*, 3(4), 513-518
- Blackberry, I. D., Furler, J. S., Best, J. D., Chondros, P., Vale, M., Walker, C. & Young, D. (2013). Effectiveness of general practice based, practice nurse led telephone coaching on glycaemic control of type 2 diabetes: the Patient Engagement and Coaching for Health (PEACH) pragmatic cluster randomised controlled trial. *British Medical Journal*, 347, f5272.
- Bogner, H. R., Morales, K. H., de Vries, H. F. & Cappola, A. R. (2012). Integrated management of type 2 diabetes mellitus and depression treatment to improve medication adherence: a randomized controlled trial. *The Annals of Family Medicine*, 10(1),15-22.
- Brod, M., Tesler, L. E., & Christensen, T. L. (2009). Qualitative research and content validity: developing best practices based on science and experience. *Quality of Life Research*, 18(9), 1263-1278.
- Brouwer, A. M., & Mosack, K. E. (2013). Self-as-doer for diabetes: development and validation of a diabetes-specific measure of doer identification. *Journal of nursing measurement*, 21(2), 188-209.
- Brown, S. A., Becker, H. A., Garcia, A. A., Barton, S. A. & Hanis, C. L. (2002). Measuring health beliefs in Spanish-speaking Mexican Americans with type 2 diabetes: Adapting an existing instrument*. *Research in nursing & health*, 25(2), 145-158.

- Campbell, M., Fitzpatrick, R., Haines, A., Kinmonth, A. L., Sandercock, P., Spiegelhalter, D. & Tyrer, P. (2000). Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *British Medical Journal*, 321(7262), 694.
- Cañizares, M., Barroso, I. & Alfonso, K. (2004). Datos incompletos: una mirada crítica para su manejo en estudios sanitarios. *Gaceta sanitaria*, 18(1), 58–63.
- Carnethon, M. R., De Chavez, P. J. D., Biggs, M. L., Lewis, C. E., Pankow, J. S., Bertoni, A. G. & Dyer, A. R. (2012). Association of weight status with mortality in adults with incident diabetes. *Journal of American Medical Association*, 308(6), 581-590. <http://doi.org/10.1001/jama.2012.9282>
- Caro-Bautista, J., Martín-Santos, F. J. & Morales-Asencio, J. M. (2014). Systematic review of the psychometric properties and theoretical grounding of instruments evaluating self-care in people with type 2 Diabetes Mellitus. *Journal of advanced nursing*, 70(6), 1209–1227.
- Caro-Bautista, J., Martín-Santos, F. J., Villa-Estrada, F., Morilla-Herrera, J. C., Cuevas-Fernández-Gallego, M. & Morales-Asencio, J. M. (2015). Using qualitative methods in developing an instrument to identify barriers to self-care among persons with type 2 diabetes mellitus. *Journal of Clinical Nursing*, 24(7-8), 1024-1037. doi.org/10.1111/jocn.12740
- Cassimatis, M. & Kavanagh, D. J. (2012). Effects of type 2 diabetes behavioural telehealth interventions on glycaemic control and adherence: a systematic review. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 18(8), 447-450. doi.org/10.1258/jtt.2012.GTH105
- Cheung, B. M., Ong, K. L., Cherny, S. S., Sham, P. C., Tso, A. W. & Lam, K. S. (2009). Diabetes prevalence and therapeutic target achievement in the United States, 1999 to 2006. *The American journal of medicine*, 122(5), 443–453.
- Chin, Y.-F. & Huang, T.T. (2013). Development and validation of a diabetes foot self-care behavior scale. *Journal of Nursing Research*, 21(1), 19-25.
- Choi, E. J., Nam, M., Kim, S. H., Park, C. G., Toobert, D. J., Yoo, J. S. & Chu, S. H. (2011). Psychometric properties of a Korean version of the summary of diabetes self-care activities measure. *International journal of nursing studies*, 4(3), 333-337.
- Claydon-Platt, K., Manias, E. & Dunning, T. (2013). The barriers and facilitators people with diabetes from a nonEnglish speaking background experience when managing their medications: a qualitative study. *Journal of Clinical Nursing*. doi.org/10.1111/jocn.12501
- Cohen, H. W., Shmukler, C., Ullman, R., Rivera, C. M. & Walker, E. A. (2010). Measurements of medication adherence in diabetic patients with poorly controlled HbA(1c). *Diabetic Medicine*, 27(2), 210-216. doi.org/10.1111/j.1464-5491.2009.02898.x
- Cortez-Dias, N., Martins, S., Belo, A. & Fiuza, M. (2010). Prevalence, management and control of diabetes mellitus and associated risk factors in primary health care in Portugal. *Revista portuguesa de cardiologia*, 29(4), 509-537.
- Costanzo, P., Cleland, J. G. F., Pellicori, P., Clark, A. L., Hepburn, D., Kilpatrick, E. S. & Atkin, S. L. (2015). The obesity paradox in type 2 diabetes mellitus: relationship of body mass index to prognosis: a cohort study. *Annals of Internal Medicine*, 162(9), 610-618. doi.org/10.7326/M14-1551
- Creswell, J.W. & Plano Clark, V.L (2007). *Designing and Conducting Mixed Methods Research*. Thousand Oaks, SAGE Publications.

- Davies, M. J., Heller, S., Skinner, T. C., Campbell, M. J., Carey, M. E., Cradock, S. & Khunti, K. (2008). Effectiveness of the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cluster randomised controlled trial. *British Medical Journal*, 336(7642), 491-495.
- Deakin, T. A., Cade, J. E., Williams, R., & Greenwood, D. C. (2006). Structured patient education: the diabetes X-PERT Programme makes a difference. *Diabetes Medicine*, 23(9), 944-954.
- Deakin, T., McShane, C., Cade, J. & Williams, R. (2005). Entrenamiento grupal de estrategias de autocuidado en personas con diabetes mellitus tipo 2 (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- Debussche, X., Collin, F., Fianu, A., Balcou-Debussche, M., Fouet-Rosiers, I., Koleck, M. & Favier, F. (2012). Structured self-management education maintained over two years in insufficiently controlled type 2 diabetes patients: the ERMIES randomised trial in Reunion Islan. *Cardiovascular Diabetol*, 11(1), 91.
- Dellasega, C., Añel-Tiangco, R. M. & Gabbay, R. A. (2012). How patients with type 2 diabetes mellitus respond to motivational interviewing. *Diabetes research and clinical practice*, 95(1), 37-41.
- DiClemente, C. C. & Prochaska, J. O. (1998). Toward a comprehensive, transtheoretical model of change: Stages of change and addictive behaviors. En W. R. Miller & N. Heather (Eds.), *Treating addictive behaviors* (2nd ed.) (pp. 3-24). New York, NY, US: Plenum Press.
- Drewelow, E., Wollny, A., Pentzek, M., Immecke, J., Lambrecht, S., Wilm, S. & Altiner, A. (2012). Improvement of primary health care of patients with poorly regulated diabetes mellitus type 2 using shared decision-making - the DEBATE trial. *BMC Family Practice*, 13(1), 88.
- Duke, S. A. S., Colagiuri, S. & Colagiuri, R. (2009). Educación individual del paciente con diabetes mellitus tipo 2 (Revision Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2009 Issue 1 Art no. CD005268. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- Du, Y., Heidemann, C., Gößwald, A., Schmich, P. & Scheidt-Nave, C. (2013). Prevalence and comorbidity of diabetes mellitus among non-institutionalized older adults in Germany - results of the national telephone health interview survey «German Health Update (GEDA)» 2009. *BMC Public Health*, 13, 166. doi.org/10.1186/1471-2458-13-166
- Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2002. (2003). *Diabetes Care*, 26(3), 917-932. doi.org/10.2337/diacare.26.3.917
- Egede, L. E., Strom, J. L., Fernandes, J., Knapp, R. G. & Rojugarbakan, A. (2011). Effectiveness of technology-assisted case management in low income adults with type 2 diabetes (TACM-DM): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 12(1), 231.
- Eigenmann, C. A., Colagiuri, R., Skinner, T. C. & Trevena, L. (2009). Are current psychometric tools suitable for measuring outcomes of diabetes education?. *Diabetic Medicine*, 26(4), 425-436.

- Elissen, A. M., Duimel-Peeters, I. G., Spreeuwenberg, C., Spreeuwenberg, M. & Vrijhoef, H. J. (2012). Toward tailored disease management for type 2 diabetes. *The American journal of managed care*, 18(10), 619.
- Espelt, A., Kunst, A. E., Palència, L., Gnani, R. & Borrell, C. (2011). Twenty years of socio-economic inequalities in type 2 diabetes mellitus prevalence in Spain, 1987–2006. *The European Journal of Public Health*, ckr158.
- Fain, J. A. (2007). Psychometric properties of the Spanish version of the Diabetes Self-management Assessment Report Too. *The Diabetes Educator*, 33(5) 827–832.
- Fehnel, S., DeMuro, C., McLeod, L., Coon, C. & Gnanasakthy, A. (2013). US FDA patient-reported outcome guidance: great expectations and unintended consequences. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*, 13(4), 441-446.
- Fernandez, S., Olendzki, B. & Rosal, M. C. (2011). A dietary behaviors measure for use with low-income, spanish-speaking caribbean latinos with type 2 diabetes: The latino dietary behaviors questionnaire. *Journal of the American Dietetic Association*, 111(4), 589–599.
- Fishbein, M. & Ajzen, I. (2011). Predicting and changing behavior: The reasoned action approach. Recuperado de <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=2rKXqb2ktPAC&oi=fnd&pg=PR2&dq=Predicting+and+changing+behavior:+The+reasoned+action+approach&ots=z9fwQEuwrl&sig=MBYyXq5VWoxRpoiEp-XrK6u6brM>
- Fisher, L., Hessler, D., Glasgow, R. E., Arean, P. A., Masharani, U., Naranjo, D. & Strycker, L. A. (2013). REDEEM: a pragmatic trial to reduce diabetes distress. *Diabetes Care*, 36(9), 2551-2558. doi.org/10.2337/dc12-2493
- Fitch, K., Bernstein, S.L., Aguilar, M.D., Burnand, B. & Lacalle, J.R (2001). The RAND/ UCLA Appropriateness Method User's Manual (No. RANDMR-1269-DG-XII/RE). RAND CORP, Santa Mónica.
- Fitzgerald, J. T., Davis, W. K., Connell, C. M., Hess, G. E., Funnell, M. M. & Hiss, R. G. (1996). Development and validation of the Diabetes Care Profile. *Evaluation & the Health Professions*, 19(2), 208-230.
- Franciosi, M., Lucisano, G., Pellegrini, F., Cantarello, A., Consoli, A., Cucco, L. Nicolucci, A. (2011). ROSES: role of self-monitoring of blood glucose and intensive education in patients with Type 2 diabetes not receiving insulin. A pilot randomized clinical trial. *Diabetic Medicine*, 28(7), 789-796.
- Francis, J. J., Eccles, M. P., Johnston, M., Walker, A. E., Grimshaw, J. M., Foy, R. & Bonetti, D. (2004). Constructing questionnaires based on the theory of planned behaviour. Recuperado de http://www.bangor.ac.uk/~pes004/exercise_psych/downloads/tpb_manual.pdf
- Fu, A. Z., Qiu, Y., Radican, L., Yin, D. D. & Mavros, P. (2010). Impact of concurrent macrovascular co-morbidities on healthcare utilization in patients with type 2 diabetes in Europe: a matched study. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 12(7), 631-637.
- Funnell, M. M. (2004). Patient empowerment. *Critical Care Nursing Quarterly*, 27(2), 201–204.
- Funnell, M. M. & Anderson, R. M. (2004). Empowerment and self-management of diabetes. *Clinical diabetes*, 22(3), 123.

- Fu, S. N., Chin, W. Y., Wong, C. K. H., Yeung, V. T. F., Yiu, M. P., Tsui, H. Y. & Chan, K. H. (2013). Development and validation of the Chinese Attitudes to Starting Insulin Questionnaire (Ch-ASIQ) for primary care patients with type 2 diabetes. *PLoS One*, 8(11), e78933. doi.org/10.1371/journal.pone.0078933
- Gatt, S. & Sammut, R. (2008). An exploratory study of predictors of self-care behaviour in persons with type 2 diabetes. *International journal of nursing studies*, 45(10), 1525-1533.
- Geiss, L. S., Wang, J., Cheng, Y. J., Thompson, T. J., Barker, L., Li, Y. & Gregg, E. W. (2014). Prevalence and incidence trends for diagnosed diabetes among adults aged 20 to 79 years, United States, 1980-2012. *Journal of American Medical Association*, 312(12), 1218-1226. doi.org/10.1001/jama.2014.11494
- Gikas, A., Sotiropoulos, A., Panagiotakos, D., Pastromas, V., Paraskevopoulou, E., Skliros, E. & Pappas, S. (2008). Rising prevalence of diabetes among Greek adults: findings from two consecutive surveys in the same target population. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 79(2), 325-329. doi.org/10.1016/j.diabres.2007.09.002
- Gikas, A., Sotiropoulos, A., Panagiotakos, D., Peppas, T., Skliros, E. & Pappas, S. (2004). Prevalence, and associated risk factors, of self-reported diabetes mellitus in a sample of adult urban population in Greece: MEDICAL Exit Poll Research in Salamis (MEDICAL EXPRESS 2002). *BMC Public Health*, 4(1), 2.
- Gillett, M., Dallosso, H. M., Dixon, S., Brennan, A., Carey, M. E., Campbell, M. J. & Davies, M. J. (2010). Delivering the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cost effectiveness analysis. *British Medical Journal*, c4093.
- Gillibrand, W. & Flynn, M. (2001). Forced externalization of control in people with diabetes: a qualitative exploratory study. *Journal of Advanced Nursing*, 34(4), 501-510.
- Gil Montalbán, E., Zorrilla Torras, B., Ortiz Marrón, H., Martínez Cortés, M., Donoso Navarro, E., Nogales Aguado, P. & Cuadrado Gamarra, I. (2010). [Prevalence of diabetes mellitus and cardiovascular risk factors in the adult population of the autonomous region of Madrid (Spain): the PREDIMERC study]. *Gaceta Sanitaria*, 24(3), 233-240.
- Gimeno-Santos, E., Frei, A., Dobbels, F., Rüdell, K., Puhán, M. A., García-Aymerich, J. & PROactive Consortium (2011). Validity of instruments to measure physical activity may be questionable due to a lack of conceptual frameworks: a systematic review. *Health and Quality of Life Outcomes*, 9, 86.
- Glasgow, R.E., Christiansen, S.M., Kurz, D., King D.K., Woolley, T., Faber, A.J. & Dickman, J. (2011). Engagement in a diabetes self-management website: usage patterns and generalizability of program use. *Journal of medical Internet research*, 13(1).
- Goday, A. (2002). Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. *Revista Española de Cardiología*, 55(6), 657-670. doi.org/10.1016/S0300-8932(02)76674-8
- Goh, S. G. K., Rusli, B. N. & Khalid, B. a. K. (2015). Development and validation of the Asian Diabetes Quality of Life (AsianDQOL) Questionnaire. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 108(3), 489-498. doi.org/10.1016/j.diabres.2015.02.009
- Gomis, R., Artola, S., Conthe, P., Vidal, J., Casamor, R. & Font, B. (2014). [Prevalence of type 2 diabetes mellitus in overweight or obese outpatients in Spain. OBEDIA Study]. *Medicina clinica*, 142(11), 485-492.
- Grau, M., Elosua, R., Cabrera de León, A., Guembe, M. J., Baena-Díez, J. M., Vega Alonso, T. & Marrugat, J. (2011). Cardiovascular risk factors in Spain in the first decade of the

21st Century, a pooled analysis with individual data from 11 population-based studies: the DARIOS study. *Revista Española de Cardiología*, 64(4), 295-304.

- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2 (2008). Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08.
- Gucciardi, E., Chan, V. W.-S., Manuel, L. & Sidani, S. (2013). A systematic literature review of diabetes self-management education features to improve diabetes education in women of Black African/Caribbean and Hispanic/Latin American ethnicity. *Patient education and counseling*, 92(2), 235-245.
- Guerin, B. (1994). Special Section on Attitudes and Behavior in Social Psychology: Attitudes and beliefs as verbal behavior. *The behavior analyst*, 17(1), 155.
- Guest, G., Bunce, A. & Johnson, L. (2006). How Many Interviews Are Enough? An Experiment with Data Saturation and Variability. *Field Methods*, 18(1), 59-82.
- Gupta, A., Gupta R, Sharma, K.K., Lodha, S., Achari, V., Asirvatham, A.J. & Deedwania, P.C. (2014) Prevalence of diabetes and cardiovascular risk factors in middle-class urban participants in India. *BMJ Open Diabetes Research & Care*, 2(1), e000048.
- Hara, Y., Iwashita, S., Okada, A., Tajiri, Y., Nakayama, H., Kato, T. et al. (2014). Development of a novel, short, self-completed questionnaire on empowerment for patients with type 2 diabetes mellitus and an analysis of factors affecting patient empowerment. *BioPsychoSocial Medicine*, 8, 19. doi.org/10.1186/1751-0759-8-19
- Hawkins, R. P., Kreuter, M., Resnicow, K., Fishbein, M. & Dijkstra, A. (2008). Understanding tailoring in communicating about health. *Health education research*, 23(3), 454-466.
- Hawthorne, K., Robles, Y., Cannings-John, R. & Edwards, A. G. K. (2010). Culturally appropriate health education for Type 2 diabetes in ethnic minority groups: a systematic and narrative review of randomized controlled trials. *The Cochrane Library*. doi:10.1002/14651858.CD006424.pub
- Hearnshaw, H., Wright, K., Dale, J., Sturt, J., Vermeire, E. & van Royen, P. (2007). Development and validation of the Diabetes Obstacles Questionnaire (DOQ) to assess obstacles in living with Type 2 diabetes. *Diabetic medicine*, 24(8), 878-882.
- Heinrich, E., de Nooijer, J., Schaper, N. C., Schoonus-Spit, M. H. G., Janssen, M. A. J. & de Vries, N. K. (2012). Evaluation of the web-based Diabetes Interactive Education Programme (DIEP) for patients with type 2 diabetes. *Patient education and counseling*, 86(2), 172-178.
- Helduser, J. W., Bolin, J. N., Vuong, A. M., Moudouni, D. M., Begaye, D. S., Huber Jr, J. C. & Forjuoh, S. N. (2013). Factors associated with successful completion of the chronic disease self-management program by adults with type 2 diabetes. *Family & community health*, 36(2), 147-157.
- Herbert, R. J., Gagnon, A. J., Rennick, J. E. & O'Loughlin, J. L. (2009). A systematic review of questionnaires measuring health-related empowerment. *Research and theory for nursing practice*, 23(2), 107-132.
- Ho, A. Y. K., Berggren, I. & Dahlborg-Lyckhage, E. (2010). Diabetes empowerment related to Pender's Health Promotion Model: a meta-synthesis. *Nursing & health sciences*, 12(2) 259-267.
- Huang, Z., Tao, H., Meng, Q. & Jing, L. (2015). MANAGEMENT OF ENDOCRINE DISEASE: Effects of telecare intervention on glycemic control in type 2 diabetes: a systematic

review and meta-analysis of randomized controlled trials. *European Journal of Endocrinology*, 172(3), R93–R101.

- Hu, F. B. (2011). Globalization of Diabetes The role of diet, lifestyle, and genes. *Diabetes Care*, 34(6), 1249-1257. doi.org/10.2337/dc11-0442
- Hunt-Shanks, T. T., Blanchard, C. M., Baker, F., Hann, D., Roberts, C. S., McDonald, J. & Kaw O.C. (2006). Exercise use as complementary therapy among breast and prostate cancer survivors receiving active treatment: examination of exercise intention. *Integrative cancer therapies*, 5(2), 109–116.
- IBM Corp. Released (2013). IBM Amos Statistics for Windows, Version 22.0. Armonk, NY: IBM Corp.
- IBM Corp. Released (2013). IBM SPSS Statistics for Windows, Version 22.0. Armonk, NY: IBM Corp.
- Idf Diabetes Atlas Group (2015). Update of mortality attributable to diabetes for the IDF Diabetes Atlas: Estimates for the year 2013. *Diabetes Research and Clinical Practice*. pii S0168-8227(15)00267-3. doi:10.1016/j.diabres.2015.05.037
- International Diabetes Federation (2008). Currículo Internacional para la Educación Diabética de Profesionales Sanitarios. Recuperado de http://www.idf.org/webdata/docs/Curriculum_Final%20041108_ES.pdf
- Irvine, A. A., Saunders, J. T., Blank, M. B. & Carter, W. R. (1990). Validation of scale measuring environmental barriers to diabetes-regimen adherence. *Diabetes Care*, 13(7), 705-711.
- Jansà, M., Vidal, M., Giménez, M., Conget, I., Galindo, M., Roca, D. & Salamero, M. (2013). Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of the Diabetes Self-Care inventory-revised version questionnaire. *Patient preference & adherence*, 7, 997-1005.
- Jönsson, B. (2002). Revealing the cost of Type II diabetes in Europe. *Diabetologia*, 45(7), S5-12.
- Jöreskog, K. G. (1967). A General Approach to Confirmatory Maximum Likelihood Factor Analysis. *ETS Research Bulletin Series*, 1967(2), 183-202. doi.org/10.1002/j.2333-8504.1967.tb00991.x
- Kamradt, M., Bozorgmehr, K., Krisam, J., Freund, T., Kiel, M., Qreini, M. & Ose, D. (2014). Assessing self-management in patients with diabetes mellitus type 2 in Germany: validation of a German version of the Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA-G). *Health and Quality of Life Outcomes*, 12(1), 185. doi.org/10.1186/s12955-014-0185-1
- Khunti, K., Gray, L. J., Skinner, T., Carey, M. E., Realf, K., Dallosso, H. & Davies, M. J. (2012). Effectiveness of a diabetes education and self management programme (DESMOND) for people with newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: three year follow-up of a cluster randomised controlled trial in primary care. *British Medical Journal*, 344, e2333.
- King, D. K., Glasgow, R. E., Toobert, D. J., Strycker, L. A., Estabrooks, P. A., Osuna, D. & Faber, A. J. (2010). Self-efficacy, problem solving, and social-environmental support are associated with diabetes self-management behaviors. *Diabetes care*, 33(4), 751–753.

- Lawson, V. L., Bundy, C. & Harvey, J. N. (2007). Development of the Diabetes Health Threat Communication Questionnaire (DHTCQ). *Patient education and counseling*, 67(1), 117-126.
- Leventhal, H., Diefenbach, M. & Leventhal, E. A. (1992). Illness cognition: using common sense to understand treatment adherence and affect cognition interactions. *Cognitive therapy and research*, 16(2), 143-163.
- Littlewood, K., Cummings, D. M., Lutes, L. & Solar, C. (2015). Psychometric Properties of the Family Support Scale Adapted for African American Women with Type 2 Diabetes Mellitus. *Ethnicity & Disease*, 25(2), 193-199.
- Li, W., Katzmarzyk, P. T., Horswell, R., Zhang, Y., Zhao, W., Wang, Y. & Hu, G. (2015). Body mass index and stroke risk among patients with type 2 diabetes mellitus. *Stroke*, 46(1), 164-169. doi.org/10.1161/STROKEAHA.114.006718
- Lopez-de-Andres, A., Carrasco-Garrido, P., Esteban-Hernandez, J., Gil-de-Miguel, Á. & Jiménez-García, R. (2010). Characteristics and hospitalization costs of patients with diabetes in Spain. *Diabetes research and clinical practice*, 89(1), e2-e4.
- Loveman, E., Frampton, G. K. & Clegg, A. (2008). The clinical effectiveness of diabetes education models for Type 2 diabetes: a systematic review. *Health technology assessment*, 12(9), 1-136.
- Mash, R. J., Rhode, H., Zwarenstein, M., Rollnick, S., Lombard, C., Steyn, K. & Levitt, N. (2014). Effectiveness of a group diabetes education programme in under-served communities in South Africa: a pragmatic cluster randomized controlled trial. *Diabetic Medicine*, 31(8), 987-993. doi.org/10.1111/dme.12475
- Mastellos, N., Gunn, L. H., Felix, L. M., Car, J. & Majeed, A. (2014). Transtheoretical model stages of change for dietary and physical exercise modification in weight loss management for overweight and obese adults. *Cochrane Database Syst Rev*, 2. doi/10.1002/14651858.CD008066.pub3/epdf/standard
- Mata, M., Antoñanzas, F., Tafalla, M. & Sanz, P. (2002). El coste de la diabetes tipo 2 en España: El estudio CODE-2. *Gaceta Sanitaria*, 16(6), 511-520.
- Mayberry, L. S., Gonzalez, J. S., Wallston, K. A., Kripalani, S. & Osborn, C. Y. (2013). The ARMS-D out performs the SDSCA, but both are reliable, valid, and predict glycemic control. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 102(2), 96-104. doi.org/10.1016/j.diabres.2013.09.010
- Meadows, K. A., Abrams, C. & Sandbaek, A. (2000). Adaptation of the Diabetes Health Profile (DHP-1) for use with patients with Type 2 diabetes mellitus: psychometric evaluation and cross-cultural comparison. *Diabetic medicine*, 17(8), 572-580.
- Mishali, M., Vaknin, Y. S., Omer, H. & Heymann, A. D. (2007). Conceptualization and measurement of resistance to treatment: the resistance to treatment questionnaire for people with diabetes. *Family practice*, 24(6), 610-615.
- Monahan, P. O., Lane, K. A., Hayes, R. P., McHorney, C. A. & Marrero, D. G. (2009). Reliability and validity of an instrument for assessing patients' perceptions about medications for diabetes: the PAM-D. *Quality of Life Research*, 18(7), 941-952.
- Moscoso, S. C., Gil, J. A. P. & Rodríguez, R. M. (2000). Validez de constructo: el uso del análisis factorial exploratorio-confirmatorio para obtener evidencias de validez. *Psicothema*, 12(2), 442-446.
- Naderimagham, S., Niknami, S., Abolhassani, F., Hajizadeh, E. & Montazeri, A. (2012). Development and psychometric properties of a new social support scale for self-care

in middle-aged patients with type II diabetes (S4-MAD). *BMC Public Health*, 12(1), 1035.

- Nakawatase, Y., Taru, C., Tsutou, A., Shiotani, H., Kido, Y., Ohara, T. & Miyawaki, I. (2007). Development of an evaluation scale for self-management behavior related to physical activity of type 2 diabetic patients. *Diabetes care*, 30(11), 2843–2848.
- Navarro-Flores, E., Morales-Asencio, J. M., Cervera-Marín, J. A., Labajos-Manzanares, M. T. & Gijon-Nogueron, G. (2015). Development, validation and psychometric analysis of the diabetic foot self-care questionnaire of the University of Malaga, Spain (DFSQ-UMA). *Journal of Tissue Viability*, 24(1), 24-34. doi.org/10.1016/j.jtv.2014.11.001
- Newton, P., Sasha, S. & Koula, A. (2011). Marrying contradictions: healthcare professionals perceptions of empowerment in the care of people with Type 2 Diabetes. *Patient education and counseling*, 85(3), e326-329.
- Norris, S. L., Lau, J., Smith, S. J., Schmid, C. H. & Engelgau, M. M. (2002). Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes care*, 25(7), 1159-1171.
- Oliva, J., Lobo, F., Molina, B. & Monereo, S. (2004). Direct health care costs of diabetic patients in Spain. *Diabetes care*, 27(11), 2616–2621.
- Organización Mundial de la Salud (2014). Estadísticas Sanitarias Mundiales. Recuperado de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/131953/1/9789240692695_spa.pdf?ua=1
- Payne, N., Jones, F. & Harris, P. R. (2004). The role of perceived need within the theory of planned behaviour: A comparison of exercise and healthy eating. *British journal of health psychology*, 9, 489.
- Pedro, E. M. S. & Roales-Nieto, J. G. (2003). El modelo de creencias de salud: revisión teórica, consideración crítica y propuesta alternativa: hacia un análisis funcional de las creencias en salud. *International journal of psychology and psychological therapy*, 3(1), 91-109.
- Penalba, M., Moreno, L., Cobo, A., Reviriego, J., Rodríguez, A., Cleall, S. & Reaney, M. (2014). Impact of the «Conversation Map™» tools on understanding of diabetes by Spanish patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized, comparative study. *Endocrinología Y Nutrición: Órgano De La Sociedad Española De Endocrinología Y Nutrición*, 61(10), 505-515. doi.org/10.1016/j.endonu.2014.06.001
- Pereira, M., Carreira, H., Lunet, N. & Azevedo, A. (2014). Trends in prevalence of diabetes mellitus and mean fasting glucose in Portugal (1987-2009): a systematic review. *Public Health*, 128(3), 214-221. doi.org/10.1016/j.puhe.2013.12.009
- Pérez-Escamilla, R., Damio, G., Chhabra, J., Fernandez, M. L., Segura-Pérez, S., Vega-López, S. et al (2015). Impact of a community health workers-led structured program on blood glucose control among latinos with type 2 diabetes: the DIALBEST trial. *Diabetes Care*, 38(2), 197-205. doi.org/10.2337/dc14-0327
- Pesudovs, K., Burr, J. M., Harley, C. & Elliott, D. B. (2007). The Development, Assessment, and Selection of Questionnaires. *Optometry & Vision Sciences*, 84(8), 663-674.
- Peyrot, M., Bushnell, D. M., Best, J. H., Martin, M. L., Cameron, A. & Patrick, D. L. (2012). Development and validation of the self-management profile for type 2 diabetes (SMP-T2D). *Health an quality of ife outcomes*, 10(1), 1-11.
- Pladevall, M., Divine, G., Wells, K. E., Resnicow, K. & Williams, L. K. (2015). A Randomized Controlled Trial to Provide Adherence Information and Motivational Interviewing to Improve Diabetes and Lipid Control. *The Diabetes Educator*, 41(1), 136–146.

