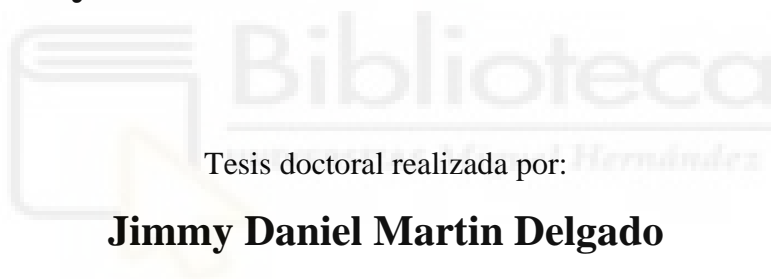




**Universidad Miguel Hernández de Elche**

Programa de Doctorado en Deporte y Salud

**Perspectivas de Experiencias y Resultados de las  
personas con diabetes en Ecuador: Estado de la  
cuestión y desarrollo de instrumentos de medida**



Tesis doctoral realizada por:

**Jimmy Daniel Martín Delgado**

Director de la tesis:

**José Joaquín Mira Solves**



La presente Tesis Doctoral, titulada “Perspectivas de Experiencias y Resultados de las personas con diabetes en Ecuador: Estado de la cuestión y desarrollo de instrumentos de medida” se presenta bajo la modalidad de **tesis por compendio** de las siguientes **publicaciones**:

Martin-Delgado J, Guilabert M, Mira-Solves J. Patient-Reported Experience and Outcome Measures in People Living with Diabetes: A Scoping Review of Instruments. The Patient-Patient-Centered Outcomes Research. 2021 May 27:1-5. <https://doi.org/10.1007/s40271-021-00526-y>

**Título de la revista:** Patient-Patient Centered Outcomes Research  
**Idioma:** Ingles  
**Editorial:** Springer  
**Categorías:** HEALTH POLICY & SERVICES (12/88)  
**Factor de impacto (Cuartil):** 3.883 (Q1)

Martin-Delgado J, Mula A, Guilabert M, Solís C, Gómez L, Ramirez Amat G, Mira JJ, EPD Research Group. Development and validation in Ecuador of the EPD Questionnaire, a diabetes-specific patient-reported experience and outcome measure: A mixed-methods study. Health Expectations. 2021 Sep 28. <https://doi.org/10.1111/hex.13366>

**Título de la revista:** Health Expectations  
**Idioma:** Ingles  
**Editorial:** Wiley  
**Categorías:** HEALTH POLICY & SERVICES (18/88)  
**Factor de impacto (Cuartil):** 3.377 (Q1)



El Dr. D. José Joaquín Mira Solves, director, de la tesis doctoral titulada **“Perspectivas de Experiencias y Resultados de las personas con diabetes en Ecuador: Estado de la cuestión y desarrollo de instrumentos de medida”**.

**INFORMA:**

Que D. Jimmy Daniel Martin Delgado ha realizado bajo mi supervisión el trabajo titulado **“Perspectivas de Experiencias y Resultados de las personas con diabetes en Ecuador: Estado de la cuestión y desarrollo de instrumentos de medida”** conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmo para los efectos oportunos, en Elche a 10 de Noviembre de 2021

Director de la tesis

Dr. D. Jose Joaquín Mira Solves



El Dr. D. Francisco Javier Moreno Hernández, Coordinador del Programa de Doctorado en Deporte y Salud.

**INFORMA:**

Que D. *Jimmy Daniel Martin Delgado* ha realizado bajo la supervisión de nuestro Programa de Doctorado el trabajo titulado **“Perspectivas de Experiencias y Resultados de las personas con diabetes en Ecuador: Estado de la cuestión y desarrollo de instrumentos de medida”** conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmo para los efectos oportunos, en Elche a 10 de Noviembre de 2021

Prof. Dr. D. Francisco Javier Moreno Hernández

Coordinador del Programa de Doctorado en Deporte y Salud

Esta tesis ha sido realizada de acuerdo con la Normativa de Estudios de Doctorado de la Universidad Miguel Hernández establecida conforme al Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, por el que se regulan las enseñanzas oficiales de doctorado.

Jimmy Daniel Martin Delgado ha sido financiado por la Conselleria d'Educació, Investigació, Cultura i Esport de la Generalitat Valenciana a través de una ayuda Santiago Grisolia (GrisololiaP/2018/158), y apoyado por el Sistema de Investigación y Desarrollo (SINDE) y el Vicerrectorado de Investigación & Postgrado (VRIP) de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. Además, de contar con el apoyo de la Generalitat Valenciana a través del grupo de Investigación de Excelencia (Prometeu/2017/173).

Las publicaciones y proyecto que forman parte de esta tesis doctoral han sido realizados dentro del proyecto de investigación titulado “Atención centrada en el paciente: mejores resultados a través de la implicación de los pacientes diabéticos usuarios del Sistema Nacional de Salud Pública en Ecuador durante el periodo 2019-2021” el mismo que cuenta con la observación favorable de la de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública de Ecuador (Oficio. Nro. MSP-DIS-2019-0271-O) y además con la aprobación del Consejo Técnico de Investigación e Innovación en Salud Integral (Oficio ISAIN-2019-236) de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, del Comité de Ética del Hospital Clínica Kennedy de Guayaquil (Oficio HCK-CEISH-19-0041), y del Órgano de Evaluador de Proyectos de la Universidad Miguel Hernández (referencia DPS.JJM.01.19). Adicionalmente se ha contado con la cooperación de la Dirección Nacional de Calidad del Ministerio de Salud Pública de Ecuador.

## **Agradecimientos**

Sacar adelante este proyecto y tesis doctoral ha sido el esfuerzo en conjunto y la colaboración de muchas personas y amigos.

A José Joaquín Mira director de esta tesis, pero que se ha convertido con el pasar de los años en un gran amigo y mentor. Una persona de inquebrantable energía y ánimo frente a los problemas que se nos han ido presentando, siempre con la motivación intacta de enseñar y sacar lo mejor de cada uno de nosotros. A Mercedes Guilabert, mentora, amiga y apoyo constante a lo largo de estos años. Gracias por tu amistad, consejos y enseñanzas, sin duda eres una pieza clave en este equipo y de esta tesis. Silvia Fajardo, la persona con la cual, sin su ayuda y guía a través de la selva administrativa no hubiese sido posible mi venida a España.

A todo el equipo de Calité; es especial con quienes tuve la oportunidad de compartir despacho, emociones y alegrías. Irene, Alba, Marina, Kamila, Pepe, personas que vinieron por mucho o por poco tiempo, pero que han sido parte no solo del equipo de trabajo sino de las personas que hicieron mi estancia aquí más llevadera. Aurora, la dueña de las bases de datos y de los análisis, gracias por tu ayuda y amistad sincera, voy a extrañar juntarnos a debatir ideas y pensar como dar respuesta a los datos.

A Jesús Aranaz y Jonas Gonseth, dos personas que indirectamente hicieron posible mi venida a España, siempre les voy a estar agradecido por la oportunidad que he tenido.

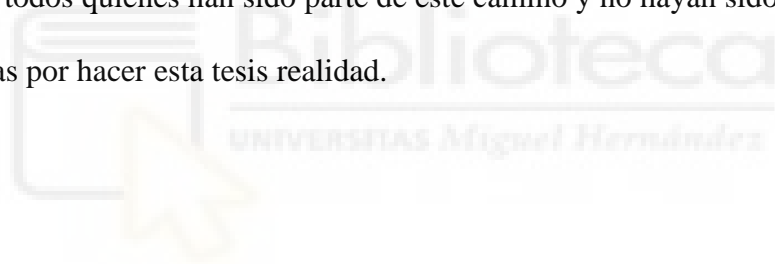
A Andrea Aguilar, Karla Mayorga, Doménica Mendoza, Carmita Pérez, Katterin Romero, Daniel Sornoza, Eric Urquizo, Richard Vaca, y al resto de personas en Ecuador que han sido parte fundamental de este trabajo de investigación, sin la ayuda desinteresada de este grupo de personas no era posible sacar adelante este proyecto.

A los pacientes que han sido parte de este trabajo. Personas que sin conocerme decidieron depositar su confianza en este proyecto y nos ayudaron a entenderlos mejor. Quienes fueron parte de los grupos focales y entrevistas, que estuvieron dispuestos a contarnos sus vivencias y experiencias, en muchas ocasiones cargadas de emoción y nuevas expectativas.

A Jose Valderas un profesor y mentor siempre dispuesto a dar sus consejos y que deposito en mí su confianza.

A mi familia, amigos y a Katterin por ser ese apoyo fundamental y salida de escape en los momentos más exigentes durante este tiempo. A mis amigos en Elche (y España), con quienes me llevo gratos recuerdos y un vínculo que espero sea para toda la vida.

Finalmente, a todos quienes han sido parte de este camino y no hayan sido mencionados muchas gracias por hacer esta tesis realidad.



# Índice

Resumen.....	11
Abstract.....	14
Introducción.....	17
Justificación del estudio.....	19
Implicaciones prácticas.....	28
Materiales y métodos.....	29
Resultados.....	43
Discusión.....	84
Conclusiones.....	93
Conclusions.....	95
Posibles desarrollos futuros.....	97
Referencias.....	98
Publicaciones.....	112
Publicación 1. Experiencias y medidas de resultados en personas que viven con diabetes: Una revisión del alcance de los instrumentos. (Objetivo 1). .....	112
Publicación 2. Desarrollo y validación en Ecuador del Cuestionario EPD, una medida de experiencia y resultados informados por los pacientes con diabetes: un estudio de métodos mixtos (Objetivos 2 y 3).....	128
Anexos.....	142
Anexo 1. Guion para entrevistas y grupos focales.....	142
Anexo 2. Cuestionario de Experiencia de la Persona con Diabetes (EPD).....	143



## Índice de tablas

Tabla 1 Efectos de las ENT en los países de ingresos bajos y medios (Organización Panamericana de la Salud, 2016).....	20
Tabla 2 Dimensiones que cada uno de los diferentes instrumentos específicos para diabetes abordan.....	25
Tabla 3 Resumen de los instrumentos incluidos.....	47
Tabla 4 Características del estudio de las herramientas seleccionadas.....	50
Tabla 5 Dimensiones indicadas en los instrumentos seleccionados.....	53
Tabla 6 Evaluación de las propiedades psicométricas de las herramientas incluidas.....	55
Tabla 7 Características de los pacientes incluidos en el estudio cualitativo.....	58
Tabla 8 Frecuencias de las expresiones de los profesionales y pacientes por categoría de análisis.....	58
Tabla 9 Verbatims de pacientes y profesionales según la categoría de análisis.....	66
Tabla 10 Características de los participantes en el estudio de validación.....	73
Tabla 11 Cargas factoriales rotadas de la medida de experiencia informada por el paciente.....	75
Tabla 12 Cargas factoriales rotadas de la medida de resultados informada por los pacientes.....	75
Tabla 13 Consistencia interna del cuestionario EPD.....	77
Tabla 14 Análisis factorial confirmatorio del cuestionario EPD.....	77
Tabla 15 Diferencias de las experiencias reportadas por los pacientes según su ubicación.....	78
Tabla 16 Diferencias de los resultados reportados por los pacientes según la ubicación.....	79
Tabla 17 Diferencias de las experiencias informadas por el paciente relacionado con los años desde el diagnóstico.....	80
Tabla 18 Diferencias de los resultados informadas por el paciente relacionado con los años desde el diagnóstico.....	81
Tabla 19 Cambio clínico mínimo importante del Cuestionario EPD.....	83

## Índice de figuras

Figura 1 Resumen visual de los objetivos, método y publicaciones de la tesis doctoral. ....	23
Figura 2 Versión final del Cuestionario Experiencias de la Persona con Diabetes (EPD). ....	27
Figura 3 Resumen de las diferentes etapas y fases del proceso de desarrollo.....	35
Figura 4 Mapa de con la ubicación de los centros de salud participantes en el estudio. La línea roja divide las 3 regiones naturales del Ecuador continental (Costa, Sierra y Amazonia). Punto A: Quito; B: Guayaquil; C: Mulliquindil; D: Campozano. ....	38
Figura 5 Diagrama PRISMA-ScR (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses - Extension for Scoping reviews). PREM Patient Reported Experience Measure, PROM Patient Reported Outcome Measure.....	43
Figura 6 Estructura para la validación del Patient-Reported Outcome Measure (PROM) y Patient Reported Experience Measure (PREM).....	76



## Resumen

Esta tesis se presenta en la modalidad de compendio de artículo y es el resultado de dos publicaciones enmarcadas en un proyecto de colaboración internacional entre la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO), la Universidad Miguel Hernández de Elche y la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Ecuador entre los años 2019 y 2021 en la línea de investigación de calidad asistencial. El primer componente del proyecto fue una revisión de alcance acerca de las herramientas disponibles para capturar las experiencias y resultados desde la perspectiva del paciente, acordes con los enfoques que promueven una atención centrada en la persona. La búsqueda se centró en la localización de Patient Reported Outcome Measures (PROM) y Patient Reported Experience Measures (PREM) específicos de diabetes y que se relacionan con el desarrollo de Medicina Basada en el Valor. El segundo componente del proyecto se focalizó en el desarrollo de herramientas PREM y PROM para el contexto sanitario de Ecuador, con la intención de que pudiera ser empleada, también, en el conjunto de países de la Región, para lo que se llevó a cabo un estudio de métodos mixtos que incluyó dos fases; una primera cualitativa para la identificación de dimensiones pertinentes y la generación de ítems a través de la realización de grupos focales y entrevistas con pacientes y profesionales en Ecuador; y una segunda cuantitativa, en la que se pilotaron las herramientas desarrolladas para su validación en el contexto local. **Publicación 1:** A través de una revisión de alcance desde enero de 1985 hasta marzo de 2020 en seis bases de datos, MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINHALL, Scopus y BiblioPro, de los instrumentos PROM y PREM específicos para la diabetes tipo 1 y 2. En total, se identificaron 34 instrumentos, 32 PROM y dos PREM. El instrumento más común incluía resultados relacionados con la calidad de vida 44% (n=15), seguido de la satisfacción (ya sea con el tratamiento, el

dispositivo y los hábitos saludables) 26% (n=9). Los instrumentos relativos al bienestar personal representaron el 15% (n=5). En cuanto a los instrumentos que miden las experiencias de las personas con diabetes, se localizaron dos escalas de síntomas y una relacionada con la actitud que los pacientes tienen hacia la enfermedad. Ninguna de las herramientas identificadas fueron desarrolladas localmente en países de bajos y medianos ingresos. Los instrumentos validados específicos para la diabetes se centraban en la calidad de vida, la educación y el tratamiento, y a veces se solapan entre sí, en sus subescalas y dimensiones de evaluación. Constructos como las creencias culturales y religiosas, el ocio y la vida laboral se consideró que requerían más atención y desarrollo. Existía un vacío en los instrumentos para medir las experiencias de los individuos que "viven con diabetes" y buscan llevar una "vida normal". **Publicación 2:** El Cuestionario de Experiencias de la Persona con Diabetes (EPD) es un instrumento específico que recoge perspectivas de resultado y experiencias de personas con diabetes. Fue llevado a cabo mediante un estudio de métodos mixtos. La primera fase cualitativa de desarrollo de ítems incluyó cuatro grupos focales y seis entrevistas semiestructuradas con pacientes en diferentes zonas de la sierra y costa, rurales y urbanas de Ecuador para obtener la cultura, las creencias, la demografía, la dieta y las perspectivas sociales. Una segunda fase cuantitativa para la validación psicométrica se llevó a cabo en centros de atención primaria de zonas de la sierra y costa, rurales y urbanas de Ecuador. Fueron incluidos 42 y 489 participantes en cada fase, respectivamente. La fase de desarrollo de ítems dio como resultado un conjunto de partida de 44 ítems (23 para resultados y 21 para experiencias). En el estudio de validación, la mayoría de los participantes fueron mujeres (58%) y de zonas urbanas (57%). El análisis factorial exploratorio reveló tres dimensiones para cada instrumento. Las dimensiones del instrumento de resultados eran los síntomas y el agotamiento, las preocupaciones y los temores, y las limitaciones sociales. Las

dimensiones del instrumento de experiencias eran la información, la atención centrada en el paciente y la prestación de atención. El alfa de Cronbach de la puntuación total y de las dimensiones fue alto, oscilando entre 0,81 y 0,93 en ambos instrumentos. El análisis factorial confirmatorio mostró un ajuste aceptable de los datos. El Cuestionario EPD es probablemente el primer instrumento de experiencias y resultados percibidos por los pacientes desarrollado en un país de ingresos medios que incluyó a los pacientes para captar todas las dimensiones relevantes para la población a la que va dirigido. Sus propiedades psicométricas son sólidas y podrían proporcionar información valiosa para los médicos y los responsables políticos de la región y para las políticas sanitarias centradas en las personas.



## Abstract

This thesis is presented in article compendium format and is the result of two publications framed in an international collaborative project between the Foundation for the Promotion of Health and Biomedical Research of the Valencian Community (FISABIO), the Miguel Hernández University of Elche and the Catholic University of Santiago de Guayaquil, Ecuador between 2019 and 2021 in the line of research on quality of care. The first component of the project was a scoping review of the tools available to capture experiences and outcomes from the patient's perspective, which are aligned with the strategies that promote person-centered care. The search focused on identifying Patient Reported Outcome Measures (PROMs) and Patient Reported Experience Measures (PREMs) that are specific to diabetes and as they relate to the development of Value-Based Medicine. The second component of the project focused on the development of PREM and PROM tools for the Ecuadorian healthcare system, with the intention that they could also be used in other countries of the Region. A mixed methods study was carried out in two phases: first, a qualitative study for the identification of relevant dimensions and the generation of items through focus groups and interviews with patients and professionals in Ecuador; and a second quantitative study, in which the developed tools were piloted for their validation in the local context. Publication 1: Through a scoping review from January 1985 to March 2020 conducted in six databases, MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL, Scopus and BiblioPro, of PROM and PREM instruments specific to type 1 and 2 diabetes. In total, 34 instruments were identified, 32 PROM and two PREM. The most common instrument included outcomes related to quality of life 44% (n=15), followed by satisfaction (either with treatment, device and healthy habits) 26% (n=9). Instruments related to personal well-being accounted for 15% (n=5). As for instruments measuring the experiences of people with diabetes, two

symptom scales and one related to the attitude patients have toward the disease were located. None of the tools identified were developed locally in low- and middle-income countries. The validated diabetes-specific instruments focused on quality of life, education and treatment, and sometimes overlap with each other, in their subscales and assessment dimensions. Constructs such as cultural and religious beliefs, leisure and work life were considered to require more attention and development. There was a gap in instruments to measure the experiences of individuals "living with diabetes" and seeking to lead a "normal life." Publication 2: The Experiences of the Person with Diabetes (EPD) Questionnaire is a specific instrument that collects outcome and experience perspectives of people with diabetes. It was conducted through a mixed methods study. The first qualitative phase of item development included four focus groups and six semi-structured interviews with patients in different highland and coastal, rural and urban areas of Ecuador to elicit culture, beliefs, demographics, diet and social perspectives. A second quantitative phase for psychometric validation was conducted in primary care centers in highland and coastal, rural and urban areas of Ecuador. In each phase, 42 and 489 participants were included, respectively. The item development phase resulted in a baseline pool of 44 items (23 for outcomes and 21 for experiences). In the validation study, the majority of participants were female (58%) and from urban areas (57%). Exploratory factor analysis revealed three dimensions for each instrument. The dimensions of the outcome instrument were symptoms and burnout, worries and fears, and social limitations. The dimensions of the experience instrument were information, patient-centered care, and care delivery. Cronbach's alpha for the total score and the dimensions was high, ranging from 0.81 to 0.93 for both instruments. Confirmatory factor analysis showed an acceptable fit of the data. The EPD Questionnaire is probably the first patient-reported experiences and outcomes measures developed in a middle-income

country that included patients to capture all dimensions relevant to the target population. Its psychometric properties are robust and could provide valuable information for clinicians and policy makers in the region and for people-centered health policies.





## Introducción

Las enfermedades no transmisibles (ENT) son “*enfermedades de larga duración que generalmente presentan una lenta progresión*” (1). Necesitan de una atención sanitaria en todos los niveles para su control, puesto que no se resuelven espontáneamente y en muy pocas ocasiones se logra una cura completa y posterior salida del sistema sanitario. Alrededor del mundo, las ENT actualmente representan la mayor carga de enfermedad en la mayoría de países (2); además del alto costo que representan para los servicios de salud y la disminución de la productividad laboral conllevan a repercusiones importantes en la economía de los países.(3)

Al igual que en el resto del mundo, en los últimos 40 años en Ecuador ha existido un cambio demográfico importante que se refleja con un aumento de la esperanza de vida pasando de 63,09 años en 1980 a 76,9 en 2018 (4). Además, el crecimiento en la población infantil muestra una tendencia a la baja; pasó de representar el 35,4% en los años previos al 2000 a ser el 31,2% en el 2008, así mismo la población de 65 años o más reflejó un aumento significativo de 5% en años anteriores al 2000 a 6,1% en el 2008, (5) lo que evidencia una tendencia creciente al envejecimiento de los habitantes en el país.

Los cambios demográficos, sociales y económicos sumados a un comportamiento globalizado y un patrón de vida caracterizado por el aumento en los niveles de estrés, cambios en la dieta con un consumo excesivo de alimentos con alto contenido de grasa, calorías, sal, azúcar y conductas dañinas como el consumo de tabaco, alcohol, sedentarismo, entre otros, han provocado una transición epidemiológica con cambios en los patrones de enfermedad, invalidez y muerte. Estos cambios de conducta y el aumento de la esperanza de vida sumados a un descenso en los niveles de fecundidad, da lugar a una transición epidemiológica, en la que las enfermedades transmisibles son

reemplazadas por enfermedades crónico-degenerativas. Esta situación conlleva importantes consecuencias en materia de salud por tratarse de un grupo de edad con mayor vulnerabilidad a ciertas enfermedades (6).

La prevalencia global de la diabetes en adultos en 2019 (20 – 79 años) fue estimada en 9,3% (463 millones de personas), y se espera un aumento al 10,2% (578 millones) para el 2030 (7). Pero de forma más alarmante la prevalencia de la diabetes ha aumentado con mayor rapidez en los países de ingresos medianos y bajos, con sistemas de salud en donde aún hay mucho por hacer (8). Se estima que la prevalencia de la enfermedad en las Américas alcance a 83 millones personas para el 2030, lo que representa un incremento del 50% respecto al año 2000 (9). Es precisamente que en Latinoamérica y el Caribe el costo económico de la diabetes ha sido estimado en \$65,216 millones de USD por año (10). En Ecuador la prevalencia de la diabetes es del 7,3% (11,12).

Las ENT son la principal causa de enfermedad y muerte prematura evitable en la Región de las Américas y Ecuador. Estas patologías menoscaban el bienestar individual y familiar, y amenazan con obstaculizar el desarrollo socioeconómico por la carga que implican, especialmente por el marcado aumento en el gasto de los tratamientos (13). Además del alto costo social que implica perder vidas humanas, las ENT son una de las peores amenazas para el crecimiento y el desarrollo económico del mundo. El Foro Económico Mundial afirmó que en los próximos 15 años (período 2011-2025), estas enfermedades le costarán más de US\$ 7 billones a los países de ingresos bajos y medios (14).

## Justificación del estudio

En Ecuador la diabetes es la segunda causa de muerte, solo después de las enfermedades isquémicas del corazón, del cual es un factor de riesgo conocido (15). Impulsada por la obesidad (6 de cada 10 ecuatorianos tienen sobrepeso y obesidad), los estilos de vida poco saludables (el 60% tiene una vida sedentaria) y el aumento de la expectativa de vida (el mayor grupo de atención hospitalaria fue de 65 años o más), la diabetes conlleva una elevada carga de enfermedad, derivada de su prevalencia, de sus complicaciones y de la multimorbilidad asociada (11,16). Si bien es cierto, en el medio existe una Guía de Práctica Clínica (17) específica para la patología, esta no aborda áreas de satisfacción y calidad de la atención percibida por el paciente. El Sistema de Salud del Ecuador, si bien ha sufrido una transformación a partir del 2008 con la nueva constitución y la reforma política llevada a cabo, aún no ha alcanzado todos los objetivos que persigue. A pesar del aumento significativo del número de consultas médicas, este esfuerzo no se ha podido reflejar en un impacto real en términos de mejoras de salud para la población (18). Entre una de sus estrategias en la atención primaria, los centros de salud de primer nivel en Ecuador, cuentan con grupos de apoyo entre pares, llamados Club de Pacientes con Enfermedades Crónicas, que son liderados por un médico para la educación en salud, principalmente a pacientes con hipertensión y diabetes (19).

La prevención y control de la diabetes representa un reto para los profesionales, los servicios y los sistemas sanitarios y sociales y, sobre todo, para los propios pacientes, ya que afecta de forma importante a su calidad de vida requiriéndose para paliar sus efectos un esfuerzo coordinado de los diferentes niveles asistenciales. Además, la diabetes tiene un elevado impacto económico y social (20). La promoción de estilos de vida saludables, el control de los factores de riesgo (alimentación, sobrepeso, ejercicio físico), la educación diabetológica y el autocuidado del paciente son elementos esenciales para

controlar el progreso de la enfermedad y la sobrecarga social y sanitaria que representa (21).

*Tabla 1 Efectos de las ENT en los países de ingresos bajos y medios (20)*

<b>INDIVIDUOS Y HOGARES</b>	<b>SISTEMAS DE SALUD</b>	<b>ECONOMÍA NACIONAL Y GOBIERNOS</b>
- Muerte prematura y discapacidad	- Resultados de salud deficientes	- Fuerza laboral reducida
- Pérdida de ingresos familiares, posible empobrecimiento	- Menor capacidad de atender otras necesidades de salud	- Menor productividad y competitividad
- Gastos en salud, incluidos gastos catastróficos	- Recursos para reactivar los sistemas de salud en la atención preventiva de las enfermedades crónicas	- Menos ingresos fiscales
- Pérdida de ahorros y bienes	- Demanda de fuerza laboral sanitaria y capacitación	- Mayores gastos en salud y bienestar social
- Mayor probabilidad de que los niños contraigan ENT	- Mayor demanda de intervenciones médicas costosas	- Pérdida del dividendo demográfico
		- Presión política derivada de las necesidades de la población desatendidas

Es así, como a la luz de nuevos conceptos y paradigmas desde la década del 90 y con la inclusión de la Medicina Basada en Evidencia (la toma de decisiones clínicas se basa en las mejores evidencias de los estudios disponibles, más que en la experiencia del médico, para minimizar las incertidumbres de los diagnósticos clínicos) los nuevos conceptos que hoy rigen a los sistemas sanitarios comienza a ganar espacios (22). Se establece que para una mejor intervención en los procesos de salud-enfermedad, el paciente con una enfermedad crónica tiene que ser un protagonista activo (23,24). El *Triple Aim* consigue establecer que los modelos de gestión deben perseguir mejorar las experiencias de los individuos, la salud de las poblaciones y reducir los costes per cápita de la atención a las poblaciones (25). En este momento la atención centrada en el paciente empezó a cobrar impulso, ya que los pacientes, como usuarios de los servicios médicos, participan en el

proceso de toma de decisiones (toma de decisiones compartida) y en la evaluación de los resultados del tratamiento (resultados comunicados por los pacientes) (26). Además, que la atención centrada en el paciente, se corresponde directamente con la investigación de efectividad comparativa y sus objetivos de lograr el máximo beneficio por el menor coste (27). De este modo, los sistemas sanitarios que pretenden lograr una atención coordinada centrada en la persona deben medir sistemáticamente la perspectiva del paciente (28). Finalmente, estos conceptos se integran en la Medicina Basada en el Valor (Value-Based Medicine), que por definición es “la práctica de la medicina que incorpora el más alto nivel de información basado en la evidencia con el valor percibido por el paciente que confieren las intervenciones sanitarias para los recursos invertidos” pero que su objetivo central es mejorar los resultados en salud de las personas (29).

Para poder hacerlo los procesos asistenciales deben de reestructurarse para ser reenfocados con esta nueva visión. Se deben de identificar elementos clave en la vida de los pacientes que son quienes al final procuran continuar con una vida normal. El sistema sanitario debe de reorganizarse para dar respuesta a los pacientes y no ellos al sistema, y para ello se debe de contar con las herramientas adecuadas que permitan medir resultados e identificar futuras estrategias para incorporar al sistema. La incorporación de instrumentos conocidos como *Patient Reported Experience Measures* (PREM) ha permitido visibilizar al paciente en el contexto de los sistemas sanitarios e incluir su experiencia en el manejo de las patologías crónicas. Los resultados son mejores cuando los pacientes y los profesionales acuerdan alternativas terapéuticas y toman decisiones conjuntas, mejorando su satisfacción y los resultados clínicos (30,31) medibles a través de los *Patient Reported Outcome Measures* (PROM) (32,33). Los instrumentos PREM y PROM responden a los objetivos de lograr una atención centrada en el paciente.

En los países de ingresos bajos y medios, el gasto de bolsillo representa el 48% y el 31% de la financiación de la atención sanitaria, respectivamente (34). En concreto, en Ecuador, los pagos de bolsillo suponen el 40% del gasto sanitario (35), lo que unido al difícil acceso a los servicios sanitarios, especialmente en las comunidades más alejadas, hace que la carga económica sea un problema común en el contexto local (36,37). A pesar de que existe una producción local de insumos de primera necesidad, las dificultades sociales y económicas, especialmente entre las poblaciones vulnerables, los lleva a consumir dietas ricas en carbohidratos debido a su menor coste. Otros factores culturales y educativos hacen que las personas tengan diversas creencias sobre la patogénesis de la enfermedad, lo que complica la educación sanitaria y el tratamiento de la patología. Por lo tanto, podría ser necesario desarrollar instrumentos específicos para la diabetes en los países de ingresos bajos y medios, donde el contexto social, cultural y económico y el acceso a la atención sanitaria son diferentes.

