



ORIGINAL

## Estudio de calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes de 2 a 16 años con diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía



María Álvarez Casaño<sup>a,\*</sup>, María del Mar Alonso Montejo<sup>a</sup>, Isabel Leiva Gea<sup>a</sup>, José Manuel Jiménez Hinojosa<sup>a</sup>, María Ángeles Santos Mata<sup>b</sup>, Francisco Macías<sup>b</sup>, María del Mar Romero Pérez<sup>c</sup>, Marta de Toro<sup>d</sup>, Gabriela Martínez<sup>d</sup>, Pilar Munguira<sup>e</sup>, Gustavo Vivas<sup>f</sup> y Juan Pedro López Sigüero<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Materno Infantil de Málaga, Málaga, España

<sup>b</sup> Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Materno Infantil de Jerez, Cádiz, España

<sup>c</sup> Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Virgen Macarena, Sevilla, España

<sup>d</sup> Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Materno Infantil de Jaén, Jaén, España

<sup>e</sup> Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital General San Agustín de Linares, Jaén, España

<sup>f</sup> Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Serranía de Ronda, Jaén, España

Recibido el 26 de septiembre de 2019; aceptado el 23 de marzo de 2020

Disponible en Internet el 12 de junio de 2020

### PALABRAS CLAVE

Pediatría;  
Calidad de vida;  
Tratamiento;  
Andalucía

### Resumen

**Introducción:** La diabetes mellitus 1 es la segunda enfermedad crónica y el trastorno endocrino-metabólico más frecuente en la infancia. Se estima una prevalencia entre 1,1 y 1,4/1000 menores de 15 años. En Andalucía la prevalencia es mayor (1,7 por mil).

El objetivo del estudio es analizar la calidad de vida y adherencia al tratamiento, centrándonos en la población pediátrica de Andalucía.

**Métodos:** Estudio analítico observacional transversal multicéntrico. La muestra fue de 178 pacientes de seis hospitales con Endocrinología Pediátrica. A cada paciente se le entregaron dos cuestionarios; la encuesta de calidad de vida (PedsQL versión 3.0) y adherencia al tratamiento SCI-R. Además, se recogieron datos demográficos, clínicos, del control metabólico, y complicaciones.

**Resultados:** Se obtuvieron niveles altos tanto en la adherencia como en la calidad de vida. La primera se relacionó de forma inversa con la edad y la HbA1c, aunque el coeficiente fue tan bajo que no permite sacar conclusiones significativas. La calidad de vida se asoció con el uso de sistema de monitorización continua de glucosa en tiempo real (MCG-TR) integrado con ISCI, así como con menos hipoglucemias graves y complicaciones renales.

\* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: [mariaac22@hotmail.com](mailto:mariaac22@hotmail.com), [mariaac22@gmail.com](mailto:mariaac22@gmail.com) (M. Álvarez Casaño).

La HbA1c media fue 7,1%. El 12,9% de los pacientes usaban ISCI. El 83,2% empleaban exclusivamente la glucemia capilar, mientras que el 16,8% usaba algún dispositivo de monitorización de glucosa intersticial.

**Conclusiones:** Se trata del primer estudio realizado en Andalucía que analiza la calidad de vida en pacientes pediátricos. Los resultados muestran niveles altos de adherencia y de calidad de vida, además de un buen control metabólico.

© 2020 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Asociación Española de Pediatría. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## KEYWORDS

Paediatrics;  
Quality of life;  
Treatment;  
Andalusia

## Study of the quality of life and adherence to treatment in patients from 2 to 16 years-old with type 1 diabetes mellitus in Andalusia, Spain

### Abstract

**Introduction:** Diabetes mellitus 1 is the second most frequent chronic disease, and the most frequent endocrine-metabolic disorder in childhood. The estimated prevalence is between 1.1 and 1.4 / 1000 children under 15 years years-old. In Andalusia the prevalence is higher (1.7 per thousand).

The objective of the study is to evaluate health-related quality of life (HRQoL) and adherence to treatment, specifically in the paediatric population of Andalusia.