- Polonsky, W. H., Anderson, B. J., Lohrer, P. A., Welch, G., Jacobson, A. M., Aponte, J. E. & Schwartz, C. E. (1995). Assessment of Diabetes-Related Distress. *Diabetes Care*, 18(6), 754 -760.
- Polonsky, W. H., Fisher, L., Earles, J., Dudl, R. J., Lees, J., Mullan, J. & Jackson, R. A. (2005). Assessing psychosocial distress in diabetes: development of the diabetes distress scale. *Diabetes Care*, 28(3), 626-631.
- Polonsky, W. H., Fisher, L., Hessler, D. & Edelman, S. V. (2014). What is so tough about self-monitoring of blood glucose? Perceived obstacles among patients with Type 2 diabetes. *Diabetic Medicine*, 31(1), 40-46.
- Raaijmakers, L. G., Hamers, F. J., Martens, M. K., Bagchus, C., de Vries, N. K. & Kremers, S. P. (2013). Perceived facilitators and barriers in diabetes care: a qualitative study among health care professionals in the Netherlands. *BMC family practice*, 14(1), 1-9.
- Radhakrishnan, K. (2012). The efficacy of tailored interventions for self-management outcomes of type 2 diabetes, hypertension or heart disease: a systematic review. *Journal of advanced nursing*, 68(3), 496-510.
- Ramsay Wan, C., Vo, L. & Barnes, C. S. (2012). Conceptualizations of patient empowerment among individuals seeking treatment for diabetes mellitus in an urban, public-sector clinic. *Patient education and counseling*, 87(3), 402-04.
- Rapley, P., Passmore, A. & Phillips, M. (2003). Review of the psychometric properties of the Diabetes Self-Efficacy Scale: Australian longitudinal study. *Nursing & health sciences*, 5(4), 289-297.
- Redmon, B., Caccamo, D., Flavin, P., Michels, R., O'Connor, P., Roberts, J., et al. Institute for Clinical Systems Improvement (2014). Diagnosis and Management of. Type 2 Diabetes Mellitus in Adults. Recuperado de https://www.icsi.org/guidelines__more/catalog_guidelines_and_more/catalog_guidelines/catalog_endocrine_guidelines/diabetes/
- Rhodes, R. E., Plotnikoff, R. C. & Spence, J. C. (2004). Creating parsimony at the expense of precision? Conceptual and applied issues of aggregating belief-based constructs in physical activity research. *Health Education Research*, 19(4), 392-405.
- Rogers, E. A., Hessler, D. M., Bodenheimer, T. S., Ghorob, A., Vittinghoff, E. & Thom, D. H. (2014). Diabetes Peer Coaching Do «Better Patients» Make Better Coaches? *The Diabetes Educator*, 40(1), 107-115. doi.org/10.1177/0145721713513178
- Rosenstock, I. M. (1974). The Health Belief Model and Preventive Health Behavior. *Health education monographs*, 2(4), 354-386.
- Rothman, M., Burke, L., Erickson, P., Leidy, N. K., Patrick, D. L. & Petrie, C. D. (2009). Use of Existing Patient-Reported Outcome (PRO) Instruments and Their Modification: The ISPOR Good Research Practices for Evaluating and Documenting Content Validity for the Use of Existing Instruments and Their Modification PRO Task Force Report. *Value in Health*, 12(8), 1075-1083. doi.org/10.1111/j.1524-4733.2009.00603.x
- Rouquette, A. & Falissard, B. (2011). Sample size requirements for the internal validation of psychiatric scales. *International journal of methods in psychiatric research*, 20(4), 235-249.
- Rubio-Terrés, C., Faure, E., Poyato, F., Del Castillo, A. & González, P. (2005). Cost of diabetes mellitus in Spain. *Value in Health*, 8(6), 776-784.
- Ruiz, M. (2008). Metodología en la investigación sobre discapacidad. Introducción al uso de ecuaciones estructurales. In *VI Simposio Científico SAID* (pp. 40-74)

- Ruiz-Ramos, M., Escolar-Pujolar, A., Mayoral-Sánchez, E., Corral-San Laureano, F. & Fernández-Fernández, I. (2006). La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. *Gaceta Sanitaria*, 20, 15-24.
- Rygg, L. Ø., Rise, M. B., Grønning, K. & Steinsbekk, A. (2012). Efficacy of ongoing group based diabetes self-management education for patients with type 2 diabetes mellitus. A randomised controlled trial. *Patient education and counseling*, 86(1), 98-105.
- Sarkar, U., Fisher, L. & Schillinger, D. (2006). Is self-efficacy associated with diabetes self-management across race/ethnicity and health literacy? *Diabetes Care*, 29(4), 823-829.
- Schectman, J. M., Schorling, J. B. & Voss, J. D. (2008). Appointment adherence and disparities in outcomes among patients with diabetes. *Journal of General Internal Medicine*, 23(10), 1685-1687. doi.org/10.1007/s11606-008-0747-1
- Schipf, S., Werner, A., Tamayo, T., Holle, R., Schunk, M., Maier, W. & Völzke, H. (2012). Regional differences in the prevalence of known type 2 diabetes mellitus in 45-74 years old individuals: Results from six population-based studies in Germany (DIAB-CORE Consortium). *Diabetic Medicine*, 29(7), e88-e95
- Schmitt, A., Gahr, A., Hermanns, N., Kulzer, B., Huber, J. & Haak, T. (2013). The Diabetes Self-Management Questionnaire (DSMQ): development and evaluation of an instrument to assess diabetes self-care activities associated with glycaemic control. *Health and Quality of Life Outcomes*, 13 (11), 138. doi: 10.1186/1477-7525-11-138
- Soriguer, F., Goday, A., Bosch-Comas, A., Bordiú, E., Calle-Pascual, A., Carmena, R. & Vendrell, J. (2012). Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*, 55(1), 88-93.
- Spencer, L., Pagell, F., Hallion, M. E. & Adams, T. B. (2002). Applying the transtheoretical model to tobacco cessation and prevention: a review of literature. *American Journal of Health Promotion*, 17(1), 7-71.
- Sperl-Hillen, J., Beaton, S., Fernandez, O., Von Worley, A., Vazquez-Benitez, G., Parker, E. & Spain C.V. (2011). Comparative effectiveness of patient education methods for type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Archives of internal medicine*, 171(22), 2001-2010
- Sperl-Hillen, J., Beaton, S., Fernandes, O., Von Worley, A., Vazquez-Benitez, G. & Hanson, A. (2013). Are benefits from diabetes self-management education sustained? *The American Journal of Managed Care*, 19(2), 104-112.
- Statsoft (2015). STATISTICA 12. Recuperado de <https://2ra5-descargar.phpnuke.org/es/c06229/statistica>
- Steiger, J. H. & Lind, J. C. (1980). Statistically based tests for the number of common factors. *Annual meeting of the Psychometric Society*, Iowa City, IA (Vol. 758).
- Stetson, B., Schlundt, D., Rothschild, C., Floyd, J. E., Rogers, W. & Mokshagundam, S. P. (2011). Development and validation of The Personal Diabetes Questionnaire (PDQ): a measure of diabetes self-care behaviors, perceptions and barriers. *Diabetes research and clinical practice*, 91(3), 321-332.
- Stevens, R. J., Kothari, V., Adler, A. I. & Stratton, I. M. (2001). The UKPDS risk engine: a model for the risk of coronary heart disease in Type II diabetes (UKPDS 56). *Clinical Sciences*, 101(6), 671-679.

- Streiner, D.L., Norman, G.R. & Cairney, J. (2014). Health Measurement Scales: a practical guide to their development and use. Recuperado de http://www.todostuslibros.com/libros/health-measurement-scales-a-practical-guide-to-their-development-and_978-0-19-923188-1
- Sturt, J., Hearnshaw, H. & Wakelin, M. (2010). Validity and reliability of the DMSES UK: a measure of self-efficacy for type 2 diabetes self-management. *Primary Health Care Research & Development*, 11(04), 374–381.
- Sturt, J., Whitlock, S. & Hearnshaw, H. (2006). Complex intervention development for diabetes self-management. *Journal of advanced nursing*, 54(3), 293-303.
- Sukala, W. R., Page, R. & Cheema, B. S. (2012). Exercise training in high-risk ethnic populations with type 2 diabetes: a systematic review of clinical trials. *Diabetes research and clinical practice*, 97(2), 206-216.
- Takenaka, H., Sato, J., Suzuki, T. & Ban, N. (2013). Family issues and family functioning of Japanese outpatients with type 2 diabetes: a cross-sectional study. *Biopsychoc Med*, 7(1), 13.
- Tamir, O., Wainstein, J., Abadi-Korek, I., Horowitz, E. & Shemer, J. (2011). The patient-perceived difficulty in diabetes treatment (PDDT) scale identifies barriers to care. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 28(3), 246-51.
- Tamir, O., Wainstein, J., Abadi-Korek, I., Horowitz, E., & Shemer, J. (2012). The patient-perceived difficulty in diabetes treatment (PDDT) scale identifies barriers to care, 246-251.
- Terwee, C. B., Bot, S. D. M., de Boer, M. R., van der Windt, D. A. W. M., Knol, D. L., Dekker, J. & de Vet, H. C. W. (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*, 60(1), 34-42.
- Terwee, C. B., Jansma, E. P., Riphagen, I. I. & de Vet, H. C. W. (2009). Development of a methodological PubMed search filter for finding studies on measurement properties of measurement instruments. *Quality of Life Research*, 18(8), 1115-1123.
- Thomas, D. E., Elliott, E. J., & Naughton, G. A. (2006). Exercise for type 2 diabetes mellitus. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3), CD002968. doi.org/10.1002/14651858.CD002968.pub2
- Thomas, D. & Elliott, E. J. (2009). Low glycaemic index, or low glycaemic load, diets for diabetes mellitus. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1), CD006296. doi.org/10.1002/14651858.CD006296.pub2
- Thom, D. H., Ghorob, A., Hessler, D., De Vore, D., Chen, E. & Bodenheimer, T. A. (2013). Impact of peer health coaching on glycemic control in low-income patients with diabetes: a randomized controlled trial. *The Annals of Family Medicine*, 11(2), 137–144.
- Tong, A., Sainsbury, P., & Craig, J. (2007). Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*, 19(6), 349-357.
- Toobert, D. J., Hampson, S. E., & Glasgow, R. E. (2000). The summary of diabetes self-care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care*, 23(7), 943-950.
- TREND UK (2010). An Integrated Career and Competency Framework for Diabetes Nursing. London: SB Communications.

- Trento, M., Gamba, S., Gentile, L., Grassi, G., Miselli, V., Morone, G. & Porta, M. (2010). Rethink Organization to improve Education and Outcomes (ROME0): a multicenter randomized trial of lifestyle intervention by group care to manage type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 33(4), 745-747.
- Tu, K. S. & Barchard, K. (1993). An assessment of diabetes self-care barriers in older adults. *Journal of Community Health Nursing*, 10(2), 113-118.
- Unger, J., Hinnen, D., Schreiner, B. & Parkin, C. (2013). Putting medications where they belong: practical advice for managing type 2 diabetes in clinical practice. *Journal of the American Association of Nurse Practitioners*, 25(2), 65-76. doi.org/10.1111/j.1745-7599.2012.00736.x
- Vamos, E. P., Harris, M., Millett, C., Pape, U. J., Khunti, K., Curcin, V. & Majeed, A. (2012). Association of systolic and diastolic blood pressure and all cause mortality in people with newly diagnosed type 2 diabetes: retrospective cohort study. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 345, e5567.
- van der Wulp, I., de Leeuw, J. R. J., Gorter, K. J. & Rutten, G. E. H. M. (2012). Effectiveness of peer-led self-management coaching for patients recently diagnosed with Type 2 diabetes mellitus in primary care: a randomized controlled trial. *Diabetic Medicine*, 29(10), e390-e397.
- van Steenberg-Weijenburg, K. M., de Vroeghe, L., Ploeger, R. R., Brals, J. W., Vloedveld, M. G., Veneman, T. F. & van der Feltz-Cornelis, C. M. (2010). Validation of the PHQ-9 as a screening instrument for depression in diabetes patients in specialized outpatient clinics. *BMC Health Services Research*, 10(1), 235.
- Vieta, A., Badia, X. & Sacristán, J. A. (2011). A systematic review of patient-reported and economic outcomes: value to stakeholders in the decision-making process in patients with type 2 diabetes mellitus. *Clinical therapeutics*, 33(9), 1225-1245.
- Vigersky, R. A., Fitzner, K., Levinson, J. & Diabetes Working Group. (2013). Barriers and potential solutions to providing optimal guideline-driven care to patients with diabetes in the U.S. *Diabetes Care*, 36(11), 3843-3849.
- Walsh, N., George, S., Priest, L., Deakin, T., Vanterpool, G., Karet, B. & Simmons, D. (2011). The current status of diabetes professional educational standards and competencies in the UK--a position statement from the Diabetes UK Healthcare Professional Education Competency Framework Task and Finish Group. *Diabetic Medicine*, 28(12), 1501-1507. doi.org/10.1111/j.1464-5491.2011.03411.x
- Watanabe, T., Berry, T. R., Willows, N. D. & Bell, R. C. (2015). Assessing intentions to eat low-glycemic index foods by adults with diabetes using a new questionnaire based on the theory of planned behaviour. *Canadian Journal of Diabetes*, 39(2), 94-100. doi.org/10.1016/j.jcjd.2014.09.001
- Welch, G., Allen, N. A., Zagarins, S. E., Stamp, K. D., Bursell, S.-E. & Kedziora, R. J. (2011). Comprehensive diabetes management program for poorly controlled Hispanic type 2 patients at a community health center. *The Diabetes Educator*, 37(5), 680-688.
- Welch, G. W., Jacobson, A. M. & Polonsky, W. H. (1997). The Problem Areas in Diabetes Scale. An evaluation of its clinical utility. *Diabetes Care*, 20(5), 760-766.
- Weymann, N., Dirmaier, J., von Wolff, A., Kriston, L. & Härter, M. (2015). Effectiveness of a web-based tailored interactive health communication application for patients with type 2 diabetes or chronic low back pain: randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*, 17(3), e53. doi.org/10.2196/jmir.3904

- Whiting, D. R., Guariguata, L., Weil, C. & Shaw, J. (2011). IDF diabetes atlas: global estimates of the prevalence of diabetes for 2011 and 2030. *Diabetes research and clinical practice*, 94(3), 311-321.
- Williams, E. D., Bird, D., Forbes, A. W., Russell, A., Ash, S., Friedman, R. & Oldenburg, B. (2012). Randomised controlled trial of an automated, interactive telephone intervention (TLC Diabetes) to improve type 2 diabetes management: baseline findings and six-month outcomes. *BMC Public Health*, 12(1), 602.
- Wu, S.F., Courtney, M., Edwards, H., McDowell, J., Shortridge-Baggett, L.M. & Chang, P.J. (2007). Self-efficacy, outcome expectations and self-care behaviour in people with type 2 diabetes in Taiwan. *Journal of Clinical Nursing*, 16(11C), 250-7. doi/10.1111/j.1365-2702.2006.01930.x
- Yang, W., Lu, J., Weng, J., Jia, W., Ji, L., Xiao, J. & He, J. (2010). Prevalence of diabetes among men and women in China. *The New England Journal of Medicine*, 362(12), 1090-1101. doi.org/10.1056/NEJMoa0908292
- Yu, C. H., Bahniwal, R., Laupacis, A., Leung, E., Orr, M. S. & Straus, S. E. (2012). Systematic review and evaluation of web-accessible tools for management of diabetes and related cardiovascular risk factors by patients and healthcare providers. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 19(4), 514-522.
- Zhai, Y., Zhu, W., Cai, Y., Sun, D. & Zhao, J. (2014). Clinical- and cost-effectiveness of telemedicine in type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Medicine*, 93(28), e312. doi.org/10.1097/MD.0000000000000312
- Zhou, M., Astell-Burt, T., Bi, Y., Feng, X., Jiang, Y., Li, Y. & Ning, G. (2015). Geographical variation in diabetes prevalence and detection in china: multilevel spatial analysis of 98,058 adults. *Diabetes Care*, 38(1), 72-81. doi.org/10.2337/dc14-1100
- Zoffmann, V., & Kirkevold, M. (2012). Realizing empowerment in difficult diabetes care: a guided self-determination intervention. *Qualitative health research*, 22 (1), 103-118.