Esta tesis pretende ofrecer herramientas PROM y PREM desarrolladas localmente en Ecuador para el uso rutinario del sistema nacional de salud. Este trabajo pertenece a la línea de investigación de perspectivas de salud en el campo de la calidad asistencial.

Los objetivos de esta tesis son:

- Realizar una revisión de alcance acerca de las herramientas PROM y PREM específicas para diabetes disponibles en la literatura, que permita mapear adecuadamente las dimensiones que se miden en la actualidad.
- Identificar potenciales áreas de desarrollo de herramientas específicas para diabetes, con un especial énfasis en la experiencia de vida de las personas con diabetes en el medio local.

- Desarrollar herramientas PROM y PREM en Ecuador específicas para diabetes y el contexto nacional, que tome en consideración su cultura, demografía, aspectos sociales y económicos.

La tesis es el compendio de dos publicaciones. La primera de ellas un trabajo de revisión mediante el cual se han identificado herramientas previamente validadas y desarrolladas en otros contextos que han guiado el siguiente estudio. Y, la segunda publicación que recoge un proyecto más amplio llevado a cabo en Ecuador y que ha contado con dos componentes. El primero desarrollador mediante técnicas de investigación cualitativa para el de desarrollo de ítems en la cual se han llevado a cabo grupos focales y entrevistas estructuradas con pacientes y profesionales; y una segunda fase cuantitativa en el que se ha realizado el estudio de validación de las herramientas desarrolladas mediante un estudio de campo.

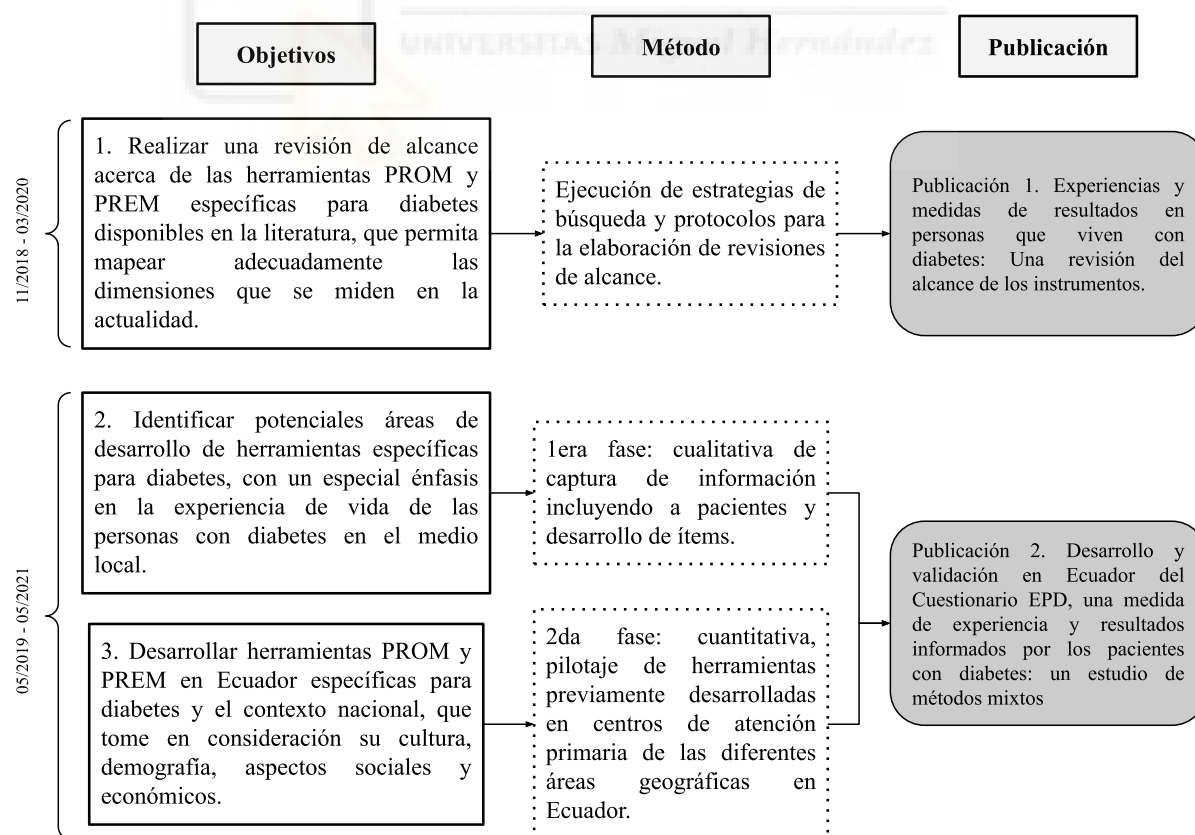


Figura 1 Resumen de los objetivos, método y publicaciones de la tesis doctoral.

Las tabla 2 presentan las aportaciones de esta tesis en relación con el conocimiento disponible acerca de las herramientas previamente desarrolladas y validadas. Además, la figura 2 presenta el resultado final de los cuestionarios desarrollados para Ecuador.





Tabla 2 Dimensiones que cada uno de los diferentes instrumentos específicos para diabetes abordan.

Instrumento	Dimensiones									
	QoL	Distres emocional	Estilos de vida	Educación y participación	Tratamiento‡	Apoyo	Aspecto social	Servicios médicos	Síntomas	
Decisional Balance for Insulin Injection (DBII)					✓					
QoLHypo	✓									
Diabetes Injection Device Experience Questionnaire (DID-EQ)					✓					
Swedish National Diabetes Register (SNDR)		✓		✓		✓	✓		✓*	
Diabetes acceptance scale (DAS)		✓	✓							
Cuestionario ViDa con diabetes tipo 1	✓	✓	✓	✓						
DHP – 3D		✓	✓					✓		
DHP – 5D	✓	✓	✓		✓		✓			
Diabetes Strengths and Resilience Measure for Adolescents with Type 1 Diabetes (DSTAR – Teen)				✓		✓				
Diabetes Intention, Attitude and Behavior Questionnaire (DIAB - Q)				✓						
Current Health Satisfaction Questionnaire (CHES-Q)	✓			✓						
National Diabetes Audit (NDA) – Patient Experience of Diabetes Services Survey									✓*	
Diabetes self-management Questionnaire (DSMQ)			✓		✓					
The Ability to Perform Physical Activities of Daily Living Questionnaire (APPADL)			✓							
Expectations about Insulin Therapy (EAITQ)					✓					
Diabetes Symptom Checklist-Revised (DSC-R)										✓
Treatment Related Impact Measure for Diabetes (TRIM-Diabetes)		✓	✓		✓					

TRIM-Diabetes Device						✓
Diabetes Productivity Measure (DPM)			✓			
Diabetes Medication Satisfaction (Dia-MedSat)						✓
Diabetes Symptom measure (DSM)						✓
Insulin Treatment satisfaction Questionnaire (ITSQ)			✓			✓
Diabetes Quality of Life Measure Brief Clinical Inventory (DQOL)					✓	✓
Diabetes empowerment scale (DES)			✓		✓	✓
Summary of Diabetes Self Care (SDSCA)			✓		✓	
Diabetes Health Profile (DHP - 18)	✓	✓	✓			
ADDQoL	✓				✓	✓
Multidimensional Diabetes Questionnaire (MDQ)			✓		✓	✓
Diabetes Fear of Injection and Self-testing Questionnaire (D-FISQ)						✓
Diabetes Health Profile (DHP-1)	✓	✓	✓			
Problem Areas in Diabetes Scale (PAID)		✓	✓		✓	✓
Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaires (DTSQ)		✓				✓
Hypoglycemia Fear Survey		✓			✓	

QoL: Calidad de vida

‡: Satisfacción o disconformidad con el tratamiento, satisfacción con el dispositivo, satisfacción con el tratamiento con insulina, miedo al autocontrol.

✓\*: son las dimensiones de las Medidas de la Experiencia Informada por el Paciente: planificación de la atención, prestación de la atención, controles sanitarios y apoyo del proveedor.



Código: \_\_\_\_\_



Población: Urbana \_\_\_\_\_ Rural \_\_\_\_\_

Las siguientes preguntas buscan averiguar sobre su experiencia con la atención que ha recibido de parte del doctor, la enfermera, la auxiliar y cualquier otro servicio o profesional de salud en el diagnóstico, manejo y tratamiento de la diabetes. Marque por favor con una X en el círculo más cercano a su realidad. Siempre con respecto al último mes.

	Raras veces	Algunos días	Casi siempre	Siempre
1. He podido conversar con el doctor acerca de que es importante para mí.	1	2	3	4
2. El doctor me ha explicado lo que puedo comer.	1	2	3	4
3. He recibido información acerca del ejercicio que puedo hacer.	1	2	3	4
4. He sentido que el doctor me escuchó en la consulta.	1	2	3	4
5. He recibido información con palabras que pude entender.	1	2	3	4
6. He aprendido a sobrellevar mi diabetes.	1	2	3	4
7. Estoy preparado para saber qué hacer en caso de que ocurra algo inesperado con mi diabetes.	1	2	3	4
8. Puedo contactar con mi doctor siempre que lo necesito.	1	2	3	4

Las siguientes preguntas buscan averiguar sobre sus emociones y como es su experiencia de vivir con diabetes. Marque por favor con una X en el círculo más cercano a su realidad. Siempre con respecto al último mes.

	Raras veces	Algunos días	Casi siempre	Siempre
1. Tengo mucha sed ahora último, así tome agua.	4	3	2	1
2. Tengo decaimiento.	4	3	2	1
3. Tengo miedo de quedar ciego.	4	3	2	1
4. Tengo miedo de llegar a diálisis.	4	3	2	1
5. He abandonado el tratamiento de la diabetes porque tengo dificultad para poder pagarlo.	4	3	2	1
6. Tengo problemas para cumplir con mi trabajo.	4	3	2	1
7. He estado solo frente a la enfermedad.	4	3	2	1
8. He tenido problemas con mi familia o amigos por la diabetes (por ejemplo, alguna discusión sobre lo que puedo comer).	4	3	2	1
9. He dejado de salir de vacaciones o de fin de semana por el tratamiento con la diabetes.	4	3	2	1
10. Uso tratamientos naturales en lugar de las pastillas.	4	3	2	1
11. Tengo problemas para saber cuánto debo comer.	4	3	2	1
12. Me he sentido vencido por vivir con diabetes.	4	3	2	1

Figura 2 Versión final del Cuestionario Experiencias de la Persona con Diabetes (EPD).

El cuestionario EPD incluye dos herramientas; una primera sección de 8 preguntas relacionadas con la experiencia (PREM) y una segunda sección de 12 preguntas relacionados con los resultados (PROM).

## Implicaciones prácticas

La información y los instrumentos que aportan esta tesis tienen implicaciones prácticas a todos los niveles del proceso asistencial de la persona con diabetes. De forma transversal, la utilización de forma rutinaria de herramientas que permitan medir los resultados y experiencias de las personas con diabetes, van a aportar valor a la ruta del paciente. Si vamos de “menos a más”, incorporar a las personas en la toma de decisiones y hacerlos sentir escuchados y tomados en cuenta va a incrementar su satisfacción con el sistema nacional de salud en Ecuador. Para los clínicos, se puede convertir en un instrumento de fácil aplicación que permita identificar áreas de mejora en los ciclos de mejora continua. Además, que su aplicación cada 6 o 12 meses de la mano con valores objetivos como la hemoglobina glicosilada, podrían ser un futuro campo de investigación que permita establecer nuevos parámetros de control terapéutico en el medio local. Para mandos intermedios y gestores de salud, se puede convertir en una herramienta fiable a incorporar en los cuadros de mando, tanto a nivel local, distrital, zonal y nacional para la toma de decisiones en el proceso asistencial y la estrategia contra la diabetes. Y finalmente, todas las prácticas basadas en la Medicina de Valor, se convierten en largo plazo en estrategias que otorgan mejores resultados a un menor coste para el conjunto del sistema nacional, lo que puede reorientar recursos a que sean mejor empleados en otras estrategias o áreas específicas que necesiten de mejoras.

## Materiales y métodos

### **Publicación 1. Experiencias y medidas de resultados en personas que viven con diabetes: Una revisión del alcance de los instrumentos. (Objetivo 1).**

Se realizó una revisión del alcance de los estudios publicados en revistas revisadas por pares. Se ha seguido el protocolo del Instituto Joanna Briggs (38) y se ha utilizado la lista de verificación de los Elementos de Información Preferidos para las Revisiones Sistemáticas y los Metaanálisis - Extensión para las revisiones de alcance (PRISMA-ScR) (39).

#### Criterios de Inclusión

Se incluyeron estudios específicos sobre la diabetes de tipo 1 y 2, que recogieron, desarrollaron o validaron instrumentos para medir los resultados desde la perspectiva del paciente (PROM) para examinar (a) la calidad de vida, (b) el estrés emocional, (c) los síntomas, (d) la adherencia al tratamiento, (e) la satisfacción con el tratamiento; y las medidas de experiencia como (i) vivir con diabetes y (ii) el sistema de atención sanitaria. Como no había restricciones en cuanto a la edad, los estudios se seleccionaron entre la población joven, adulta y adulta mayor. Se incluyeron estudios tanto en inglés como en español. Se excluyeron los artículos que validaban instrumentos sobre otras enfermedades como la diabetes gestacional, las úlceras del pie diabético, la selección de suplementos nutricionales y otras enfermedades no específicas como la hipertensión arterial, el síndrome metabólico o las enfermedades cardiovasculares.

#### Fuentes de información y estrategia de búsqueda.

Las bases de datos seleccionadas fueron MEDLINE, EMBASE, PsycINFO (vía OvidSP), CINHALL, Scopus y BiblioPro. El equipo de investigación acordó los términos y modificó

adecuadamente cada base de datos. Los artículos se limitaron al idioma inglés y español, publicados entre enero de 1985 y marzo de 2020. Se excluyeron de la estrategia de búsqueda determinados tipos de publicaciones, como los editoriales y los informes de casos. Se utilizó una combinación de Encabezamientos de Materia Médica (MeSH) y términos de texto libre. Se generaron tres grupos de términos para describir: (i) la población; (ii) los instrumentos, encuestas y PREM/PROM; y (iii) las propiedades psicométricas. Los términos dentro de cada grupo se combinaron con el operador booleano "OR". BiblioPro es una base de datos de medidas reportadas por pacientes disponible en español, y se buscó manualmente para buscar posibles instrumentos. De forma complementaria, se realizaron búsquedas manuales en Google Scholar para identificar literatura gris en diferentes países, que no está disponible en las bases de datos científicas ya mencionadas.

Caja 1. Estrategia de búsqueda utilizada en las bases de datos de Ovid.

- 1 "surveys and questionnaires"/ or health care surveys/ or health surveys/ or self report/
- 2 ("quality of life" or QOL or QL).mp.
- 3 ("health related quality of life" or HRQoL or HRQL).mp.
- 4 "treatment satisfaction".tw.
- 5 (patient adj2 experience).mp.
- 6 (patient adj2 satisfaction).mp.
- 7 (patient adj2 engagement).mp.
- 8 (patient adj2 empowerment).mp.
- 9 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8
- 10 "Outcome Assessment (Health Care)"/

- 11 (patient adj diabetes).mp.
- 12 diabet\*.tw.
- 13 (patient adj2 diabetes).mp.
- 14 type 2 diabetes.mp.
- 15 type 1 diabetes.mp.
- 16 11 or 12 or 13 or 14 or 15
- 17 9 or 10
- 18 ("cancer" or "hypertension" or "gestational diabetes" or "cardiovascular disease" or "erectile dysfunction" or "metabolic syndrome" or "metabolic syndrome" or "neurodegenerative disease" or "neurodegenerative" or "cardiovascular risk" or "surgey" or "postsurgery" or "chronic disease" or "generic measure" or "generic" or "gastrointestinal" or "clinical trial").mp.
- 19 (questionnaire\* or interview\* or self-report\* or measure\* or instrument\* or scale\* or tool\* or construct\*).mp.
- 20 1 or 19
- 21 16 and 17 and 20
- 22 (instrumentation or methods or validation or validation stud\* or comparative stud\*).mp. or exp psychometry/ or exp reliability/ or exp validity/ or comparative study/ or exp psychometrics/ or exp observer variation/ or exp health status indicator/ or exp discriminant analysis/ or (observer variation or psychometr\* or reproducib\* or reliab\* or unreliab\* or valid\* or coefficient of variation or coefficient or homogeneity or homogeneous or internal consistency).mp. or (Cronbach\* and alpha\*).mp. or (item and (correlation\* or selection\* or reduction\*)).mp. or (agreement or precision or imprecision or precise values or test-retest).mp. or (test and retest).mp. or (reliab\* and (test\* or retest\*)).mp. or (stability or interrater or inter-rater or intrarater or intra-rater

or intertester or inter-tester or intratester or intra-tester or interobserver or inter-observer or intraobserver or intra-observer or intertechnician or inter-technician or intratechnician or intra-technician or interexaminer or inter-examiner or intraexaminer or intra-examiner or interassay or inter-assay or intraassay or intra-assay or interindividual or inter-individual or intraindividual or intra-individual or interparticipant or inter-participant or intraparticipant or intra-participant or kappa or kappas or repeatab\*).mp. or (generaliza\* or generalisa\* or concordance).mp. or (intraclass and correlation\*).mp. or (discriminative or known group or factor analysis or factor analyses or factor structure or factor structures or dimension\* or subscale\*).mp. or (multitrait and scaling and (analysis or analyses)).mp. or (item discriminant or interscale correlation\* or error\* or individual variability or interval variability or rate variability).mp. or (variability and (analysis or values)).mp. or (uncertainty and (measurement or measuring or standard error of measurement or sensitive\* or responsive\* or (limit and detection))).mp. or (minimal detectable concentration or interpretab\*).mp. or ((minimal or minimally or clinical or clinically) and (important or significant or detectable) and (change or difference)).mp. or (small\* and (real or detectable) and (change or difference)).mp. or (meaningful change or ceiling effect or floor effect or item response model or testing or item bank or cross cultural equivalence or questionnaire\*).mp. or ((replicab\* or repeated) and (measure\* or findings or result\* or test\*)).tw. or (clinimetr\* or clinometr\* or outcome measure\* or agreement or precision or imprecision or precise values).tw.

23 21 and 22

24 23 not 18

25 limit 24 to (humans and yr="1985 -Current" and (english or spanish))



### Selección de los revisores.

JMD realizó la estrategia de búsqueda en las bases de datos. JMD y MG revisaron todos los títulos y resúmenes para identificar los estudios potencialmente relevantes. Cuando no se logró el consenso entre ambos, un tercer investigador (JJM) revisó el estudio y se abordaron los desacuerdos para llegar a un consenso. Todos los revisores sabían leer en español e inglés. Los estudios en el idioma local incluían un resumen que permitía a los autores decidir si debía incluirse o no para la lectura del texto completo. JMD y MG realizaron la lectura del texto completo de los artículos para su inclusión. No se encontraron estudios no publicados y tampoco hubo necesidad de contactar con ninguno de los autores incluidos.

### Extracción de la información.

Todos los autores extrajeron los datos de cada estudio utilizando una hoja de Excel estandarizada. La hoja incluía el año de publicación, si era PROM o PREM, el número de ítems, el resultado, las dimensiones, la población objetivo, el modo de administración, el tiempo de recordatorio de la herramienta, el número de participantes, las opciones de respuesta, el rango de puntuaciones, el tiempo de administración, el idioma original y el número de citas. También se incluyó información sobre el diseño y el procedimiento de validación utilizado en cada instrumento.

### Síntesis de la información

Se realizó un análisis cualitativo y descriptivo de los datos para cada variable de la que se extrajo información. Los investigadores generaron categorías según las dimensiones y sus definiciones más recientes. Se codificó la presencia o ausencia de información en cada variable. Se describió la heterogeneidad de los métodos y las medidas aplicadas cuando fue posible.

### Evaluación de la calidad

El checklist Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (COSMIN) fue utilizado para valorar la calidad metodológica y rigor de las herramientas incluidas (40). Los resultados psicométricos reportados en los estudios fueron descritos y categorizados en las propiedades de medición del COSMIN.

### **Publicación 2. Desarrollo y validación en Ecuador del Cuestionario EPD, una medida de experiencia y resultados informados por los pacientes con diabetes: un estudio de métodos mixtos (Objetivos 2 y 3).**

El desarrollo del Cuestionario de Experiencias de la Persona con Diabetes (EPD), que incluyó un instrumento independiente PREM y PROM, siguió un estudio de métodos mixtos. El protocolo de este estudio tuvo en cuenta las tres fases para crear una escala descritas por Boateng et al. (41) (desarrollo de ítems, desarrollo de la escala y evaluación de la escala), las normas y directrices para las prácticas de validación resumidas por Chan (42) y las recomendaciones de COSMIN (40). Se obtuvo la aprobación del Comité de Ética del Hospital Clínica Kennedy de Guayaquil, Ecuador para las fases de desarrollo de ítems y de validación (HCK-CEISH-19-0041).

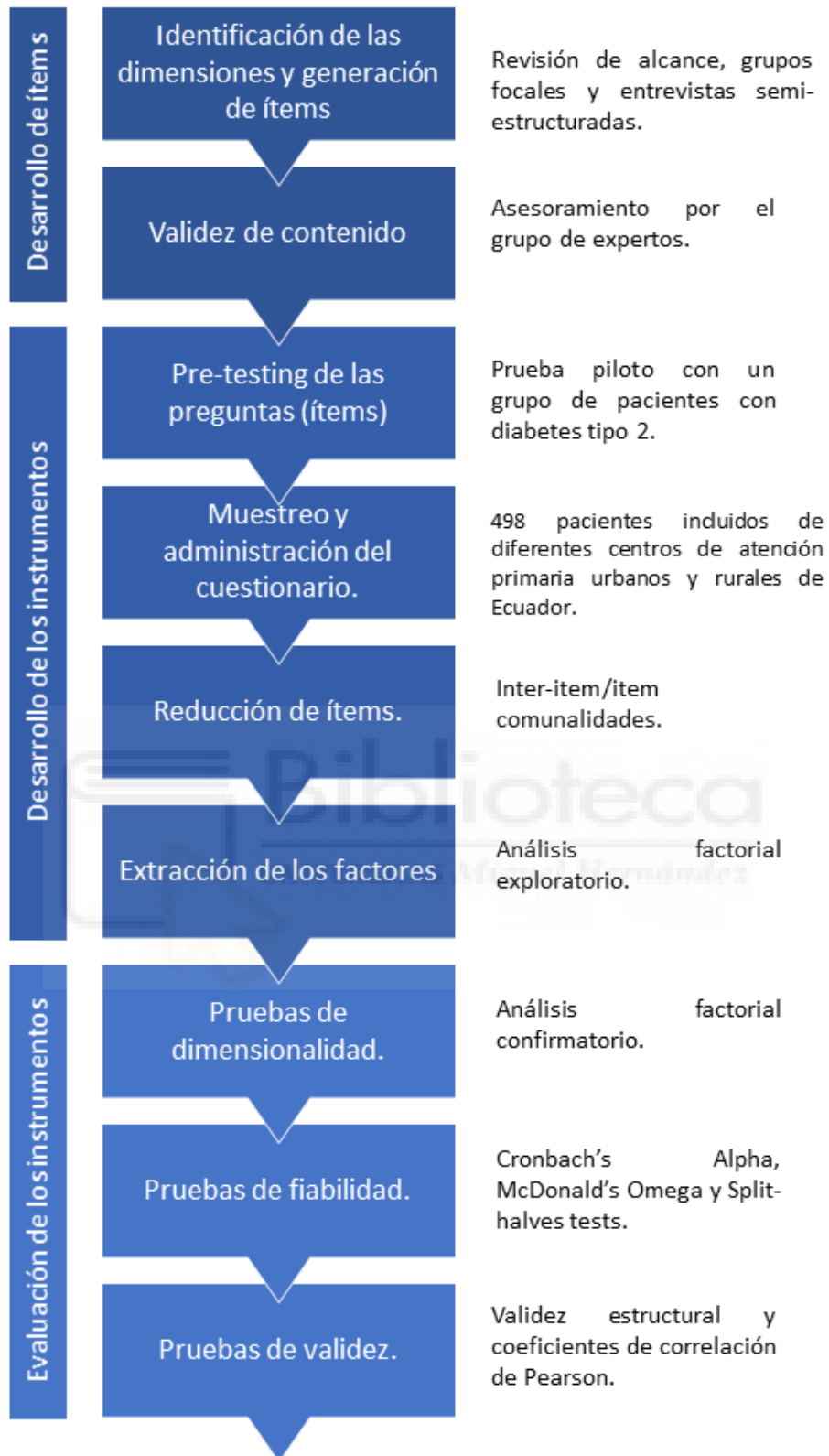


Figura 3 Resumen de las diferentes etapas y fases del proceso de desarrollo.

### Primera fase: Desarrollo de ítems (objetivo 2)

Primero, fruto de la revisión de alcance de la publicación 1, se identificaron las dimensiones evaluadas por otras medidas, los posibles ítems y las lagunas existentes. Segundo, se realizó un estudio interpretativo de grupos focales en centros de salud de atención primaria en Ecuador y se realizaron entrevistas semiestructuradas en un hospital básico. Fue utilizada una estrategia de muestreo intencional (43) para reclutar a personas con diabetes tipo 2, que pudieran estar interesadas en hablar de su experiencia de vida. Con el fin de obtener la cultura, las creencias, la demografía, la dieta, el tipo de tratamiento, y el grado de compromiso se incluyeron participantes de la sierra y costa y las zonas urbanas y rurales.

Los participantes fueron contactados a través de llamadas telefónicas, conversación directa con el personal médico o el Club de Pacientes con Diabetes del centro de salud. Los criterios de elegibilidad fueron adultos mayores de 18 años con diabetes tipo 2, no se hizo distinción por buenas o malas experiencias anteriores con los servicios relacionados con la salud. Una vez invitados, se explicó a los participantes el objetivo de los grupos focales y estos decidieron si participaban voluntariamente. Se firmaron consentimientos informados antes y se concedió permiso para la grabación de audio. También se les informó de que tenían derecho a abandonar el grupo de discusión en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna razón. Ninguno de los participantes rechazó la invitación a formar parte de los grupos focales o de las entrevistas.

La guía de la entrevista se basó en la revisión de la literatura sobre la diabetes y el enfoque clínico del grupo investigador, además se contó con la orientación de expertos en metodología de investigación cualitativa. Fueron llevados a cabo centros de salud a los que los participantes estaban acostumbrados a recibir atención médica, con el fin de proporcionar un entorno familiar para generar confianza. Ninguno de los trabajadores

sanitarios que usualmente brindaban cuidados a los pacientes, formó parte del equipo de investigación ni participó en la obtención de datos. Siempre se respetó el anonimato de los participantes y la confidencialidad de los datos. Comenzó, con una breve descripción del objetivo de este estudio y una breve presentación de cada participante, una vez otorgado el consentimiento informado. A continuación, el moderador comenzó con una pregunta abierta en la que se pedía a los participantes que describieran sus experiencias de vida con la diabetes, los aspectos importantes relacionados con el diagnóstico inicial, el seguimiento (tratamiento y síntomas), las barreras para llevar una buena vida con la diabetes, sus principales preocupaciones y su vida social y laboral (Anexo 1. Guion de Entrevistas y Grupos Focales).

Fueron llevado a cabo cuatro grupos focales en Agosto de 2019 en cuatro lugares diferentes de Ecuador (Figura 1). Quito (punto “A” en la Figura 1), la capital situada en la sierra, Guayaquil (“B”), la ciudad costera más grande, Mulliquindil (“C”), una zona rural de la sierra a 123 km al sur de Quito, y Campozano (“D”), una zona rural costera a 117 km al oeste de Guayaquil. Cada grupo focal duró entre 45 y 60 minutos. Las seis entrevistas semiestructuradas tuvieron lugar en un hospital básico de Guayaquil y duraron unos 40 minutos cada una. La saturación de datos de pacientes se logró con el tercer grupo focal y las seis entrevistas, pero el grupo focal restante se llevó a cabo debido a la falta de un grupo de una zona rural costera. Se realizó además un grupo focal con profesionales de las diferentes especialidades médicas que intervienen en el proceso asistencial de la persona con diabetes. El grupo focal con profesionales incluyó a médicos endocrinólogos, médicos internistas, licenciados en nutrición y licenciados de enfermería.

Los datos de todas las entrevistas y grupos de discusión se transcribieron y codificaron para el análisis de temas emergentes con el fin de identificar las dimensiones y conceptos comunes que proporcionasen una estructura teórica subyacente. Las dimensiones

consideradas para el análisis se centraron en las características específicas del contexto local del sistema social, cultural, económico y sanitario. A continuación, dos de los autores analizaron los datos mediante un análisis temático emergente. Se generaron ítems para cada una de las dimensiones identificadas con un proceso iterativo, utilizando métodos deductivos por medio de la revisión de alcance de medidas realizada previamente, y métodos inductivos por medio de los resultados del análisis cualitativo y la experiencia y aportaciones del grupo de investigación.