**Methods:** A multicentre cross-sectional observational analytical study was conducted on a sample of 178 patients from six hospitals with a Paediatric Endocrinology Unit. Each patient received two questionnaires; quality of life (PedsQL version 3.0) and adherence to the self-care recommendations (SCI-R) treatment. The demographic, clinical, metabolic control data, and possible complications were also collected.

**Results:** High levels were obtained in both adherence and health-related quality of life (HRQoL). Adherence was inversely related to age and HbA1c. The health-related quality of life (HRQoL) was associated with the use of a continuous real-time glucose monitoring system (MCG-TR) combined with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII), as well as with a lower number of severe hypoglycaemia and renal complications. The mean HbA1c was 7.1%. 12,9% of patients used ISCI. 83.2% used capillary glycemia exclusively, while 16.8% used some interstitial glucose monitoring device.

**Conclusions:** This is the first study in Andalusia that analyzes the health-related quality of life (HRQoL) of pediatric patients. The results show high levels of adherence and health-related quality of life (HRQoL), as well as good metabolic control.

© 2020 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Asociación Española de Pediatría. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es la segunda enfermedad crónica y el trastorno endocrino-metabólico más frecuente en la infancia. La prevalencia estimada está entre 1,1 y 1,4/1000 habitantes<sup>1,2</sup> menores de 16 años. En Andalucía dicha prevalencia es mayor (1,7 por mil)<sup>3</sup>.

Desde la publicación en 1993 del «Diabetes Control and Complications Trial»<sup>4</sup> se evidenció la importancia de mantener un buen control metabólico, expresado principalmente como menor hemoglobina glicosilada (HbA1c), para así evitar complicaciones crónicas, mejorar la calidad de vida en pacientes jóvenes<sup>2-4</sup>, y disminuir los costes directos de la enfermedad<sup>5-7</sup>.

El objetivo del tratamiento es mantener la normoglicemia el mayor tiempo posible, para ello las terapias insulínicas se han ido modificando para alcanzar unos aportes de insulina más fisiológicos, y desarrollando sistemas

para la monitorización continua de glucosa y liberación continua de insulina. En la última década se ha producido un cambio en las modalidades de tratamiento con el desarrollo de sistemas de infusión continuos de insulina (ISCI) frente a múltiples dosis (MDI). Diferentes estudios han demostrado mejor control metabólico con infusores subcutáneos de insulina<sup>8-10</sup>. Los datos disponibles en España<sup>3</sup> nos hablan de que, alrededor de un 12% de los pacientes pediátricos usan ISCI. Sin embargo, la diferencia entre autonomías es muy importante, contando que en Andalucía solo el 5,5% de los pacientes usaban infusores en 2014.

La DM, como paradigma de enfermedad crónica en la infancia, afecta a la calidad vida del paciente. Aunque son numerosos los estudios que comparan la calidad de vida en adultos, en población pediátrica la bibliografía es escasa<sup>11-14</sup>.

El objetivo del estudio es analizar la calidad de vida y adherencia al tratamiento en una cohorte de pacientes

andaluces menores de 16 años con DM1, y analizar la relación entre ambas.

## Metodología

### Diseño del estudio

Se trata de un estudio analítico observacional transversal multicéntrico, realizado durante 6 meses consecutivos de febrero a julio de 2018. Se incluyeron pacientes con edades entre 2 y 16 años, con un tiempo de evolución de la enfermedad de al menos un año, y que aceptasen participar en el estudio, mediante la firma del consentimiento informado. Se excluyeron los pacientes diagnosticados de cualquier otro tipo de diabetes, tiempo de evolución menor a 6 meses o que presentasen otra enfermedad que pudiera afectar a su calidad de vida o dificultar la comprensión de las preguntas. Una vez realizadas las encuestas, aquellas con más de tres apartados en blanco eran automáticamente rechazadas, o las que no fueran completadas por el cuidador principal.

El estudio fue aceptado por el Comité de Ética del hospital de Málaga, desde donde se coordinó. Para conseguir una precisión del 5,3% en la estimación de una proporción, con un intervalo de confianza asintótico normal al 95% bilateral, y teniendo en cuenta la prevalencia, sería necesario incluir 220 casos, contabilizando pérdidas de un 15%.