11. ANEXOS

Anexo 1. Estrategia de Búsqueda Revisión Sistemática

Search Strategy Pubmed

Search	Query	Items found
#1	self-care[MeSH Terms]	35351
#2	self-care[Title/Abstract]	8856
#3	self-management[Title/Abstract]	6567
#4	Self efficacy[MeSH Terms]	9882
#5	self efficacy[Title/Abstract]	10531
#6	empowerment[MeSH Terms]	8942
#7	empowerment[Title/Abstract]	5269
#8	barrier*[Title/Abstract]	139155
#9	problem*[Title/Abstract]	686086
#10	obstacle*[Title/Abstract]	24035
#11	#1 OR #2	40069
#12	#4 OR #5	15860
#13	#6 OR #7	12401
#14	#3 OR #8 OR #9 OR #10 #11 OR #12 OR #13	893595
#15	diabetes mellitus, type 2[MeSH Terms]	72034
#16	diabetes[Title]	134363
#17	#15 OR #16	166703
#18	("1990"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])	13157300
#19	#17 AND #18	126416
#20	questionnaire[MeSH Terms]	261389
#21	questionnaire[Title/Abstract]	207952
#22	scale[Title/Abstract]	329478
#23	instrument[Title/Abstract]	68948
#24	tool use behavior[MeSH Terms]	337
#25	index[Title/Abstract]	397245
#26	inventory[MeSH Terms]	1057403
#27	care survey, health[MeSH Terms]	20711
#28	#20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27	2046148
#29	#14 AND #19 AND #28	2693
#30	instrumentation[MeSH Subheading]	463574
#31	Validation Studies[Publication Type]	56645
#32	reproducibility of results[MeSH Terms]	234432
#33	reproducib*[Title/Abstract]	99829
#34	psychometrics[MeSH Terms]	48214
#35	psychometr*[Title/Abstract]	22622
#36	clinimetr*[Title/Abstract]	458
#37	clinometr*[Title/Abstract]	15

#38	observer variation[MeSH Terms]	27779
#39	observer variation[Title/Abstract]	794
#40	discriminant analysis[MeSH Terms]	6421
#41	reliab*[Title/Abstract]	271321
#42	valid*[Title/Abstract]	333406
#43	coefficient[Title/Abstract]	1
#44	cronbach*[Title/Abstract]	9501
#45	alpha[Title/Abstract]	672000
#46	alphas[Title/Abstract]	1280
#47	#45 OR #46	672712
#48	#44 AND #47	9151
#49	item correlation[Title/Abstract]	138
#50	item correlations[Title/Abstract]	170
#51	item selection[Title/Abstract]	292
#52	item selections[Title/Abstract]	9
#53	item reduction[Title/Abstract]	308
#54	agreement[Text Word]	160741
#55	precision[Text Word]	64788
#56	imprecision[Text Word]	3411
#57	precise values[Text Word]	175
#58	Test-retest[Title/Abstract]	13001
#59	test[Title/Abstract]	872781
#60	retest[Title/Abstract]	14697
#61	#59 OR #60	873709
#62	#59 AND #60	13769
#63	#41 AND #61	49086
#64	#58 OR #62 OR #63	51273
#65	#30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 #37 #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 #57 OR #58 OR #64	1374666
#66	stability[Title/Abstract]	214005
#67	interrater[Title/Abstract]	4697
#68	inter-rater[Title/Abstract]	3860
#69	intrarater[Title/Abstract]	1084
#70	intra-rater[Title/Abstract]	701
#71	intertester[Title/Abstract]	219
#72	inter-tester[Title/Abstract]	92
#73	intratester[Title/Abstract]	179
#74	intra-tester[Title/Abstract]	69
#75	interobserver[Title/Abstract]	10211
#76	inter-observer[Title/Abstract]	3026
#77	intraobserver[Title/Abstract]	4171
#78	intra-observer[Title/Abstract]	1770
#79	intertechician[Title/Abstract]	4

#80	intratechnician[Title/Abstract]	2
#81	intra-technician[Title/Abstract]	3
#82	interexaminer[Title/Abstract]	563
#83	inter-examiner[Title/Abstract]	451
#84	intraexaminer[Title/Abstract]	297
#85	intra-examiner[Title/Abstract]	345
#86	interassay[Title/Abstract]	2518
#87	inter-assay[Title/Abstract]	2987
#88	intraassay[Title/Abstract]	738
#89	intra-assay[Title/Abstract]	2723
#90	interindividual[Title/Abstract]	11213
#91	inter-individual[Title/Abstract]	5203
#92	intraindividual[Title/Abstract]	3888
#93	intra-individual[Title/Abstract]	2888
#94	interparticipant[Title/Abstract]	16
#95	inter-participant[Title/Abstract]	19
#96	intraparticipant[Title/Abstract]	9
#97	intra-participant[Title/Abstract]	18
#98	kappa[Title/Abstract]	53270
#99	kappa's[Title/Abstract]	65
#100	kappas[Title/Abstract]	697
#101	repeatab*[Text Word]	16995
	#66 OR #67 OR #68 OR #69 OR #70 OR #71 OR #72 OR #73 OR #74 OR #75 OR #76 OR #77 OR #78 OR #79 OR #80 OR #102 #81 OR #82 OR #83 OR #84 OR #85 OR #86 OR #87 OR #88 OR #89 OR #90 OR #91 OR #92 OR #93 OR #94 OR #95 OR #96 OR #97 OR #98 OR #99 OR #100 OR #101	326682
#103	#65 OR #102	1617056
#104	replicab*[Text Word]	1666
#105	repeated[Text Word]	189559
#106	#104 OR #105	191173
#107	measure[Text Word]	310715
#108	measures[Text Word]	398185
#109	findings[Text Word]	36
#110	result[Text Word]	666300
#111	results[Text Word]	4889638
#112	test[Text Word]	971168
#113	tests[Text Word]	1020460
#114	#107 OR #108 OR #109 OR #110 OR # 111 OR # 112 OR # 113	6486921
#115	#106 AND #114	114822
#116	#103 OR #115	1709387
#117	generaliza*[Title/Abstract]	20892
#118	generalisa*[Title/Abstract]	2111
#119	concordance[Title/Abstract]	22874

#120	intraclass[Title/Abstract]	10340
#121	correlation*[Title/Abstract]	619081
#122	#120 AND #121	10067
#123	#116 OR #117 OR #118 OR #119 OR #122	1740652
#124	discriminative[Title/Abstract]	9476
#125	known group[Title/Abstract]	397
#126	factor analysis[Title/Abstract]	19909
#127	factor analyses[Title/Abstract]	3574
#128	factor structure[Title/Abstract]	5522
#129	factor structures[Title/Abstract]	507
#130	dimensionality[Title/Abstract]	4864
#131	subscale*[Title/Abstract]	20821
#132	multitrait scaling analysis[Title/Abstract]	58
#133	multitrait scaling analyses[Title/Abstract]	17
#134	item discriminant[Title/Abstract]	76
#135	interscale correlation[Title/Abstract]	12
#136	interscale correlations[Title/Abstract]	65
#137	#123 OR #124 OR #125 OR #126 OR #127 OR #128 OR #129 OR #130 OR #131 OR #132 OR #133 OR #134 OR #135 OR #136	1771046
#138	error[Title/Abstract]	103479
#139	errors[Title/Abstract]	83785
#140	#138 OR #139	168637
#141	measure*[Title/Abstract]	2007007
#142	correlat*[Title/Abstract]	1130476
#143	evaluat*[Title/Abstract]	1927057
#144	accuracy[Title/Abstract]	196115
#145	accurate[Title/Abstract]	192984
#146	precision[Title/Abstract]	63292
#147	mean[Title/Abstract]	1019943
#148	#141 OR #142 OR #143 OR #144 OR #145 OR #146 OR #147	4829043
#149	#140 AND #148	100255
#150	#137 OR #149	1827813
#151	individual variability[Title/Abstract]	4524
#152	interval variability[Title/Abstract]	509
#153	rate variability[Title/Abstract]	9875
#154	variability analysis[Title/Abstract]	597
#155	uncertainty[Title/Abstract]	34109
#156	measurement[Title/Abstract]	316900
#157	measuring[Title/Abstract]	176470
#158	#156 OR #157	467001
#159	#155 AND #158	3648
#160	standard error of measurement[Title/Abstract]	623
#161	sensitiv*[Title/Abstract]	876782
#162	responsive*[Title/Abstract]	150779

#163	#151 OR #152 OR #153 OR #154 OR #159 OR #160 OR #161 OR #162	1023777
#164	#150 OR #163	2649442
#165	limit[Title/Abstract]	148012
#166	detection[Title/Abstract]	521412
#167	#165 AND #166	46902
#168	minimal detectable concentration[Title/Abstract]	70
#169	interpretab*[Title/Abstract]	4574
#170	small*[Title/Abstract]	1035814
#171	real[Title/Abstract]	191736
#172	detectable[Title/Abstract]	145068
#173	change[Title/Abstract]	646136
#174	difference[Title/Abstract]	640545
#175	#171 OR #172	334178
#176	#170 AND #175	31128
#177	#173 OR #174	1236941
#178	#176 AND #177	3964
#179	#164 OR #167 OR #168 OR #169 OR #178	2669509
#180	meaningful change[Title/Abstract]	373
#181	minimal important change[Title/Abstract]	27
#182	minimal important difference[Title/Abstract]	136
#183	minimally important change[Title/Abstract]	28
#184	minimally important difference[Title/Abstract]	130
#185	minimal detectable change[Title/Abstract]	222
#186	minimal detectable difference[Title/Abstract]	25
#187	minimally detectable change[Title/Abstract]	4
#188	minimally detectable difference[Title/Abstract]	4
#189	ceiling effect[Title/Abstract]	816
#190	Item response model[Title/Abstract]	60
#191	IRT[Title/Abstract]	1377
#192	Rasch[Title/Abstract]	1734
#193	Differential item functioning[Title/Abstract]	574
#194	DIF[Title/Abstract]	1385
#195	computer adaptive testing[Title/Abstract]	72
#196	item bank[Title/Abstract]	180
#197	cross-cultural equivalence[Title/Abstract]	72
#198	#179 OR #180 #181 OR #182 OR #183 OR #184 OR #185 OR #186 OR #187 OR #188 OR #189 OR #190 OR #191 OR #192 OR #193 OR #194 OR #195 OR #196 OR #197	2672009
#199	#29 AND #198	752
#200	addresses[Publication Type]	9453
#201	biography[Publication Type]	181139
#202	case reports[Publication Type]	1584047
#203	comment[Publication Type]	504293
#204	directory[Publication Type]	6609

#205	editorial[Publication Type]	311347
#206	festschrift[Publication Type]	1352
#207	interview[Publication Type]	22835
#208	lectures[Publication Type]	5506
#209	legal cases[Publication Type]	9832
#210	legislation[Publication Type]	1668
#211	letter[Publication Type]	766344
#212	news[Publication Type]	146690
#213	newspaper article[Publication Type]	17721
#214	patient education handout[Publication Type]	3581
#215	popular works[Publication Type]	3581
#216	congresses[Publication Type]	60081
#217	consensus development conference[Publication Type]	8203
#218	consensus development conference, nih[Publication Type]	691
#219	practice guideline[Publication Type]	16783
#220	animals[MeSH Terms]	16022185
#221	humans[MeSH Terms]	12316773
#222	#200 OR #201 #202 OR #203 OR #204 OR #205 OR #206 OR #207 OR #208 OR #209 OR #210 OR #211 OR #212 OR #213 OR #214 OR #215 OR #216 OR #217 OR #218 OR #219 NOT #220 NOT #221	333083
#223	#199 NOT #222	752

Search Strategy CINAHL

Search	Query	Items found
#1	self-care[MW word in SH]	16931
#2	self-care[Abstract]	5456
#3	self-management[Abstract]	3007
#4	Self efficacy[MW word in SH]	7546
#5	self efficacy[Abstract]	6412
#6	empowerment[MW word in SH]	6111
#7	empowerment[Abstract]	3389
#8	barrier*[Abstract]	21389
#9	problem*[Abstract]	89728
#10	obstacle*[Abstract]	3811
#11	#1 OR #2	19407
#12	#4 OR #5	9782
#13	#6 OR #7	7851
#14	#3 OR #8 OR #9 OR #10 #11 OR #12 OR #13	142585
#15	Diabetes [MW word in SH]	54692
#16	diabetes[Title]	33706
#17	#15 OR #16	57695

#18	("1990"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])	2640915
#19	questionnaire[MW word in SH]	3114
#20	questionnaire[Abstract]	52582
#21	scale[Abstract]	52163
#22	instrument[Abstract]	15320
#23	tool [Abstract]	24905
#24	index[Abstract]	42180
#25	Survey [Abstract]	59246
#26	#19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	196864
#27	#14 AND #17 AND #18 AND #26	1191
#28	instrumentation[MW word in SH]	29
#29	psychometrics[MW word in SH]	6659
#30	psychometr*[Abstract]	5757
#31	clinimetr*[Abstract]	132
#32	observer variation[Abstract]	31
#33	discriminant analysis[MW word in SH]	1734
#34	reliab*[Abstract]	31077
#35	valid*[Abstract]	43741
#36	coefficient[Abstract]	7386
#37	internal consistency	4597
#38	cronbach*[Abstract]	3445
#39	alpha[Abstract]	16253
#40	#38 AND #39	2997
#41	item correlation[Abstract]	278
#42	item correlations[Abstract]	366
#43	item selection[Abstract]	87
#44	item selections[Abstract]	5
#45	item reduction[Abstract]	114
#46	agreement[Text Word]	16512
#47	precision[Text Word]	2921
#48	Test-retest[Abstract]	4109
#49	Test [Abstract]	75271
#50	Retest [Abstract]	4403
#51	#49 AND #50	4261
#52	#48 OR #51	75413
#53	Reliab* [Abstract]	31077
#54	#52 AND #53	8958
#55	#48 OR #51 OR #54	51273
#56	#28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #51 OR #55	85811
#57	Interrater [Abstract]	1781
#58	inter-rater[Abstract]	1395
#59	Intrarater [Abstract]	528
#60	intra-rater[Abstract]	306

#61	intertester[Abstract]	219
#62	inter-tester[Abstract]	92
#63	intratester[Abstract]	179
#64	intra-tester[Abstract]	69
#65	interobserver[Abstract]	1038
#66	inter-observer[Abstract]	220
#67	Intraobserver [Abstract]	501
#68	intra-observer[Abstract]	121
#69	interexaminer[Abstract]	183
#70	inter-examiner[Abstract]	96
#71	interindividual[Abstract]	548
#72	inter-individual[Abstract]	221
#73	intraindividual[Abstract]	226
#74	intra-individual[Abstract]	177
#75	interparticipant[Abstract]	6
#76	kappa[Abstract]	4077
#77	kappa's[Abstract]	21
#78	kappas[Abstract]	111
#79	#57 OR #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66 OR #67 OR #68 OR #69 OR #70 OR #71 OR #72 OR #73 OR #74 OR #75 OR #76 OR #77 OR #78	87886
#80	Concordance [Abstract]	2073
#81	Intraclass [Abstract]	3157
#82	correlation*[Abstract]	39967
#83	#81 AND #82	3087
#84	factor analysis[Abstract]	5605
#85	factor analyses[Abstract]	1129
#86	factor structure[Abstract]	1463
#87	factor structures[Abstract]	115
#88	dimensionality[Abstract]	283
#89	subscale*[Abstract]	7200
#90	multitrait scaling analysis[Abstract]	15
#91	multitrait scaling analyses[Abstract]	6
#92	item discriminant[Abstract]	45
#93	interscale correlation[Abstract]	3
#94	interscale correlations[Abstract]	14
#95	#56 OR #79 OR #80 OR #83 OR #84 OR #85 OR #86 OR #87 OR #88 OR #89 OR #90 OR #91 OR #92 OR #93 OR #94	95939
#96	accuracy[Abstract]	13764
#97	accurate[Abstract]	15074
#98	precision[Abstract]	2409
#99	sensitiv*[Abstract]	36729
#100	responsive*[Abstract]	6469
#101	minimal important change[Abstract]	52
#102	minimal important difference[Abstract]	119