Figura 4 Mapa de con la ubicación de los centros de salud participantes en el estudio. La línea roja divide las 3 regiones naturales del Ecuador continental (Costa, Sierra y Amazonia). Punto A: Quito; B: Guayaquil; C: Mulliquindil; D: Campozano.

### Puntuación de la escala

El Cuestionario EPD incluía dos instrumentos. El periodo de recuerdo fue el último mes, y las respuestas se calificaron en una escala Likert de cuatro puntos (1=casi nunca - 4=todos los días). Normalmente se utilizan ambos tipos de escalas de respuesta, las de calificación continua y las de tipo Likert, y se probaron para obtener los puntos de vista de los pacientes. Los pacientes eligieron la escala tipo Likert por ser más fácil de responder. Además, se eliminó el punto intermedio, lo que facilitó la interpretación y la toma de decisiones de los participantes. Las puntuaciones se calcularon como la suma de las puntuaciones individuales de cada escala. Las puntuaciones más altas indican mejores resultados o mejores experiencias con los servicios de atención sanitaria prestados. Para la escala PROM, la puntuación se invirtió (4=casi nunca - 1=todos los días).

### Validez facial y de contenido

Para determinar la facilidad con la que los pacientes respondían al cuestionario EPD, fueron evaluados la validez facial, el contenido y la viabilidad. Se realizó una prueba piloto con pacientes con diabetes tipo 2 para evaluar si faltaba algún otro tema. Además, se incluyó la redacción, el tiempo de llenado, la importancia y la dificultad para responder a cada ítem. Se utilizó una escala Likert de 5 puntos (0= no se entiende a 5= se entiende completamente) y si los ítems abordaban su experiencia y resultados adecuadamente. Por último, se les preguntó si la escala de respuesta era adecuada para el instrumento. Los participantes fueron contactados por su médico de cabecera y debían ser mayores de edad, haber sido diagnosticados de diabetes tipo 2 hace al menos 5 años y ser usuarios habituales de los servicios sanitarios (pacientes durante al menos 1 año).

### Segunda fase: validación de las herramientas (objetivo 3)

Durante los meses de enero y marzo de 2020 fue realizado un estudio de validación a través de cuestionarios físicos (en papel) con el fin de recoger datos para evaluar las propiedades de medida y psicométricas del Cuestionario EPD. El estudio se llevó a cabo en centros de atención primaria de zonas rurales y urbanas de Ecuador. Para poder participar en el estudio, los participantes debían ser mayores de edad, estar diagnosticados de diabetes tipo 2 y ser capaces de comprender las preguntas. El tamaño de la muestra se estableció mediante la fórmula de universos finitos considerando los últimos datos disponibles de prevalencia de diabetes en Ecuador (12). Se estableció un nivel de confianza del 95%, una precisión del 5% ( $p=q=50$ ) y un 15% de datos perdidos, y se aplicó el criterio de involucrar al menos a 10 encuestados por ítem (41). El proceso de selección de los encuestados fue ejecutado aleatoriamente por los profesionales sanitarios que trabajan en cada uno de los centros de salud participantes.

#### Reducción de los ítems

Se utilizó el análisis factorial exploratorio de componentes principales (EFA) para evaluar la estructura de contenido latente de las escalas. En este proceso se empleó la rotación Varimax, ya que suele producir resultados explícitos que pueden facilitar la interpretación. Además, los ítems con cargas cruzadas y cargas factoriales de menos de 0,50 se descartaron utilizando IBM SPSS Statistics para Windows, versión 25.0. Los ítems también fueron revisados por el equipo de investigación compuesto por médicos, psicólogos y expertos en investigación con métodos mixtos y pacientes (44).

#### Fiabilidad

La consistencia interna se midió mediante el Alfa de Cronbach y la Omega de McDonald. Se esperaba una correlación mínima de 0,70 para afirmar que el instrumento es



internamente consistente y tiene una fiabilidad aceptable. Se utilizó el método split-halves como alternativa al test-retest. Los split-halves proporcionan diferentes resultados; hemos considerado la  $\lambda_4$  de Guttman ya que proporciona la fiabilidad split-half más significativa para medidas con 16 ítems o menos (45). Los ítems se distribuyeron de forma aleatoria y uniforme utilizando el paquete R splitHalf.

#### Validez de constructo

Se utilizó el análisis factorial confirmatorio (CFA) para confirmar la estructura teórica subyacente, estimando varios índices de ajuste para probar qué modelo CFA representaba mejor el conjunto de datos: CFI-Índice de fijación comparativo; AGFI-Índice de ajuste de Jöreskog-Sörbom-Índice de bondad de la fijación; SRMR- Residual de la raíz cuadrada media estandarizada; y GFI-Índice de ajuste de Jöreskog-Sörbom-Índice de bondad de la fijación. Se utilizó el paquete R Lavaan (46). Se calcularon los coeficientes de correlación de Pearson entre todos los ítems de los tres factores del instrumento PREM y PROM y entre cada dimensión y la puntuación total. Esto nos permitió evaluar la validez convergente y discriminante, partiendo de la hipótesis de que las correlaciones entre cada ítem serían más fuertes que las existentes entre los factores y la puntuación total.

#### Validez estructural

Además, se comprobó la hipótesis de que las puntuaciones de la escala serían mayores en las zonas urbanas en comparación con las rurales. Esto se debe a que en las zonas urbanas existe un mayor nivel educativo y un mejor acceso a la salud. Se utilizó la prueba U de Mann-Whitney.

#### Capacidad de respuesta

Para evaluar la capacidad de respuesta, se evaluó en ambos instrumentos cómo cambiaban las respuestas de los pacientes en función de los años transcurridos desde el diagnóstico.

Se hipotetizó que las puntuaciones en la medida de experiencias serían mejores en los pacientes con una historia más larga de diabetes. Y las puntuaciones en la medida de resultados percibidos, especialmente la dimensión de miedos y limitaciones sociales, podrían empeorar con el tiempo. Se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis.

#### Cambio clínico mínimo importante

El cambio clínico mínimo importante o *Minimal Clinically Important Change* (MCIC) puede considerarse como el menor cambio o diferencia en una medida de resultado que se percibe como beneficiosa y que llevaría a un cambio en el tratamiento médico del paciente. Este valor puede obtenerse a través de diferentes métodos, “anchor-based” que es uno de los métodos más ampliamente utilizados, en el cual se pregunta directamente al paciente una pregunta de “anclaje” que permite establecer un punto de corte en el tratamiento del paciente, pero que requiere de estudios longitudinales. Otra forma es a través de métodos de distribución, utilizando data derivada del estudio. Y finalmente, a través de una metodología Delphi, pero es una estimación de un tercero (del panel de expertos). En este trabajo el MCIC se estimó utilizando tres enfoques basados en la distribución: 1 error estándar de medición, 0,5 tamaño del efecto estandarizado y 0,5 estadística de respuesta (47,48). Los valores permiten estimar la cantidad de cambio para cada una de las escalas para ser considerada importante.

## Resultados

### Publicación 1. Experiencias y medidas de resultados en personas que viven con diabetes: Una revisión del alcance de los instrumentos. (Objetivo 1).

En total, se identificaron 8.220 registros, de los cuales 6.003 permanecieron tras la exclusión de los duplicados. Tras la revisión de títulos y resúmenes, se eliminaron 5.783 estudios. En consecuencia, se evaluaron 220 artículos con lectura de texto completo. Fueron excluidos 193, de los cuales 173 no eran instrumentos específicos para la diabetes, 15 no incluían ninguna medida informada por el paciente, 4 estaban relacionados con el cuidado del pie ulcerado y 1 era una escala nutricional. Tras la inclusión de 2 artículos identificados por la búsqueda de referencias, se incluyeron 29 artículos que cumplían todos los criterios de inclusión.

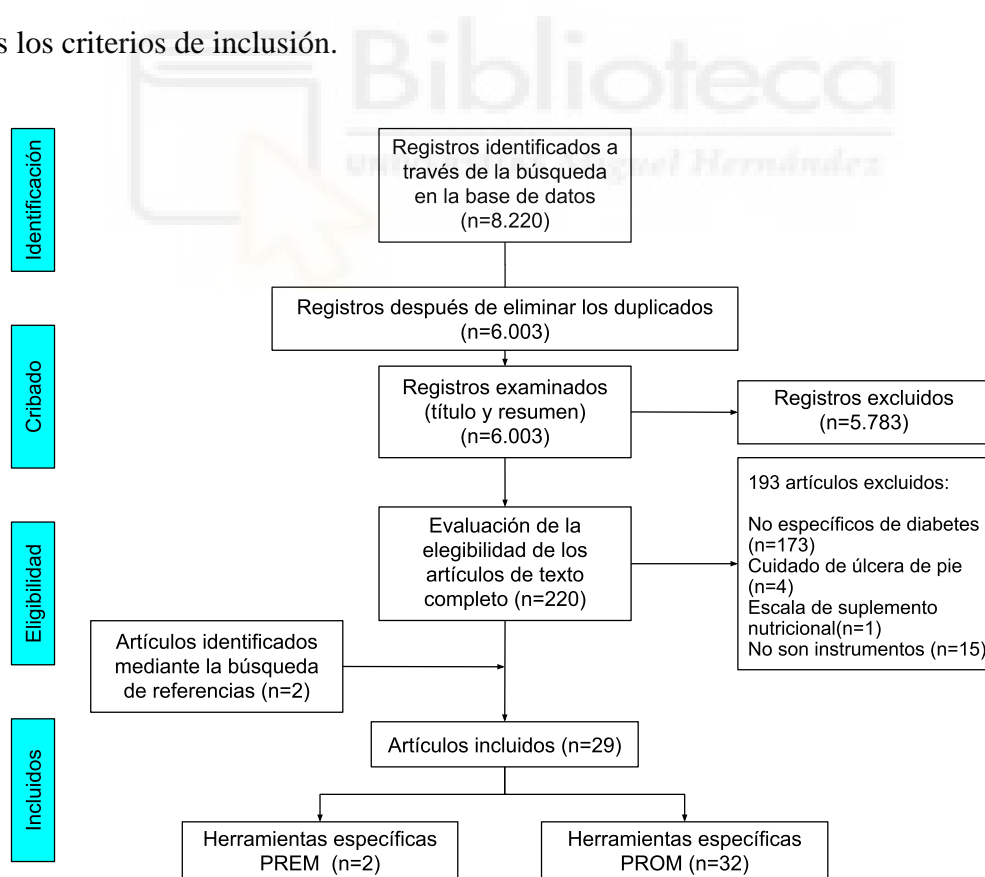


Figura 5 Diagrama PRISMA-ScR (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses - Extension for Scoping reviews). PREM Patient Reported Experience Measure, PROM Patient Reported Outcome Measure.

## Descriptivo de los estudios incluidos

Los instrumentos PROM fueron los más prevalentes, representando el 94% (n=32) y los instrumentos PREM, sólo el 6% (n=2). En los últimos 10 años, se observó un notable aumento de los instrumentos, duplicando su número. En cuanto a los instrumentos, los resultados relacionados con la calidad de vida fueron los más comunes 44% (n=15), seguidos de los que miden la satisfacción (ya sea con el tratamiento, el dispositivo o los hábitos saludables) 26% (n=9), el bienestar de la persona representó el 15% (n=5). Sólo dos instrumentos que miden las experiencias de la persona con diabetes y las escalas de síntomas asociados a la diabetes y un instrumento relacionado con la actitud de los pacientes que padecen la enfermedad. El número de ítems mostraba una gran variabilidad que iba de 7 a 41. De estos instrumentos, 13 eran específicos para su aplicación en la diabetes tipo 2, a diferencia de 17 instrumentos utilizados indistintamente en las dos presentaciones más comunes de la patología (tipo 1 y 2), quedando así sólo 4 instrumentos específicos para pacientes con diabetes tipo 1. La mayoría de los instrumentos fueron diseñados para la población adulta, representando el 85% (n=29). La tabla 3 muestra las principales características de los instrumentos seleccionados.

El inglés fue el idioma predominante para el desarrollo de los instrumentos seleccionados, representando el 74% (n=25). El PROM más citado es el Summary of Diabetes Self Care (SDSCA) (49), y el tamaño de la muestra es heterogéneo, oscilando entre 146 y 3.594 participantes en los estudios incluidos. La tabla 4 incluye información relacionada con el modo de administración, el intervalo de tiempo del recuerdo, el número de participantes, las opciones de respuesta, el rango de puntuaciones, el tiempo de administración, el idioma original y el número de citas.

## Dimensiones

Los instrumentos seleccionados informaron de forma independiente de un total de 75 dimensiones. Se incluyeron diferentes constructos como el malestar emocional, donde el instrumento más utilizado es *Problem Areas in Diabetes* (PAID) (50). Estilos de vida y hábitos saludables, como el *Diabetes Health Profile 1* (51) y 18 (52), o el *Diabetes Self-Management Questionnaire* (DSMQ) (53); educación y compromiso del paciente, donde destacan *SDSCA* (49) y más recientemente el *Diabetes Intention, Attitude and Behavior Questionnaire* (DIAB-Q) (54). Otros estaban relacionados con la movilidad, la autosuficiencia en las actividades diarias, el tratamiento, el apoyo emocional (del círculo social o del cuidador) y los síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia. Sin embargo, los instrumentos específicos para pacientes con diabetes tipo 1 suelen incluir preguntas relacionadas con la satisfacción con el dispositivo médico, como el *Treatment Related Impact Measure for Diabetes Device* (TRIM-DD) (55) o las expectativas sobre el tratamiento con insulina, a través del *Expectations About Insulin Therapy* (EAITQ) (56). Las otras dimensiones que midieron los instrumentos PREM fueron la experiencia percibida por los pacientes en relación con la atención sanitaria, la comunicación con el profesional, la planificación de la atención, la prestación de la atención y la atención centrada en el paciente. La tabla 5 incluye un resumen de todas las dimensiones de los instrumentos seleccionados tras la revisión de su composición.

## Evaluación de la calidad

La propiedad más frecuentemente reportada fue la validez de constructo (n=29), seguida de la validez de contenido y de criterio (n=28), la validez facial (n=20) y la capacidad de respuesta (n=17). La consistencia interna se presentó generalmente como  $\alpha$  de Cronbach (n=25) con valores superiores a 0,70. En 16 estudios, el  $\alpha$  de Cronbach se presentó como una única suma de la escala total y sus dimensiones, a diferencia de 9 estudios que

presentaron valores para cada una de las dimensiones. El test-retest fue la cualidad psicométrica menos reportada, sólo 15 estudios (44%), y en la mayoría de los casos, los autores reportaron el resultado del coeficiente de correlación intraclase. La tabla 6 incluye las propiedades psicométricas de cada uno de los estudios seleccionados.



Tabla 3 Resumen de los instrumentos incluidos.

Instrumento	Año	Tipo	Ítems	Dominio*	Dimensiones (subescalas)*	Tipo de diabetes	Población objetivo
Decisional Balance for Insulin Injection (DBII) (57)	2019	PROM	13	Actitud	Pros Cons	2	Adultos
QoLHypo (58)	2018	PROM	13	QOL	Impacto de la hipoglucemia en la calidad de vida relacionada con la salud	2	Todas las edades
Diabetes Injection Device Experience Questionnaire (DID-EQ) (59)	2018	PROM	10	Satisfacción	Características del dispositivo Artículos globales	2	Adultos
Swedish National Diabetes Register (SNDR) (60)	2018	PROM PREM	33	Experiencia de los pacientes Experiencia en servicios sanitarios	Cómo se siente; Preocupaciones; Capacidades para cuidar de su diabetes; Barreras; Apoyo (familia y amigos); Apoyo (proveedor); Servicios médicos	1 y 2	Adultos
Diabetes acceptance scale (DAS) (61)	2018	PROM	20	QOL	Aceptación	1 y 2	Adultos
Cuestionario ViDa con diabetes tipo 1 (62)	2017	PROM	34	Bienestar	Interferencia de la diabetes en la vida cotidiana; Autocuidado. Bienestar Preocúpate por la enfermedad;	1	Todas las edades
DHP – 3D (63)	2017	PROM	3	QOL	Estado de ánimo; Alimentación; Limitaciones sociales	2	Adultos
DHP – 5D (63)	2017	PROM	5	QOL	Estado de ánimo; Alimentación; Limitaciones sociales; Eventos hipoglucémicos; Vitalidad	2	Adultos
Diabetes Strengths and Resilience Measure for Adolescents with Type 1 Diabetes (DSTAR – Teen) (64)	2017	PROM	12	Bienestar	Procesos intrapersonales positivos (confianza y afrontamiento) Procesos interpersonales positivos (apoyo y participación efectiva de los padres)	1	Adolescentes
Diabetes Intention, Attitude and Behavior Questionnaire (DIAB - Q) (54)	2016	PROM	17	QOL	Intención de realizar conductas de autocuidado	2	Adultos
Current Health Satisfaction Questionnaire (CHES-Q) (65)	2015	PROM	14	QOL	La salud actual. Conocimiento de la diabetes	2	Adultos

National Diabetes Audit (NDA) – Patient Experience of Diabetes Services Survey (66)	2014	PROM	15	Experiencia en servicios sanitarios	Planificación de los cuidados; prestación de cuidados; controles sanitarios	1 y 2	Todas las edades
Diabetes self-management Questionnaire (DSMQ) (53)	2013	PROM	16	Satisfacción	Gestión de la glucosa. Control dietético; Actividad física; Uso de la asistencia sanitaria	1 y 2	Adultos
The Ability to Perform Physical Activities of Daily Living Questionnaire (APPADL) (67)	2012	PROM	7	QOL	Capacidad autodeclarada para realizar actividades físicas	2	Adultos
Expectations about Insulin Therapy (EAITQ) (56)	2010	PROM	10	Satisfacción	Expectativas sobre el tratamiento con insulina; Sistema de administración	2	Adultos
Diabetes Symptom Checklist-Revised(DSC-R) (68)	2009	PROM	34	Escala de síntomas	Sintomatología: hiperglucémica, hipoglucémica, psicológica-cognitiva, psicológica-fatiga, cardiovascular, neurológica-dolorosa, neurológica-sensorial y oftalmológica.	2	Adultos
Treatment Related Impact Measure for Diabetes (TRIM-Diabetes) (55)	2009	PROM	28	Satisfacción	Carga del tratamiento; Vida cotidiana; Gestión de la diabetes; Salud psicológica; Cumplimiento	1 y 2 que requieren insulina	Adultos
TRIM-Diabetes Device (55)	2009	PROM	8	Satisfacción	Función del dispositivo; molestia del dispositivo	1 y 2 que requieren insulina	Adultos
Diabetes Productivity Measure (DPM) (69)	2006	PROM	14	QOL	Deterioro de la productividad vital y laboral	1 y 2	Adultos
Diabetes Medication Satisfaction (Dia-MedSat)(69)	2006	PROM	21	Satisfacción	Carga; Eficacia; Síntomas	1 y 2	Adultos
Diabetes Symptom measure (DSM) (69)	2006	PROM	30	Síntomas	Niveles altos de azúcar en sangre; Niveles bajos de azúcar en sangre; Neuropatía; Generalidades	1 y 2	Adultos
Insulin Treatment satisfaction Questionnaire (ITSQ) (70)	2004	PROM	22	Satisfacción	Inconveniencia del régimen; flexibilidad del estilo de vida; control hipoglucémico; dispositivo de administración de insulina; satisfacción	1 y 2	Adultos
Diabetes Quality of Life Measure Brief Clinical Inventory (DQOL) (71)	2004	PROM	15	QOL	Conducta de autocuidado; Satisfacción con el control de la diabetes	1 y 2	Adultos



Diabetes empowerment scale (DES) (72)	2000	PROM	28	Autoeficacia psicosocial	Aspectos psicológicos de la diabetes; Evaluación de la insatisfacción; Disposición al cambio	1 y 2	Adultos
Summary of Diabetes Self Care (SDSCA) (49)	2000	PROM	12	QOL	Dieta; Ejercicio; Autoanálisis	2	Adultos
Diabetes Health Profile (DHP - 18) (52)	2000	PROM	18	QOL	Malestar psicológico; Barreras a la actividad; Alimentación desinhibida	2	Adultos
ADDQoL (73)	1999	PROM	19	QOL	Calidad de vida; Social; Trabajo	1 y 2	Adultos
Multidimensional Diabetes Questionnaire (MDQ) (74)	1997	PROM	41	QOL	Percepciones relacionadas con la diabetes y el apoyo social; conductas de refuerzo positivas y erróneas relacionadas con el autocuidado; autoeficacia y expectativas de resultados	2	Adultos
Diabetes Fear of Injection and Self-testing Questionnaire (D-FISQ) (75)	1997	PROM	30	Satisfacción	Miedo a autoinyectarse. Miedo a la autoevaluación;	1 y 2	Adultos
Diabetes Health Profile (DHP-1) (51)	1996	PROM	32	QOL	Malestar psicológico; Barreras a la actividad; Alimentación desinhibida	1	Adultos
Problem Areas in Diabetes Scale (PAID) (50)	1995	PROM	20	Bienestar	Depresión; Apoyo social; Creencias de salud; Estilo de afrontamiento	1 y 2	Adultos
Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaires (DTSQ) (76)	1988	PROM	8	Satisfacción	Satisfacción con el tratamiento; Carga de la hiper e hipoglucemia	1 y 2	Todas las edades
Hypoglycemia Fear Survey (77)	1987	PROM	27	QOL	Comportamiento; Preocupación	1	Adultos

*PROM* Patient Reported Outcome Measure, *PREM* Patient Reported Experience Measure, *QOL* Calidad de vida

\*: según los autores

Tabla 4 Características del estudio de las herramientas seleccionadas.

Instrumento	Modo de administración	Intervalo de recuerdo	Participantes	Opciones de respuesta	Puntuación	Tiempo de administración	Idioma original	Número de citas*
DBII (57)	-	-	332	Muy en desacuerdo -muy de acuerdo	1 – 5	-	Taiwán	2
QoLHypo (58)	Hoja de papel	-	227	Nunca - Siempre	0 – 2	-	Español	2
DID-EQ (59)	Correo	Percepción actual	142	Muy en desacuerdo -muy de acuerdo Muy insatisfecho - muy satisfecho Muy difícil - muy fácil	1 – 4	-	Inglés	5
SNDR (60)	Correo	-	972	-	-	-	Sueco	14
DAS (61)	Hoja de papel	2 semanas	606	Nunca es cierto para mí - siempre es cierto para mí	0 - 3	-	Alemán	14
Cuestionario ViDa (62)	Hoja de papel	-	578	Muy en desacuerdo -muy de acuerdo	1 – 5	30 minutos	Español	7
DHP - 3D (63)	Entrevista	-	150	Nunca - siempre Muy fácil - nada fácil	0 – 3	-	Inglés	4
DHP - 5D (63)	Entrevista	-	150	Nunca - siempre Muy fácil - nada fácil Nada de tiempo - todo el tiempo	0 – 3	-	Inglés	4
DSTAR-Teen (64)	En línea	-	260	Nunca - casi siempre	1 – 5	-	Inglés	28
DIAB - Q (54)	En línea	1 semana	1015	Muy en desacuerdo -muy de acuerdo Nada valioso - extremadamente valioso	1-7	-	Inglés	10
CHES-Q (65)	En línea	Percepción actual	1015	Muy en desacuerdo -muy de acuerdo	1-7	-	Inglés	10
NDA (66)	En línea	12 meses	714	-	-	-	Inglés	21
DSMQ (53)	-	8 semanas	261	No se aplica a mí - se aplica mucho a mí	0 – 3	-	Alemán	269

APPADL (67)	Hoja de papel	Percepción actual	146	No se puede hacer - no es nada difícil	1 – 5	<5 min.	Inglés	9
EAITQ (56)	Hoja de papel	-	240	Muy en desacuerdo -muy de acuerdo	1 – 7	-	Inglés	9
DSC-R (68)	Hoja de papel	4 semanas	3594	En absoluto - extremadamente	1 – 5	-	Inglés	73
TRIM-D (55)	En línea	2 semanas	507	Nada satisfecho - extremadamente satisfecho Nada conveniente - extremadamente conveniente Nunca/casi nunca interfiere - casi siempre/siempre interfiere	1 – 5	5 minutos	Inglés	65
TRIM-DD (55)	En línea	2 semanas	507	-	1 – 5	1 minuto	Inglés	65
DPM (69)	En línea	-	409	-	-	<2 minutos	Inglés	88
Dia-MedSat (69)	En línea	-	409	-	-	4 minutos	Inglés	88
DSM (69)	En línea	-	409	-	-	2 minutos	Inglés	88
ITSQ (70)	En línea	4 semanas	402	No es una molestia en absoluto - una molestia tremenda No interfiere en absoluto - interfiere enormemente Ninguna planificación - una tremenda cantidad de planificación Muy seguro - nada seguro No me preocupa en absoluto - me preocupa mucho	1 – 7	-	Inglés	112
Brief DQOL (71)	Correo	-	498	Nunca - todo el tiempo Muy satisfecho - muy insatisfecho	1 – 5	-	Inglés	150
DES (72)	Correo	-	375	Muy de acuerdo - muy en desacuerdo	1 – 5	-	Inglés	693
SDSCA (49)	Correo	7 días	127	¿Cuántos días has...	0 – 7	-	Inglés	2400
DHP - 18 (52)	Correo	-	426	Nunca - siempre Nunca - muy a menudo En absoluto, mucho	0 – 3	7 minutos	Inglés	97

Muy probable - nada probable								
ADDQoL (73)	Hoja de papel	-	154	Mucho mejor - mucho peor Aumentó mucho - disminuyó mucho	-3 a +3	-	Inglés	678
MDQ (74)	Correo	-	249	Nada importante - muy importante	0 – 6 0 – 100	-	Francés	225
D-FISQ (75)	Correo	Mes anterior	266	Nunca - siempre	0 – 3	-	Holandés	67
DHP-1 (51)	Correo	-	2239	Nunca - siempre En absoluto, mucho Muy probable - nada probable	0 - 3	-	Inglés	150
PAID (50)	Hoja de papel	-	451	No hay problema - problema grave	0 – 6	-	Inglés	1251
DTSQ (76)	Hoja de papel	Pocas semanas	219	ninguna de las veces - la mayoría de las veces Muy flexible - muy inflexible	0 – 6	-	Inglés	420
Hypoglycemia Fear Survey (77)	Hoja de papel	-	158	Nunca - muy a menudo	1 – 5	-	Inglés	539

Consulte la Tabla 3 para conocer el nombre completo del instrumento.

\*: según Google Scholar

Tabla 5 Dimensiones indicadas en los instrumentos seleccionados.

Instrumento	Dimensiones								
	QOL	Distres emocional	Estilo de vida	Educación y participación	Tratamiento‡	Soporte	Social	Servicios médicos	Síntomas
DBII (57)					✓				
QoLHypo (58)	✓								
DID-EQ (59)					✓				
SNDR (60)		✓		✓		✓	✓	✓*	
DAS (61)		✓	✓						
Cuestionario ViDa (62)	✓	✓	✓	✓					
DHP - 3D (63)		✓	✓				✓		
DHP - 5D (63)	✓	✓	✓		✓		✓		
DSTAR-Teen (64)				✓		✓			
DIAB - Q (54)				✓					
CHES-Q (65)	✓			✓					
NDA (66)								✓*	
DSMQ (53)			✓		✓				
APPADL (67)			✓						
EAITQ (56)					✓				
DSC-R (68)									✓
TRIM-D (55)		✓	✓		✓				
TRIM-DD (55)					✓				
DPM (69)			✓						
Dia-MedSat (69)					✓				✓
DSM (69)									✓
ITSQ (70)			✓		✓				

Brief DQOL (71)				✓		✓
DES (72)		✓		✓		✓
SDSCA (49)			✓	✓		
DHP - 18 (52)	✓	✓	✓			
ADDQoL (73)	✓					✓ ✓
MDQ (74)			✓	✓		✓
D-FISQ (75)						✓
DHP-1 (51)	✓	✓	✓			
PAID (50)		✓	✓	✓		✓
DTSQ (76)		✓				✓
Hypoglycemia Fear Survey (77)		✓		✓		

Consulte la Tabla 3 para conocer el nombre completo del instrumento.

*QOL* Calidad de vida

‡: Satisfacción o insatisfacción con el tratamiento, satisfacción con el dispositivo, satisfacción con el tratamiento con insulina, miedo al autocontrol.

✓\*: significa las dimensiones de las medidas de la experiencia informada por los pacientes; planificación de la atención, prestación de la atención, controles de la atención sanitaria y apoyo del proveedor.

Tabla 6 Evaluación de las propiedades psicométricas de las herramientas incluidas.