Los casos fueron distribuidos de forma aleatoria y proporcional al número de pacientes que se atendían en las consultas de Endocrinología Pediátrica de los seis centros hospitalarios de Andalucía seleccionados; Hospital Serranía de Ronda, Hospital General San Agustín de Linares, Hospital materno-infantil de Jaén, Hospital materno-infantil de Jerez, Hospital Virgen Macarena de Sevilla y Hospital materno-infantil de Málaga. Se asignó un número específico de pacientes a cada uno de los centros mencionados, en función del total de pacientes que atendían. Las encuestas se les entregaban a los primeros tres pacientes citados cada mañana en consulta, hasta completar el número de pacientes necesarios. Además, dicha cohorte fue segmentada en función de la edad; 2-4, 5-7, 8-12 y 13-16 años para poder tomar una muestra homogénea en función de la prevalencia de la enfermedad.

### Cuestionarios

A cada paciente y/o padre se le entregaron dos cuestionarios; la encuesta de calidad de vida (PedsQL Versión 3.0)<sup>15</sup> y adherencia al tratamiento (SCI-R<sup>16</sup>). La primera está considerada como el mejor método para valorar la calidad de vida en niños. Existen versiones adecuadas lingüísticamente según edad (edad 2-4; 5-7; 8-12 y 13-18). Es completada por los propios pacientes si tienen 8 años o más, y por los cuidadores si son menores de 8 años. No existe ninguna versión para menores de 2 años. Su período de recuerdo es de 7 días y está compuesta por 5 dimensiones que comprenden 28 ítems: síntomas de diabetes (11 ítems), barreras debidas al tratamiento (4 ítems), adherencia al tratamiento (7 ítems), preocupaciones relacionadas con la enfermedad (3 ítems), comunicación de la enfermedad con la sociedad (3 ítems). Todos los ítems se puntúan sobre 5, siendo 0 «nunca» y 4 «casi siempre». Posteriormente se

obtiene la media de la puntuación total, y se convierte a escala de 0 a 100. Altas puntuaciones indican bajos problemas y, por tanto, alta calidad de vida.

La encuesta de adherencia al tratamiento SCI-R<sup>16</sup> la completan los padres si son menores de 11 años o los propios pacientes si son mayores de esta edad. Las variables analizadas son: control de glucemia mediante glucómetro; control de cetonemia; adecuación de la infusión de insulina; manejo de raciones de hidratos de carbono y etiquetas nutricionales; actuación ante la hipoglucemia. Son 15 preguntas, con una puntuación del 1 al 5, desde nunca a siempre.

Aparte se recogieron las siguientes variables:

- Parámetros demográficos: edad al diagnóstico, tiempo de evolución de la enfermedad, género y estadio puberal.
- Información relacionada con el control metabólico (datos recogidos de revisiones previas en el sistema informático): alternativas de tratamiento (múltiples dosis de insulina –MDI– o ISCI), utilización de dispositivos de medición de glucosa a demanda tipo «flash» o monitorización de glucosa continua en tiempo real integrado con ISCI (MCG-TR). El grado de control metabólico estimado por el valor medio de las dos últimas determinaciones de hemoglobina glicosilada (HbA<sub>1c</sub>), bien fueran determinaciones capilares y/o venosas. Por último, se recogieron los episodios de hipoglucemia grave en el último año (considerando aquella que el paciente no puede resolver por sí mismo y requiere la intervención de una tercera persona). Episodios de cetoacidosis diabética, comorbilidades y complicaciones asociadas a la diabetes.