#103	ceiling effect[Abstract]	216
#104	Floor effect [Abstract]	113
#105	Item response model[Abstract]	51
#106	IRT [Abstract]	162
#107	Rasch [Abstract]	595
#108	cross-cultural equivalence[Abstract]	23
#109	#95 OR #96 #97 OR #98 OR #99 OR #100 OR #101 OR #102 OR #103 OR #104 OR #105 OR #106 OR #107 OR #108	145543
#110	#27 AND #109	293
#111	biography[Publication Type]	6781
#112	editorial[Publication Type]	138761
#113	interview[Publication Type]	11630
#114	legal cases[Publication Type]	11677
#115	letter[Publication Type]	120209
#116	animals[MW word in SH]	23830
#117	#111 OR #112 #113 OR #114 OR #115 OR #116	285672
#118	#110 NOT #117	293

Search Strategy PsycINFO

Search	Query	Items found
#1	self-care[Abstract]	4649
#2	self-management[Abstract]	4015
#3	Self-efficacy[Abstract]	19239
#4	empowerment[Abstract]	7877
#5	barrier*[Abstract]	34916
#6	problem*[Abstract]	413411
#7	obstacle*[Abstract]	12112
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	414903
#9	diabetes[Title]	6149
#10	diabetes[key word]	8089
#11	#9 OR #10	8464
#12	Publication Date: [1990-2012] AND peer reviewed publications	1716093
#13	questionnaire[key word]	88327
#14	questionnaire[Abstract]	174934
#15	scale[Abstract]	234163
#16	instrument[Abstract]	69648
#17	tool* [Abstract]	72599
#18	Index [Abstract]	76075
#19	Survey [Abstract]	143819
#20	#13 OR #14	933664
#21	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20	652025
#22	#8 AND #11 AND #12 AND #21	789

#23	instrumentation[Abstract]	53328
#24	psychometrics[Abstract]	3386
#25	psychometr*[Abstract]	88437
#26	clinimetr*[Abstract]	97
#27	observer variation[Abstract]	728
#28	discriminant analysis[Abstract]	9264
#29	reliab*[Abstract]	90901
#30	valid*[Abstract]	140655
#31	coefficient[Abstract]	23808
#32	internal consistency [Abstract]	15977
#33	cronbach*[Abstract]	6359
#34	alpha[Abstract]	17894
#35	#33 AND #34	4337
#36	#23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #35	228557
#37	item correlation[Abstract]	12979
#38	item selection[Abstract]	3434
#39	item reduction[Abstract]	2030
#40	agreement[all]	33230
#41	precision[all]	7565
#42	Test-retest[Abstract]	11232
#43	Test [Abstract]	2991316
#44	Retest [Abstract]	13510
#45	#43 AND #44	12395
#46	#42 OR #45	12395
#47	Reliab*	91143
#48	#46 AND #47	10212
#50	#36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #48	269002
#51	Interrater [Abstract]	3870
#52	inter-rater[Abstract]	1994
#53	Intrarater [Abstract]	216
#54	intra-rater[Abstract]	170
#55	intertester[Abstract]	12
#56	inter-tester[Abstract]	8
#57	intratester[Abstract]	3
#58	intra-tester[Abstract]	6
#59	interobserver[Abstract]	484
#60	inter-observer[Abstract]	195
#61	Intraobserver [Abstract]	62
#62	intra-observer[Abstract]	50
#63	interexaminer[Abstract]	26
#64	inter-examiner[Abstract]	23
#65	interindividual[Abstract]	2176
#66	inter-individual[Abstract]	1016

#67	intraindividual[Abstract]	1438
#68	intra-individual[Abstract]	886
#69	interparticipant[Abstract]	11
#70	kappa[Abstract]	3123
#71	#50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57 OR #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66 OR #67 OR #68 OR #69 OR #70	274423
#72	Concordance [Abstract]	3940
#73	Intraclass [Abstract]	2228
#74	correlation*[Abstract]	123461
#75	#81 AND #82	2120
#76	factor analysis[Abstract]	111729
#77	factor analyses[Abstract]	113327
#78	factor structure[Abstract]	31803
#79	dimensionality[Abstract]	2775
#80	subscale*[Abstract]	25938
#81	multitrait scaling analysis[Abstract]	42
#82	multitrait scaling analyses[Abstract]	43
#83	item discriminant[Abstract]	2672
#84	interscale correlation[Abstract]	124
#85	accuracy[Abstract]	41794
#86	accurate[Abstract]	31113
#87	precision[Abstract]	6972
#88	sensitiv*[Abstract]	95521
#89	responsive*[Abstract]	24158
#90	minimal important change[Abstract]	326
#91	minimal important difference[Abstract]	386
#92	ceiling effect[Abstract]	1331
#93	Floor effect [Abstract]	1278
#94	Item response model[Abstract]	4858
#95	IRT [Abstract]	1808
#96	Rasch [Abstract]	2121
#97	cross-cultural equivalence[Abstract]	398
#98	#71 OR #72 OR #75 OR #76 OR #77 OR #78 OR #79 OR #80 OR #81 OR #82 OR #83 OR #84 OR #85 OR #86 OR #87 OR #88 OR #89 OR #90 OR #91 OR #92 OR #93 OR #94 OR #95 OR #96 OR #97	535019
#99	#22 AND #98	242

Search Strategy Google Scholar

Search	Query	Items found
#1	date [1990-2012]	481000
#2	#1 AND ÁREAS [Biology, Chemistry and Medicine]	406000
#3	Diabetes [Title]	334000
#4	self-care[Title]	4910
#5	self-management [Title]	5680
#6	self efficacy [Title]	12700
#7	empowerment [Title]	14100
#8	barrier [Title]	142000
#9	Problema [Title]	502000
#10	Obstacle [Title]	9690
#11	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	454000
#12	#2 AND #11	45900
#13	questionnaire [Title]	62800
#14	scale [Title]	409000
#15	instrument [Title]	79600
#16	tool [Title]	275000
#17	#3 AND #13	196
#18	#3 AND #14	239
#19	#3 AND #15	75
#20	#3 AND #16	293
#21	#12 AND #17	6
#22	#12 AND #18	23
#23	#12 AND #19	2
#24	#12 AND #20	6
#25	#21 OR #22 OR #23 OR #24	36

Search Strategy ProQuolid

Search	Query	Items found
#1	Disease [Diabetes mellitus]	40
#2	Type of instrument [Health-Related Quality of Life]	430
#3	Type of instrument [Patient satisfaction]	56
#4	Type of instrument [Physical functioning]	71
#5	Type of instrument [Psychological functioning (incl. coping)]	108
#6	Type of instrument [Social functioning (incl. work)]	24
#7	Population [Adult]	636
#8	Languages [Spanish]	9
#9	Languages [English]	103

#10 #1 AND (#2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6) AND # 7 AND (# 8 OR #9) **5**

Search Strategy BiblioPRO (Spanish)

Search	Query	Items found
#1	Tipo de contenido [todos]	753
#2	Enfermedades y síntomas relacionados [endocrinas, nutricionales y metabólicas]	16
#3	Conceptos medidos [psicométrico]	887
#4	Edad [adultos]	770
#5	Género [todos los géneros]	876
#6	Idioma [castellano, España]	764
#7	Palabra clave [Diabetes]	7
#8	#1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5 AND #6	6

Anexo 2. Guión Grupos Focales

Primera pregunta exploratoria

¿Qué conocen sobre los cambios que tienen que llevar a cabo en su vida a consecuencia de su enfermedad? ¿Qué cosas les gustaría saber a este respecto y que aún no conocen adecuadamente...o no han obtenido la información suficiente?

Esta pregunta no está vinculada a la Teoría de Acción Razonada...únicamente se hace para explorar la diversidad de conocimientos acerca del tema, ya que puede guiar el muestreo de sucesivos grupos adicionales, buscando perfiles similares o contrapuestos.

Actitud

Tiene 2 componentes

- 1. Creencias sobre las consecuencias de la conducta*
- 2. Juicios (positivos o negativos o valorativos de cualquier tipo) sobre estas creencias*

¿Qué piensan sobre los cambios que tiene que llevar a cabo un diabético en su vida?

Desglosar: ejercicio, dieta, análisis glucemia, consumo de fármacos, inyección de insulina, tener precauciones con hipo/hiperglucemias y ciertas situaciones de riesgo (ayuno prolongado, etc).

¿Qué ventajas o inconvenientes ven en tener que llevar a cabo estas conductas en su vida diaria?

Desglosar: ejercicio, dieta, análisis glucemia, consumo de fármacos, inyección de insulina, tener precauciones con hipo/hiperglucemias y ciertas situaciones de riesgo (ayuno prolongado, etc).

Norma subjetiva: siente presión social hacia...

Tiene 2 componentes

- 1. Creencias sobre cómo a otros les gustaría que se comportase*

2. Juicios (positivos o negativos o valorativos de cualquier tipo) sobre estas creencias

¿Qué opinión cree que tienen sus familiares y/o amigos sobre su forma de cuidarse su enfermedad? ¿Por qué?

¿Qué opinión cree que tienen su enfermera sobre su forma de cuidarse su enfermedad? ¿Y su médico? ¿Y el especialista? ¿Por qué?

Conducta control percibido: siente control de la acción...

Tiene 2 componentes

1. Grado de control percibido
2. Confianza en llevar o no a cabo la conducta

¿Qué aspectos del cuidado de su enfermedad sabe que controla adecuadamente y cuáles sabe que tiene limitaciones?

¿Qué cosas para controlar la diabetes no hace habitualmente, pero, podría llevarlas a cabo si quisiera y se lo propone?

¿Considera que normalmente lleva a cabo conductas de control de la DM adecuadas? ¿En que momentos considera que tiene más dificultades para mantener una conducta adecuada? ¿Por qué?

¿Piensa que en los próximos meses va a modificar su conducta de autocuidado? ¿Por qué?

Anexo 3. Guión Entrevistas Cognitivas



Evaluación de Barreras de Autocuidado en pacientes
Diabetes mellitus tipo II (Estudio EBADE)



CUESTIONARIO EBADE©

ENTREVISTA COGNITIVA

Una vez finalizada la cumplimentación del cuestionario EBADE, nos interesaría conocer la opinión del paciente a cerca de cómo de fácil o cómo de difícil le ha resultado su contestación. Por ello le rogamos nos atienda en las siguientes cuestiones:

► En general, dígame por favor que piensa sobre el cuestionario que le acabamos de pasar...

© Nada pertinente 1 2 3 4 5 6 7 Muy pertinente ©

Describa las observaciones que quiera aportar sobre su impresión general del cuestionario

► ¿Alguna de las preguntas que forman el cuestionario le ha resultado especialmente difícil de comprender? Rodee con un círculo dichas preguntas:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	25	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
61	62	63	64	65	66				

De las preguntas que ha señalado como de difícil significado, ¿qué ha entendido usted?

ITEM SELECCIONADO DE DIFÍCIL COMPRENSIÓN	SIGNIFICADO PARA EL PACIENTE
Número de ítem:	
Número de ítem:	
Número de ítem:	

1

► ¿Alguna de las preguntas le resultó ofensiva o desagradable?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	25	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
61	62	63	64	65	66				

Describa los motivos por los que dicha pregunta/s le ha resultado ofensiva o desagradable

► ¿Alguna de las preguntas abordó un tema especialmente relevante para usted?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	25	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
61	62	63	64	65	66				

Describa los motivos por los que dicha pregunta/s le ha resultado especialmente relevante

► ¿Presentaban las instrucciones un formato claro?

☺ Nada claro | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy claro ☺

Descripción de los posibles motivos por los que considera que las instrucciones no quedan claras

► ¿Tuvieron sentido las opciones de respuesta?

☺ Nada claro | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy claro ☺

Descripción de los posibles motivos por los que considera que las distintas opciones de respuesta no quedan claras

► Una vez finalizado el cuestionario ¿piensa usted que ha recordado exactamente las situaciones que aborda el cuestionario y que usted vive en su día a día?

Ⓢ He olvidado muchas de ellas 1 2 3 4 5 6 7 Las he recordado bastante bien Ⓢ

Descripción de las posibles circunstancias que el considera que no ha recordado fielmente

► ¿Hay algo que haya olvidado preguntar?

Descripción de las posibles dudas que han emergido durante la cumplimentación del cuestionario o durante la entrevista

► ¿Hay algo más que le gustaría comentar sobre el cuestionario?

Descripción de cualquier circunstancia que el paciente quiera comentar

Anexo 4. Modelo de consentimiento informado

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Diseño y validación de un instrumento para la evaluación de barreras en el autocuidado de la diabetes tipo II (EBADE)

Yo
(Nombre y apellidos):.....NUHSA.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja Informativa)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio "Diseño y validación de un instrumento para la evaluación de barreras en el autocuidado de la diabetes tipo II" (EBADE)
- He recibido suficiente información sobre el estudio "Diseño y validación de un instrumento para la evaluación de barreras en el autocuidado de la diabetes tipo II" (EBADE).

He hablado con el investigador:

- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la donación/información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado: "Diseño y validación de un instrumento para la evaluación de barreras en el autocuidado de la diabetes tipo II" (EBADE)

Firma del paciente Firma del profesional investigador

Nombre y apellidos:.....Nombre y apellidos.....

Fecha: Fecha:

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la Unidad de Efectividad e Investigación del Distrito Sanitario Málaga, le informa que sus datos personales obtenidos o recogidos en su historia de salud, serán incorporados y protegidos para su tratamiento a un fichero automatizado cuya gestión y custodia será responsabilidad del investigador principal del estudio. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tiene como finalidad el estudio científico del que ha sido informado/a y para el cual presta su consentimiento. De conformidad con la Ley 34/2002 y la Ley Orgánica 15/1999 puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos dirigiendo un escrito a la Unidad de Efectividad e Investigación del Distrito Sanitario Málaga.

Anexo 5. Autorización Comité de Ética



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Dr. José Cañón Campos
Presidente CEI Málaga Nordeste

CERTIFICA

1.- Que el CEI Málaga Nordeste en su reunión del día 24 de Julio de 2012, ha evaluado la propuesta de: **Dr. Jorge Caro Bautista**, referido al Proyecto de Investigación:

“Diseño y validación de un instrumento para la evaluación de las barreras en el auto-cuidado de la Diabetes tipo II (Estudio EBADE).”