Instrumento	Fiabilidad		Validez				Capacidad de respuesta
	Coherencia interna	Test-retest	Validez facial	Validez del contenido	Validez de criterio	Validez de constructo	
DBII (57)	$\alpha= 0.78 - 0.92$	-	-	✓	-	✓	-
QoLHypo (58)	$\alpha= 0.901$	ICC= 0,92	✓	✓	✓	✓	✓
DID-EQ (59)	$\alpha=0.80$	ICC= 0,92	-	✓	✓	✓	✓
SNDR (60)	-	Kappa ponderado =0,78	✓	✓	-	-	✓
DAS (61)	$\alpha=0.96$	r=0.89	✓	✓	✓	✓	✓
Cuestionario ViDa (62)	$\alpha=0.71 - 0.86$	r= 0.78	✓	✓	✓	✓	✓
DHP - 3D (63)	-	-	-	-	-	-	-
DHP - 5D (63)	-	-	-	-	-	-	-
DSTAR-Teen (64)	$\alpha=0.89$	-	✓	✓	✓	✓	-
DIAB - Q (54)	$\alpha=0.30- 0.68$	ICC= 0,63 - 0,84	✓	✓	✓	✓	✓
CHES-Q (65)	-	ICC= 0,63 - 0,83	✓	✓	✓	✓	✓
NDA (66)	-	-	-	-	-	-	-
DSMQ (53)	$\alpha=0.84$	-	✓	✓	✓	✓	-
APPADL (67)	$\alpha= 0.89$	ICC= 0,91	-	✓	✓	✓	✓
EAITQ (56)	$\alpha= 0.82$	ICC= 0,80	✓	✓	✓	✓	-
DSC-R (68)	$\alpha= 0.69 - 0.87$	-	✓	✓	✓	✓	✓
TRIM-D (55)	$\alpha= 0.94$	ICC= 0,85	✓	✓	✓	✓	✓
TRIM-DD (55)	$\alpha= 0.80$	ICC= 0,89	✓	✓	✓	✓	✓
DPM (69)	$\alpha= 0.95$	-	✓	✓	✓	✓	-
Dia-MedSat (69)	$\alpha= 0.79 - 0.91$	-	✓	✓	✓	✓	-
DSM (69)	$\alpha= 0.95$	-	✓	✓	✓	✓	-

ITSQ (70)	$\alpha= 0.92$	$r= 0.94$	✓	✓	✓	✓	✓
Brief DQOL (71)	$\alpha=0.85$	-	-	✓	✓	✓	-
DES (72)	$\alpha=0.96$	ICC= 0,79	-	-	✓	✓	✓
SDSCA (49)	IIC= 0,20 -0,77	ICC= 0,53	✓	✓	✓	✓	✓
DHP - 18 (52)	$\alpha=0.71-0.88$	-	-	✓	✓	✓	-
ADDQoL (73)	$\alpha=0.85$	-	✓	✓	✓	✓	-
MDQ (74)	$\alpha=0.70-0.91$	-	-	✓	✓	✓	-
D-FISQ (75)	$\alpha=0.94$	-	-	-	✓	✓	-
DHP-1 (51)	$\alpha=0.77 - 0.86$	-	✓	✓	✓	✓	✓
PAID (50)	$\alpha=0.95$	-	-	✓	✓	✓	-
DTSQ (76)	$\alpha=0.76$	-	✓	✓	✓	✓	✓
Hypoglycemia Fear Survey (77)	$\alpha=0.90$	ICC= 0,89	-	✓	✓	✓	✓

Consulte la Tabla 3 para conocer el nombre completo del instrumento.  $\alpha$ = coeficiente  $\alpha$  de Cronbach CCI= Coeficiente de correlación intraclase  $r$ = Coeficientes de correlación de rango de Spearman



**Publicación 2. Desarrollo y validación en Ecuador del Cuestionario EPD, una medida de experiencia y resultados informados por los pacientes con diabetes: un estudio de métodos mixtos (Objetivos 2 y 3).**

Este segundo estudio de métodos mixtos fue llevado a cabo en Ecuador entre mayo de 2019 y abril de 2020. La recolección de datos fue detenida el 17 de marzo posterior al decreto ejecutivo de las medidas de confinamiento en el territorio nacional, lo que no permitió la valoración test-retest. La primera fase cualitativa llevada a cabo entre mayo y diciembre de 2019 fue realizada por el doctorando y director de la tesis. La segunda fase cuantitativa que constituyó el estudio de campo fue supervisada por el doctorando y la recolección de datos llevada a cabo por un equipo de colaboradores en diferentes centros de salud de Ecuador. El primer estudio, de revisión de alcance, sirvió para el desarrollo inicial los ítems y la identificación de potenciales áreas de investigación que no habían sido incluidas en instrumentos previos.

Primera fase: Desarrollo de ítems (objetivo 2)

Un total de 28 participantes en los grupos de discusión fueron contactados a través de su médico directamente implicado en su atención. Posteriormente, se realizaron 36 llamadas telefónicas, y otros 14 pacientes aceptaron la invitación (38%) para participar en los grupos focales. Se alcanzó la saturación de datos con el tercer grupo focal y seis entrevistas, pero el grupo focal restante se realizó para cumplir la premisa de un grupo de una zona rural costera.

Fueron realizados en total cuatro grupos focales y seis entrevistas semiestructuradas con pacientes y 1 grupo focal de profesionales. Datos demográficos, acerca del tratamiento y de su involucramiento en el grupo de apoyo de pacientes con diabetes se encuentran en la Tabla 7.

*Tabla 7 Características de los pacientes incluidos en el estudio cualitativo*

	Área urbana (N=23)		Área rural (N=19)	
	Costa	Sierra	Costa	Sierra
<b>Hombre / mujer</b>	3/11	1/8	1/8	5/5
<b>Edad</b>	Media 53,2 (33 - 75)	Media 54,8 (49 - 63)	Media 66,2 (44 - 73)	Media 54,2 (47 - 64)
<b>Sin tratamiento farmacológico</b>	1	0	0	0
<b>Uso de antidiabéticos orales</b>	8	6	9	10
<b>Tratamiento combinado (insulina y antidiabéticos orales)</b>	5	3	0	0
<b>Activamente involucrado en el Club de Pacientes con Diabetes</b>	2	7	0	5

El análisis de las frecuencias de las expresiones emitidas por los participantes si bien tienen puntos en común, también hay que destacar las diferencias entre profesionales y pacientes. El conjunto de los profesionales priorizo el control de los factores de riesgo y el régimen terapéutico a diferencia de los pacientes que se centraron en las limitaciones en la vida diaria que puede ocasionar la enfermedad y sus complicaciones (Tabla 8).

*Tabla 8 Frecuencias de las expresiones de los profesionales y pacientes por categoría de análisis*

Categorías de análisis	Número de expresiones	
	Profesionales	Pacientes
<b>Signos y síntomas de la diabetes</b>		
Presencia de sed	1	8
Cansancio		4
Fatiga		1
Hiperglucemias o Hipoglucemias	1	1
Hambre		1
<b>Contexto para el debut diabetes tipo 2</b>		
Médico particular		1
Centros de salud		1
Urgencias	1	1
Hospitalización		3
<b>Primera consulta y consultas sucesivas</b>		
Reconocimiento de la enfermedad		7
<b>Complicaciones de la enfermedad</b>		
Nefropatía	1	2
Retinopatía diabética	1	6
Hipoglucemia	2	
Hipertensión, mareos, pérdida del conocimiento	1	4
<b>Limitaciones en la vida diaria</b>		
Laboral	1	5
Dependencia de insulina	1	3
Familiar/social	1	14

Pérdida de interés		3
Emociones negativas (tristeza, enfado)		5
Miedo constante a que algo malo puede pasar		5
<b>Control factores de riesgo y régimen terapéutico</b>		
Hábitos saludables		6
Educación sanitaria		9
Educación nutricional	1	9
Estado socioeconómico		6
Compromiso con el régimen terapéutico	1	7
Tratamientos alternativos	1	3
Creencias erróneas	4	2

Descripción de la experiencia de los pacientes con diabetes desde el punto de vista de los pacientes.

Como sería de esperar el diagnóstico inicial de la enfermedad en la mayoría de los usuarios son los síntomas cardinales de la diabetes, polidipsia, polifagia y poliuria. Pero de manera singular un elemento que es constante en la vida de ellos a lo largo del curso de la enfermedad es la persistencia de la sed y la aparición de la fatiga o cansancio. Ellos relatan debutar de maneras similares, pero en diferentes contextos. Unos acuden a un médico particular, otros a los centros de salud y casos más especiales a través del departamento de emergencias con una hospitalización.

*“Tenía mucha sed, cansancio y no tenía ánimo para nada”*

En general, los controles son cada mes esencialmente para la entrega de medicación. La educación sanitaria es llevada a cabo en la mayoría de las ocasiones por el médico que atiende la consulta en ese momento. Esto es una limitante marcada puesto que en muchas de las ocasiones el tiempo de consulta no es lo suficiente para despejar todas las dudas de los usuarios quienes permanecen sin el conocimiento necesario acerca de la patología.

*“Venimos a consulta cada mes a ver los medicamentos y los exámenes cada 3 o 6 meses a veces”*

*“solo lo que el medico te alcanza a decir en la consulta (en relación a la educación sanitaria)”*

En muchas ocasiones esta comunicación no es del todo asertiva incluso en ocasiones llegando a herir susceptibilidades de los pacientes y obtenido el resultado opuesto al que se busca, el rechazo del paciente al tratamiento y la enfermedad. En este sentido han existido dos tipos de comentarios completamente opuestos, uno de un médico educacional que brinda una educación sanitaria y otro discurso más paternalista de prohibiciones y restricciones absolutas, incluso utilizando el miedo de las complicaciones como factor persuasivo.

*“En el grupo (Club de pacientes con Diabetes del Centro de Salud) nos indican como alimentarnos, que comer, como administrarse la insulina”*

*“Tú tienes diabetes y eso es todo, a mí el doctor no me explico”*

En el curso de la evolución de la enfermedad caben destacar ciertos aspectos. El síntoma más prevalente es la sed seguido por la fatiga o cansancio que nos pueden estar indicando un mal control de la enfermedad. Los hábitos saludables (el cambio de la alimentación y el ejercicio) son difícilmente aceptados por los pacientes y esta situación se ve agravada en muchas ocasiones por la falta de educación sanitaria. Comentan que en ocasiones poder conseguir una adecuada atención sanitaria toma mucho trabajo, haciendo referencia a toda la red integral de salud (público y privado).

*“mi situación era desesperante, sólo tenía ganas de estar llorando”*

La hipoglicemia, en los pacientes que la han experimentado, actúa como un condicionante. En diferentes modos ha sido relatados como un problema en el ámbito laboral, al momento de tomar la decisión de realizar un viaje prolongado o como un signo o síntoma que algo peor puede pasar.

*“a mí me da miedo viajar, que en el trayecto me suba o baje la glucosa (...) yo uso insulina”*

Entre las principales preocupaciones acerca del curso y la historia natural de la enfermedad están sentirse sobrepasados por el cuidado que involucra, aunque no todos son conscientes de lo importante que es el cumplimiento de los hábitos saludables. A largo plazo su mayor temor es la nefropatía diabética (requerir diálisis) y la retinopatía diabética (quedar ciegos) puesto que esto les quitaría la autonomía que aún mantienen, ya en que la mayoría de los casos creen que si es posible y que tienen una “vida normal”.

*“el miedo que le da a uno es quedar ciego, porque se ven personas que quedan ciegas (...) quedar imposibilitado si preocupa”*

En uno de los centros, existe el involucramiento de un nutricionista directamente con el equipo asistencial. Y esto se ve reflejado en el resultado obtenido de los pacientes. Ellos refieren haber estado en contacto con el profesional y que este brindó no solo educación sanitaria sino de alternativas y soluciones en la alimentación.

Para los usuarios, la insulina es todo un tabú. Muchos de ellos, influenciados por creencias populares sostienen que una causa de ceguera y existe cierto temor y rechazo a esta terapéutica, catalogándolo como algo “terminal”. Al parecer el uso de la insulina es un punto de corte en la enfermedad, en donde los pacientes hacen más consciencia de su enfermedad debido a esta creencia.

*“la insulina lo malo es que te deja ciega”*

El tratamiento de los pacientes muchas veces es objeto de duda por parte de los usuarios. En el medio aún existe una gran influencia por medicinas alternativas alterando así la

pauta terapéutica. Además, existe cierta desconfianza en torno a los genéricos provistos por la farmacia que se ha ido replicando entre usuarios ocasionando en ciertos de ellos la petición de la receta para ser comprada de forma particular. Así mismo, la insulina de botella no tiene gran aceptación entre los usuarios, puesto que esta siempre debe de estar refrigerada y su transporte es dificultoso, pero esto repercute en un impacto económico. Las tirillas reactivas para la glucosa capilar y las plumas de insulina deben de ser adquiridas por los pacientes (que tienen los medios para hacerlo) y esto ocasiona un gasto mensual de bolsillo de importante consideración. Se debe mencionar, que los pacientes que han experimentado alguna vez síntomas de hipoglicemia han tomado, por voluntad propia, sin comentarlo al equipo sanitario alterar la dosis terapéutica pensando que es lo mejor para ellos. De este modo, es muy difícil poder alcanzar objetivos, pautas terapéuticas personalizadas y una adecuada adherencia al tratamiento.

*“la insulina siempre tiene que estar refrigerada”*

*“siempre será un impedimento para cualquier cosa, tener que llevar la insulina, los remedios (...)”*

Emocionalmente se ven afectados directamente por la incertidumbre de lo que pueda pasar. Relatan que temen a un ictus y “dejar botada a la familia”. En ocasiones esto ha generado ciertas limitaciones en objetivos a largo plazo, concentrando sus energías en planes corto o mediano plazo. Ante esto, el aumento de la religiosidad se ha visto en varios de los entrevistados como un reflejo ante la adversidad interpuesta.

*“(…) me llevaron al hospital en la noche, tuve miedo, no a la muerte, le dije a mi señora para mañana darte el poder de todo con un abogado, ese miedo tuve, tengo miedo a que se quede todo botado”*

Lo que respecta al círculo social y familiar hay opiniones de ambos extremos. En ciertos casos existe mucho apoyo familiar, inclusive adoptando todos la misma dieta para que se haga más fácil la adaptación a los hábitos saludables o el extremo opuesto. En otras, existe un sentimiento de enojo o actitudes defensivas ante la pregunta o sugerencia de familiares y amigos acerca de su salud o el manejo de la enfermedad. Las comidas familiares, al parecer son un problema en común y un origen de posibles detonantes de problemas familiares al interponer la opinión frente a lo que es mejor para esa persona con diabetes. Comentan que en ocasiones lo más difícil es hacerle entender a los demás de la enfermedad y los cuidados que conlleva.

*“déjenme comer, que si es de morir, yo muero pero me voy comiendo”*

*“hay un impacto familiar, un ambiente que se dispersa, porque ella no quiere seguir la dieta y se enoja”*

En términos generales la actividad laboral no se ha visto modificada. Ciertos pacientes relatan que no han tenido problemas para continuar sus actividades y otros que ahora trabajan menos por la fatiga y el sueño que puede ocasionar la enfermedad. Así mismo el coste de la canasta, o el impacto económico de la enfermedad se ve más bien en los pacientes quienes tienen que afrontar gastos adicionales de farmacia, implementar hábitos saludables de alimentación no incurre en un mayor gasto, esto puede ser debido a que el medio es de producción local de frutas y legumbres por lo que su precio no es elevado.

Finalmente, hay que comentar que los entrevistados denotan la importancia de llevar a cabo grupos de este tipo. Para compartir experiencias y aprendizajes, y que se debería de incluir a los cuidadores (pareja y/o familia).

Descripción de la experiencia de los pacientes con diabetes desde el punto de vista de los profesionales.

Los profesionales destacan que la entrevista es esencial. A través de ella se enteran de lo que ha pasado y las novedades del paciente, en casos que el paciente realice un adecuado monitoreo ambulatorio lo presentan en cada consulta (que puede ser mensual). Pero también destacan, que es difícil que los usuarios hagan conciencia de que tienen la enfermedad y pongan de su parte, sobre todo en el cumplimiento de los hábitos saludables.

*“solo vienen a retirar la medicación, pero no entienden que sin la dieta no funciona: no colaboran”*

En los niveles de atención también existe una marcada diferencia. El problema radica en que los usuarios esperan mucho para acudir a los servicios de salud. De este modo en el tercer nivel (mayor complejidad) solo hay pacientes de mal control y con complicaciones, a diferencia del segundo nivel donde tal vez es por esta derivación se ven usuarios que tienen un mayor y mejor control. Igualmente hay que indicar que esto no es igual entre hospitales, es muy heterogéneo de servicio a servicio de endocrinología. Y finalmente en el primer nivel (centros de salud) no debería de haber pacientes con complicaciones o todas estas ya están en control y han sido valoradas por un nivel superior.

El estado socioeconómico tiene un rol importante. De esto dependerá el nivel de comprensión del paciente con su enfermedad y su colaboración en el cumplimiento de los hábitos saludables. Educación nutricional, es manejada directamente la agenda del profesional (nutricionista) dentro del mismo servicio. Sin la necesidad de que el usuario se esté desplazando a más de un sitio y con la comodidad de poder gestionar la cita entre



profesionales para una mejor coordinación (esto no sucede así en todos los servicios de endocrinología).

*“La nutricionista nos apoya con la educación nutricional, pero en otros hospitales no hay nutricionista”*

Los ingresos hospitalarios debido a la diabetes, en su mayoría se deben por hiperglucemias o hipoglucemias y son más frecuentes en los adultos mayores. Ellos tienen conocimiento que deben de acudir a emergencias del hospital y permanecen un tiempo mayor de 24h en observación (hasta 48H). Si requieren de mayor tiempo de atención, si no hay camas en el centro se deriva a otros hospitales donde existan convenios.

*“los ingresos son más frecuentes en los adultos mayores y van por emergencia”*

En muchas ocasiones ven difícil el cumplimiento de la pauta terapéutica, ya sea por falta de compromiso o entendimiento o por la utilización de tratamientos alternativos que en la mayoría de las ocasiones son recomendados por algún familiar o amigo que lo hace de manera empírica. Mencionan que es difícil contrarrestar la creencia popular de estos tratamientos alternativos los cuales no tienen evidencia científica de su eficacia. Así mismo, en pacientes que han experimentado alguna vez sintomatología de hipoglicemias, la pauta se ha visto modificado por ellos sin la consulta previa del profesional de la salud.

*“más bien temen a la hipoglucemia, si lo han tenido en algún momento incluso cambian la pauta terapéutica”*

*“realizan tratamientos alternativos a los indicados por nosotros”*

De las complicaciones, lo a lo que más temen los pacientes son a la nefropatía y retinopatía diabética. Y que en muchas ocasiones erróneamente lo asocian con la

utilización de la insulina. Esto debido a que los usuarios esperan a la presentación de complicaciones antes de ser conscientes de la enfermedad y los cuidados que se debe de tener.

*“temen a la disminución de la agudeza visual y la neuropatía diabética, es lo que más les preocupa”*

Tabla 9 Verbatims de pacientes y profesionales según la categoría de análisis.

Categorías de análisis		Verbatims
SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA DIABETES	Profesionales	Pacientes
<b>Sed</b>	<i>“nos dicen si han tenido mucha sed”</i>	<i>“empecé con mucha sed, así tomé agua (...)” “así tomé agua me daba sed, por la noche amanecía y tenía más sed y el baño” “en el 2013 me detectaron, tenía síntomas de mucha sed, pensé que era por hacer ejercicio (...)” “la sed es demasiado” “yo no pensaba que tenía diabetes, solo tomaba mucha agua” “yo siempre estoy tomando agua, donde vaya llevo mi botella con agua” “yo al principio no tenía mucha sed, ahora es que si tomo agua” “tenía mucha sed e iba mucho al baño”</i>
<b>Cansancio</b>		<i>“no podía caminar ni levantarme” “tengo mucho sueño” “cuando se come breve da decaimiento” “a mí también me ha dado ese síntoma (decaimiento) pero la recomendación que me han dado es que coma frutas”</i>
<b>Fatiga</b>		<i>“Tenía mucha sed, cansancio y no tenía ánimo para nada”</i>
<b>Hiper glucemias o Hipoglucemias</b>	<i>“así tengan glicemias de 300 dicen que no tienen nada” “no les preocupa tener la glucosa alta”</i>	<i>“a mí me da miedo viajar, que en el trayecto me suba o baje la glucosa (...) yo uso insulina”</i>
<b>Hambre</b>		<i>“Da un hambre desesperante”</i>
CONTEXTO PARA EL DEBUT DIABETES TIPO II	Profesionales	Pacientes
<b>Médico particular</b>		<i>“acudimos a un médico particular que con unos exámenes me detectó la diabetes”</i>

<b>Centros de salud</b>		<i>“Tú tienes diabetes y eso es todo, a mí el doctor no me explico”</i>
<b>Urgencias</b>	<i>“los ingresos son más frecuentes en los adultos mayores y van por emergencia”</i>	<i>“Seguro social-emergencia”</i>
<b>Hospitalización</b>		<i>“(…) luego me internaron 10 días y me controlaron con insulina”</i> <i>“a mi iban a operar, y en los exámenes antes de la operación me descubrieron que tenía alta la azúcar”</i> <i>“la lleve al hospital donde yo trabajo, y ahí la internaron e hicieron las pruebas y dijeron que era diabética”</i>
<b>PRIMERA CONSULTA Y CONSULTAS SUCESIVAS</b>	<b>Profesionales</b>	<b>Pacientes</b>
<b>Reconocimiento de la enfermedad</b>		<i>“a mí casi me da un infarto, porque a uno le dicen directamente que no tiene cura”</i> <i>“mi situación era desesperante, sólo tenía ganas de estar llorando”</i> <i>“cuando te dan la noticia te baja bastante los humos”</i> <i>“cuando llegué al centro de salud me dijeron los diabéticos a un lado”</i> <i>“mi esposa no le dio atención a la enfermedad, y dice que anda bien”</i> <i>“yo soy consciente que tengo la enfermedad”</i> <i>“ella aún no acepta su enfermedad”</i> <i>“venimos a consulta cada mes a ver los medicamentos y los exámenes cada 3 o 6 meses a veces”</i> <i>“yo siento que llevo una vida normal”</i>
<b>COMPLICACIONES DE LA ENFERMEDAD</b>	<b>Profesionales</b>	<b>Pacientes</b>
<b>Nefropatía</b>	<i>“el principal miedo es la diálisis y la ceguera”</i>	<i>“me dicen que me afecta al riñón”</i> <i>“que constantemente puede ir bajando la capacidad del riñón o la vista”</i>
<b>Retinopatía diabética</b>	<i>“temen a la disminución de la agudeza visual y la neuropatía diabética, es lo que más les preocupa”</i>	<i>“lo que más me afectó de la noticia, fue que puedo quedar ciego”</i> <i>“yo no podía ver a las personas a una distancia de aquí a la sequía”</i> <i>“cuando me venían a visitar al hospital yo decía que estaba bien, pero según los doctores que estoy mal, porque a mí no me dolía nada, solo la vista”</i> <i>“el miedo que le da a uno es quedar ciego, porque se ven personas que quedan ciegas (…) quedar imposibilitado si preocupa”</i> <i>“que se me nublen los ojos”</i> <i>“la visión es lo que más me preocupa”</i>

<b>Hipoglucemia</b>	<i>“más bien temen a la hipoglucemia, si lo han tenido en algún momento incluso cambian la pauta terapéutica” “por el miedo a la hipoglucemia siempre tienen con ellos algo de comer en caso se comienzan a sentir mal”</i>	
<b>Hipertensión, mareos, pérdida del conocimiento</b>	<i>“la mayoría se asocia con hipertensión”</i>	<i>“ahora me viene a subir la presión, la tengo un poco alta” “mi esposa se escapó un día en la noche a comer (fritos), y luego de ella se ha caído porque perdió el conocimiento y se fracturó el brazo” “no podía andar, andaba con mi nieta de la mano” “yo la acompaño a mi abuelita, porque no puede andar, se mareo la cabeza”</i>
<b>LIMITACIONES EN LA VIDA DIARIA</b>	<b>Profesionales</b>	<b>Pacientes</b>
<b>Laboral</b>	<i>“los que usan insulina tienen dificultades en el trabajo porque es complicado cargarla”</i>	<i>“el impacto económico ha sido más bien porque no tengo la misma energía que antes para trabajar (...) uno se pone al lado del camino y se duerme” “el impacto es porque trabajamos menos (es chofer) por el estado físico de uno que da cansancio o sueño” “cuando a mí me quiere pasar, pienso que no me voy a dejar ganar y me pongo a trabajar más, será porque no estoy sentada” “mis hijos ya no me dejaron trabajar desde que tengo la diabetes” “no trabajo como cuando era joven pero aún mantengo la energía”</i>
<b>Dependencia de insulina</b>	<i>“no les gusta inyectarse al lado de sus compañeros”</i>	<i>“la insulina siempre tiene que estar refrigerada” “siempre será un impedimento para cualquier cosa, tener que llevar la insulina, los remedios (...)” “no me gusta llevar la insulina, solo la dejo en la casa (...) si me siento mal tomo agua”</i>
<b>Familiar/social</b>	<i>“aquí los pacientes vienen acompañados por su familia, en otros centros están solos”</i>	<i>“hay un impacto familiar, un ambiente que se dispersa, porque ella no quiere seguir la dieta y se enoja” “me decían, mami por qué yo voy a comer esto de aquí y tenía que hacerlos comprender que yo no puedo comer lo que ellos comen y a veces ellos comprendían y a veces ellos no”</i>

	<p><i>“a veces las personas no entienden que uno necesita una dieta hipocalórica”</i></p> <p><i>“He tenido comprensión por parte de mi pareja”</i></p> <p><i>“cómo y tomo lo que puedo y les digo ahí no más y si no me retiro”</i></p> <p><i>“todos comemos igual, aunque todos o no pongan de su parte”</i></p> <p><i>“he tenido disfunción eréctil”</i></p> <p><i>“Yo soy la única que cocina en mi casa, hubo un tiempo que cocinaba para mi sola y otra comida para los demás, pero ver cocinar lo otro (...) así que ahora todos comen lo mismo”</i></p> <p><i>“el apoyo depende, de cómo se porte tu familia, todos hacemos dieta, pero a veces me dicen que van a comer fuera”</i></p> <p><i>“a veces mi pareja cree que no quiero tener relaciones con él, pero es que no depende de mí (...) y tuvimos bastante problemas al inicio”</i></p> <p><i>“las personas no saben, no entienden que tenemos diabetes”</i></p> <p><i>“yo tengo un poco de hijos, pero ya nos han dejado todos”</i></p> <p><i>“mi esposo me dice, tú te haces la enferma”</i></p> <p><i>“en la familia cambio todo, ya no es lo mismo, tuve que buscar tratamiento psiquiátrico”</i></p>
<b>Pérdida de interés</b>	<p><i>“uno se decepciona, ya no interesa comprar nada, ya para que (...)”</i></p> <p><i>“a mí me cuida Dios, es el único y yo”</i></p> <p><i>“no me gusta tener que pincharme los dedos, ni ponerme la insulina (...) no me gusta (...) por el dolor y a veces me sale sangre”</i></p>
<b>Emociones negativas (tristeza, enfado)</b>	<p><i>“cuando me preguntan algo relacionado con la enfermedad me molesta”</i></p> <p><i>“hay ocasiones en que mis hijas, me dicen que no coma eso y me siento mal, porque no lo puedo comer”</i></p> <p><i>“hay veces que mi esposo cocina, y le tengo que decir que yo no puedo comer todo lo que prepara y se enoja”</i></p> <p><i>“cuando mis hijas me quieren prohibir algo, me molesta”</i></p> <p><i>“yo sí que estuve mal, me sentía mal por tener diabetes”</i></p>
<b>Miedo constante a que algo malo puede pasar</b>	<p><i>“existe un miedo de que algo pueda pasar”</i></p> <p><i>“(...) me llevaron al hospital en la noche, tuve miedo, no a la muerte, le dije a mi señora para mañana darte el poder de todo con un abogado, ese miedo tuve, tengo miedo a que se quede todo botado”</i></p> <p><i>“a mi lo que más me preocupa es que algo pase, y me tengan que amputar”</i></p>

<b>CONTROL FACTORES DE RIESGO Y RÉGIMEN TERAPEÚTICO</b>	<b>Profesionales</b>	<b>Pacientes</b>
<b>Hábitos saludables</b>		<p><i>“lo que más me preocupa, es que ella no se cuida”</i></p> <p><i>“como yo trabajo en un hospital cada vez que escucho sobre un paciente que se queda ciego o que es amputado pienso en ella, y me preocupo mucho”</i></p>
<b>Educación sanitaria</b>		<p><i>“uno si se enoja por los hábitos”</i></p> <p><i>“hay un impacto familiar, un ambiente que se dispersa, porque ella no quiere seguir la dieta y se enoja”</i></p> <p><i>“dejar de tomar (bebidas alcohólicas)”</i></p> <p><i>“la dieta es algo que me preocupa de la diabetes porque la hago unos días, pero luego me canso”</i></p> <p><i>“lo más difícil es acostumbrarse a comer sano”</i></p> <p><i>“la doctorita del grupo nos da las charlas”</i></p> <p><i>“en el grupo nos indican como alimentarnos, que comer, como administrarse la insulina”</i></p> <p><i>“con el endocrinólogo o la doctora del centro”</i></p> <p><i>“auto instruyéndose”</i></p> <p><i>“por medio de mis hijos, les pedí que busquen en internet (...) pero más es que me lleve un susto”</i></p> <p><i>“no me explicaron, el doctor solo dijo que tenía la azúcar alta y ya, nada más”</i></p> <p><i>“a mí el doctor si me explico, me dijo que tenía que cambiar los alimentos, como cocinarlos (...)”</i></p> <p><i>“solo lo que el medico te alcanza a decir en la consulta”</i></p> <p><i>“aquí en el seguro social, nos dan charlas”</i></p>
<b>Educación nutricional</b>	<p><i>“la dieta para ellos no existe, hay pacientes que no entienden”</i></p>	<p><i>“a veces me cocino, (...) ahora tengo prohibida la coca cola”</i></p> <p><i>“ya me di a la pena, a comer así”</i></p> <p><i>“yo si como de todo, pero no en exceso por porciones”</i></p> <p><i>“es duro el cambio de alimentación en la casa y hasta en lo social si a uno le invitan a una fiesta, o le brindan algo dulce y uno dice que no piensa que es por desprecio y no entienden que es por salud, a veces nos insultan”</i></p> <p><i>“yo no tengo diabetes sino mi señora (...) y la verdad es que ella no se adapta a la dieta, yo trato”</i></p> <p><i>“un problema muy grande fue la alimentación, porque me tenían que hacer a</i></p>

		<p><i>mí aparte, y ellos no se sentían bien y ni yo tampoco”</i></p> <p><i>“en los grupos si dan charlas, pero yo he dejado de venir”</i></p> <p><i>“el medico que nos da la consulta nos explica que no podemos comer nada de dulces”</i></p>
<b>Estado socioeconómico</b>		<p><i>“no hay diferencia entre lo que antes comía (refiriéndose al gasto de la cesta) antes y ahora”</i></p> <p><i>“sí hay un impacto, pero no se siente”</i></p> <p><i>“no, la verdad que no, comprar frutas y verduras eso siempre ha sido igual”</i></p> <p><i>“se ha hecho más caro comprar la comida, hay que comprar lo que uno antes no comía”</i></p> <p><i>“hay que invertir en legumbres, frutas (...)”</i></p> <p><i>“las tirillas y las plumas de insulina, las compramos nosotros”</i></p>
<b>Compromiso con el régimen terapéutico</b>	<p><i>“solo vienen a retirar la medicación, pero no entienden que sin la dieta no funciona: no colaboran”</i></p>	<p><i>“me dijeron que la enfermedad es llevadera si uno toma consciencia en cuanto a la medicación y alimentación”</i></p> <p><i>“yo me tomo dos pastillas cada tarde y tomo mucha agua”</i></p> <p><i>“solo hay que estar pendiente de la salud de uno”</i></p> <p><i>“caminar, hacer ejercicio, todo eso es difícil”</i></p> <p><i>“cuando viajo me olvido de que tengo diabetes”</i></p> <p><i>“De algo me he de morir” (en mención a cuando le dicen que no debería de comer algún alimento)</i></p> <p><i>“déjenme comer, que si es de morir, yo muero pero me voy comiendo”</i></p>
<b>Tratamientos alternativos</b>	<p><i>“realizan tratamientos alternativos a los indicados por nosotros”</i></p>	<p><i>“a veces la desesperación de la enfermedad te hace correr a diferentes partes y también cuando alguien más te dice otra cosa diferente”</i></p> <p><i>“no tomaba los medicamentos, opte por medicina natural pero ahora ya tomo los medicamentos hace unos 7 años”</i></p> <p><i>“yo no tomo medicamentos, tomo aguas naturales”</i></p>
<b>Creencias erróneas</b>	<p><i>“deja de ponerte la insulina te vas a quedar ciego”</i></p> <p><i>“ellos asocian estar peor cuando se ponen insulina, están en lo último”</i></p> <p><i>“no buscan información, escuchan mucho más a los rumores”</i></p>	<p><i>“la insulina lo malo es que te deja ciega”</i></p> <p><i>“yo le he dicho al doctor que las pastillas de aquí no me hacen bien”</i></p>



---

*que les dicen los  
demás”  
“no conocen de las  
posibles  
complicaciones a  
largo plazo”*

---

Fruto de la revisión de alcance realizada en la publicación 1 y el análisis cualitativo de los datos, se generaron un total de 66 ítems, 36 relacionados con los resultados y 30 con las experiencias durante la fase de desarrollo de los ítems. Para cada una de las categorías propuestas, se generaron un mínimo de 3 ítems. Tras el análisis de la revisión de expertos y la tabla cruzada de verbatim e ítems, se descartaron 22 ítems. Finalmente, se incluyeron un total de 44 ítems para evaluar la validez de contenido y la validez facial. Estos 44 ítems se dividieron en dos dominios de resultados y experiencias. De este modo el Cuestionario EPD contaba con dos instrumentos, un PROM de 23 ítems con las siguientes dimensiones síntomas y burnout, preocupaciones y miedos y limitaciones sociales. Las dimensiones del PREM eran información, atención centrada en el paciente, prestación de atención y planificación de la atención, con un total 21 ítems.