### Análisis estadístico y de sensibilidad

Las variables continuas se analizaron mediante media y desviación típica. Se aplicaron test de normalidad y modelos de regresión lineal múltiple basada en la selección de variables stepwise utilizando AIC (Akaike Information Criterion) para todos los grupos de SCI-R y PedsQL, así como para SCI-R total y PedsQL total, con el objetivo de ver el impacto en el resultado de la variación de las siguientes variables: nivel de HbA<sub>1c</sub> (considerándose como variable continua), presencia de complicaciones, tratamiento en modalidad MDI o ISCI y otras variables como edad actual, número de hipoglucemias graves, o sistema de monitorización de glucosa utilizado. En todas las pruebas estadísticas consideramos valores significativos aquellos cuyo nivel de confianza sea del 95% ( $p < 0,05$ ). Se empleó el coeficiente de correlación de Spearman (Rho) para analizar la posible correlación entre adherencia al tratamiento y calidad de vida. Los coeficientes entre 0,1-0,29 fueron asumidos como bajos, de 0,3-0,49 moderados, y  $\geq 0,5$ , altos. El análisis estadístico se realizó con el software R (versión 3.5.0).

## Resultados

### Características de la población

Se seleccionaron 220 pacientes, y tras excluir 42, se obtuvo una muestra de 178 pacientes.

El 51,1% fueron varones, la edad media al diagnóstico fue 6,1 años y la edad media en el momento del estudio 10,6 años. La evolución media de la enfermedad fue de

**Tabla 1** Características demográficas

<i>Variables</i>	
Edad actual (años)	10,6 (3,62)
Mediana (mín, máx.)	11 (2,17)
Sexo (varón)	51,1%
Infusor subcutáneo de insulina (ISCI) HbA1c (%)	12,9%
	7,1 (0,87)
Años de evolución diabetes (>5 años)	4,7 (2,80)
Eventos hipoglucemias graves	67%
	5,5%
Complicaciones renales	1%
Monitorización de glucosa Capilar (únicamente)	83,2%
Sistema Flash	9,5%
MCG-TR	7,3%

HbA1c: hemoglobina glicosilada; MCG-TR: monitorización continua de glucosa en tiempo real.

4,7 años y el 67% llevaba más de 5 años de evolución (tabla 1).

El 12,9% de los pacientes usaban ISCI. El 83,2% realizaban la monitorización exclusivamente con glucemia capilar, mientras que el 16,8% usaba algún dispositivo de monitorización de glucosa intersticial; de ellos el 9,5% empleaban dispositivos de medición a demanda tipo «flash» (FreeStyle), mientras que el 7,3% utilizaba monitorización continua de glucosa en tiempo real –MCG-TR– integrado con ISCI. En nuestro caso todos fueron infusores de Medtronic 640G conectados a Enlite Guardian Sensor, dado que se trataba del único financiado por el sistema sanitario andaluz.

El valor medio de HbA<sub>1c</sub> fue 7,1%, encontrándose el 25% por encima de HbA<sub>1c</sub>  $\geq 7,5\%$ .

El 5,5% presentó un episodio de hipoglucemia grave. Dada la corta evolución de la enfermedad, tan solo el 1% presentó complicaciones renales en forma de microalbuminuria y como enfermedades asociadas, el 8,4% y 8,3% celiaquía y tiroiditis autoinmune, respectivamente.

El análisis de la adherencia al tratamiento, obtuvo una puntuación media de 4,21  $\pm 0,32$ . La puntuación más baja se encontró en «Prevención/rutina», mientras que «Corrección de hipoglucemias» y «Administración de insulina» mostraron los niveles más altos (tabla 2). De forma global, se asoció de forma inversa con la HbA<sub>1c</sub> y con la edad, aunque el coeficiente de correlación fue tan bajo que no permite sacar conclusiones significativas (tabla 3).

La tabla 3 muestra de manera pormenorizada los resultados del análisis por dimensiones del SCI-R destacando que, la HbA<sub>1c</sub> se relacionó con las dimensiones «Dieta» y «Ejercicio» y el uso de ISCI se asoció positivamente con la «Rutina», siendo esta la variable con el coeficiente de mayor fuerza de todos los analizados.