2.- Considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

3.- La composición del CEI en la reunión de esta aprobación es la siguiente:

Dr. José Cañón Campos
Dr. Alonso Gallardo Miranda
Dra. Laura Leyva Fernández
Dra. Aránzazu Linares Alarcón
D^a. Inmaculada Lupiañez Pérez
Dra. Gloria Luque Fernández
Dr. Fermín Mayoral Cleries

Hospital Regional Universitario CARLOS HAYA
Avda. Carlos Haya, s/n. 29010 Málaga
Telf.: 951 290 000



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Dra. Cristobalina Mayorga Mayorga
Dña. Esther Millán González
Dr. Ramón Monis Delgado
Dra. Carolina Muriel López
Dr. Antonio Jesús Núñez Montenegro
Dr. Gabriel Oliveira Fuster
Dra. M^a José Torres Jaén
Dra. M^a Carmen Vela Márquez

No existiendo ningún tipo de conflicto ético, es por lo que el
CEI acepta que dicho Proyecto de Investigación, sea realizado.

Lo que firmo en Málaga, a 25 de Julio de 2012

Fdo.: José Cañon Campos
Presidente CEI Málaga Nordeste



Hospital Regional Universitario CARLOS HAYA
Avda. Carlos Haya, s/n. 29010 Málaga
Telf.: 951 290 000

Anexo 6. Cuestionario EBADE

El **autocuidado** de la Diabetes es el conjunto de acciones personales llevadas a cabo para controlar la diabetes mellitus, su tratamiento y para prevenir el progreso de la enfermedad.

Estamos interesados en conocer su opinión sobre las posibles dificultades que encuentra usted para conseguir un adecuado control de su enfermedad.

A continuación se le realizan una serie de preguntas sobre aspectos generales del cuidado de su enfermedad y también sobre áreas más concretas como la alimentación, el ejercicio, los autoanálisis de glucosa, etc.

Lea bien el enunciado de cada cuestión y **rodee con un círculo** la opción que mejor refleje su opinión. Para ello, tras leer el enunciado de la pregunta, mire los extremos de la escala que hay debajo. Luego, elija el número que crea más adecuado en función de su opinión. A continuación, le ponemos un ejemplo:

Mantener mi diabetes controlada mediante el ejercicio físico es...

☹ Muy indeseable | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy deseable ☺

Si **NO TIENE UNA OPINIÓN CLARA** sobre lo que se le pregunta, SELECCIONE EL VALOR central (el 4).

No hay respuestas correctas o incorrectas. Sólo debe procurar contestar **con la mayor exactitud posible** sobre su situación, porque esto les permitirá a los profesionales que le atienden conocer mejor cómo ayudarle en el cuidado de su diabetes.

NUHSA:.....

En general...

1. **Creo** que mantener un buen control de mi diabetes es...

⊗ Inútil: haga lo que haga la enfermedad seguirá avanzando 1 2 3 4 5 6 7 Útil: puedo ayudar a evitar que aparezcan complicaciones ☺

2. En los últimos 6 meses **he logrado controlar mi diabetes**:

⊗ Falso 1 2 3 4 5 6 7 Verdadero ☺

3. **Mi familia y/o mis amistades...**

⊗ No están nada de acuerdo con mi forma de cuidar la Diabetes 1 2 3 4 5 6 7 Están muy de acuerdo con mi forma de cuidar la Diabetes ☺

4. **Otros pacientes diabéticos que yo conozco ...**

⊗ No tienen en absoluto un buen control de la Diabetes 1 2 3 4 5 6 7 Tienen un muy buen control de la Diabetes ☺

5. **Confío** en que voy a mejorar el control de mi diabetes:

⊗ Muy en desacuerdo 1 2 3 4 5 6 7 Muy de acuerdo ☺

6. **Voy a intentar** controlar mi diabetes al máximo posible en los próximos meses:

⊗ Muy en desacuerdo 1 2 3 4 5 6 7 Muy de acuerdo ☺

Con respecto a su alimentación...

7. **Si conozco** los tipos de alimentos que aumentan mis niveles de glucosa, tendré un mejor control de la Diabetes:

⊗ Muy improbable 1 2 3 4 5 6 7 Muy probable ☺

8. Si mi familia y/o mis amistades **me ayudan** a mantener una dieta equilibrada será:

⊗ Más difícil controlar la Diabetes 1 2 3 4 5 6 7 Más fácil controlar la Diabetes ☺

9. **Adaptarme** a los tipos de alimentos que **debo tomar**, a pesar de que se me apetezcan otras comidas, es ...

⊗ Muy desagradable 1 2 3 4 5 6 7 Muy agradable ☺

10. Si **como grandes cantidades de alimentos** tendré niveles de glucosa más altos

⊗ Nada de acuerdo 1 2 3 4 5 6 7 Muy de acuerdo ☺

11. Si **aumento** el número de veces que como, tendré unos niveles de glucosa más estables:

⊗ Muy Improbable 1 2 3 4 5 6 7 Muy probable ☺

12. **Comer fuera de casa** hace...

⊗ Más difícil que tome alimentos beneficiosos para la Diabetes 1 2 3 4 5 6 7 Más fácil que tome alimentos beneficiosos para la Diabetes ☺

13. **Confío** en que voy a llevar una dieta adecuada a partir de ahora:

⊗ Muy en desacuerdo 1 2 3 4 5 6 7 Muy de acuerdo ☺

14. **Perder peso** hace...

⊗ Más difícil que mantenga hábitos saludables 1 2 3 4 5 6 7 Más fácil que mantenga hábitos saludables ☺

Sobre su nivel de actividad física...

15. Si realizo ejercicio físico de **forma habitual**, mantendré un mejor control de mi diabetes:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

16. Si mi familia y/o mis amigos **me ayudan a realizar ejercicio físico**...

☹ Es más difícil controlar mi diabetes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Es más fácil controlar mi diabetes ☺

17. **Creo** que llevar a cabo ejercicio físico de forma habitual es...

☹ Nada importante | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy importante ☺

18. Si cuento con **alguien que me acompañe** a la hora de hacer alguna actividad física me resulta más fácil llevarla a cabo...

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

19. **Confío** en mi voluntad para hacer ejercicio físico:

☹ Muy en desacuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

20. Cuando el **ejercicio físico** que hago por la Diabetes **me gusta**, me cuesta menos trabajo:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

21. Hago ejercicio físico, **aunque tenga dolor** en las articulaciones u otras enfermedades:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

22. **Aunque no tenga ganas** de hacer ejercicio físico, **lo hago la mayoría de las veces**:

☹ Muy improbable | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy probable ☺

Con respecto a su medicación...

23. **Si tomo** la medicación para la diabetes **adecuadamente**, tendré un mejor control de la enfermedad:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

24. **Tomar la medicación regularmente** es...

☹ Nada importante para el control de la enfermedad | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy importante para controlar la enfermedad ☺

25. Tener que **pincharme insulina en lugares públicos** (CONTÉSTELA SÓLO SI USTED SE PONE INSULINA):

☹ Me incomoda mucho | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | No me incomoda en absoluto ☺

26. **Tomarme la medicación es ...**

☹ Más difícil cuando estoy ocupado/a | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Fácil, aunque esté ocupado/a ☺

27. **Muy pocas veces se me olvida** tomarme o administrarme la medicación para la Diabetes:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

28. **Confío** en la medicación que tengo prescrita para la Diabetes:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

29. **Aunque no tenga ganas** de tomar mi medicación, al final, lo hago:

☹ Muy improbable | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy probable ☺

Los auto-análisis de glucosa

30. Cuando me hago análisis de glucosa, **según los resultados**, modifico mi alimentación o el ejercicio físico (CONTÉSTE LA SÓLO SI USTED SE PONE INSULINA):

⊗ Muy improbable | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy probable ☺

31. **Utilizar** los resultados de los análisis de glucosa para modificar mis estilos de vida es... (CONTÉSTE LA SÓLO SI USTED SE PONE INSULINA)

⊗ Muy inadecuado | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy adecuado ☺

32. **Controlar** las cifras de glucosa mediante **auto-análisis** es... (CONTÉSTE LA SÓLO SI USTED SE PONE INSULINA)

⊗ Nada importante | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy importante ☺

33. Tener que **pincharme** para controlar mis niveles de glucosa **no me ocasiona malestar** alguno (CONTÉSTE LA SÓLO SI USTED SE PONE INSULINA):

⊗ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

34. Tener que realizarme el análisis de glucemia cuando **estoy ocupado o trabajando...** (CONTÉSTE LA SÓLO SI USTED SE PONE INSULINA)

⊗ Me supone un gran problema | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | No supone problema alguno ☺

35. **Sé cómo hacerme** los auto-controles de glucosa... (CONTÉSTE LA SÓLO SI USTED SE PONE INSULINA)

⊗ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

36. **Suelo hacerme** los auto-controles de glucosa... (CONTÉSTE LA SÓLO SI USTED SE PONE INSULINA)

⊗ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

Fumar...

37. **Fumar aumenta el riesgo** de sufrir complicaciones de la diabetes :
- Nada de acuerdo 1 2 3 4 5 6 7 Muy de acuerdo ☺
38. **No fumar** es...
- Muy inadecuado 1 2 3 4 5 6 7 Muy adecuado ☺
39. **Si mi familia o amigos me ayudan o me animan a dejar de fumar...**
(CONTESTE SÓLO SI ES USTED FUMADOR/A)
- No influirán en que lo consiga 1 2 3 4 5 6 7 Es más fácil que lo consiga ☺
40. **Cuando he intentado dejar de fumar, me he sentido con fuerzas** para conseguirlo (CONTESTE SÓLO SI ES USTED FUMADOR/A):
- Nada de acuerdo 1 2 3 4 5 6 7 Muy de acuerdo ☺

El cuidado de sus pies...

41. El cuidado de los **pies** para las personas diabéticas es ...
- Nada importante 1 2 3 4 5 6 7 Muy importante ☺
42. **Sé cómo** detectar rápidamente y cómo **cuidar los pies** si me surge una lesión:
- Muy improbable 1 2 3 4 5 6 7 Muy probable ☺
43. Tengo mucho cuidado con el calzado que uso y **evito situaciones que me puedan hacer daño en los pies:**
- Nada de acuerdo 1 2 3 4 5 6 7 Muy de acuerdo ☺

Cómo hacer frente a situaciones especiales y a las complicaciones ...

44. Si realizo una alimentación equilibrada y con horarios estables, evitaré **subidas o bajadas de glucosa** frecuentes:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

45. Tomar medidas **para evitar subidas o bajadas de glucosa** es...

☹ Muy inadecuado | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy adecuado ☺

46. Sé **cómo reconocer** cuándo tengo la **glucemia baja o alta**:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

47. Si tengo la **glucemia muy baja, modifico la dosis de insulina** que debo administrarme (CONTÉSTELA SÓLO SI USTED SE PONE INSULINA):

☹ Muy improbable | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy probable ☺

48. Si tengo (o tuviese) la **glucemia muy baja, tomo (o tomaría) alimentos para aumentar los niveles de glucosa** (indique la probabilidad de que lo hiciese o lo haya hecho):

☹ Muy improbable | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy probable ☺

49. Si tengo la **glucemia muy alta, modifico mi alimentación, aunque no tenga síntomas**:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

50. Si acudo a que me **revisen periódicamente la retina**, evitaré posibles **complicaciones** relacionadas con la **visión**:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

51. Si tengo problemas de visión debido a la diabetes (**CONTÉSTELA SÓLO SI TIENE RETINOPATÍA DIABÉTICA**):

☹ Tendré más problemas para cuidarme | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Tendré menos problemas para cuidarme ☺

Hacer frente a problemas y ayuda de los demás

52. Cuando tengo los **niveles de glucosa altos, siento miedo:**

☹ Muy improbable | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy probable ☺

53. **Sentir miedo debido a tener unos niveles de glucosa altos, hará...**

☹ Más improbable que me cuide | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Más probable que me cuide la diabetes ☺
la diabetes

54. Si tengo **ansiedad** normalmente tendré altos los niveles de glucosa:

☹ Muy improbable | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy probable ☺

55. **Controlar** la ansiedad es...

☹ Muy inadecuado | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy adecuado ☺

56. **Si cumplo con todas las recomendaciones y no consigo tener el control de la Diabetes,** me sentiré...

☹ Muy frustrado | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Nada frustrado en absoluto ☺

57. **La frustración** que me produce tener la diabetes mal controlada...

☹ Me hace más difícil que cumpla con | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | No me afecta al cumplimiento de
las recomendaciones | las recomendaciones ☺

58. **Si empeoro...**

☹ No tengo a nadie cercano que me | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Tengo a familiares y amigos que
pueda ayudar en el cuidado | me pueden ayudar en el cuidado
de la Diabetes | de la Diabetes ☺

Su relación con los profesionales y el sistema de salud...

59. **Los profesionales sanitarios** que me atienden...

☹ No están nada de acuerdo con mi forma de cuidar la Diabetes 1 2 3 4 5 6 7 Están muy de acuerdo con mi forma de cuidar la Diabetes ☺

60. **Lo que piensen los profesionales sanitarios** que me atienden es importante para mí ...

☹ Nada 1 2 3 4 5 6 7 Mucho ☺

61. **Cuando accedo a información escrita** (folletos, libros educativos) sobre la Diabetes es...

☹ Menos probable que consiga un buen control de la Diabetes 1 2 3 4 5 6 7 Más probable que consiga un buen control de la Diabetes ☺

62. Si tengo la sensación de que **los profesionales no se preocupan** demasiado por mi diabetes...

☹ Es más difícil que consiga un buen control de la Diabetes 1 2 3 4 5 6 7 Es más fácil que consiga un buen control de la Diabetes ☺

63. Desde que me diagnosticaron la enfermedad, **me han explicado detalladamente cómo cuidar la Diabetes...**

☹ Nada de acuerdo 1 2 3 4 5 6 7 Muy de acuerdo ☺

64. **Recibir información** sobre cómo cuidar la Diabetes hace...