#### Validez de contenido y facial

Participaron 10 personas con diabetes tipo 2, 7 mujeres y 3 hombres con una edad media de 67,4 años y 7,1 años de diagnóstico. Los encuestados comprendieron aproximadamente el 90% de los ítems. Se reformularon dos preguntas siguiendo las recomendaciones de los participantes para mejorar la comprensión (uso tratamientos naturales en lugar de pastillas y sentí que el médico me escuchó en la consulta). Los participantes también tuvieron la oportunidad de elegir entre dos respuestas diferentes en una escala Likert de 4 puntos; 9 de 10 eligieron la siguiente escala (casi nunca - todos los días).



Segunda fase: validación de las herramientas (objetivo 3)

## Estudio de fiabilidad y validación

Respondieron un total de 498 participantes de 5 localidades diferentes (rurales, urbanas, costeras y de la sierra) de Ecuador. Tras la exclusión de los datos perdidos, se incluyeron en el análisis los 486 cuestionarios restantes que eran válidos. El periodo de recuerdo del cuestionario fue el último mes (esto se debe a que las consultas de seguimiento en el ministerio de Ecuador son mensuales), y el tiempo de cumplimentación fue de 5 minutos. La edad media de los participantes era de 59,2 años (IC 95% 57,9 - 60,5). La edad media desde el diagnóstico y en tratamiento fue de 8,9 (IC 95% 8,1 - 9,7) y 8 (IC95% 7,4 - 8,6), respectivamente. 11 (2,3%) pacientes fueron hospitalizados en el último año debido a la diabetes con una media de 9,5 (8 - 11) días de estancia hospitalaria. La tabla 10 incluye las características detalladas de los participantes.

*Tabla 10 Características de los participantes en el estudio de validación.*

	N	%
Sexo		
Hombre	205	42,0
Mujer	283	58,0
Localidad		
Rural	207	42,4
Urbana	281	57,6
Edad		
18-64 años	296	60,7
65-74 años	121	24,8
≥ 75 años	71	14,5
Años desde el diagnóstico		
≤1 año	66	13,5
2-10 años	271	55,5
11-20 años	108	22,1
≥ 21 años	35	7,2
Índice de masa corporal		
< 25	124	25,4
25-29.99	149	30,5
30-39.99	168	34,4
≥ 40	34	7,0
Hipertensión arterial		
No	225	46,1
Sí	218	44,7
Uso de tratamientos naturales		

No	430	88,1
Sí	53	10,9
<hr/>		
Años en tratamiento		
≤1 años	72	14,8
2-10 años	281	57,6
11-20 años	112	23,0
≥ 21 años	20	4,1

### Reducción de los ítems

El EFA identificó 5 factores para el PROM y 3 factores para el PREM, explicando el 70% y el 62% de la varianza, respectivamente. Se eliminaron los ítems que no mostraban cargas factoriales de 0,50 o más. Este proceso se repitió en dos ocasiones, y se excluyeron 19 ítems. Además, se evaluó el contenido de los ítems restantes en busca de redundancia. Siguiendo este enfoque, se descartaron 4 ítems con contenido y connotación similares. En cada caso, se conservó el ítem con mayor carga factorial. Se descartó un ítem relacionado con la ingesta de insulina debido a la baja tasa de respuesta.

Finalmente, el EFA sugirió una estructura de tres factores para ambos instrumentos. El PROM explicó el 72,5% de la varianza y el PREM el 87,06% de la varianza. La rotación varimax convergió después de 5 iteraciones en ambos casos. Las tablas 11 y 12 muestran las cargas factoriales rotadas para cada uno de los instrumentos. Según las cargas factoriales, el instrumento PROM tenía 12 ítems y medía los síntomas y burnout (1, 2, 8, 11, 12), las preocupaciones y los miedos (ítems 3, 4) y las limitaciones sociales (5, 6, 7, 9, 10). El instrumento PREM tenía 8 ítems y medía las siguientes dimensiones, información (ítems 3, 5, 6), atención centrada en el paciente (ítems 2, 4, 7) y prestación de atención (ítems 1, 8). La figura 6 muestra la estructura y los ítems de los dos instrumentos.

*Tabla 11 Cargas factoriales rotadas de la medida de experiencia informada por el paciente.*

	Factor 1	Factor 2	Factor 3
5. He recibido información con palabras que pude entender.	0,90		
6. He aprendido a sobrellevar mi diabetes.	0,88		
3. He recibido información acerca del ejercicio que puedo hacer.	0,88		
7. Estoy preparado para saber qué hacer en caso de que ocurra algo inesperado con mi diabetes.		0,88	
2. El doctor me ha explicado lo que puedo comer.		0,87	
4. He sentido que el doctor me escuchó en la consulta.		0,86	
8. Puedo contactar con mi doctor siempre que lo necesito.			0,94
1. He podido conversar con el doctor acerca de que es importante para mí.			0,89

Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax with Kaiser normalization

*Tabla 12 Cargas factoriales rotadas de la medida de resultados informada por los pacientes.*

	Factor 1	Factor 2	Factor 3
12. Me he sentido vencido por vivir con diabetes.	0,86		
11. Tengo problemas para saber cuánto debo comer.	0,85		
8. He tenido problemas con mi familia o amigos por la diabetes (por ejemplo, alguna discusión sobre lo que puedo comer).	0,80		
1. Tengo mucha sed ahora último, así tome agua.	0,76		
2. Tengo decaimiento.	0,75		
5. He abandonado el tratamiento de la diabetes porque tengo dificultad para poder pagarlo.		0,86	
6. Tengo problemas para cumplir con mi trabajo.		0,85	
9. He dejado de salir de vacaciones o de fin de semana por el tratamiento con la diabetes.		0,82	
10. Uso tratamientos naturales en lugar de las pastillas.		0,81	
7. He estado solo frente a la enfermedad.		0,76	
3. Tengo miedo de quedar ciego.			0,93
4. Tengo miedo de llegar a diálisis.			0,79

Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax with Kaiser normalization

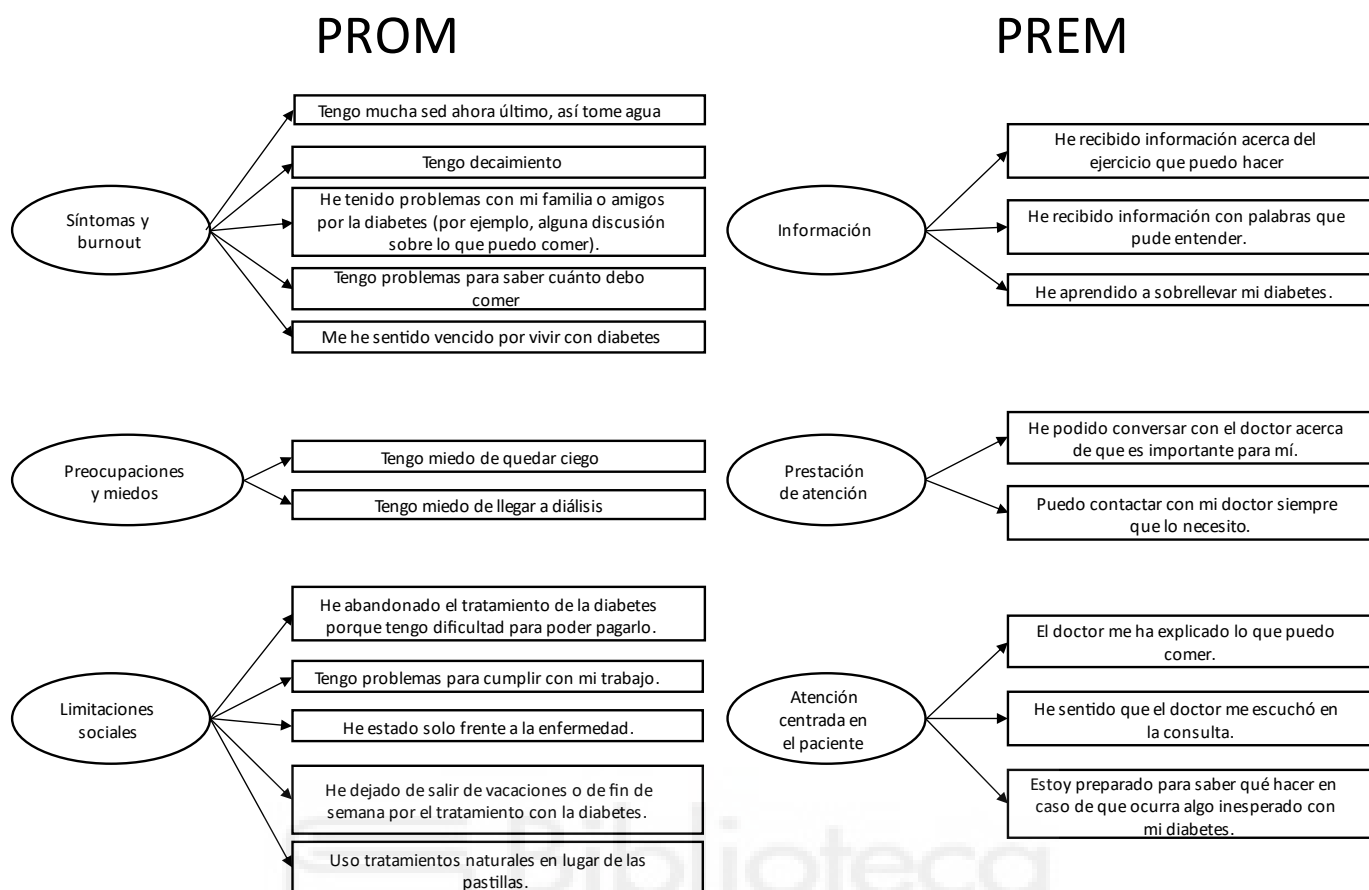


Figura 6 Estructura para la validación del Patient-Reported Outcome Measure (PROM) y Patient Reported Experience Measure (PREM).

### Fiabilidad

Los coeficientes de consistencia interna medidos por el alfa de Cronbach del cuestionario EPD (puntuación total y dimensiones) fueron altos, oscilando entre 0,81 y 0,93 (Tabla 13). La fiabilidad de las palas divididas medida por la  $\lambda_4$  de Guttman fue de 0,93 y 0,95 para el PROM y el PREM, respectivamente.

Tabla 13 Consistencia interna del cuestionario EPD

Identificación de la escala	Ítems	Min-Max	Media (95% IC)	SD	Coefficiente Alpha	McDonald's Omega
Total PREM	8	8-32	19,3 (18,8 – 19,8)	5,6	0,87	0,95
Factor 1: Información	3	3-12	6,4 (6,1– 6,6)	2,8	0,93	0,93
Factor 2: Atención centrada en el paciente	3	3-12	7,5 (7,3 – 7,7)	2,6	0,92	0,92
Factor 3: Prestación de atención	2	2-8	5,4 (5,2 – 5,6)	1,8	0,83	0,83
Total PROM	12	12-48	39,2 (38,8 – 39,7)	5,0	0,83	0,91
Factor 1: Síntomas y burnout	5	5-20	16,6 (16,4 – 16,9)	2,8	0,88	0,89
Factor 2: Preocupaciones y miedos	2	2-8	5,4 (5,2 – 5,6)	1,9	0,81	0,81
Factor 3: Limitaciones sociales	5	5-20	17,2 (17,0 – 17,4)	2,5	0,88	0,88

### Validez de constructo

Para comprobar la estructura factorial observada, se utilizó el análisis factorial confirmatorio (CFA) (Tabla 14). El CFA mostró un ajuste aceptable de los datos tanto para los resultados informados por los pacientes como para las medidas de experiencia.

El archivo suplementario 3 muestra el cuestionario EPD con los instrumentos PREM y PROM. Tabla 14 Análisis factorial confirmatorio del cuestionario EPD.

Goodness-of-fit index	PREM	PROM
CFI	0,979	0,930
AGFI	0,913	0,850
SRMR	0,024	0,062
GFI	0,956	0,902
RMSEA	0,049	0,057
I.C 90% RMSEA	0,036 - 0,063	0,050 - 0,065

Patient-Reported Experience Measure (PREM), Patient-Reported Outcome Measure (PROM), Comparative fit index (CFI), goodness of fit index (GFI), adjusted goodness of fit index (AGFI), root mean square error of approximation (RMSEA), standardised root mean square residual (SRMR).

Los análisis de validez convergente y discriminante mostraron que los ítems del PREM convergen adecuadamente ( $>0,70$ ) y los factores se discriminan entre sí ( $<0,23$ ). Asimismo, los ítems del PROM convergen ( $>0,50$ ) y los factores se discriminan entre sí ( $<0,21$ ).

#### Validez estructural

En general, los resultados del PREM y del PROM fueron mejores en las zonas urbanas que en las rurales (Tabla 15 y 16). Esto podría deberse al acceso general a la salud y a la información. Las personas de las zonas urbanas obtuvieron mejores resultados relacionados con la atención centrada en el paciente y la planificación de la atención ( $p<0,05$ ).

*Tabla 15 Diferencias de las experiencias reportadas por los pacientes según su ubicación.*

	Rural (N=207)	Urbano (N=281)	P- value
1. He podido conversar con el doctor acerca de que es importante para mí.	2,7 ± 1,0	2,9 ± 1,0	0,02
2. El doctor me ha explicado lo que puedo comer.	2,4 ± 0,9	2,6 ± 1,0	0,02
3. He recibido información acerca del ejercicio que puedo hacer.	2,0 ± 0,9	2,2 ± 1,1	0,07
4. He sentido que el doctor me escuchó en la consulta.	2,4 ± 0,9	2,6 ± 1,0	0,007
5. He recibido información con palabras que pude entender.	2,1 ± 0,9	2,3 ± 1,1	0,2
6. He aprendido a sobrellevar mi diabetes.	2,0 ± 0,9	2,2 ± 1,0	0,2
7. Estoy preparado para saber qué hacer en caso de que ocurra algo inesperado con mi diabetes.	2,4 ± 0,8	2,5 ± 1,0	0,3
8. Puedo contactar con mi doctor siempre que lo necesito.	2,5 ± 0,9	2,7 ± 1,0	0,02
Factor 1: 3, 5, 6	6,1 ± 2,3	6,6 ± 3,2	0,4
Factor 2: 2, 4, 7	7,2 ± 2,3	7,7 ± 2,8	0,02
Factor 3: 1, 8	5,2 ± 1,7	5,6 ± 1,8	0,007
Total	18,4 ± 4,4	19,8 ± 6,2	0,1

Tabla 16 Diferencias de los resultados reportados por los pacientes según la ubicación.

	Rural (N=207)	Urbano (N=281)	P-value
1. Tengo mucha sed ahora último, así tome agua.	3,0 ± 0,9	3,4 ± 0,7	<0,001
2. Tengo decaimiento.	3,2 ± 0,7	3,4 ± 0,7	0,001
3. Tengo miedo de quedar ciego.	2,3 ± 1,1	2,7 ± 1,0	<0,001
4. Tengo miedo de llegar a diálisis.	2,6 ± 1,1	3,0 ± 1,0	<0,001
5. He abandonado el tratamiento de la diabetes porque tengo dificultad para poder pagarlo.	3,4 ± 0,6	3,5 ± 0,6	0,04
6. Tengo problemas para cumplir con mi trabajo.	3,4 ± 0,6	3,5 ± 0,6	0,04
7. He estado solo frente a la enfermedad.	3,3 ± 0,7	3,4 ± 0,6	0,02
8. He tenido problemas con mi familia o amigos por la diabetes (por ejemplo, alguna discusión sobre lo que puedo comer).	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,6	0,004
9. He dejado de salir de vacaciones o de fin de semana por el tratamiento con la diabetes.	3,4 ± 0,7	3,5 ± 0,6	0,1
10. Uso tratamientos naturales en lugar de las pastillas.	3,4 ± 0,6	3,5 ± 0,6	0,3
11. Tengo problemas para saber cuánto debo comer.	3,2 ± 0,7	3,4 ± 0,7	<0,001
12. Me he sentido vencido por vivir con diabetes.	3,3 ± 0,7	3,4 ± 0,6	0,002
Factor 1: 1, 2, 8, 11, 12	15,9 ± 2,8	17,1 ± 2,7	<0,001
Factor 2: 3, 4	5,0 ± 2,0	5,7 ± 1,8	<0,001
Factor 3: 5, 6, 7, 9, 10	16,9 ± 2,4	17,4 ± 2,5	0,02
Total	37,8 ± 4,6	40,2 ± 4,9	<0,001

### Capacidad de respuesta

Las experiencias de las personas con diabetes mejoraron con el tiempo, con mejores resultados en los factores relacionados con la información, la atención centrada en el paciente y la planificación de la atención ( $p < 0,05$ ), aunque persisten los problemas relacionados con la prestación de la atención. Los resultados relacionados con las preocupaciones y el miedo empeoran con el tiempo, 6,2 para las personas de diagnóstico reciente en lugar de 3,6 en 20 años o más ( $p < 0,05$ ). Tabla 17 y 18.

*Tabla 17 Diferencias de las experiencias informadas por el paciente relacionado con los años desde el diagnóstico.*

	Años desde el diagnóstico (N=480)	Media ± SD	P-value*
1. He podido conversar con el doctor acerca de que es importante para mí.	≤1 (n=66)	2,6 ± 1	0,2
	2-10 (n=271)	2,8 ± 0,9	
	11-20 (n=108)	2,9 ± 1	
	> 20 (n=35)	2,9 ± 1	
2. El doctor me ha explicado lo que puedo comer.	≤1 (n=66)	2,3 ± 0,8	0,06
	2-10 (n=271)	2,5 ± 1	
	11-20 (n=108)	2,6 ± 1	
	> 20 (n=35)	2,9 ± 1	
3. He recibido información acerca del ejercicio que puedo hacer.	≤1 (n=66)	1,6 ± 0,7	<0,001
	2-10 (n=271)	2,1 ± 1	
	11-20 (n=108)	2,2 ± 1,1	
	> 20 (n=35)	2,5 ± 1,1	
4. He sentido que el doctor me escuchó en la consulta.	≤1 (n=66)	2,4 ± 0,8	0,001
	2-10 (n=271)	2,4 ± 1	
	11-20 (n=108)	2,6 ± 1	
	> 20 (n=35)	3,1 ± 0,8	
5. He recibido información con palabras que pude entender.	≤1 (n=66)	1,7 ± 0,8	<0,001
	2-10 (n=271)	2,2 ± 1	
	11-20 (n=108)	2,3 ± 1,1	
	> 20 (n=35)	2,8 ± 1,1	
6. He aprendido a sobrellevar mi diabetes.	≤1 (n=66)	1,7 ± 0,8	<0,001
	2-10 (n=271)	2,1 ± 0,9	
	11-20 (n=108)	2,1 ± 1	
	> 20 (n=35)	2,8 ± 1	
7. Estoy preparado para saber qué hacer en caso de que ocurra algo inesperado con mi diabetes.	≤1 (n=66)	2,4 ± 0,8	0,2
	2-10 (n=271)	2,4 ± 0,9	
	11-20 (n=108)	2,5 ± 0,9	
	> 20 (n=35)	2,7 ± 0,9	
8. Puedo contactar con mi doctor siempre que lo necesito.	≤1 (n=66)	2,5 ± 0,9	0,1
	2-10 (n=271)	2,6 ± 1	
	11-20 (n=108)	2,7 ± 1	
	> 20 (n=35)	2,2 ± 0,9	
Factor 1: 2, 4, 7	≤1 (n=66)	5,0 ± 2,2	0,005
	2-10 (n=271)	6,4 ± 2,7	
	11-20 (n=108)	6,5 ± 3,1	
	> 20 (n=35)	8,1 ± 2,8	
Factor 2: 3, 5, 6	≤1 (n=66)	7,1 ± 2,4	<0,001
	2-10 (n=271)	7,3 ± 2,6	
	11-20 (n=108)	7,6 ± 2,7	
	> 20 (n=35)	8,7 ± 2,0	
Factor 3: 1, 8	≤1 (n=66)	5,1 ± 1,9	0,2



	2-10 (n=271)	5,4 ± 1,8	
	11-20 (n=108)	5,5 ± 1,8	
	> 20 (n=35)	5,1 ± 1,6	
	≤1 (n=66)	17,2 ± 4,3	
Total	2-10 (n=271)	19,0 ± 5,4	<0,001
	11-20 (n=108)	19,6 ± 6,1	
	> 20 (n=35)	21,8 ± 5,1	

*Tabla 18 Diferencias de los resultados informadas por el paciente relacionado con los años desde el diagnóstico.*

	Años desde el diagnóstico (N=480)	Media ± SD	P-value*
1. Tengo mucha sed ahora último, así tome agua.	≤1 (n=66)	3,4 ± 0,6	0,05
	2-10 (n=271)	3,2 ± 0,7	
	11-20 (n=108)	3,3 ± 0,8	
	> 20 (n=35)	3,0 ± 0,9	
2. Tengo decaimiento.	≤1 (n=66)	3,4 ± 0,6	0,06
	2-10 (n=271)	3,3 ± 0,6	
	11-20 (n=108)	3,4 ± 0,7	
	> 20 (n=35)	3,1 ± 0,8	
3. Tengo miedo de quedar ciego.	≤1 (n=66)	2,9 ± 0,8	<0,001
	2-10 (n=271)	2,6 ± 1	
	11-20 (n=108)	2,6 ± 1	
	> 20 (n=35)	1,8 ± 1	
4. Tengo miedo de llegar a diálisis.	≤1 (n=66)	3,3 ± 0,8	<0,001
	2-10 (n=271)	2,9 ± 1	
	11-20 (n=108)	2,9 ± 1,1	
	> 20 (n=35)	1,8 ± 1	
5. He abandonado el tratamiento de la diabetes porque tengo dificultad para poder pagarlo.	≤1 (n=66)	3,3 ± 0,5	0,02
	2-10 (n=271)	3,4 ± 0,6	
	11-20 (n=108)	3,6 ± 0,5	
	> 20 (n=35)	3,5 ± 0,6	
6. Tengo problemas para cumplir con mi trabajo.	≤1 (n=66)	3,3 ± 0,6	0,1
	2-10 (n=271)	3,5 ± 0,5	
	11-20 (n=108)	3,5 ± 0,6	
	> 20 (n=35)	3,3 ± 0,8	
7. He estado solo frente a la enfermedad.	≤1 (n=66)	3,3 ± 0,6	0,3
	2-10 (n=271)	3,4 ± 0,7	
	11-20 (n=108)	3,4 ± 0,7	
	> 20 (n=35)	3,4 ± 0,7	
8. He tenido problemas con mi familia o amigos por la diabetes (por ejemplo, alguna discusión sobre lo que puedo comer).	≤1 (n=66)	3,5 ± 0,6	0,02
	2-10 (n=271)	3,3 ± 0,6	
	11-20 (n=108)	3,4 ± 0,6	
	> 20 (n=35)	3,6 ± 0,6	
9. He dejado de salir de vacaciones o de fin de semana por el tratamiento con la diabetes.	≤1 (n=66)	3,3 ± 0,5	0,2
	2-10 (n=271)	3,4 ± 0,6	

	11-20 (n=108)	3,5 ± 0,6	
	> 20 (n=35)	3,4 ± 0,8	
	≤1 (n=66)	3,4 ± 0,5	
10. Uso tratamientos naturales en lugar de las pastillas.	2-10 (n=271)	3,5 ± 0,5	0,1
	11-20 (n=108)	3,6 ± 0,6	
	> 20 (n=35)	3,5 ± 0,8	
	≤1 (n=66)	3,5 ± 0,6	
11. Tengo problemas para saber cuánto debo comer.	2-10 (n=271)	3,3 ± 0,7	0,002
	11-20 (n=108)	3,4 ± 0,7	
	> 20 (n=35)	2,9 ± 0,8	
	≤1 (n=66)	3,5 ± 0,6	
12. Me he sentido vencido por vivir con diabetes.	2-10 (n=271)	3,4 ± 0,6	0,3
	11-20 (n=108)	3,4 ± 0,7	
	> 20 (n=35)	3,2 ± 0,8	
	≤1 (n=66)	17,3 ± 2,8	
Factor 1: 1, 2, 8, 11, 12	2-10 (n=271)	16,5 ± 2,7	0,02
	11-20 (n=108)	16,9 ± 2,9	
	> 20 (n=35)	15,6 ± 2,8	
	≤1 (n=66)	6,2 ± 1,4	
Factor 2: 3, 4	2-10 (n=271)	5,5 ± 1,9	<0,001
	11-20 (n=108)	5,6 ± 2,0	
	> 20 (n=35)	3,6 ± 2,0	
	≤1 (n=66)	16,6 ± 2,6	
Factor 3: 5, 6, 7, 9, 10	2-10 (n=271)	17,2 ± 2,4	0,2
	11-20 (n=108)	17,5 ± 2,3	
	> 20 (n=35)	17,1 ± 2,4	
	≤1 (n=66)	40,1 ± 4,6	
Total	2-10 (n=271)	39,2 ± 4,6	<0,001
	11-20 (n=108)	39,9 ± 4,9	
	> 20 (n=35)	36,2 ± 4,8	

### Cambio clínico mínimo importante (MCIC)

El MCIC osciló entre 0,74 y 1,6 puntos para el factor de información, entre 0,73 y 1,4 puntos para la atención centrada en el paciente y entre 0,74 y 0,9 para la prestación de atención. Para el PROM, 0,97 - 1,4 puntos para el factor síntomas y agotamiento, 0,83 - 1 para preocupaciones y temores y 0,87 - 1,3 para limitaciones sociales (Tabla 19). Estos valores pueden ser interpretados como el cambio mínimo en la puntuación de cada instrumento y sus dimensiones que pueden ser importantes en el tratamiento del paciente.