En cuanto al análisis de calidad de vida, la puntuación media global de PedsQL fue 72,29  $\pm 8,29$ . Destacar que se evidenció una asociación positiva con la monitorización continua en tiempo real, así como con un menor número de hipoglucemias graves, con una fuerza de asociación alta, tan solo superado por las complicaciones renales (esta última poco valorable por el escaso tamaño muestral, aunque presenta un coeficiente alto de asociación) (tabla 2). El análisis pormenorizado según las dimensiones del test, queda

**Tabla 2** Resultados de las escalas SCI-R y PEDSQL total y por apartados

	Puntuación
<b>Total SCI-R</b>	4,21
<b>Apartados SCI-R:</b>	
Dieta	4,15
Monitorización de glucemia	4,64
Administración de insulina	4,7
Ejercicio	4,13
Hipoglucemia	4,71
Rutina	2,93
<b>Total PEDSQL</b>	72,29
<b>Apartados PEDSQL</b>	
Síntomas de DM	68,73
Barreras o limitaciones al tratamiento	77,4
Adherencia al tratamiento	71,9
Preocupaciones relacionadas con la enfermedad	64,34
Comunicación con el personal sanitario	79,08

**Tabla 3** Resultados del modelo de regresión con la selección de variables (método stepwise) para SCI-R por grupos y por total

	Coef (sd)	p
<b>Dieta</b>		
HbA 1c	-0,13 (0,05)	0,02
Edad actual	-0,05 (0,01)	< 0,01
Complicaciones renales	-1,07 (0,41)	0,03
<b>Monitorización glucosa</b>		
Edad actual	-0,02 (0,01)	< 0,01
<b>Administración insulina</b>		
Edad actual	-0,02 (0,008)	< 0,01
<b>Ejercicio</b>		
HbA1c	-0,18 (0,08)	0,01
Complicaciones renales	0,87 (0,14)	0,10
<b>Hipoglucemia</b>		
HbA1c	-0,04 (0,04)	0,20
<b>Rutina</b>		
Edad actual	-0,01 (0,01)	0,30
Infusor subcutáneo de insulina (ISCI)	0,50 (0,13)	< 0,01
Complicaciones renales	-0,54 (0,37)	0,17
<b>SCI-R total</b>		
HbA1c	-0,07 (0,03)	0,02
Edad actual	-0,02 (0,007)	< 0,01
Infusor subcutáneo de insulina (ISCI)	0,14 (0,07)	0,07
Complicaciones renales	-0,39 (0,21)	0,06

Coef (sd): coeficiente (desviación estándar); HbA1c: hemoglobina glicosilada.

**Tabla 4** Resultados del modelo de regresión con la selección de variables (método stepwise) para PEDSQL por grupos y por total

	Coef (sd)	p
<i>Resumen primera parte síntomas de la diabetes</i>		
N. hipoglucemia grave	-10,47 (6,83)	0,12
Sistema Flash vs. capilar	-2,265 (2,98)	0,44
MCG-TR vs. capilar	7,709 (4,28)	0,07
<i>Resumen segunda parte barreras o limitaciones en el tratamiento</i>		
N. hipoglucemia grave	-10,36 (7,53)	0,05
Complicaciones renales	17,75 (9,19)	0,17
<i>Resumen tercera parte adherencia al tratamiento</i>		
Edad actual	0,64 (0,21)	0,01
Complicaciones renales	8,80 (6,04)	0,14
Sistema Flash vs. capilar	-2,19 (2,14)	0,81
MCG-TR vs. capilar	8,65 (3,18)	< 0,01
<i>Resumen cuarta parte preocupaciones relacionadas con la DM</i>		
N. hipoglucemia grave	-22,85 (11,07)	0,04
Sistema Flash vs. capilar	-3,52 (4,83)	0,46
MCG-TR vs. capilar	15,02 (6,94)	0,03
<i>Resumen quinta parte comunicación con el personal sanitario</i>		
HbA1c	-3,101 (2,13)	0,14
<i>Total PEDSQL</i>		
HbA1c	-1,28 (0,88)	0,14
N. hipoglucemia grave	-11,60 (5,14)	0,02
Complicaciones renales	14,26 (6,22)	0,02
Sistema Flash vs. capilar	-1,95 (2,23)	0,38
MCG-TR vs. capilar	6,52 (3,20)	0,04