☹ Más difícil que consiga un buen control de la Diabetes 1 2 3 4 5 6 7 Más fácil que consiga un buen control de la Diabetes ☺

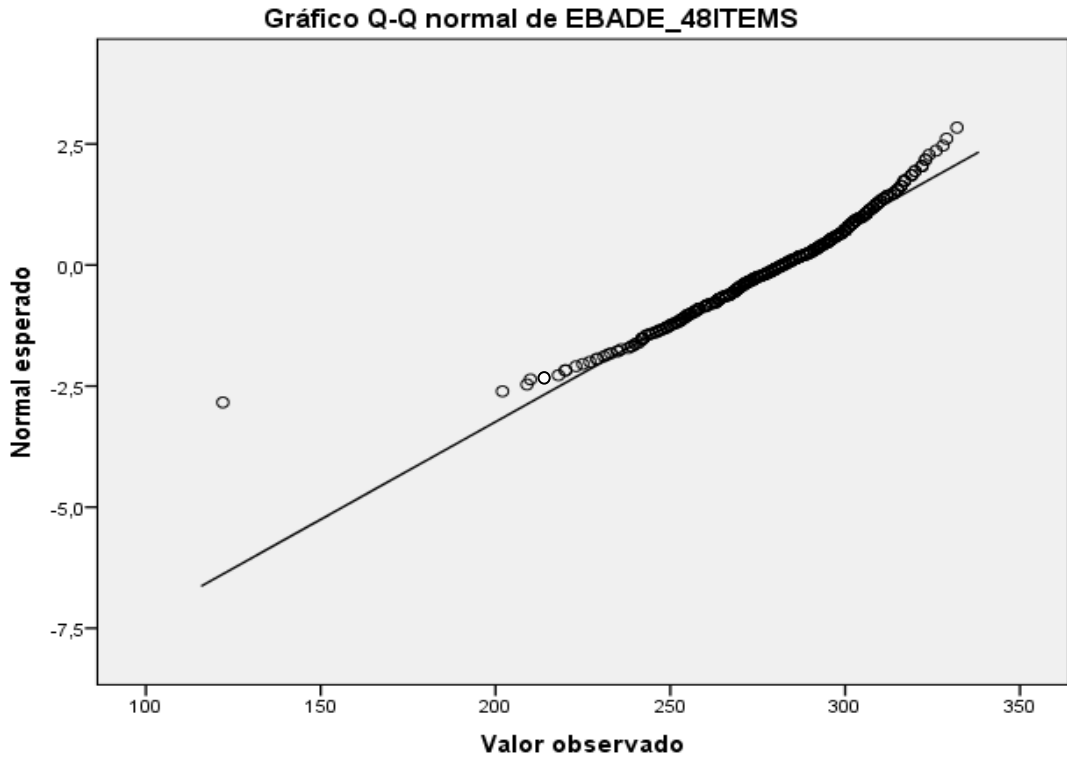
65. Tengo unos **objetivos claros acordados con mi enfermera o médico de familia** sobre la Diabetes:

☹ Nada de acuerdo 1 2 3 4 5 6 7 Muy de acuerdo ☺

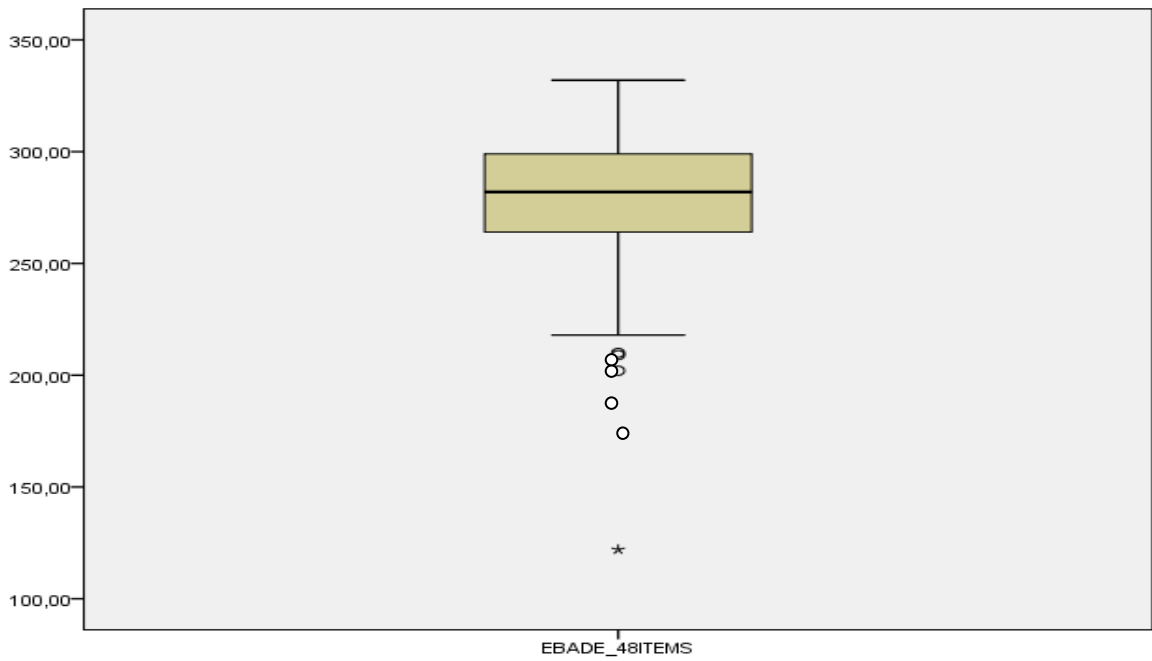
66. **Tener objetivos claros acordados** sobre la Diabetes, hace...

☹ Más difícil cumplir con las recomendaciones de la Diabetes 1 2 3 4 5 6 7 Más fácil cumplir con las recomendaciones de la Diabetes ☺

Anexo 7. Outliers



EBADE_48items



Anexo 8. Residuos EBADE 29

			M.I.	Par Change
e29	<-->	Medicación	4,07	-0,04
e29	<-->	Acceso__Informacion	4,03	0,07
e29	<-->	Actividad_Física_1	4,45	-0,12
e28	<-->	Medicación	4,43	0,06
e28	<-->	Acceso__Informacion	11,29	-0,19
e28	<-->	Actividad_Física_1	8,44	0,26
e27	<-->	Cuidado_pies	4,2	-0,02
e27	<-->	Control_Complicaciones	9,34	0,06
e27	<-->	e28	5,16	-0,12
e26	<-->	Cuidado_pies	4,25	0,06
e26	<-->	e28	13,81	0,45
e25	<-->	e28	6,83	-0,15
e25	<-->	e26	5,6	0,14
e24	<-->	e27	4,41	0,05
e24	<-->	e26	7,94	-0,15
e23	<-->	Actividad_Fisica_2	5,13	0,06
e23	<-->	e24	13,8	0,12
e22	<-->	Cuidado_pies	5,63	0,04
e22	<-->	Actividad_Fisica_2	4,74	-0,06
e22	<-->	Acceso__Informacion	5,67	0,09
e22	<-->	e24	4	-0,07
e21	<-->	Control_Complicaciones	6,67	-0,07
e20	<-->	Control_Complicaciones	9,06	0,09
e20	<-->	e26	4,14	0,16
e20	<-->	e25	4,18	0,08
e19	<-->	Actividad_Fisica_2	4,08	-0,04
e18	<-->	e28	7,79	0,17
e17	<-->	Actividad_Física_1	7	0,19
e17	<-->	e22	5,3	0,14
e17	<-->	e20	6,25	-0,16
e17	<-->	e19	13,36	0,17
e16	<-->	e29	8,97	-0,14
e16	<-->	e26	5,69	0,17
e15	<-->	Cuidado_pies	4,88	-0,02
e15	<-->	e29	4,45	-0,05

e15	<-->	e19	4,93	-0,04
e15	<-->	e17	14,11	-0,12
e15	<-->	e16	4,44	0,05
e14	<-->	e27	5,99	0,04
e13	<-->	Control_Complicaciones	5,4	-0,07
e13	<-->	e29	8,98	0,16
e13	<-->	e21	24,69	0,27
e12	<-->	e23	6,03	0,06
e12	<-->	e22	6,1	-0,06
e11	<-->	e28	13,86	-0,24
e11	<-->	e25	6,52	0,08
e11	<-->	e13	11,86	0,15
e10	<-->	Acceso__Informacion	5,84	0,11
e10	<-->	e23	4,36	-0,13
e10	<-->	e11	11,79	0,18
e9	<-->	Actividad_Fisica_2	7,74	0,05
e9	<-->	Actividad_Física_1	13,2	-0,15
e9	<-->	e28	5,83	-0,13
e9	<-->	e17	4,81	-0,09
e9	<-->	e15	5,02	0,04
e9	<-->	e11	8,84	0,08
e8	<-->	Cuidado_pies	14,89	0,1
e8	<-->	Alimentación	4,97	-0,08
e8	<-->	Medicación	4,05	-0,05
e8	<-->	e29	7,23	0,18
e8	<-->	e12	4,1	0,06
e8	<-->	e10	45,07	0,57
e7	<-->	Control_Complicaciones	11,97	0,11
e7	<-->	Alimentación	6,32	0,08
e7	<-->	e24	14,58	0,15
e7	<-->	e20	7,62	0,16
e6	<-->	Medicación	5	0,02
e6	<-->	e28	5,63	-0,11
e6	<-->	e15	7,25	0,04
e6	<-->	e14	10,98	0,04
e6	<-->	e10	11,33	-0,12
e5	<-->	Cuidado_pies	5,19	0,06
e5	<-->	Alimentación	5,48	0,09
e5	<-->	Actividad_Fisica_2	4,82	-0,08

e5	<-->	Acceso__Informacion	8,77	-0,15
e5	<-->	Actividad_Física_1	27,98	0,45
e5	<-->	e28	9,01	0,33
e5	<-->	e25	4,78	-0,12
e5	<-->	e22	10,53	0,23
e5	<-->	e17	8,51	0,26
e5	<-->	e11	15,96	-0,23
e5	<-->	e9	11,45	-0,17
e4	<-->	e23	8,78	-0,18
e4	<-->	e22	4,21	0,13
e4	<-->	e9	9,41	-0,13
e4	<-->	e7	8,24	-0,21
e4	<-->	e5	22,03	0,42
e2	<-->	Cuidado_pies	5,79	-0,04
e2	<-->	Control_Complicaciones	7,05	0,07
e2	<-->	Actividad_Fisica_2	24,22	0,12
e2	<-->	Acceso__Informacion	5,82	0,09
e2	<-->	Actividad_Física_1	5,83	-0,14
e2	<-->	e29	5,08	-0,11
e2	<-->	e25	8,71	0,11
e2	<-->	e23	6,28	0,12
e2	<-->	e20	4,1	-0,1
e2	<-->	e15	5,16	0,06
e2	<-->	e14	20,34	0,1
e2	<-->	e9	13,01	0,12
e2	<-->	e5	5,9	-0,17
e2	<-->	e4	8,62	-0,17
e1	<-->	e23	4,21	0,13
e1	<-->	e20	5,25	-0,16
e1	<-->	e6	5,42	0,09
e1	<-->	e3	7,44	-0,25

Anexo 9. Matriz estandarizada de covarianzas EBADE 29

	EBA DE_ 43	EBA DE_ 42	EBA DE_ 41	EBA DE_ 49	EBA DE_ 45	EBA DE_ 44	EBA DE_ 14	EBA DE_ 13	EBA DE_ 08	EBA DE_ 07	EBA DE_ 29	EBA DE_ 28	EBA DE_ 26	EBA DE_ 24	EBA DE_ 23	EBA DE_ 17	EBA DE_ 16	EBA DE_ 15	EBA DE_ 66	EBA DE_ 65	EBA DE_ 64	EBA DE_ 63	EBA DE_ 61	EBA DE_ 60	EBA DE_ 59	EBA DE_ 22	EBA DE_ 21	EBA DE_ 20	EBA DE_ 19
EBA DE_ 43	0																												
EBA DE_ 42	0,62	0																											
EBA DE_ 41	-0,19	-1,34	0																										
EBA DE_ 49	0,81	3,01	2,81	0																									
EBA DE_ 45	0,05	-2,67	2,67	1,45	0																								
EBA DE_ 44	-1,06	-1,6	3,22	1,57	0,08	0																							
EBA DE_ 14	-1,71	-2,5	1,1	0,37	-0,24	2,55	0																						
EBA DE_ 13	2,16	1,26	1,59	1,19	-1,12	-0,65	0																						
EBA DE_ 8	-0,21	-0,57	-0,35	-0,6	1,63	-0,9	-0,4	0,11	0																				
EBA DE_ 7	-0,83	-1,54	0,83	2,22	1,43	1,01	0,48	0,19	1,02	0																			

Anexo 10. Matriz estandarizada de covarianzas EBADE 24

	EBA DE_ 43	EBA DE_ 42	EBA DE_ 41	EBA DE_ 49	EBA DE_ 45	EBA DE_ 44	EBA DE_ 14	EBA DE_ 13	EBA DE_ 08	EBA DE_ 07	EBA DE_ 29	EBA DE_ 28	EBA DE_ 26	EBA DE_ 24	EBA DE_ 23	EBA DE_ 17	EBA DE_ 16	EBA DE_ 15	EBA DE_ 66	EBA DE_ 65	EBA DE_ 64	EBA DE_ 61	EBA DE_ 60	EBA DE_ 59	
EBADE _43	0																								
EBADE _42	0,63	0																							
EBADE _41	-0,43	-1,1	0																						
EBADE _49	0,72	3,09	2,81	0																					
EBADE _45	-0,05	-2,51	2,71	1,43	0																				
EBADE _44	-1,19	-1,45	3,24	-1,61	0,11	0																			
EBADE _14	-1,77	-2,36	1,15	-0,39	-0,22	2,54	0																		
EBADE _13	2,13	1,47	1,67	1,21	-0,91	-1,05	-0,52	0																	
EBADE _8	-0,31	-0,46	-0,33	-0,66	-1,67	-0,97	-0,42	0,16	0																
EBADE _7	-0,97	-1,47	0,82	2,11	1,31	0,86	0,37	-0,24	0,84	0															
EBADE _29	1,47	0,79	2,91	1,83	-0,2	0,12	-1,22	0,26	0,04	-0,02	0														
EBADE _28	0,47	2,03	1,3	0,66	-1,33	-0,86	-0,56	0,86	0,2	-1,19	0,96	0													

Anexo 11. Matriz estandarizada de covarianzas EBADE 20

	EBADE 49	EBADE 45	EBADE 44	EBADE 14	EBADE 13	EBADE 08	EBADE 07	EBADE 28	EBADE 26	EBADE 24	EBADE 23	EBADE 17	EBADE 16	EBADE 15	EBADE 66	EBADE 65	EBADE 64	EBADE 61	EBADE 60	EBADE 59
EBADE 49	0																			
EBADE 45	1,57	0																		
EBADE 44	-1,53	0,05	0																	
EBADE 14	-0,38	-0,29	2,41	0																
EBADE 13	1,35	-0,82	-1,01	-0,51	0															
EBADE 8	-0,6	-1,68	-1,04	-0,51	0,27	0														
EBADE 7	2,15	1,27	0,77	0,25	-0,18	0,8	0													
EBADE 28	0,97	-0,95	-0,52	-0,3	1,31	0,53	-0,92	0												
EBADE 26	-0,9	-0,27	0,25	-0,55	1,91	0,55	-1,99	1,22	0											
EBADE 24	2,41	-0,5	0,23	0,97	-0,39	1,54	-0,52	0,09	-1,02	0										
EBADE 23	0,29	-0,63	0,77	-0,47	-0,67	0,54	-0,28	-0,51	0	0,36	0									
EBADE 17	-0,73	0,31	-0,1	0,73	-0,48	-0,37	-1,6	-0,07	-0,83	0,92	0,09	0								

EBADE 16	-1,24	-1,1	-0,14	0,7	0,25	4,24	-0,97	0,53	0,59	-0,79	0,25	-0,26	0							
EBADE 15	-0,83	-0,11	0,66	1,78	-1,47	0,43	-0,4	-0,74	-0,29	0,28	0,26	0,06	-0,06	0						
EBADE 66	0,36	1,22	-0,32	-1,5	0,23	-1,09	-1,31	-0,02	-0,46	-0,05	-0,54	0,06	2,92	-0,77	-0,12					
EBADE 65	0,6	-0,85	-1,3	-1,86	1,67	-0,84	-1,02	0,4	-0,38	-1,3	-1,09	-0,93	1,12	-0,99	-0,35	0				
EBADE 64	-0,09	-0,16	-0,18	-0,4	-0,15	-0,99	-1,16	-1,16	-1,77	-0,22	0,55	1,62	0,92	0,95	0,9	-0,21	0			
EBADE 61	0,54	1,45	3,32	0,88	0,99	1,1	2,24	-0,82	-0,6	0,49	0,6	0,14	0,95	-0,24	-0,8	-0,26	0,66	0		
EBADE 60	-0,42	0,24	0,48	0,58	1,52	-1,33	-0,76	0,59	-0,22	0	1,31	2,32	0,58	0	0,03	0,01	-0,47	-0,66	0	
EBADE 59	-0,07	-2,01	-0,65	-1,24	3,05	0,75	0,22	1,35	2,13	-1,15	-0,77	-0,77	-0,21	-1,62	0,12	1,63	-0,27	-0,65	0,07	0,09