Tabla 19 Cambio clínico mínimo importante del Cuestionario EPD.

Identificación de la escala	Media $\pm$ SD Todos los pacientes (N= 488)	Media $\pm$ SD Pacientes urbanos (N= 281)	Coficiente Alpha	1.0 SEM	0.5 SES	0.5 RS
Total PREM	19,3 $\pm$ 5,6	19,8 $\pm$ 6,2	0,87	2,46	2,8	3,1
Factor 1: Información	6,4 $\pm$ 2,8	6,6 $\pm$ 3,2	0,93	0,74	1,4	1,6
Factor 2: Atención centrada en el paciente	7,5 $\pm$ 2,6	7,7 $\pm$ 2,8	0,92	0,73	1,3	1,4
Factor 3: Prestación de atención	5,4 $\pm$ 1,8	5,6 $\pm$ 1,8	0,83	0,74	0,9	0,9
Total PROM	39,2 $\pm$ 5	40,2 $\pm$ 4,9	0,83	2,18	2,5	2,4
Factor 1: Síntomas y burnout	16,6 $\pm$ 2,8	17,1 $\pm$ 2,7	0,88	0,97	1,4	1,4
Factor 2: Preocupaciones y miedos	5,4 $\pm$ 1,9	5,7 $\pm$ 1,8	0,81	0,83	1	0,9
Factor 3: Limitaciones sociales	17,2 $\pm$ 2,5	17,4 $\pm$ 2,5	0,88	0,87	1,3	1,3



## Discusión

Fueron identificados 34 instrumentos específicos para diabetes, de los cuales 32 miden resultados y solo 2 las experiencias de las personas. Todos fueron desarrollados en países de ingresos económicos altos, sistemas sanitarios más robustos y en su mayoría de habla inglesa. No fueron identificados instrumentos desarrollados localmente en países de bajos y medios recursos. Los resultados de este primer componente teórico buscan aportar con una síntesis a la literatura que permita a otros investigadores, académicos, profesionales sanitarios y tomadores de decisión contar con la información necesaria acerca de cada uno de los instrumentos. La última revisión sistemática de instrumentos para medir la calidad de vida relacionada con diabetes se realizó hace más de una década (78). Desde entonces, la investigación para el desarrollo de nuevos PROM ha ganado terreno, duplicando en número los instrumentos disponibles. Por lo que el primer objetivo de esta tesis busco completar esa brecha existente en la literatura.

El uso correcto de los instrumentos más adecuados debe ser determinado con precisión, centrándose en el resultado que se busca alcanzar (79). A menudo, los instrumentos no se seleccionan adecuadamente para el propósito que han sido diseñados, como explica Speight (80). Además, debemos tener en cuenta que las dimensiones pueden solaparse, como ha sido documentado en este trabajo. Si agrupamos las dimensiones reportadas de los estudios seleccionados según lo que realmente preguntan y miden, las características serían las siguientes: el estilo de vida representa el 20% (n=14), el tratamiento (incluye la satisfacción con el tratamiento y los dispositivos) el 18% (n=13), el malestar emocional el 17% (n=12), la educación el 15% (n=11), la calidad de vida el 10% (n=7), las relaciones sociales y el apoyo el 13% (n=9), y finalmente otros (incluye preguntas generales y

síntomas) el 4% (n=3). Por el contrario, los instrumentos del PREM abordan la percepción de los pacientes sobre los servicios médicos, y se informaron las siguientes dimensiones, la planificación de la atención, la prestación de la atención, los controles de la atención sanitaria y el apoyo prestado por los profesionales de la salud.

También hay que tener en cuenta que las propiedades psicométricas del instrumento a elegir sean adecuadas y en el mejor de los casos que haya sido desarrollado en el medio de aplicación o que se haya validado transculturalmente para el mismo. Es importante destacar que a pesar de que existen herramientas ampliamente utilizadas en diferentes contextos, no ha sido posible localizar un instrumento desarrollado localmente en un país de bajos o medianos ingresos. El 60% de los instrumentos son empleados usando medios físicos (encuestas por correo postal o en el momento de la consulta médica), y aunque la mitad de ellos se han desarrollado en los últimos 10 años la aplicación en línea (o a través de canales telemáticos) no ha tomado el relevo generacional, y no parecen ser implementados sistemáticamente. Otros investigadores han identificado barreras para la correcta implementación de las PROM, entre las que se encuentran el tiempo en el proceso de implementación, la falta de acceso y apoyo en el entorno interno, la preparación de una organización para la implementación, especialmente la formación de los clínicos, y la incapacidad de los pacientes para completar los instrumentos en el proceso de intervención (81,82).

Una de las dimensiones más medidas en los PROM identificados, fue la calidad de vida de los pacientes con diabetes y los instrumentos más utilizados fueron el ADDQoL, el cuestionario de bienestar de la OMS y el EuroQoL-5D. Sin embargo, dos de estos tres no son específicos para la diabetes (83). Los tres instrumentos más citados son el SDSCA

(2400), el PAID (1251) y el DES (693). Si incluimos el ADDQoL, se centran principalmente en los estilos de vida saludables, el distrés psicológico relacionado con la diabetes y el apoyo social. Aspectos como si los individuos recibieron atención sanitaria y social integrada cuando la necesitaron, cómo se ven afectadas sus actividades ocupacionales o de ocio con amigos y familiares, o cómo se respetan sus costumbres sociales y religiosas en el marco de la atención sanitaria que reciben, son áreas que no han recibido suficiente atención en estos instrumentos, aunque son cuestiones relevantes para los pacientes (84).

La cronicidad, definida como la combinación de efectos y complicaciones que tienen las enfermedades no transmisibles en los pacientes, es un reto para todos los sistemas sanitarios del mundo. Los marcos de evaluación como el Triple AIM (25) o el Modelo de Atención Crónica (85) proponen un cambio en la medición de los resultados y reclaman nuevas métricas que incorporen la experiencia de las intervenciones sanitarias y sociales y los resultados a lo largo de la vida. Los instrumentos PREM y PROM, han sido ampliamente utilizados para evaluar estas estrategias de cronicidad implementadas por los servicios sanitarios (66,86,87). En el caso de las personas con diabetes, es especialmente relevante abordar la cronicidad debido a la comorbilidad y al impacto de la enfermedad en su calidad de vida. Estos instrumentos pueden utilizarse tanto en estudios poblacionales como en estudios experimentales centrados en medir la eficacia de una intervención desde el punto de vista del paciente. Sin embargo, algunos de ellos, debido a su longitud, pueden resultar poco prácticos y tener un enfoque más centrado en la investigación. Además, es esencial que los instrumentos sean específicos para la diabetes, ya que éstos se adaptan a las necesidades de los pacientes. Los instrumentos genéricos evalúan constructos o sentimientos relevantes para cualquier persona, dejando

de lado ámbitos como la flexibilidad del estilo de vida o la interferencia de la diabetes en la vida cotidiana (88).

Sin duda, hay muchos instrumentos, desarrollados en diferentes países por diversos sistemas sanitarios o investigadores, que se centran sobre todo en la satisfacción de los pacientes con su tratamiento, la calidad de vida o el miedo a las complicaciones del tratamiento. De estos instrumentos, el 78% fueron diseñados en Estados Unidos o el Reino Unido y estaban en inglés, el resto en España (español), Suecia (sueco), Canadá (francés), Países Bajos (holandés) y Alemania (alemán). Todos ellos se desarrollaron en países de ingresos altos con economías fuertes y sistemas sanitarios sólidos.

Las medidas específicas de la enfermedad se adaptan a las necesidades de los pacientes; no es el mismo constructo entre diferentes enfermedades crónicas o la población general. Las medidas genéricas (estado de ánimo deprimido, ansiedad, energía y bienestar positivo) pueden ser comunes a todo el mundo, pero no permanecerán constantes entre las diferentes enfermedades. Los episodios de hiper e hipoglucemia o las complicaciones crónicas pueden alterar estos conceptos y se confunden en las personas con diabetes (89). Es por ello que para evitar irrelevancias los instrumentos específicos para una enfermedad tienen una mayor sensibilidad. Por lo tanto, podría ser necesario desarrollar instrumentos específicos para la diabetes en los países de ingresos bajos y medios, donde el contexto social, cultural y económico y el acceso a la atención sanitaria son sustancialmente diferentes a los previamente expuestos (34).

A pesar de que ha sido mencionado previamente, es importante destacar el distrés psicológico relacionado con la diabetes. Se define como la preocupación de los pacientes

por el autocontrol de la diabetes (estricto cumplimiento de la medicación, a los cambios en sus actividades diarias, a los nuevos hábitos saludables), la percepción de apoyo, el miedo a las complicaciones macro y microvasculares que a largo plazo pueden mermar su calidad de vida (90–92), la carga emocional y el acceso a una atención sanitaria de calidad (93) que están asociados con un peor control glucémico y calidad de vida (94–96).

Como ha sido mencionado previamente, las medidas de resultados basadas en las perspectivas de los pacientes (PREM y PROM) son indispensables para avanzar hacia una atención centrada en la persona. Esta premisa vuelve fundamental que los instrumentos midan las dimensiones que son relevantes para los pacientes y que esencialmente se ajusten a su realidad y entorno. El segundo componente de esta tesis doctoral ha tenido como objetivo principal dar respuesta a esta necesidad en Ecuador. En el contexto ecuatoriano no se han encontrado otras herramientas desarrolladas in situ para medir la perspectiva del paciente y mucho menos para la atención específica de personas con diabetes.

El Cuestionario EPD es un instrumento específico para la diabetes desarrollado de acuerdo con los estándares actuales y el consenso de los expertos (40–42), y lo que es más importante, el primer instrumento PROM y PREM desarrollado completamente en Ecuador, un país de ingresos medios. Estos instrumentos a diferencias de los previamente identificados han sido desarrollados tomando en cuenta las necesidades sociales, culturales, económicas y sanitarias del contexto local. Un ejemplo de ello es la inclusión de una pregunta específica relacionada con el uso regular de tratamientos naturales, no disponible en otros instrumentos.



Entre sus principales fortalezas hay que destacar que el desarrollo de este instrumento ha contado con la participación de los pacientes desde su inicio. Fue realizado un estudio cualitativo en diferentes áreas sociales, culturales y geográficas de Ecuador. Este enfoque tenía como objetivo captar las creencias, valores, forma de vida y la experiencia de "vivir con diabetes" de los pacientes, ya que podrían influir en los resultados (97,98). Los resultados del estudio de validación sugieren que el Cuestionario EPD es psicométricamente sólido. El PREM explicó el 87% de la varianza y el PROM el 72,5% de la varianza. Las correlaciones de Pearson indican una fuerte relación entre los ítems y la consistencia interna con su respectiva dimensión. Los índices de ajuste muestran que la versión final del instrumento que mide los resultados y del instrumento que mide las experiencias abordan cada uno sus constructos principales; los constructos de experiencias (información, atención centrada en el paciente y prestación de atención) y los constructos de resultados (síntomas y burnout, preocupaciones y miedos, y limitaciones sociales) que se pretenden medir. Estas herramientas deberían de proporcionar información más precisa y específica para los tomadores de decisión locales y de la región, puesto que ha sido desarrollada en condiciones similares.

Otros PROM suelen centrarse en los estilos de vida saludables, el estrés psicológico relacionado con la diabetes y el apoyo social. En los instrumentos desarrollados en esta tesis doctoral se han incluido otros aspectos que pueden ser relevantes para los pacientes (84). Las diferencias con otras herramientas han sido, si los individuos recibieron atención sanitaria y social integrada cuando la necesitaron, cómo se ven afectadas sus actividades laborales o de ocio con amigos y familiares, el uso de tratamientos naturales, si la información proporcionada fue fácil de entender, el acceso a la asistencia sanitaria y la carga económica que conlleva la enfermedad en los pacientes. Este último item con

especial relevancia puesto que en los países de ingresos medios los pagos de bolsillo de salud representan el 30% del gasto sanitario(34), y en el caso particular de Ecuador representa el 40% (35). Todos estos aspectos sociales y económicos, tienen un especial interés a la hora de adaptar un instrumento a la población a la que va dirigido (89). Es necesario hacer hincapié en esta idea, puesto que cada vez los sistemas de salud en el mundo incorporan la idea de “medicina personalizada”, de una atención centrada en la persona, pero se esfuerzan en tratar de aplicar protocolos, herramientas y tratamientos que no están disponibles en la mayoría de los países de medianos y bajos ingresos.

Como ha sido mencionado previamente la mayoría de los instrumentos PROM y PREM se han desarrollado en países de ingresos altos, donde los sistemas sanitarios son más sólidos y capaces de obtener mejores resultados. Estos instrumentos han tenido en cuenta otras dimensiones y variables de resultado como la telesalud, la funcionalidad de los dispositivos médicos, las bombas o plumas de insulina y los planes terapéuticos individualizados (84,99,100) que pueden no aplicarse a todos los contextos, debido a varias razones como la falta de acceso a internet o la cobertura del sistema nacional de bombas de insulina. En nuestro estudio, hemos evaluado los resultados teniendo en cuenta las zonas urbanas y rurales. Cada una de ellas presenta características diferentes para los individuos, relacionadas con el acceso a la salud, los ingresos y la educación (101). En general, los individuos ubicados en áreas urbanas muestran mejores resultados en el PREM y PROM, lo que indica una falla del sistema nacional de salud y potenciales áreas de mejora.

Los objetivos de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas (102) persiguen promover estilos de vida saludables y el bienestar. Estas estrategias buscan el empoderamiento de

los ciudadanos y los pacientes para que tomen decisiones sobre su salud. Esto representa un reto para las autoridades sanitarias locales de los países sudamericanos y la Organización Panamericana de la Salud para poner a los pacientes en el centro de la atención. En el momento de realizar esta tesis doctoral, en Ecuador se está llevando a cabo la revisión de su programa de atención a la diabetes. Los indicadores propuestos actualmente para medir la eficacia y la eficiencia no incluyen el punto de vista del paciente, tanto en lo que respecta a su experiencia a lo largo del proceso de atención como a los resultados obtenidos. El Cuestionario EPD podría ayudar a llenar este vacío tanto en Ecuador, como en la región.

Durante la ejecución de las distintas fases de este proyecto se han hecho visibles de forma indirecta algunas de las debilidades en el proceso de atención a las personas con diabetes en Ecuador. El difícil acceso a la atención sanitaria de las poblaciones rurales, la falta de medicamentos e insumos y el limitado acceso a las pruebas de laboratorio (HbA1c). La falta de flexibilidad del sistema de salud ecuatoriano (18) es otro de los obstáculos que debe enfrentar para avanzar hacia una atención centrada en la persona.

Otro reto identificado son las medidas y consideraciones diferenciadas que deben de existir para la población indígena con valores y creencias diferentes denominados cosmovisión. La cosmovisión indígena interpreta la vida en plenitud como una realización armónica entre el hombre y la naturaleza. El 7,7% de la población ecuatoriana es indígena y de estos el 79% vive en áreas rurales de difícil acceso. Acorde a la última Encuesta Nacional de Salud y Nutrición en Ecuador, hasta el 57% de la población indígena sufre de sobrepeso u obesidad. De los 5 grupos étnicos preponderantes en Ecuador, la comunidad indígena es la menos activa, solo el 2,54% reporto la realización

de alguna actividad física por al menos 60 minutos al día (103). Así mismo, en este grupo minoritario hasta un 63% de la población no tiene acceso a la seguridad social y cuentan con recursos sanitarios por debajo de la media nacional. En Ecuador, la herencia cultural de las poblaciones nativas incluye el concepto de Sumak o Alli, que significa vida en plenitud o bienestar (104). Estas creencias modifican la perspectiva científica sobre las causas y enfoques de la diabetes y otras patologías crónicas, lo que dificulta el control y la educación en salud de esta población vulnerable. Sin embargo, al mismo tiempo, las autoridades locales deberían aprovechar la existencia de líderes comunitarios que puedan fomentar el apoyo entre pares y fortalecer los grupos de apoyo a los pacientes que ya están incluidos en un sistema de salud acostumbrado a seguir procedimientos.

Como cualquier trabajo de investigación, esta tesis doctoral no está exenta de limitaciones. En la revisión de alcance solo fueron incluidos instrumentos específicos para diabetes, por lo que otros instrumentos genéricos no han sido incluidos. A pesar de ello, se ha comentado su amplio uso en personas con diabetes a pesar de sus limitaciones de no ser específicos para la enfermedad. En el segundo estudio, no fue posible la utilización de valores objetivos como la hemoglobina glicosilada para establecer la validez predictiva debido a dificultades intrínsecas como el acceso a estas pruebas de la población rural o la estandarización de los procedimientos de laboratorio. Debido a la pandemia por COVID-19 el Gobierno Nacional de Ecuador estableció el confinamiento de la población el 17 de marzo de 2020 por lo que la recolección de datos del estudio de campo se interrumpió lo que no permitió las pruebas de test-retest. Finalmente, no existe en el medio local la disponibilidad de otro instrumento validado transculturalmente o desarrollado in situ, para realizar comparaciones.

## Conclusiones

1. Se han encontrado 32 diferentes instrumentos específicos para medir las perspectivas de resultado y 2 de experiencias de las personas con diabetes.
2. Los instrumentos específicos para la enfermedad se adaptan a las necesidades del paciente, evitando posibles irrelevancias de otras medidas genéricas al momento de capturar información.
3. El número de instrumentos se ha duplicado en número la última década.
4. Todos los instrumentos identificados han sido desarrollados en países de ingresos altos, con economías fuertes y sistemas sanitarios robustos que en su mayoría son angloparlantes.
5. No se han identificado instrumentos desarrollados localmente en países de bajos y/o medianos ingresos.
6. Incluir a los pacientes en el proceso asistencial es viable a través de métodos cualitativos y cuantitativos utilizando instrumentos como los desarrollados en esta tesis.
7. Es necesario reenfocar las estrategias de las enfermedades crónicas, en este caso particular de la diabetes para que sean orientados hacia la Medicina Basada en el Valor.
8. Los instrumentos PREM y PROM y la toma de decisiones compartida, en combinación con guías de práctica clínicas ajustadas al contexto local dan respuesta a poner en marcha una atención centrada en la persona.
9. Las propiedades psicométricas del Cuestionario EPD son robustas y adecuadas y podría proveer de información valiosa acerca de las perspectivas de los pacientes para los clínicos, mandos intermedios y tomadores de decisión en Ecuador.

10. Es esperable que el Cuestionario EPD sea de utilidad en otros países de la región, que compartan características culturales, sociales, económicas y demográficas con Ecuador.
11. Se debe de brindar especial atención a las poblaciones vulnerables en Ecuador, la evidencia actual demuestra que son colectivos con mayores dificultades para acceder a una atención sanitaria de calidad.
12. Es necesario elaborar criterios que se incorporen al cuadro de mando que se puedan ajustar a los diferentes sectores sociales y poblaciones en Ecuador.
13. En este estudio las personas con diabetes en localidades rurales tuvieron resultados de salud más pobres al ser comparadas con sus pares en localidades urbanas. De igual manera, las experiencias en esta población obtuvieron puntuaciones más bajas.
14. El Cuestionario EPD es fácil y rápido de aplicar por los profesionales de salud en atención primaria.

## Conclusions

1. Thirty-two different specific instruments have been found to measure the outcome and experience perspectives of people with diabetes.
2. The disease-specific instruments are tailored to the needs of the patient, avoiding possible irrelevancies of other generic measures when capturing information.
3. The number of instruments has doubled in number in the last decade.
4. All of the instruments identified have been developed in high-income countries with strong economies and robust health systems that are mostly English-speaking.
5. No locally developed instruments have been identified in low and/or middle-income countries.
6. Including patients in the care process is feasible through qualitative and quantitative methods using instruments such as those developed in this thesis.
7. It is necessary to refocus strategies for chronic diseases, in this particular case diabetes, to be oriented towards Value Based Medicine.
8. The PREM and PROM instruments and shared decision making, in combination with clinical practice guidelines adjusted to the local context are the answer to implement person-centered care.
9. The psychometric properties of the EPD Questionnaire are robust and adequate and could provide valuable information about patients' perspectives for clinicians, middle managers and decision makers in Ecuador.
10. It is expected that the EPD Questionnaire will be useful in other countries in the region, which share cultural, social, economic and demographic characteristics with Ecuador.

11. Special attention should be given to vulnerable populations in Ecuador, as current evidence shows that these groups have greater difficulties in accessing health care of the appropriate quality.
12. It is necessary to develop criteria to be incorporated into the organization's dashboard that can be adjusted to the different social sectors and populations in Ecuador.
13. In this study people with diabetes in rural locations had poorer health outcomes when compared to their peers in urban locations. Likewise, the experiences in this population had lower scores.
14. The EPD Questionnaire is easy and quick to apply by health professionals in primary care.





## Posibles desarrollos futuros

Si bien la implementación de instrumentos para capturar las perspectivas de resultados y experiencias del paciente son intervenciones que no son relativamente nuevas en países con sistemas sanitarios más fuertes, en el contexto de Ecuador es la primera vez que se busca incorporar este concepto en el proceso asistencial.

Se ha identificado que para que estas intervenciones obtengan los resultados que esperamos, deben ir acompañadas de otras estrategias que permitan sistematizar la recogida de datos e interpretación para el análisis y futura incorporación en los cuadros de mando y ciclos de mejora continua. Este tipo de intervenciones circulares siguen siendo un reto en todos los países. Futuros proyectos en el medio local deben de considerar el análisis de estas herramientas en comparación con medidas más objetivas como la hemoglobina glicosilada, que permitan evaluar su validez predictiva. Sumado a la incorporación de preguntas de anclaje (anchor-based) para complementar los puntos de corte del MCIC podría proveer de nuevos parámetros terapéuticos que incorporen las perspectivas de resultados en salud de los pacientes.

Finalmente, estos primeros instrumentos PREM y PROM en Ecuador para el caso específico de la diabetes pueden servir de catalizadores en otros procesos crónicos o incluso en aspectos genéricos de salud, una vez que se hayan evaluado sus resultados y puesto en marcha de forma sistemática en el sistema sanitario.

## Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Enfermedades crónicas. WHO. 2015;
2. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet (London, England). 17 de octubre de 2020;396(10258):1204-22.
3. Organización Mundial de la Salud. Preventing chronic disease: a vital investment. Ginebra. 2005.
4. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Compendio Estadístico 2015. 2015.
5. SENPLADES. Ecuador hoy y en el 2025: apuntes sobre la evolución demográfica. Diciembre. 2008.
6. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC). Perfil epidemiológico en el adulto mayor ecuatoriano. 2006.
7. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. Diabetes Res Clin Pract. noviembre de 2019;157:107843.
8. King H, Aubert RE, Herman WH. Global Burden of Diabetes, 1995-2025: Prevalence, numerical estimates, and projections. Diabetes Care. 1 de septiembre de 1998;21(9):1414-31.
9. Organización Panamericana de la Salud. OPS/OMS | Diabetes: una enfermedad que aumenta en las Américas (PAHO/WHO | Diabetes: a progressing disease in

- America. [Internet]. 2018 [citado 18 de noviembre de 2020]. Disponible en:  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6182:2011-diabetes-disease-on-rise-americas&Itemid=135&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=6182:2011-diabetes-disease-on-rise-americas&Itemid=135&lang=es)
10. Barceló A, Aedo C, Rajpathak S, Robles S. The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean. *Bull World Health Organ.* 2003;81(1):19-27.
  11. Freire W, Ramirez-Luzuriaga MJ, Belmont P, Mendieta MJ, Silva-Jaramillo K, Romero N, et al. Tomo I: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición ENSANUT - ECU 2012. primera ed. Quito: Ministerio de Salud Pública/Instituto Nacional de Estadísticas y Censos; 2014.
  12. World Health Organization (WHO). Diabetes Profile in Ecuador [Internet]. WHO. 2016 [citado 15 de octubre de 2020]. p. 1. Disponible en:  
[http://www.who.int/diabetes/country-profiles/ecu\\_es.pdf](http://www.who.int/diabetes/country-profiles/ecu_es.pdf)
  13. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Enfermedades no transmisibles en las Américas: Construyamos un futuro más saludable. Washington, DC. 2011;
  14. Bloom. D.E, Cafiero E., Jané-Llopis E. The Global Economic Burden of Non-communicable Diseases. Geneva; 2011.
  15. INEC. Anuario de Estadísticas Vitales: Nacidos Vivos y Defunciones. 2016.
  16. INEC. Anuario de Estadísticas Hospitalarias, Camas y Egresos. 2016.
  17. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Guía de Práctica Clínica (GPC) de Diabetes mellitus tipo 2. 2017;
  18. Cañizares Fuentes R, Mena Ribadeneira G, Barquet Abi-hanna G. Análisis del Sistema de Salud del Ecuador. *Medicina (B Aires).* 2016;193-204.

19. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual del Modelo de Atención Integral del Sistema nacional de Salud Familiar Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI). Quito; 2012.
20. Organización Panamericana de la Salud. Factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles en la Región de las Américas: Consideraciones para fortalecer la capacidad regulatoria. Documento técnico de referencia REGULA. 2016.
21. Barceló A, Cafiero E, de Boer M, Mesa AE, Lopez MG, Jiménez RA, et al. Using collaborative learning to improve diabetes care and outcomes: the VIDA project. *Prim Care Diabetes*. octubre de 2010;4(3):145-53.
22. Guyatt G. Evidence-Based Medicine. *JAMA*. 4 de noviembre de 1992;268(17):2420.
23. Kinmonth AL, Spiegel N, Woodcock A. Developing a training programme in patient-centred consulting for evaluation in a randomised controlled trial; diabetes care from diagnosis in British primary care. *Patient Educ Couns*. octubre de 1996;29(1):75-86.
24. Stewart M, Brown JB, Boon H, Galajda J, Meredith L, Sangster M. Evidence on patient-doctor communication. *Cancer Prev Control*. febrero de 1999;3(1):25-30.
25. Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The Triple Aim: Care, Health, And Cost. *Health Aff*. mayo de 2008;27(3):759-69.
26. Brown GC, Brown MM, Sharma S. Health care in the 21st century: evidence-based medicine, patient preference-based quality, and cost effectiveness. *Qual Manag Health Care*. 2000;9(1):23-31.
27. Brown MM, Luo B, Brown HC, Brown GC. Comparative effectiveness: its role

- in the healthcare system. *Curr Opin Ophthalmol*. mayo de 2009;20(3):188-94.
28. Dawson J, Doll H, Fitzpatrick R, Jenkinson C, Carr AJ. The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *BMJ*. 18 de enero de 2010;340(jan18 1):c186-c186.
  29. Porter ME. What Is Value in Health Care? *N Engl J Med*. 23 de diciembre de 2010;363(26):2477-81.
  30. McCord EC, Brandenburg C. Beliefs and attitudes of persons with diabetes. *Fam Med*. abril de 1995;27(4):267-71.
  31. Cinar AB, Schou L. Interrelation between patient satisfaction and patient-provider communication in diabetes management. *Sci World J*. 2014;2014.
  32. Deshpande P, Sudeepthi BI, Rajan S, Abdul Nazir C. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspect Clin Res*. 2011;2(4):137.
  33. Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Qual Life Res*. 3 de noviembre de 2008;17(9):1125-35.
  34. Mills A. Health Care Systems in Low- and Middle-Income Countries. *N Engl J Med*. 6 de febrero de 2014;370(6):552-7.
  35. The World Bank. Out-of-pocket expenditure (% of current health expenditure) - Ecuador | Data [Internet]. 2021 [citado 28 de julio de 2021]. Disponible en: <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.OOPC.CH.ZS?locations=EC>
  36. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC). Encuesta Nacional de Empleo, Desempleo y Subempleo 2021. Quito; 2021.

37. Primicias. IESS, un gigante al que le tocará desinvertir USD 1.800 millones en 2020 [Internet]. 2020 [citado 28 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.primicias.ec/noticias/economia/iess-gigante-tocara-desinvertir-millones-2020/>
38. Aromataris E, Fernandez R, Godfrey CM, Holly C, Khalil H, Tungpunkom P. Summarizing systematic reviews: methodological development, conduct and reporting of an umbrella review approach. *Int J Evid Based Healthc.* septiembre de 2015;13(3):132-40.
39. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med.* 2 de octubre de 2018;169(7):467.
40. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 19 de mayo de 2010;19(4):539-49.
41. Boateng GO, Neilands TB, Frongillo EA, Melgar-Quiñonez HR, Young SL. Best Practices for Developing and Validating Scales for Health, Social, and Behavioral Research: A Primer. *Front Public Heal.* 11 de junio de 2018;6.
42. Chan EKH. Standards and Guidelines for Validation Practices: Development and Evaluation of Measurement Instruments. En: Zumbo B, Chan EKH, editores. *Validity and Validation in Social, Behavioral, and Health Sciences.* Springer; 2014. p. 9-24.
43. Denzin N, Lincoln Y. *Handbook of qualitative research.* Thousand Oaks: SAGE Publications Inc.; 1994.