Coef (sd): coeficiente (desviación estándar); HbA1c: hemoglobina glicosilada; MCG-TR: monitorización continua de glucosa en tiempo real.

expuesto en la [tabla 4](#). Como resultado más destacable, decir que el uso de MCG-TR integrado con ISCI, se relacionó positivamente con la «Adherencia al tratamiento» y «Preocupaciones relacionadas con la enfermedad», presentando un coeficiente de asociación fuerte con esta última. Finalmente, la edad se relacionó positivamente con la dimensión «Adherencia al tratamiento», aunque el coeficiente de asociación fue bajo.

No encontramos una relación significativa entre la adherencia al tratamiento y la calidad de vida según las puntuaciones alcanzadas de SCI-R y PedsQL (Rho de Spearman 0,18;  $p > 0,05$ ).

## Discusión

Se trata del primer estudio donde se analiza la calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes pediátricos en Andalucía, utilizando escalas validadas como PEDSQL<sup>15</sup> y SCI-R<sup>16</sup>.

Según nuestros resultados, los pacientes obtuvieron altas puntuaciones en la adherencia al tratamiento, especialmente en «Corrección de hipoglucemias» y «Administración de insulina». Por tanto, si nuestros pacientes son capaces de corregir adecuadamente las hipoglucemias, conocen el modo correcto de administración de la insulina, la rotación

del lugar de administración y cómo modificar las dosis, probablemente se deba a una gran labor educativa llevada a cabo en las Unidades de Endocrinología Infantil. La puntuación más baja correspondió a «Rutina». Al analizar la causa de ello nos dimos cuenta que todos los encuestados contestaron «nunca» a la pregunta «¿lleva habitualmente carné de DM consigo?».

Los pacientes con HbA1c menores, tuvieron mayor adherencia, sin embargo, el coeficiente de asociación fue bajo, por lo que no podemos generalizar estos resultados. Lo que sí es cierto es que los pacientes con menores HbA1c probablemente estaban más implicados, eran más metódicos y cumplían de manera más exhaustiva las recomendaciones. Por otro lado, se observó una relación inversa entre edad y adherencia, aunque igualmente, con un coeficiente débil, que nos impide poder sacar conclusiones claras.

Las puntuaciones en la calidad de vida, también fueron altas. Aunque las diferencias según la HbA1c no fueron estadísticamente significativas, sí se demostró con un coeficiente alto, que los pacientes con monitorización continua (MCG-TR integrado con ISCI), tenían mayor calidad de vida, a pesar de precisar una conexión continua al infusor, así como recambiar del sensor de glucosa cada 6 días y aportar las calibraciones necesarias. En la práctica clínica, tan solo el 12,9% de los pacientes utilizaban ISCI y MCG-TR integrado únicamente el 7,3%. Llama la atención que los pacientes con

MCG- TR presentaban un índice alto en el apartado preocupaciones relacionadas con la enfermedad, probablemente debido a que son pacientes más implicados con la misma. La ISCI es considerada una modalidad de tratamiento muy efectiva, y con grandes beneficios para niños y adolescentes, como son un mejor control glucémico, una reducción de los episodios de hipoglucemia grave, una mayor calidad de vida, y una reducción de HbA1c<sup>10,17-19</sup>. Sin embargo, a pesar de ello, el uso de estos sistemas sigue siendo limitado, debido principalmente a la falta de financiación por parte de los sistemas sanitarios y el bajo número de profesionales médicos con formación para su uso<sup>17</sup>.

Estos sistemas han demostrado disminuir las hipoglucemias graves<sup>17</sup>, a lo cual podríamos sumar que, una reducción en el número de hipoglucemias se asoció a una mejor calidad de vida. Todo ello nos lleva a pensar en la necesidad de implantar estas nuevas terapias con mayor frecuencia<sup>20,21</sup>.