Anexo 12. Matriz estandarizada de covarianzas EBADE 17

	EBADE 14	EBADE 13	EBADE 08	EBADE 07	EBADE 28	EBADE 26	EBADE 24	EBADE 23	EBADE 17	EBADE 16	EBADE 15	EBADE 66	EBADE 65	EBADE 64	EBADE 61	EBADE 60	EBADE 59
EBADE 14	0																
EBADE 13	-0,51	0															
EBADE 8	-0,51	0,27	0														
EBADE 7	0,25	-0,18	0,8	0													
EBADE 28	-0,3	1,31	0,53	-0,92	0												
EBADE 26	-0,55	1,91	0,55	-1,99	1,22	0											
EBADE 24	0,97	-0,39	1,54	-0,52	0,09	-1,02	0										
EBADE 23	-0,47	-0,67	0,54	-0,28	-0,51	0	0,36	0									
EBADE 17	0,73	-0,48	-0,37	-1,6	-0,07	-0,83	0,92	0,09	0								
EBADE 16	0,7	0,25	4,24	-0,97	0,53	0,59	-0,79	0,25	-0,26	0							
EBADE 15	1,78	-1,47	0,43	-0,4	-0,74	-0,29	0,28	0,26	0,06	-0,06	0						
EBADE 66	-1,5	0,23	-1,09	-1,31	-0,02	-0,46	-0,05	-0,54	0,06	2,92	-0,77	-0,12					

EBADE 65	-1,86	1,67	-0,84	-1,02	0,4	-0,38	-1,3	-1,09	-0,93	1,12	-0,99	-0,35	0				
EBADE 64	-0,4	-0,15	-0,99	-1,16	-1,16	-1,77	-0,22	0,55	1,62	0,92	0,95	0,9	-0,21	0			
EBADE 61	0,88	0,99	1,1	2,24	-0,82	-0,6	0,49	0,6	0,14	0,95	-0,24	-0,8	-0,26	0,66	0		
EBADE 60	0,58	1,52	-1,33	-0,76	0,59	-0,22	0	1,31	2,32	0,58	0	0,03	0,01	-0,47	-0,66	0	
EBADE 59	-1,24	3,05	0,75	0,22	1,35	2,13	-1,15	-0,77	-0,77	-0,21	-1,62	0,12	1,63	-0,27	-0,65	0,07	0,09

Anexo 13. Matriz estandarizada de covarianzas versión corta

	EBADE 6	EBADE 5	EBADE 3	EBADE 2	EBADE 1
EBADE 6	0,14				
EBADE 5	-0,06	-0,18			
EBADE 3	3,42	3,52	0,99		
EBADE 2	0,88	2,36	0,92	0,42	
EBADE 1	-0,76	-1,77	0,81	0,41	-0,74

Anexo 14. EBADE 15

El **autocuidado** de la Diabetes es el conjunto de acciones personales llevadas a cabo para controlar la diabetes mellitus, su tratamiento y para prevenir el progreso de la enfermedad.

Estamos interesados en conocer su opinión sobre las posibles dificultades que encuentra usted para conseguir un adecuado control de su enfermedad.

A continuación se le realizan una serie de preguntas sobre aspectos generales del cuidado de su enfermedad y también sobre áreas más concretas como la alimentación, el ejercicio, los autoanálisis de glucosa, etc.

Lea bien el enunciado de cada cuestión y **rodee con un círculo** la opción que mejor refleje su opinión. Para ello, tras leer el enunciado de la pregunta, mire los extremos de la escala que hay debajo. Luego, elija el número que crea más adecuado en función de su opinión. A continuación, le ponemos un ejemplo:

Mantener mi diabetes controlada mediante el ejercicio físico es...

☹ Muy indeseable | 1 | 2 | **3** | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy deseable ☺

Si **NO TIENE UNA OPINIÓN CLARA** sobre lo que se le pregunta, SELECCIONE EL VALOR central (el 4).

No hay respuestas correctas o incorrectas. Sólo debe procurar contestar **con la mayor exactitud posible** sobre su situación, porque esto les permitirá a los profesionales que le atienden conocer mejor cómo ayudarle en el cuidado de su diabetes.

Con respecto a su alimentación...

1. **Si conozco** los tipos de alimentos que aumentan mis niveles de glucosa, tendré un mejor control de la Diabetes:

⊗ Muy improbable | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy probable ☺

2. Si mi familia y/o mis amistades **me ayudan** a mantener una dieta equilibrada será:

⊗ Más difícil controlar la Diabetes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Más fácil controlar la Diabetes ☺

3. **Confío** en que voy a llevar una dieta adecuada a partir de ahora:

⊗ Muy en desacuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

4. **Perder peso** hace...

⊗ Más difícil que mantenga hábitos saludables | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Más fácil que mantenga hábitos saludables ☺

Sobre su nivel de actividad física...

5. Si realizo ejercicio físico de **forma habitual**, mantendré un mejor control de mi diabetes:

⊗ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

6. Si mi familia y/o mis amigos **me ayudan a realizar ejercicio físico**...

⊗ Es más difícil controlar mi diabetes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Es más fácil controlar mi diabetes ☺

7. **Creo** que llevar a cabo ejercicio físico de forma habitual es...

⊗ Nada importante | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy importante ☺

Con respecto a su medicación...

8. **Si tomo** la medicación para la diabetes **adecuadamente**, tendré un mejor control de la enfermedad:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

9. **Tomar la medicación regularmente** es...

☹ Nada importante para el control de la enfermedad | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy importante para controlar la enfermedad ☺

10. **Tomarme la medicación es ...**

☹ Más difícil cuando estoy ocupado/a | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Fácil, aunque esté ocupado/a ☺

11. **Confío** en la medicación que tengo prescrita para la Diabetes:

☹ Nada de acuerdo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Muy de acuerdo ☺

Su relación con los profesionales y el sistema de salud...

12. **Lo que piensen los profesionales sanitarios** que me atienden es importante para mí ...

☹ Nada | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Mucho ☺

13. **Cuando accedo a información escrita** (folletos, libros educativos) sobre la Diabetes es...

☹ Menos probable que consiga un buen control de la Diabetes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Más probable que consiga un buen control de la Diabetes ☺

14. **Recibir información** sobre cómo cuidar la Diabetes hace...

☹ Más difícil que consiga un buen control de la Diabetes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Más fácil que consiga un buen control de la Diabetes ☺

15. **Tener objetivos claros acordados** sobre la Diabetes, hace...

☹ Más difícil cumplir con las recomendaciones de la Diabetes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Más fácil cumplir con las recomendaciones de la Diabetes ☺

Anexo 15. Aceptación artículo Atención Primaria APRIM-OA-13-623

Estimado/a Dr. Caro-Bautista:

Nos complace comunicarle que su manuscrito "Adaptación cultural al español y validación psicométrica del Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA) en personas con Diabetes Mellitus tipo 2 Spanish cultural adaptation and psychometric validation of the Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA) among persons with type 2 Diabetes Mellitus" (Ref. APRIM-OA-13-623R1) ha sido aceptado para su publicación en Atención Primaria.

Posteriormente a esta notificación, recibirá por correo electrónico la factura proforma correspondiente para poder proceder al pago de su artículo a través de transferencia bancaria.

Una vez hayamos recibido el justificante bancario de su transferencia (o una copia escaneada de esta) por correo electrónico (pedidos@elsevier.com) iniciaremos el proceso de publicación de su artículo.

Con la finalidad de darle visibilidad en las plataformas de Elsevier (Science Direct, Scopus, etc.) y asignarlo a un sumario a la mayor brevedad posible, le agradeceríamos que el justificante de pago nos lo remitiera en un plazo máximo de 15 días naturales.

Recuerde que en su momento le remitiremos las pruebas de autor en formato pdf a esta misma dirección electrónica para su revisión.

Muchas gracias por remitir su artículo a Atención Primaria.

Reciba un cordial saludo, Comité de Atención Primaria. 14/08/2015

Anexo 16. SDSCA-Sp

RESUMEN DE SU AUTOCUIDADO DE LA DIABETES

Las cuestiones de abajo preguntan sobre sus actividades para el autocuidado de su diabetes durante los últimos 7 días. Si usted estuvo enfermo/a en los últimos 7 días, por favor piense en otros 7 días en los que no estuviese enfermo. Rodee con un círculo el número que corresponde con su respuesta.

Dieta

1. Durante LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días ha seguido una alimentación saludable?

0 1 2 3 4 5 6 7

2. ¿Durante el último mes, cuantos DÍAS A LA SEMANA ha seguido una dieta saludable?

0 1 2 3 4 5 6 7

3. Durante LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿Cuántos días ha comido cinco o más porciones/raciones de frutas y vegetales?

0 1 2 3 4 5 6 7

Ejercicio

4. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días ha realizado usted por lo menos 30 minutos de actividad física? (Minutos totales de actividad que incluye caminar)

0 1 2 3 4 5 6 7

5. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días ha realizado una sesión específica de ejercicios (tales como natación, caminata, o ciclismo) aparte de lo que hace usted en su casa o como parte de su trabajo?

0 1 2 3 4 5 6 7

Análisis de Sangre

6. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días se ha realizado análisis de azúcar en sangre?

0 1 2 3 4 5 6 7

7. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días se ha realizado los análisis de azúcar en sangre en el número de veces que le han sido recomendado por los profesionales sanitarios?

0 1 2 3 4 5 6 7

Anexo 17. Análisis legibilidad EBADE 15

INSTRUCCIONES: El **autocuidado** de la Diabetes es el conjunto de acciones personales llevadas a cabo para controlar la diabetes mellitus, su tratamiento y para prevenir el progreso de la enfermedad.

Estamos interesados en conocer su opinión sobre las posibles dificultades que encuentra usted para conseguir un adecuado control de su enfermedad.

A continuación se le realizan una serie de preguntas sobre aspectos generales del cuidado de su enfermedad y también sobre áreas más concretas como la alimentación, el ejercicio, los autoanálisis de glucosa, etc.

Lea bien el enunciado de cada cuestión y **rodee con un círculo** la opción que mejor refleje su opinión. Para ello, tras leer el enunciado de la pregunta, mire los extremos de la escala que hay debajo. Luego, elija el número que crea más adecuado en función de su opinión. A continuación, le ponemos un ejemplo:

Si **NO TIENE UNA OPINIÓN CLARA** sobre lo que se le pregunta, SELECCIONE EL VALOR central (el 4).

No hay respuestas correctas o incorrectas. Sólo debe procurar contestar **con la mayor exactitud posible** sobre su situación, porque esto les permitirá a los profesionales que le atienden conocer mejor cómo ayudarle en el cuidado de su diabetes.

RESULTADO INSTRUCCIONES:

Índice Flesch-Szigriszt: 60.89

Escala INFLESZ: normal

1. Si conozco los tipos de alimentos que aumentan mis niveles de glucosa, tendré un mejor control de la Diabetes:

Índice Flesch-Szigriszt: 75.69

Escala INFLESZ: BASTANTE FÁCIL

2. Si mi familia y/o mis amistades me ayudan a mantener una dieta equilibrada será:

Índice Flesch-Szigriszt: 73.08

Escala INFLESZ: BASTANTE FÁCIL

3. Confío en que voy a llevar una dieta adecuada a partir de ahora:

Índice Flesch-Szigriszt: 81.71

Escala INFLESZ: MUY FÁCIL

4. Perder peso hace...

Índice Flesch-Szigriszt: 58.47

Escala INFLESZ: NORMAL

5. Si realizo ejercicio físico de forma habitual, mantendré un mejor control de mi diabetes:

Índice Flesch-Szigriszt: 70.03

Escala INFLESZ: BASTANTE FÁCIL

6. Si mi familia y/o mis amigos me ayudan a realizar ejercicio físico...

Índice Flesch-Szigriszt: 78.27

Escala INFLESZ: BASTANTE FÁCIL

7. Creo que llevar a cabo ejercicio físico de forma habitual es

Índice Flesch-Szigriszt: 58.97

Escala INFLESZ: NORMAL

8. Si tomo la medicación para la diabetes adecuadamente, tendré un mejor control de la enfermedad:

Índice Flesch-Szigriszt: 69.83

Escala INFLESZ: BASTANTE FÁCIL

9. Tomar la medicación regularmente es...

Índice Flesch-Szigriszt: 48.92

Escala INFLESZ: ALGO DIFÍCIL

10. Tomarme la medicación es ...

Índice Flesch-Szigriszt: 71.78

Escala INFLESZ: BASTANTE FÁCIL

11. Confío en la medicación que tengo prescrita para la Diabetes:

Índice Flesch-Szigriszt: 75.14

Escala INFLESZ: BASTANTE FÁCIL

- 12.** Lo que piensen los profesionales sanitarios que me atienden es importante para mí:

Índice Flesch-Szigriszt: 79.57

Escala INFLESZ: BASTANTE FÁCIL

- 13.** Cuando accedo a información escrita (folletos, libros educativos) sobre la Diabetes es...

Índice Flesch-Szigriszt: 73.77

Escala INFLESZ: BASTANTE FÁCIL

- 14.** Recibir información sobre cómo cuidar la Diabetes hace

Índice Flesch-Szigriszt: 81.08

Escala INFLESZ: MUY FÁCIL

- 15.** Tener objetivos claros acordados sobre la Diabetes, hace...

Índice Flesch-Szigriszt: 65.05

Escala INFLESZ: BASTANTE FÁCIL

Anexo 18. Certificado ponencia Jornada BiblioPRO



www.bibliopro.org

CERTIFICADO

El Comité Organizador de la **II Jornada Científica BiblioPRO**

hace constar que

Jorge Caro Bautista

Ha presentado en la II Jornada Científica BiblioPRO celebrada en el Parc de recerca Biomèdica de Barcelona el 19 de febrero de 2015 la ponencia titulada:

Diseño y validación psicométrica de un nuevo instrumento: Evaluación de Barreras de Autocuidados en personas con Diabetes mellitus tipo II (Estudio EBADE)

Jorge Caro-Bautista, Francisco Javier Martín-Santos, Francisca Villa-Estrada, Milagrosa Espinar-Toledo, Shakira Kaknani-Uttumchandani, Silvia García-Mayor, Juan Carlos Morilla-Herrera y José Miguel Morales-Asencio



Dra. Montse Ferrer Fores
Directora, II Jornada Científica BiblioPRO

Jornada acreditada con 0,6 créditos (4 horas, acreditación 09/12473-MD)
por el CFCPS (Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries)



Anexo 19. Comunalidades EBADE 29

	Inicial	Extracción
EBADE_7	1,000	,604
EBADE_8	1,000	,594
EBADE_13	1,000	,456
EBADE_14	1,000	,391
EBADE_15	1,000	,700
EBADE_16	1,000	,670
EBADE_17	1,000	,635
EBADE_19	1,000	,644
EBADE_20	1,000	,612
EBADE_21	1,000	,613
EBADE_22	1,000	,770
EBADE_23	1,000	,502
EBADE_24	1,000	,417
EBADE_26	1,000	,421
EBADE_28	1,000	,485
EBADE_29	1,000	,461
EBADE_41	1,000	,415
EBADE_42	1,000	,605
EBADE_43	1,000	,628
EBADE_44	1,000	,477
EBADE_45	1,000	,554
EBADE_49	1,000	,496
EBADE_59	1,000	,519
EBADE_60	1,000	,560
EBADE_61	1,000	,409
EBADE_63	1,000	,525
EBADE_64	1,000	,486
EBADE_65	1,000	,602
EBADE_66	1,000	,527

Anexo 20. AFC SDSCA-Sp