44. DeVellis RF. *Scale Development: Theory and Applications*. Fourth edi. SAGE; 2016. 280 p.
45. Guttman L. A basis for analyzing test-retest reliability. *Psychometrika*. diciembre de 1945;10(4):255-82.
46. Rosseel Y. {lavaan}: An {R} Package for Structural Equation Modeling. *J Stat Softw*. 2012;48(2):1-36.
47. Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(2):102-9.
48. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR, Aaronson N, et al. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clin Proc*. 2002;77(4):371-83.
49. Toobert DJ, Hampson SE, Glasgow RE. The Summary of Diabetes Self-Care. *Diabetes Care J*. 2000;23(7):943-50.
50. Polonsky WH, Anderson BJ, Lohrer PA, Welch G, Jacobson AM, Aponte JE, et al. Assessment of diabetes-related distress. *Diabetes Care*. 1995;18(6):754-60.
51. Meadows K, Steen N, McColl E, Eccles M, Shiels C, Hewison J, et al. The diabetes health profile (DHP): A new instrument for assessing the psychosocial profile of insulin requiring patients - Development and psychometric evaluation. *Qual Life Res*. 1996;5(2):242-54.
52. Meadows KA, Abrams C, Sandbæk A. Adaptation of the Diabetes Health Profile (DHP-1) for use with patients with Type 2 diabetes mellitus: Psychometric evaluation and cross-cultural comparison. *Diabet Med*. 2000;17(8):572-80.

53. Schmitt A, Gahr A, Hermanns N, Kulzer B, Huber J, Haak T. The Diabetes Self-Management Questionnaire (DSMQ): Development and evaluation of an instrument to assess diabetes self-care activities associated with glycaemic control. *Health Qual Life Outcomes*. 2013;11(1):1.
54. Traina SB, Mathias SD, Colwell HH, Crosby RD, Abraham C. The Diabetes Intention, Attitude, and Behavior Questionnaire: evaluation of a brief questionnaire to measure physical activity, dietary control, maintenance of a healthy weight, and psychological antecedents. *Patient Prefer Adherence*. 2016;10:213-22.
55. Brod M, Hammer M, Christensen T, Lessard S, Bushnell DM. Understanding and assessing the impact of treatment in diabetes: The treatment-related impact measures for diabetes and devices (TRIM-Diabetes and TRIM-Diabetes Device). *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7:83.
56. Naegeli AN, Hayes RP. Expectations about and experiences with insulin therapy contribute to diabetes treatment satisfaction in insulin-naïve patients with type 2 diabetes. *Int J Clin Pract*. 2010;64(7):908-16.
57. HSU H-C, CHEN S-Y, HUANG Y-C, WANG R-H, LEE Y-J, AN L-W, et al. Decisional Balance for Insulin Injection: Scale Development and Psychometric Testing. *J Nurs Res (Lippincott Williams Wilkins)*. octubre de 2019;27(9):e42-e42.
58. Orozco-Beltrán D, Artola S, Jansà M, Lopez de la Torre-Casares M, Fuster E. Impact of hypoglycemic episodes on health-related quality of life of type-2 diabetes mellitus patients: Development and validation of a specific QoLHYPO© questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*. 2018;16(1):1-13.



59. Matza LS, Boye KS, Stewart KD, Paczkowski R, Jordan J, Murray LT. Development of the Diabetes Injection Device Experience Questionnaire (DID-EQ) and Diabetes Injection Device Preference Questionnaire (DID-PQ). *J Patient-Reported Outcomes*. 2018;2(1):43.
60. Svedbo Engström M, Leksell J, Johansson UB, Eeg-Olofsson K, Borg S, Palaszewski B, et al. A disease-specific questionnaire for measuring patient-reported outcomes and experiences in the Swedish National Diabetes Register: Development and evaluation of content validity, face validity, and test-retest reliability. *Patient Educ Couns*. 2018;101(1):139-46.
61. Schmitt A, Reimer A, Kulzer B, Icks A, Paust R, Roelver KM, et al. Measurement of psychological adjustment to diabetes with the diabetes acceptance scale. *J Diabetes Complications*. 2018;32(4):384-92.
62. Alvarado-Martel D, Ruiz Fernández MA, Vigaray MC, Carrillo A, Boronat M, Montesdeoca AE, et al. ViDa1: The development and validation of a new questionnaire for measuring health-related quality of life in patients with type 1 diabetes. *Front Psychol*. 2017;8(MAY):1-14.
63. Mulhern B, Labeit A, Rowen D, Knowles E, Meadows K, Elliott J, et al. Developing preference-based measures for diabetes: DHP-3D and DHP-5D. *Diabet Med*. 2017;34(9):1264-75.
64. Hilliard ME, Iturralde E, Weissberg-Benchell J, Hood KK. The Diabetes Strengths and Resilience Measure for Adolescents With Type 1 Diabetes (DSTAR-Teen): Validation of a New, Brief Self-Report Measure. *J Pediatr Psychol*. octubre de 2017;42(9):995-1005.
65. Traina SB, Colwell HH, Crosby RD, Mathias SD. Pragmatic measurement of

- health satisfaction in people with type 2 diabetes mellitus using the Current Health Satisfaction Questionnaire. *Patient Relat Outcome Meas.* 2015;6:103-15.
66. The Health and Social Care Information Centre. National Diabetes Audit 2013-14 :Patient Experience of Diabetes Services Survey Pilot. 2014;
67. Hayes RP, Schultz EM, Naegeli AN, Curtis BH. Test–Retest, Responsiveness, and Minimal Important Change of the Ability to Perform Physical Activities of Daily Living Questionnaire in Individuals with Type 2 Diabetes and Obesity. *Diabetes Technol Ther.* 2012;14(12):1118-25.
68. Arbuckle RA, Humphrey L, Vardeva K. Psychometric Evaluation of the Diabetes Symptom Checklist-Revised (DSC-R)-A Measure of Symptom Distress BT - Value in Health. 2009;12(8):1168-75.
69. Brod M, Skovlund SE, Wittrup-Jensen KU. Measuring the impact of diabetes through patient report of treatment satisfaction, productivity and symptom experience. *Qual Life Res.* 2006;15(3):481-91.
70. Anderson RT, Skovlund SE, Marrero D, Levine DW, Meadows K, Brod M, et al. Development and validation of the insulin treatment satisfaction questionnaire. *Clin Ther.* 2004;26(4):565-78.
71. Burroughs TE, Desikan R, Waterman BM, Gilin D, McGill J. Development and Validation of the Diabetes Quality of Life Brief Clinical Inventory. *Diabetes Spectr.* 2004;17(1):41-9.
72. Anderson RM, Funnel MM, Fitzgerald JT, Marrero DG. The Diabetes Empowerment Scale. *Diabetes Care.* 2000;23(6):739-43.
73. Bradley C, Todd C, Gorton T, Symonds E, Martin A, Plowright R. The

- development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: The ADDQoL. *Qual Life Res.* 1999;8(1-2):79-91.
74. Talbot F, Nouwen A, Gingras J, Gosselin M, Audet J. The assessment of diabetes-related cognitive and social factors: The multidimensional diabetes questionnaire. *J Behav Med.* 1997;20(3):291-312.
75. Snoek FJ, Mollema ED, Heine RJ, Bouter LM, Van Der Ploeg HM. Development and validation of the diabetes fear of injecting and self- testing questionnaire (D-FISQ): First findings. *Diabet Med.* 1997;14(10):871-6.
76. Lewis KS, Bradley C, Knight G, Boulton AJM, Ward JD. A Measure of Treatment Satisfaction Designed Specifically for People with Insulin-dependent Diabetes. *Diabet Med.* abril de 1988;5(3):235-42.
77. Cox DJ, Irvine A, Gonder-Frederick L, Nowacek G, Butterfield J. Fear of Hypoglycemia: Quantification, Validation, and Utilization. *Diabetes Care.* 1 de septiembre de 1987;10(5):617-21.
78. El Achhab Y, Nejari C, Chikri M, Lyoussi B. Disease-specific health-related quality of life instruments among adults diabetic: A systematic review. *Diabetes Res Clin Pract.* 2008;80(2):171-84.
79. Fisher L, Tang T, Polonsky W. Assessing quality of life in diabetes: I. A practical guide to selecting the best instruments and using them wisely. *Diabetes Res Clin Pract.* abril de 2017;126:278-85.
80. Speight J, MD R, KD B. Not all roads lead to Rome---a review of quality of life measurement in adults with diabetes. *Diabet Med.* abril de 2009;26(4):315-27.
81. Briggs MS, Rethman KK, Crookes J, Cheek F, Pottkotter K, McGrath S, et al.

- Implementing Patient-Reported Outcome Measures in Outpatient Rehabilitation Settings: A Systematic Review of Facilitators and Barriers Using the Consolidated Framework for Implementation Research. *Arch Phys Med Rehabil.* octubre de 2020;101(10):1796-812.
82. Foster A, Croot L, Brazier J, Harris J, O’Cathain A. The facilitators and barriers to implementing patient reported outcome measures in organisations delivering health related services: a systematic review of reviews. *J Patient-Reported Outcomes.* 3 de diciembre de 2018;2(1):46.
83. Speight J, Reaney MD, Barnard KD. Not all roads lead to Rome - A review of quality of life measurement in adults with diabetes. *Diabet Med.* 2009;26(4):315-27.
84. Mira JJ, Nuño-Solinís R, Guilabert-Mora M, Solas-Gaspar O, Fernández-Cano P, González-Mestre MA, et al. Development and Validation of an Instrument for Assessing Patient Experience of Chronic Illness Care. *Int J Integr Care.* 31 de agosto de 2016;16(3):13.
85. Wagner EH, Austin BT, Von Korff M. Organizing care for patients with chronic illness. *Milbank Q.* 1996;74(4):511-44.
86. Coleman K, Austin BT, Brach C, Wagner EH. Evidence On The Chronic Care Model In The New Millennium. *Health Aff.* enero de 2009;28(1):75-85.
87. Borg S, Eeg-Olofsson K, Palaszewski B, Svedbo Engström M, Gerdtham U-G, Gudbjörnsdóttir S. Patient-reported outcome and experience measures for diabetes: development of scale models, differences between patient groups and relationships with cardiovascular and diabetes complication risk factors, in a combined registry and survey study in Sweden. *BMJ Open.* enero de

- 2019;9(1):e025033.
88. Norris SL, McNally TK, Zhang X, Burda B, Chan B, Chowdhury FM, et al. Published norms underestimate the health-related quality of life among persons with type 2 diabetes. *J Clin Epidemiol.* abril de 2011;64(4):358-65.
  89. Bradley C. *Handbook of Psychology and Diabetes.* 1st ed. London: Routledge; 1994. 438 p.
  90. Polonsky WH. Emotional and quality-of-life aspects of diabetes management. *Curr Diab Rep.* abril de 2002;2(2):153-9.
  91. Pyatak EA, Carandang K, Vigen CLP, Blanchard J, Diaz J, Concha-Chavez A, et al. Occupational Therapy Intervention Improves Glycemic Control and Quality of Life Among Young Adults With Diabetes: the Resilient, Empowered, Active Living with Diabetes (REAL Diabetes) Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care.* abril de 2018;41(4):696-704.
  92. Testa MA, Simonson DC. Health Economic Benefits and Quality of Life During Improved Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. *JAMA.* 4 de noviembre de 1998;280(17).
  93. Fisher L, Mullan JT, Areal P, Glasgow RE, Hessler D, Masharani U. Diabetes Distress but Not Clinical Depression or Depressive Symptoms Is Associated With Glycemic Control in Both Cross-Sectional and Longitudinal Analyses. *Diabetes Care.* 1 de enero de 2010;33(1):23-8.
  94. Lim SM, Siaw MYL, Tsou KYK, Kng KK, Lee JY-C. Risk factors and quality of life of patients with high diabetes-related distress in primary care: a cross-sectional, multicenter study. *Qual Life Res.* 7 de febrero de 2019;28(2):491-501.

95. Strandberg RB, Graue M, Wentzel-Larsen T, Peyrot M, Rokne B. Relationships of diabetes-specific emotional distress, depression, anxiety, and overall well-being with HbA1c in adult persons with type 1 diabetes. *J Psychosom Res.* septiembre de 2014;77(3):174-9.
96. Van Bastelaar KMP, Pouwer F, Geelhoed-Duijvestijn PHLM, Tack CJ, Bazelmans E, Beekman AT, et al. Diabetes-specific emotional distress mediates the association between depressive symptoms and glycaemic control in Type 1 and Type 2 diabetes. *Diabet Med.* 24 de febrero de 2010;27(7):798-803.
97. Engström MS, Leksell J, Johansson U-B, Gudbjörnsdóttir S. What is important for you? A qualitative interview study of living with diabetes and experiences of diabetes care to establish a basis for a tailored patient-reported outcome measure for the Swedish National Diabetes Register. *BMJ Open.* 2016;6(3).
98. Wilkinson A, Whitehead L, Ritchie L. Factors influencing the ability to self-manage diabetes for adults living with type 1 or 2 diabetes. *Int J Nurs Stud.* enero de 2014;51(1):111-22.
99. Brod M, Christensen T, Hammer M, Busk AK, Bushnell DM. Examining the ability to detect change using the TRIM-Diabetes and TRIM-Diabetes Device measures. *Qual Life Res.* 2011;20(9):1513-8.
100. Matza LS, Stewart KD, Paczkowski R, Coyne KS, Currie B, Boye KS. Psychometric evaluation of the Diabetes Injection Device Experience Questionnaire (DID-EQ) and Diabetes Injection Device Preference Questionnaire (DID-PQ). *J patient-reported outcomes.* diciembre de 2018;2:44.
101. Araújo GTB, Caporale JE, Stefani S, Pinto D, Caso A. Is Equity of Access to Health Care Achievable in Latin America? *Value Heal.* julio de 2011;14(5):S8-

- 12.
102. United Nations. Goal 3 | Department of Economic and Social Affairs [Internet]. 2015 [citado 22 de marzo de 2021]. Disponible en:  
<https://sdgs.un.org/goals/goal3>
103. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018. Quito; 2019.
104. Atupaña Chimbolema N. Estado y Cosmovisión: manual básico. Villareal Tobar B, editor. Quito: Fundación Regional de Asesoría en Derechos Humanos INREDH; 2017. 96 p.



## **Publicaciones**

Publicación 1. Experiencias y medidas de resultados en personas que viven con diabetes:

Una revisión del alcance de los instrumentos. (Objetivo 1).







# Patient-Reported Experience and Outcome Measures in People Living with Diabetes: A Scoping Review of Instruments

Jimmy Martin-Delgado<sup>1,2,3</sup> · Mercedes Guilabert<sup>4</sup> · José Mira-Solves<sup>1,4,5</sup>

Accepted: 16 May 2021  
© The Author(s) 2021

## Abstract

**Background** Diabetes mellitus is a global public health concern, with over 463 million people living with this chronic disease. Pathology complexity, management difficulty, and limited participation in care has resulted in healthcare systems seeking new strategies to engage people living with diabetes. Patient-reported experience measures (PREMs) and patient-reported outcome measures (PROMs) were developed to address the gap between the healthcare system expectation and patient preference.

**Objective** This study aimed to review the existing literature on PREMs and PROMs specific to type 1 and 2 diabetes, and report the dimensions they have measured.

**Methods** A scoping review was conducted from January 1985 to March 2020 of six databases, MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL, Scopus, and BiblioPro, to identify PREM and PROM instruments specific for type 1 and 2 diabetes.

**Results** Overall, 34 instruments were identified, 32 PROMs and two PREMs. The most common instrument included outcomes related to quality of life at 44% ( $n = 15$ ), followed by satisfaction (whether with treatment, device, and healthy habits) at 26% ( $n = 9$ ). Furthermore, instruments regarding personal well-being accounted for 15% ( $n = 5$ ). For instruments that measure experiences of persons with diabetes, there were two scales of symptoms, and one related to the attitude patients have toward the disease.

**Conclusions** Diabetes-specific validated instruments mainly focus on quality of life, education, and treatment, and sometimes overlap each other, in their subscales and assessment dimensions. Constructs such as cultural and religious beliefs, leisure, and work life may need more attention. There appears to be a gap in instruments to measure experiences of individuals who “live with diabetes” and seek to lead a “normal life.”

## Key Points for Decision Makers

Disease-specific instruments are tailored to patient needs, avoiding irrelevancies from other generic measures.

It is vital to use an adequate instrument, with an adequate construct for measurement.

Patient-reported outcome measure instruments usually focus on patients' quality of life; other aspects such as the social context should also be considered.

We found no cross-culturally validated or on-site developed instruments to be used in low-income and middle-income countries; more research is needed.

✉ Jimmy Martin-Delgado  
jimmy.martind@umh.es

<sup>1</sup> Atenea Research Group, Foundation for the Promotion of Health and Biomedical Research, Health District Alicante-Sant Joan, Carretera Nacional 332, Av. de Benidorm, Sant Joan d'Alacant, 03550 Alicante, Spain

<sup>2</sup> Health Services and Policy Research Group, University of Exeter Medical School, Exeter, UK

<sup>3</sup> Department of Public Health, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Guayaquil, Ecuador

<sup>4</sup> Department of Health Psychology, Miguel Hernández University, Elche, Spain

<sup>5</sup> Research Network on Health Services in Chronic Diseases (REDISSEC), Alicante, Spain

## 1 Introduction

Chronic non-communicable diseases pose a challenge for healthcare systems. The global prevalence of diabetes mellitus among adults (aged 20–79 years) was estimated at 9.3% (463 million people) in 2019, and is expected to rise to 10.2% (578 million) by 2030 [1]. Patient-centered care can be challenging to define, but common concepts are: disease and illness experience (patient-as-person), whole person (biopsychosocial perspective), common ground (sharing power and responsibility with healthcare provider), and patient-doctor relationship [2].

Since the 1990s, research has increasingly placed quality of life (QoL) in the spotlight, as an essential health outcome in diabetes, in some cases, if not “the ultimate goal” of treatment [3]. Currently, clinical trials should include the evaluation of the psychological aspects of patients, treatment satisfaction, well-being, and QoL, which are referred to as patient-reported outcome measures (PROMs) [4, 5]. For better intervention on health-disease processes, a patient with a chronic condition must be an active protagonist [6, 7]. Therefore, it is essential to incorporate the patient’s viewpoints into the organization of healthcare. Accordingly, it has been verified that when the patient perceives that his/her perspective, experience, and decisions about the illness are taken into account, there is more active and effective participation and cooperation in the treatment plan [8, 9]. The incorporation of instruments known as patient-reported experience measures (PREMs) has made it possible to make the patient visible within the context of the healthcare systems and include their experience in the management of chronic pathologies. The PREM and PROM instruments respond to the objectives of achieving patient-centered care.

Diabetes prevention and control are challenges for healthcare and social professionals, services, and systems. It also has a high economic and social impact [10]. The promotion of healthy lifestyles, the control of risk factors (diet, weight management, physical exercise), diabetes education, and patient self-care are essential elements in controlling the disease’s progression and the social and health burden it represents [11]. However, these are not the only factors that need to be considered. Significant evidence exists regarding the influence of psychosocial stress on risk factors, acceleration of disease, and overall health of individuals [12]. A recent study showed that daily stress related to work and an increased perceived risk of physical health may influence outcomes in diabetes care [13].

The experiences and results measured by patients change according to the local socio-cultural context. Healthcare systems and their results are not homogeneous and could change within the same region. Accordingly,

it is necessary to understand how patients construct and interpret their disease. Healthcare systems need to adapt to patients’ needs, create a climate of trust, and act to improve adherence and the quality of care [14].

This study aimed to review disease-specific patient-reported outcomes and experience measures that currently exist for individuals with type 1 and 2 diabetes and what dimensions they measure. We attempt to provide a synthesis of these instruments for policy makers and researchers in order for them to choose the most suitable instrument for their intended purpose.

## 2 Methods

A scoping review of studies published in peer-reviewed journals was conducted. The Joanna Briggs Institute [15] protocol has been followed, and the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses—Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR) checklist was used [16]. The study protocol is available from the corresponding author.

### 2.1 Inclusion Criteria

Studies specific to type 1 and 2 diabetes that collected, developed, or validated PROMs were included to examine: (a) QoL, (b) emotional stress, (c) symptoms, (d) adherence to treatment, and (e) satisfaction with treatment; and experience measures such as (1) living with diabetes and (2) the healthcare system. As there were no restrictions on age, the studies were selected from the young, adult, and older populations. Studies in both English and Spanish were included. Articles validating instruments on other diseases such as gestational diabetes, diabetic foot ulcers, selection of nutritional supplements, and other non-specific diseases such as high blood pressure, metabolic syndrome, or cardiovascular disease were excluded.

### 2.2 Data Sources and Search Strategy

The selected databases included MEDLINE, EMBASE, PsycINFO (via OvidSP), CINAHL, Scopus, and BiblioPro. The research team agreed on the terms and appropriately modified each database. The articles were limited to the English and Spanish languages, published between January 1985 and March 2020. Specific publication types were excluded from the search strategy, such as editorials and case reports. A combination of Medical Subject Headings (MeSH) and free-text terms were used. Three groups of terms were generated to describe: (1) the population; (2) instruments, surveys, and PREMs/PROMs; and (3) psychometric properties. Terms within each group were combined

with the Boolean operator “OR.” BiblioPro is a patient-reported measures database available in Spanish, and it was manually searched to look for possible instruments. In a complementary method, manual searches were performed in Google Scholar to identify the gray literature in different countries, which are not available in the already-mentioned scientific databases. The OvidSP database search is available in the Electronic Supplementary Material.

### 2.3 Selection of Reviewers

JMD conducted the search strategy in the databases. JMD and MG reviewed all titles and abstracts to identify potentially relevant studies. When a consensus was not achieved between both reviewers, a third researcher (JJM) reviewed the study and disagreements were addressed to reach a consensus. All the reviewers could read Spanish and English. Studies in the local language included an abstract that allowed the authors to decide if it had to be included for full-text reading. JMD and MG performed full-text reading of articles for inclusion. No unpublished studies were found, and neither was there a need to contact any of the authors included.

### 2.4 Data Extraction

Data extraction from each study was performed by all authors using a standardized Excel sheet. The sheet included the year of publication, whether PROM or PREM, number of items, outcome, dimensions, target population, mode of administration, recall period, number of participants, response options, range of scores, administration time, original language, and number of citations. Information about the design and the validation procedure used in each instrument was also included.

### 2.5 Data Synthesis

A qualitative and descriptive analysis of the data was conducted for each variable from which information was extracted. The researchers generated categories according to dimensions and its most recent definitions. The presence or absence of information in each variable was coded. Heterogeneity in the methods and measures applied was described when possible.

### 2.6 Quality Evaluation

The Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (COSMIN) checklist was employed to evaluate the studies’ methodological rigor [17]. The psychometric results reported in the studies

were described and categorized into the COSMIN measurement properties.

## 3 Results

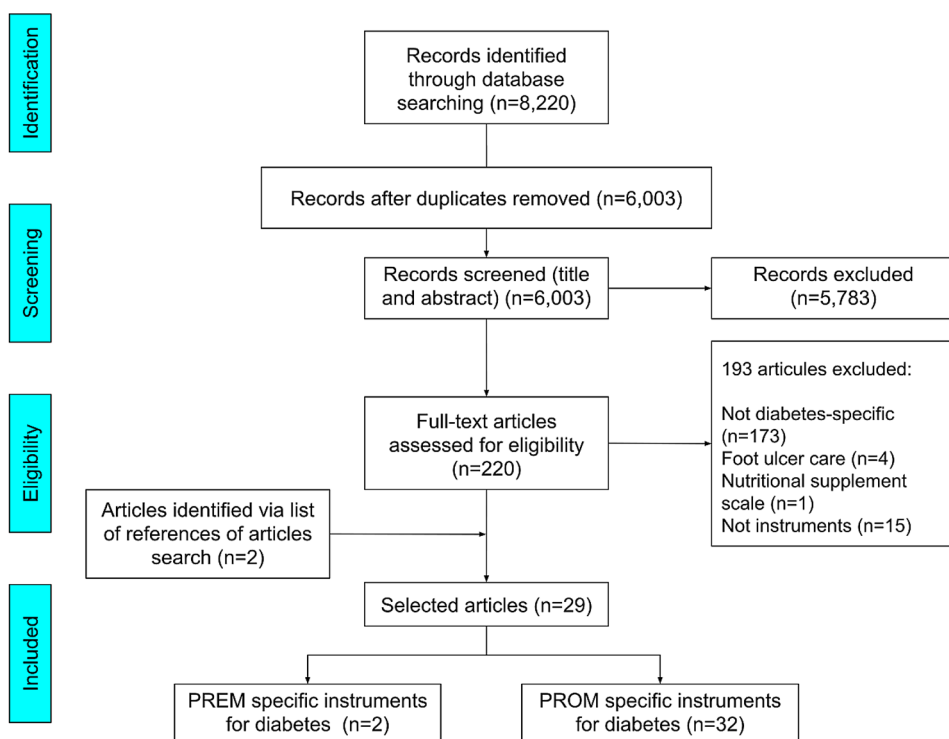
Overall, 8220 records were identified, of which 6003 remained after the exclusion of duplicates. After the review of titles and abstracts, 5783 studies were eliminated. Consequently, 220 articles were assessed with full-text reading, of which 193 were excluded, of these 173 were not diabetes-specific instruments, 15 did not include any patient-reported measure, four were related to ulcer foot care, and one was a nutritional scale. After the inclusion of two articles identified by searches of references, 29 articles meeting all inclusion criteria were included. Figure 1 shows this process of selecting studies.

### 3.1 Description of the Studies

Patient-reported outcome measure instruments were the most prevalent, accounting for 94% ( $n = 32$ ) and PREM instruments, only 6% ( $n = 2$ ). In the last 10 years, a notable increase was observed with the instruments, thus doubling the number. Regarding the instruments, outcomes related to QoL were the most common at 44% ( $n = 15$ ), followed by those that measured satisfaction (whether with treatment, device, or healthy habits) at 26% ( $n = 9$ ), and the well-being of the person accounted at 15% ( $n = 5$ ). Two scales of symptoms associated with diabetes and one instrument related to the attitude of patients having the disease complete the selected outcome measures. Finally, only two instruments that measure the experiences of the person with diabetes were found. The number of items showed a high variability range from 7 to 41. Of these instruments, 13 were specific for application in type 2 diabetes, unlike 17 instruments used indistinctly in the two most common presentations of pathology (types 1 and 2), thereby leaving only four specific instruments for patients with type 1 diabetes. Most of the instruments were designed for the adult population, representing the 85% ( $n = 29$ ). Table 1 shows the main characteristics of the selected instruments.

English was the predominant language for the development of the selected instruments, accounting for 74% ( $n = 25$ ). The most cited PROM is the Summary of Diabetes Self Care [18], and the sample size is heterogenous, with a range from 146 to 3594 participants in the included studies. Table 2 includes information related to the mode of administration, recall period, number of participants,

**Fig. 1** Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses—Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR) diagram. *PREM* patient-reported experience measure, *PROM* patient-reported outcome measure



response options, range of scores, administration time, original language, and the number of citations.

### 3.2 Dimensions

The selected instruments independently reported a total of 75 dimensions. Different constructs were included such as emotional distress, where the most commonly used instrument is Problem Areas in Diabetes (PAID) [19]. Healthy lifestyles and habits such as the Diabetes Health Profile 1 [20] and 18 [21], or the Diabetes Self-Management Questionnaire (DSMQ) [22]; patient education and engagement, where the Summary of Diabetes Self Care [18] and more recently the Diabetes Intention, Attitude and Behavior Questionnaire (DIAB-Q) [23] are conspicuous. Others were related to mobility, self-sufficiency in daily activities, treatment, emotional support (of the social circle or caregiver), and hypoglycemia or hyperglycemia symptoms. However, instruments specific to patients with type 1 diabetes tend to include questions related to satisfaction with the medical device, such as the Treatment Related Impact Measure for Diabetes Device (TRIM-DD) [24] or expectations about insulin treatment, and Expectations About Insulin Therapy (EAITQ) [25]. The other dimensions measured but in PREM instruments were patients' perceived experience concerning healthcare, communication with the professional, care planning, care delivery,

and patient-centered care. Table 3 includes a summary of all dimensions of selected instruments after review of instrument composition.

### 3.3 Quality Evaluation

The most frequently reported property was construct validity ( $n = 29$ ), followed by content and criterion validity ( $n = 28$ ), face validity ( $n = 20$ ), and responsiveness ( $n = 17$ ). Internal consistency was usually presented as Cronbach's  $\alpha$  ( $n = 25$ ) with values of over  $> 0.70$ . In 16 studies, Cronbach's  $\alpha$  was presented as a single sum of the total scale and its dimensions, as opposed to nine studies that presented values for each of the dimensions. Test-retest was the least reported psychometric quality, only 15 studies (44%), and in most of the cases, authors reported the result of the intra-class correlation coefficient. Table 4 includes properties of each of the selected studies.