El estudio multicéntrico español realizado en 2014<sup>1</sup> en pacientes con DM1 menores de 18 años, analizó de calidad de vida en 267 pacientes, a nivel nacional. Las características de la muestra eran muy similares a la nuestra; la edad media de los pacientes fue 11 años, con una media de 5 años de evolución, el 53,2% eran varones y la HbA1c media fue 7,4 (0,9). Se estratificaron según la HbA1c ( $\geq 7,5\%$  versus  $< 7,5\%$ ). Como resultados, obtuvieron una puntuación media en la calidad de vida según PedsQL de 71,6 (12,9), muy similar a nuestros resultados (72,29  $\pm$  8,29).

Igualmente, destacan otros estudios como *The Global TEENS Study*<sup>22</sup>, publicado en 2017 o el estudio realizado en la Comunidad de Madrid en el 2019<sup>23</sup>, que analizan la calidad de vida mediante el cuestionario PedsQL módulo 3.0. Como limitación, el primero incluye a pacientes adultos, de 8 a 25 años. Entre sus resultados destacaron una menor calidad de vida en mujeres, así como en el grupo de 18-25 años. Ambos estudios concluyeron que los pacientes con un mejor control metabólico presentaban mejor calidad de vida<sup>23</sup>.

Resaltar que, en nuestro estudio, el dividir a los pacientes en buen control (HbA1c  $< 7,5\%$ ) o mal control ( $> 7,5\%$ ), suponía una gran limitación, dado que la mayoría de los pacientes estaban bien controlados, por lo que la proporción de pacientes dentro del grupo de «mal control» no era significativa. Por ello, se utilizó la HbA1c como variable continua, relacionando una mayor HbA1c, con menores puntuaciones en la adherencia y la calidad de vida. Lo ideal sería poder emplear otros parámetros más fiables, como la variabilidad glucémica o el tiempo en rango, tiempo en hiperglucemia y en hipoglucemia, aunque para ello necesitaríamos que todos los pacientes emplearan un sistema de monitorización de glucosa intersticial. Actualmente, ya se ha implementado la financiación de monitorización glucémica discontinua en la población pediátrica en Andalucía, por lo que, sería muy interesante continuar esta línea de investigación.

Como limitaciones del estudio, destacar que a pesar de que partíamos de un tamaño muestral grande (220 pacientes), finalmente analizamos 178, debido a las pérdidas por mala técnica en la realización de las encuestas. Quizás deberíamos haber incidido en el modo de rellenar las mismas. Otra limitación es el hecho de no poder incluir a los menores de 2 años por no disponer de cuestionario PedsQL para este rango de edad. En cuanto a la muestra elegida, pudo existir

un sesgo de selección, dado que, aunque los pacientes fueron seleccionados al azar, aquellos que no acudían a las citas no pudieron seleccionarse, y probablemente presentasen un peor control glucémico.

A pesar de estas limitaciones, creemos que los resultados de este estudio aportan una buena representación de la calidad de vida y la adherencia al tratamiento de la población pediátrica con DM1 en Andalucía.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

- López-Bastida J, López-Siguero JP, Oliva-Moreno J, et al. Health-related quality of life in type 1 diabetes mellitus pediatric patients and their caregivers in Spain: an observational cross-sectional study. *Curr Med Res Opin.* 2019;1-7.
- Conde Barreiro S, Rodríguez Rigual M, Bueno Lozano G, López-Siguero JP, González Pelegrín B, Rodrigo Val MP, et al. Epidemiology of type 1 diabetes mellitus in children in Spain. *An Pediatr (Barc).* 2014;81:189, e1-189e112.
- López Siguero JP, Pérez González O, Gómez Gila AL, Leiva Gea I. Situación de la diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía Datos asistenciales, uso de terapias avanzadas y recursos humanos. *An Pediatr.* 2018;89:111-6.
- Nathan DM. DCCT/EDIC Research Group The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: overview. *Diabetes Care.* 2014;37:9-16.
- Mora Gómez-Calcerrada E, Beléndez-Vázquez M, Ballester-Herrera MJ, Giralt Muiña P, Contreras Acevedo MR, Mora Gómez-Calcerrada MR, et al. Evaluation of quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes. *Av Diabetol.* 2005;21:151-60.
- Altamirano-Bustamante N, Islas-Ortega L, Robles-Valdes C, Garduño-Espinosa J, Morales-Cisneros G, Valderrama A, et al. Economic family burden of metabolic control in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *J Pediatr Endocrinol Metab.* 2008;21:1163-8.
- Hoey H, Aanstoot HJ, Chiarelli F, Daneman D, Danne T, Dorchy H, et al. Good metabolic control is associated with better quality of life in 2,101 adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2001;24:1923-8.
- Delamater AM, deWit M, McDarby V, Acerini CL, International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes. Psychological care of children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2014;15 Suppl20:232-44.
- Danne T, Bangstad H-J, Deeb L, Jarosz-Chobot P, Mungaie L, Saboo B, et al. Insulin treatment in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2014;15 Suppl 20: 115-34.
- Johnson SR, Cooper MN, Jones TW, Davis EA. Long-term outcome of insulin pump therapy in children with type 1 diabetes assessed in a large population-based case-control study. *Diabetologia.* 2013;56:2392-400.
- Alva M, Gray A, Mihaylova B, Clarke P. The effect of diabetes complications on health-related quality of life: the importance of longitudinal data to address patient heterogeneity. *Health Econ.* 2014;23:487-500.
- Manuel DG, Schultz SE. Health-related quality of life and health-adjusted life expectancy of people with diabetes in Ontario, Canada, 1996-1997. *Diabetes Care.* 2004;27:407-14.

13. Papadopoulos AA, Kontodimopoulos N, Frydas A, Ikonomakis E, Niakas D. Predictors of health-related quality of life in type II diabetic patients in Greece. *BMC Public Health*. 2007;7:186.
14. Reviriego J, Millan MD, Millan M. Evaluation of the diabetes quality-of-life questionnaire in a Spanish population. An experience of translation and reliability. *Pharmacoeconomics*. 1996;10:614–22.
15. Varni JW, Curtis BH, Abetz LN, Lasch KE, Piant EC, Zeytoonjian AA. Content validity of the PedsQL 3.2 Diabetes Module in newly diagnosed patients with type 1 diabetes mellitus ages 8–45. *Qual Life Res*. 2013;22:2169–81.
16. Jansà M, Vidal M, Giménez M, Conget I, Galindo M, Roca D, et al. Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of the Diabetes Self-Care inventory-revised version questionnaire. *Patient Prefer Adherence*. 2013;7:997–1005.
17. Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabet Med*. 2008;25:765–74.
18. Nieuwesteeg A, Pouwer F, van der Kamp R, van Bakel H, Aanstoot HJ, Hartman E. Quality of life of children with type 1 diabetes: a systematic review. *Curr Diabetes Rev*. 2012;8:434–43.
19. Murillo M, Bel J, Pérez Sánchez J, Corripio R, Carreras G, Herrero X, et al. Health-related quality of life (HRQOL) and its associated factors in children with Type 1 Diabetes Mellitus (T1DM). *BMC Pediatrics*. 2017;17:16.
20. Renard E. Insulin pump use in Europe. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12Suppl1:29–32.
21. Szypowska A, Schwandt A, Svensson J, Shalitin S, Cardona-Hernandez R, Forsander G, et al. Insulin pump therapy in children with type 1 diabetes: Analysis of data from the SWEET registry. *Pediatr Diabetes*. 2016;17Suppl23:38–45.
22. Anderson BJ, Laffel LM, Domenger C, Danne T, Phillip M, Mazza C, et al. Factors Associated with Diabetes-Specific Health-Related Quality of Life in Youth with Type 1 Diabetes: The Global TEENS Study. *Diabetes Care*. 2017;40:1002–9.
23. Lacámara Ormaechea N, Balseiro Campoamor M, Ruiz Serrano A, Royuela A, Martínez Badas I. Relación entre calidad de vida y control metabólico, tipos de tratamiento con insulina y monitorización de glucemia en diabetes mellitus tipo 1. *Rev Esp Endocrinol Pediatr*. 2019;10:60–8.