## 4 Discussion

Undoubtedly, QoL and patients' experiences and feelings should be assessed using qualitative methods, but we also need quantitative measures for clinical trials or for evaluating healthcare services [8, 47]. Outcome measures based on patient feedback are indispensable to move toward

**Table 1** Overview of the included instruments

Instrument	Year	Type	Items	Outcome <sup>a</sup>	Dimensions (subscales) <sup>a</sup>	Diabetes type	Target population
Decisional Balance for Insulin Injection (DBII) [26]	2019	PROM	13	Attitude	Advantages Disadvantages	2	Adults
QoLHypo [27]	2018	PROM	13	QoL	Impact of hypoglycemia on the health-related QoL	2	All ages
Diabetes Injection Device Experience Questionnaire (DID-EQ) [28]	2018	PROM	10	Satisfaction	Device characteristics Global items	2	Adults
Swedish National Diabetes Register (SNDR) [29]	2018	PROM PREM	33	Patient experience Healthcare service experience	How you feel; worries; capabilities to care for your diabetes; barriers; support (family and friends); support (provider); medical services	1 and 2	Adults
Diabetes acceptance scale (DAS) [30]	2018	PROM	20	QoL	Acceptance	1 and 2	Adults
Questionario ViDa con diabetes tipo 1 [31]	2017	PROM	34	Well-being	Interference of diabetes in everyday life; self-care; well-being; worry about disease	1	All ages
DHP—3D [32]	2017	PROM	3	QoL	Mood; eating; social limitations	2	Adults
DHP—5D [32]	2017	PROM	5	QoL	Mood; eating; social limitations; hypoglycemic events; vitality	2	Adults
Diabetes Strengths and Resilience Measure for Adolescents with Type 1 Diabetes (DSTAR—Teen) [33]	2017	PROM	12	Well-being	Positive intrapersonal processes (confidence and coping) Positive interpersonal processes (support and effective parental involvement)	1	Adolescents
Diabetes Intention, Attitude and Behavior Questionnaire (DIAB—Q) [23]	2016	PROM	17	QoL	Intention to engage in self-care behaviors	2	Adults
Current Health Satisfaction Questionnaire (CHES-Q) [34]	2015	PROM	14	QoL	Current health Knowledge of diabetes	2	Adults
National Diabetes Audit (NDA)—Patient Experience of Diabetes Services Survey [35]	2014	PREM	15	Healthcare service experience	Care planning; care provision; healthcare checks	1 and 2	All ages
Diabetes self-management Questionnaire (DSMQ) [22]	2013	PROM	16	Satisfaction	Glucose management Dietary control; physical activity; healthcare use	1 and 2	Adults
The Ability to Perform Physical Activities of Daily Living Questionnaire (APPADL) [36]	2012	PROM	7	QoL	Self-reported ability to perform physical activities	2	Adults
Expectations about Insulin Therapy (EAITQ) [25]	2010	PROM	10	Satisfaction	Expectation about insulin therapy; delivery system	2	Adults
Diabetes Symptom Checklist-Revised (DSC-R)[37]	2009	PROM	34	Symptom scale	Symptomatology: hyperglycemic, hypoglycemic, psychological-cognitive, psychological-fatigue, cardiovascular, neurological-pain, neurological-sensory, and ophthalmologic	2	Adults
Treatment Related Impact Measure for Diabetes (TRIM-Diabetes) [24]	2009	PROM	28	Satisfaction	Treatment burden; daily life; diabetes management; psychological health; compliance	1 and 2	1 and 2 insulin requiring Adults



Table 1 (continued)

Instrument	Year	Type	Items	Outcome <sup>a</sup>	Dimensions (subscales) <sup>a</sup>	Diabetes type	Target population
TRIM-Diabetes Device [24]	2009	PROM	8	Satisfaction	Device function; device bother	1 and 2	Adults
Diabetes Productivity Measure (DPM) [38]	2006	PROM	14	QoL	Life and work productivity impairments	1 and 2	Adults
Diabetes Medication Satisfaction (DiaMedSat) [38]	2006	PROM	21	Satisfaction	Burden; efficacy; symptoms	1 and 2	Adults
Diabetes Symptom measure (DSM) [38]	2006	PROM	30	Symptoms	High blood sugar; low blood sugar; neuroopathy; general	1 and 2	Adults
Insulin Treatment satisfaction Questionnaire (ITSQ) [39]	2004	PROM	22	Satisfaction	Inconvenience of regimen; lifestyle flexibility; hypoglycemic control; insulin delivery device; satisfaction	1 and 2	Adults
Diabetes Quality of Life Measure Brief Clinical Inventory (DQOL) [40]	2004	PROM	15	QoL	Self-care behavior; satisfaction with diabetes control	1 and 2	Adults
Diabetes empowerment scale (DES) [41]	2000	PROM	28	Psychosocial self-efficacy	Psychological aspects of diabetes; assessing dissatisfaction; readiness to change	1 and 2	Adults
Summary of Diabetes Self Care (SDSCA) [18]	2000	PROM	12	QoL	Diet; exercise; self-analysis	2	Adults
Diabetes Health Profile (DHP - 18) [21]	2000	PROM	18	QoL	Psychological distress; barriers to activity; disinhibited eating	2	Adults
ADDQoL [42]	1999	PROM	19	QoL	QoL; social; work	1 and 2	Adults
Multidimensional Diabetes Questionnaire (MDQ) [43]	1997	PROM	41	QoL	Perceptions related to diabetes and social support; positive and misguided reinforcing behaviors related to self-care; self-efficacy and outcome expectancies	2	Adults
Diabetes Fear of Injection and Self-testing Questionnaire (D-FISQ) [44]	1997	PROM	30	Satisfaction	Fear of self-injecting; fear of self-testing	1 and 2	Adults
Diabetes Health Profile (DHP-1) [20]	1996	PROM	32	QoL	Psychological distress; barriers to activity; disinhibited eating	1	Adults
Problem Areas in Diabetes Scale (PAID) [19]	1995	PROM	20	Well-being	Depression; social support; health beliefs; coping style	1 and 2	Adults
Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaires (DTSQ) [45]	1988	PROM	8	Satisfaction	Treatment satisfaction; burden from hyperglycemia and hypoglycemia	1 and 2	All ages
Hypoglycemia Fear Survey [46]	1987	PROM	27	QoL	Behavior; worry	1	Adults

PROM patient-reported outcome measure, PREM patient-reported experience measure, QoL quality of life

<sup>a</sup>As reported by authors

**Table 2** Selected studies characteristics

Instrument	Mode of administration	Recall period	Participants	Response options	Range of scores	Administration time, minutes	Original language	Number of citations <sup>a</sup>
DBII [26]	–	–	332	Strongly disagree/ strongly agree	1–5	–	Taiwanese	2
QoLHypo [27]	Paper sheet	–	227	Never/always	0–2	–	Spanish	2
DID-EQ [28]	Mail	Present perception	142	Strongly disagree/ strongly agree Not at all confident/ completely confident Very dissatisfied/ very satisfied Very difficult/ very easy	1–4	–	English	5
SNDR [29]	Mail	–	972	–	–	–	Swedish	14
DAS [30]	Paper sheet	2 weeks	606	Never true for me/ always true for me	0–3	–	German	14
Cuestionario ViDa [31]	Paper sheet	–	578	Strongly disagree/ strongly agree	1–5	30	Spanish	7
DHP - 3D [32]	Interview	–	150	Never/always Very easy/not at all easy	0–3	–	English	4
DHP-- 5D [32]	Interview	–	150	Never/always Very easy/not at all easy None of the time/ all of the time	0–3	–	English	4
DSTAR-Teen [33]	Online	–	260	Never/almost always	1–5	–	English	28
DIAB - Q [23]	Online	1 week	1015	Strongly disagree/ strongly agree Not at all valuable/ extremely valuable	1–7	–	English	10
CHES-Q [34]	Online	Present perception	1015	Strongly disagree/ strongly agree	1–7	–	English	10
NDA [35]	Online	12 months	714	–	–	–	English	21
DSMQ [22]	–	8 weeks	261	Does not apply to me/ applies to me very much	0–3	–	German	269

**Table 2** (continued)

Instrument	Mode of administration	Recall period	Participants	Response options	Range of scores	Administration time, minutes	Original language	Number of citations <sup>a</sup>
APPADL [36]	Paper sheet	Present perception	146	Unable to do/ not at all difficult	1–5	< 5	English	9
EAITQ [25]	Paper sheet	–	240	Strongly disagree/ strongly agree	1–7	–	English	9
DSC-R [37]	Paper sheet	4 weeks	3594	Not at all/ extremely	1–5	–	English	73
TRIM-D [24]	Online	2 weeks	507	Not at all satisfied/ extremely satisfied Not at all convenient/ extremely convenient Never/almost never Inter- feres/almost Always/ always interferes	1–5	5	English	65
TRIM-DD [24]	Online	2 weeks	507	–	1–5	1	English	65
DPM [38]	Online	–	409	–	–	< 2	English	88
Dia-MedSat [38]	Online	–	409	–	–	4	English	88
DSM [38]	Online	–	409	–	–	2	English	88
ITSQ [39]	Online	4 weeks	402	No bother at all/a tremen- dous bother Does not interfere at all/interferes tremen- dously No planning at all/a tremendous amount of planning Extremely confident/ not at all confident Not at all worried/ extremely worried	1–7	–	English	112
Brief DQOL [40]	Mail	–	498	Never/all the time Very satisfied/ very dis- satisfied	1–5	–	English	150



**Table 2** (continued)

Instrument	Mode of administration	Recall period	Participants	Response options	Range of scores	Administration time, minutes	Original language	Number of citations <sup>a</sup>
DES [41]	Mail	–	375	Strongly agree/ strongly disagree	1–5	–	English	693
SDSCA [18]	Mail	7 days	127	How many days have you ...	0–7	–	English	2400
DHP - 18 [21]	Mail	–	426	Never/always Never/very often Not at all/very much Very likely/ not at all likely	0–3	7	English	97
ADDQoL [42]	Paper sheet	–	154	A great deal better/a great deal worse Increased a great deal/ decreased a great deal	– 3 to + 3	–	English	678
MDQ [43]	Mail	–	249	Not at all important/ very important	0–6 0–100	–	French	225
D-FISQ [44]	Mail	Past month	266	Never/always	0–3	–	Dutch	67
DHP-1 [20]	Mail	–	2239	Never/always Never/very often Not at all/very much Very likely/ not at all likely	0–3	–	English	150
PAID [19]	Paper sheet	–	451	No problem/ serious problem	0–6	–	English	1251
DTSQ [45]	Paper sheet	Few weeks	219	Very dissatisfied/very satisfied None of the time/most of the time Very flexible/ very inflexible	0–6	–	English	420
Hypoglycemia Fear Survey [46]	Paper sheet	–	158	Never/very often	1–5	–	English	539

Please refer to Table 1 for the full instrument name

<sup>a</sup>According to Google Scholar

**Table 3** Dimensions reported in the selected instruments

Instrument	Dimensions								
	QoL	Emotional distress	Lifestyle	Education and engagement	Treatment <sup>a</sup>	Support	Social	Medical services	Symptoms
DBII [26]					✓				
QoLHypo [27]	✓								
DID-EQ [28]					✓				
SNDR [29]		✓		✓		✓	✓	✓ <sup>b</sup>	
DAS [30]		✓	✓						
Cuestionario ViDa [31]	✓	✓	✓	✓					
DHP—3D [32]		✓	✓						
DHP—5D [32]	✓	✓	✓						
DSTAR-Teen [33]				✓		✓			
DIAB—Q [23]				✓					
CHES-Q [34]	✓			✓					
NDA [35]								✓ <sup>b</sup>	
DSMQ [22]			✓		✓				
APPADL [36]			✓						
EAITQ [25]					✓				
DSC-R [37]									✓
TRIM-D [24]		✓	✓		✓				
TRIM-DD [24]					✓				
DPM [38]			✓						
Dia-MedSat [38]					✓				✓
DSM [38]									✓
ITSQ [39]			✓		✓				
Brief DQOL [40]				✓	✓				
DES [41]		✓		✓	✓				
SDSCA [18]			✓	✓					
DHP—18 [21]	✓	✓	✓						
ADDQoL [42]	✓					✓	✓		
MDQ [43]			✓	✓			✓		
D-FISQ [44]					✓				
DHP-1 [20]	✓	✓	✓						
PAID [19]		✓	✓	✓		✓			
DTSQ [45]		✓			✓				
Hypoglycemia Fear Survey [46]		✓		✓					

Please refer to Table 1 for the full instrument name

QoL quality of life

<sup>a</sup>Treatment satisfaction or dissatisfaction, satisfaction with device, satisfaction with insulin treatment, fear of self-testing

<sup>b</sup>Stands for patient-reported experience measure dimensions; care planning, care provision, healthcare checks, and provider support

person-centered care. These metrics should cover all dimensions relevant to them. Patients with diabetes are often under significant psychological distress because of strict adherence to medications, changes in their daily activities, patterns such as diet and exercise, and fear of long-term macrovascular and microvascular complications, which will undermine their QoL [48].

Diabetes-related distress is defined as patients' concerns about the self-management of diabetes, perception of

support, emotional burden, and access to quality healthcare [49], and is associated with poorer glycemic control and QoL [50–52]. This life experience of the individual with diabetes needs to be measured to provide strategies to cope with diabetes-related distress and properly achieve patient-centered care [53]. However, the traditional management and decisions made in diabetes have focused on reducing glycosylated hemoglobin levels for the prevention of long-term complications. This approach can incur in treatments that are

**Table 4** Evaluation of psychometric properties

Instrument	Reliability		Validity				Respon- siveness
	Internal consistency	Test-retest	Face validity	Content validity	Criterion validity	Construct validity	
DBII [26]	$\alpha = 0.78-0.92$	–	–	✓	–	✓	–
QoLHypo [27]	$\alpha = 0.901$	ICC = 0.92	✓	✓	✓	✓	✓
DID-EQ [28]	$\alpha = 0.80$	ICC = 0.92	–	✓	✓	✓	✓
SNDR [29]	–	Weighted Kappa = 0.78	✓	✓	–	–	✓
DAS [30]	$\alpha = 0.96$	$r = 0.89$	✓	✓	✓	✓	✓
Cuestionario ViDa [31]	$\alpha = 0.71-0.86$	$r = 0.78$	✓	✓	✓	✓	✓
DHP—3D [32]	–	–	–	–	–	–	–
DHP—5D [32]	–	–	–	–	–	–	–
DSTAR-Teen [33]	$\alpha = 0.89$	–	✓	✓	✓	✓	–
DIAB—Q [23]	$\alpha = 0.30-0.68$	ICC = 0.63–0.84	✓	✓	✓	✓	✓
CHES-Q [34]	–	ICC = 0.63–0.83	✓	✓	✓	✓	✓
NDA [35]	–	–	–	–	–	–	–
DSMQ [22]	$\alpha = 0.84$	–	✓	✓	✓	✓	–
APPADL [36]	$\alpha = 0.89$	ICC = 0.91	–	✓	✓	✓	✓
EAITQ [25]	$\alpha = 0.82$	ICC = 0.80	✓	✓	✓	✓	–
DSC-R [37]	$\alpha = 0.69-0.87$	–	✓	✓	✓	✓	✓
TRIM-D [24]	$\alpha = 0.94$	ICC = 0.85	✓	✓	✓	✓	✓
TRIM-DD [24]	$\alpha = 0.80$	ICC = 0.89	✓	✓	✓	✓	✓
DPM [38]	$\alpha = 0.95$	–	✓	✓	✓	✓	–
Dia-MedSat [38]	$\alpha = 0.79-0.91$	–	✓	✓	✓	✓	–
DSM [38]	$\alpha = 0.95$	–	✓	✓	✓	✓	–
ITSQ [39]	$\alpha = 0.92$	$r = 0.94$	✓	✓	✓	✓	✓
Brief DQOL [40]	$\alpha = 0.85$	–	–	✓	✓	✓	–
DES [41]	$\alpha = 0.96$	ICC = 0.79	–	–	✓	✓	✓
SDSCA [18]	IIC = 0.20–0.77	ICC = 0.53	✓	✓	✓	✓	✓
DHP—18 [21]	$\alpha = 0.71-0.88$	–	–	✓	✓	✓	–
ADDQoL [42]	$\alpha = 0.85$	–	✓	✓	✓	✓	–
MDQ [43]	$\alpha = 0.70-0.91$	–	–	✓	✓	✓	–
D-FISQ [44]	$\alpha = 0.94$	–	–	–	✓	✓	–
DHP-1 [20]	$\alpha = 0.77-0.86$	–	✓	✓	✓	✓	✓
PAID [19]	$\alpha = 0.95$	–	–	✓	✓	✓	–
DTSQ [45]	$\alpha = 0.76$	–	✓	✓	✓	✓	✓
Hypoglycemia Fear Survey [46]	$\alpha = 0.90$	ICC = 0.89	–	✓	✓	✓	✓

Please refer to Table 1 for the full instrument name

$\alpha$  Cronbach  $\alpha$  coefficient, ICC intra-class correlation coefficient,  $r$  Spearman rank correlation coefficient

complex and intrusive with the patient's QoL. In the last two decades, attempts have been made to measure the relationship between glycemic control and psychosocial functioning [9, 54, 55].

The last disease-specific, health-related QoL systematic review for diabetes was conducted more than a decade ago [56]. Since then, research on PROMs has gained ground, doubling in number as shown in the present study. In this review, only specific diabetes instruments have been

considered because these are tailored to meet patients' needs. Generic instruments assess constructs or feelings relevant for anyone, leaving aside domains such as lifestyle flexibility or interference of diabetes in everyday life [57].

The correct use of the most appropriate instruments must be accurately determined by the researcher, focusing on the outcome pursued in the protocol [58]. Frequently, instruments are not appropriately selected for the purpose as explained by Speight et al. [3]. Additionally, we should

also consider that dimensions can overlap. If we group the reported dimensions of the selected studies according to what they actually ask and measure, the characteristics would be as follows: lifestyle represents 20% ( $n = 14$ ), treatment (includes satisfaction with treatment and devices) represents 18% ( $n = 13$ ), emotional distress represents 17% ( $n = 12$ ), education represents 15% ( $n = 11$ ), QoL represents 10% ( $n = 7$ ), social relations and support represent 13% ( $n = 9$ ), and finally, others (includes general questions and symptoms) represent 4% ( $n = 3$ ). Conversely, PREM instruments address patients' perception of medical services, and the following dimensions were reported, care planning, care provision, healthcare checks, and support provided by healthcare professionals.

Among the most widely used PROMs for measuring the QoL of patients with diabetes are the ADDQoL, the WHO Well-Being questionnaire, and the EuroQoL-5D. However, two of these three are not specific to diabetes [3]. The three most cited scales are SDSCA (2400), PAID (1251), and DES (693). If we include ADDQoL, they mainly focus on healthy lifestyles, diabetes-related distress, and social support. Aspects such as whether individuals received integrated health and social care when required, how their occupational or leisure activities with friends and family are affected, or how their social and religious customs are respected within the framework of the healthcare they receive are areas that have not received sufficient attention in these instruments, although these are relevant issues for patients [59].

Research has predominantly focused on type 2 diabetes; in this review, only one PROM was specifically designed for adolescents with type 1 diabetes [33]. The psychometric properties of the included studies are reported in most of the instruments, and the administration time varies widely from 2 to 30 min. Nevertheless, this may not be enough, as 60% of them are paper based, and even though half of them have been developed in the last 10 years, online application has not taken over, and they do not seem to be systematically implemented. Barriers for proper implementation of PROMs have been identified, including time in the implementation process, lack of access and support in the inner setting, preparing an organization for implementation, especially training clinicians, and the inability of patients to complete instruments in the intervention process [60, 61].

Not all of the included studies considered patients during the development process of the instrument. To achieve person-centered care, individuals need to be part of the healthcare system and process. Qualitative studies have shown that the personal life experience of "living with diabetes" may be influenced by many barriers including social, economic, and cultural beliefs, personal factors, education, access to information, provider support, and medical treatment [62, 63].

Chronicity, defined as the combination of effects and complications that non-communicable diseases have on

patients, is a challenge for all healthcare systems worldwide. Evaluation frameworks such as Triple AIM [64] or the Chronic Care Model [65] propose a shift in the measurement of outcomes and call for new metrics that incorporate health and social intervention experience and lifetime outcomes. The PREM and PROM instruments, such as those included in this review, have been widely used to assess these chronicity strategies implemented by healthcare services [35, 66, 67]. For people with diabetes, it is particularly relevant to address chronicity because of the comorbidity and impact of the disease on their QoL. These instruments can be used in both population-based and experimental studies focused on measuring an intervention's effectiveness from the patient's point of view. However, some of them, because of their length, may be impractical and have a more research-focused approach.

Undoubtedly, there are many instruments, developed in different countries by various healthcare systems or researchers, that mostly focus on patient satisfaction with their treatment, QoL, or fear of complications from treatment. Of these instruments, 78% were designed in the USA or the UK and were in English, the remainder in Spain (Spanish), Sweden (Swedish), Canada (French), the Netherlands (Dutch), and Germany (German). All of them were developed in high-income countries with strong economies and robust healthcare systems. Disease-specific measures are tailored to patient needs; it is not the same construct or feeling between different chronic diseases. To avoid irrelevancies that could cloud the picture, disease-specific measures will have a greater sensitivity. Generic measures (depressed mood, anxiety, energy, and positive well-being) may be common to everybody, but they will not remain constant across different conditions. Hyperglycemic and hypoglycemic episodes or chronic complications may disrupt these concepts and are confounded in people with diabetes [68]. Therefore, there might be a current need to develop diabetes-specific instruments in low-income and middle-income countries, where social, cultural and economic contexts and access to healthcare are different [69].

There were certain limitations in conducting this review. Despite diabetes being one of the most prevalent chronic non-communicable diseases, there is limited information about pathology-specific PREM instruments, unlike PROMs that have been widely developed over the past few years. This study only included variables related to diabetes, thus any other instrument that has not been specifically developed for patients with diabetes has not been included in the review process.

## 5 Conclusions

It is imperative to harmonize healthcare and direct our efforts in knowing the life experience of a patient in the face of his/her pathology. While there are specific validated instruments for people with diabetes, many of them overlap each other, in their subscales and assessment dimensions. The most developed instrument accounts for those related to education, QoL, and satisfaction, leaving the door open for the development of new instruments that measure the experience of a person who “lives with diabetes” and seeks to lead a “normal life.”

**Supplementary Information** The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1007/s40271-021-00526-y>.

**Acknowledgements** We thank Dr. Jose M. Valderas for his valuable input into this study. Jimmy Martin-Delgado is supported by a Santiago Grisolia Scholarship (GrisoliaP/2018/158).

## Declarations

**Funding** This study was supported by Prometeu/2017/173 grant (Generalitat Valenciana, 2017).

**Conflicts of Interest/Competing Interests** Jimmy Martin-Delgado, Mercedes Guilabert, and José Mira-Solves have no conflicts of interest that are directly relevant to the content of this article.

**Ethics Approval** This study is part of a wider project with approval of the Ethics Committee of the Kennedy Clinical Hospital of Guayaquil (HCK-CEISH-19-0041).

**Consent to Participate** Not applicable.

**Consent for Publication** Not applicable.

**Availability of Data and Material** Data and material are available from the corresponding author upon reasonable request.

**Code Availability** Not applicable.

**Author's Contributions** All authors contributed to the study conception and design. JM performed the literature search and database equations. JM and MG double checked the literature search results. Data analysis was performed by all the authors. The first draft was written by JM and MG. All authors critically revised the work and approved its final version for publication.

**Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License, which permits any non-commercial use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission

directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

## References

1. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019;157:107843.
2. Hudon C, Fortin M, Haggerty JL, Lambert M, Poitras M-E. Measuring patients' perceptions of patient-centered care: a systematic review of tools for family medicine. *Ann Fam Med.* 2011;9:155–64.
3. Speight J, Reaney MD, Barnard KD. Not all roads lead to Rome: a review of quality of life measurement in adults with diabetes. *Diabet Med.* 2009;26:315–27.
4. Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Qual Life Res.* 2008;17:1125–35.
5. Deshpande P, Sudeepthi BL, Rajan S, Abdul NC. Patient-reported outcomes: a new era in clinical research. *Perspect Clin Res.* 2011;2:137–44.
6. Kinmonth AL, Spiegel N, Woodcock A. Developing a training programme in patient-centred consulting for evaluation in a randomised controlled trial; diabetes care from diagnosis in British primary care. *Patient Educ Couns.* 1996;29:75–86.
7. Stewart M, Brown JB, Boon H, Galajda J, Meredith L, Sangster M. Evidence on patient-doctor communication. *Cancer Prev Control.* 1999;3:25–30.
8. Pyatak EA, Carandang K, Vigen CLP, Blanchard J, Diaz J, Concha-Chavez A, et al. Occupational therapy intervention improves glycemic control and quality of life among young adults with diabetes: the Resilient, Empowered, Active Living with Diabetes (REAL Diabetes) randomized controlled trial. *Diabetes Care.* 2018;41:696–704.
9. Svedbo Engström M, Leksell J, Johansson U-B, Borg S, Palaszewski B, Franzén S, et al. Health-related quality of life and glycaemic control among adults with type 1 and type 2 diabetes: a nationwide cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes.* 2019;17:141.
10. Vandenberghe D, Albrecht J. The financial burden of non-communicable diseases in the European Union: a systematic review. *Eur J Public Health.* 2020;30:833–9.
11. Barceló A, Cafiero E, de Boer M, Mesa AE, Lopez MG, Jiménez RA, et al. Using collaborative learning to improve diabetes care and outcomes: the VIDA project. *Prim Care Diabetes.* 2010;4:145–53.
12. Epel ES, Crosswell AD, Mayer SE, Prather AA, Slavich GM, Puterman E, et al. More than a feeling: a unified view of stress measurement for population science. *Front Neuroendocrinol.* 2018;49:146–69.
13. Walker RJ, Garacci E, Campbell JA, Egede LE. The influence of daily stress on glycemic control and mortality in adults with diabetes. *J Behav Med.* 2020;43:723–31.
14. Bolaño E, Sarría A. Perspectiva de los pacientes sobre la diabetes tipo 2 y relación con los profesionales sanitarios de atención primaria. *Rev Orig la Univ Alcalá.* 2003;32:1–8.
15. Aromataris E, Fernandez R, Godfrey CM, Holly C, Khalil H, Tungpunkom P. Summarizing systematic reviews: methodological development, conduct and reporting of an umbrella review approach. *Int J Evid Based Healthc.* 2015;13:132–40.



16. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Ann Intern Med.* 2018;169:467–73.
17. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010;19:539–49.
18. Toobert DJ, Hampson SE, Glasgow RE. The summary of diabetes self-care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care J.* 2000;23:943–50.
19. Polonsky WH, Anderson BJ, Lohrer PA, Welch G, Jacobson AM, Aponte JE, et al. Assessment of diabetes-related distress. *Diabetes Care.* 1995;18:754–60.
20. Meadows K, Steen N, McColl E, Eccles M, Shiels C, Hewison J, et al. The diabetes health profile (DHP): a new instrument for assessing the psychosocial profile of insulin requiring patients: development and psychometric evaluation. *Qual Life Res.* 1996;5:242–54.
21. Meadows KA, Abrams C, Sandbæk A. Adaptation of the Diabetes Health Profile (DHP-1) for use with patients with type 2 diabetes mellitus: psychometric evaluation and cross-cultural comparison. *Diabet Med.* 2000;17:572–80.
22. Schmitt A, Gahr A, Hermanns N, Kulzer B, Huber J, Haak T. The Diabetes Self-Management Questionnaire (DSMQ): development and evaluation of an instrument to assess diabetes self-care activities associated with glycaemic control. *Health Qual Life Outcomes.* 2013;11:138.
23. Traina SB, Mathias SD, Colwell HH, Crosby RD, Abraham C. The Diabetes Intention, Attitude, and Behavior Questionnaire: evaluation of a brief questionnaire to measure physical activity, dietary control, maintenance of a healthy weight, and psychological antecedents. *Patient Prefer Adherence.* 2016;10:213–22.
24. Brod M, Hammer M, Christensen T, Lessard S, Bushnell DM. Understanding and assessing the impact of treatment in diabetes: The treatment-related impact measures for diabetes and devices (TRIM-Diabetes and TRIM-Diabetes Device). *Health Qual Life Outcomes.* 2009;7:83.
25. Naegeli AN, Hayes RP. Expectations about and experiences with insulin therapy contribute to diabetes treatment satisfaction in insulin-naïve patients with type 2 diabetes. *Int J Clin Pract.* 2010;64:908–16.
26. Hsu H-C, Chen S-Y, Huang Y-C, Wang R-H, Lee Y-J, An L-W, et al. Decisional balance for insulin injection: scale development and psychometric testing. *J Nurs Res.* 2019;27:e42.
27. Orozco-Beltrán D, Artola S, Jansà M, de la Torre-Casares ML, Fuster E. Impact of hypoglycemic episodes on health-related quality of life of type-2 diabetes mellitus patients: development and validation of a specific QoLHYPO© questionnaire. *Health Qual Life Outcomes.* 2018;16:52.
28. Matza LS, Boye KS, Stewart KD, Paczkowski R, Jordan J, Murray LT. Development of the Diabetes Injection Device Experience Questionnaire (DID-EQ) and Diabetes Injection Device Preference Questionnaire (DID-PQ). *J Patient Rep Outcomes.* 2018;2:43.
29. Svedbo Engström M, Leksell J, Johansson UB, Eeg-Olofsson K, Borg S, Palaszewski B, et al. A disease-specific questionnaire for measuring patient-reported outcomes and experiences in the Swedish National Diabetes Register: development and evaluation of content validity, face validity, and test-retest reliability. *Patient Educ Couns.* 2018;101:139–46.
30. Schmitt A, Reimer A, Kulzer B, Icks A, Paust R, Roelver KM, et al. Measurement of psychological adjustment to diabetes with the diabetes acceptance scale. *J Diabetes Complicat.* 2018;32:384–92.
31. Alvarado-Martel D, Ruiz Fernández MA, Vigaray MC, Carrillo A, Boronat M, Montesdeoca AE, et al. ViDa1: the development and validation of a new questionnaire for measuring health-related quality of life in patients with type 1 diabetes. *Front Psychol.* 2017;8:1–14.
32. Mulhern B, Labeit A, Rowen D, Knowles E, Meadows K, Elliott J, et al. Developing preference-based measures for diabetes: DHP-3D and DHP-5D. *Diabet Med.* 2017;34:1264–75.
33. Hilliard ME, Iturralde E, Weissberg-Benchell J, Hood KK. The Diabetes strengths and resilience measure for adolescents with type 1 diabetes (DSTAR-Teen): validation of a new, brief self-report measure. *J Pediatr Psychol.* 2017;42:995–1005.
34. Traina SB, Colwell HH, Crosby RD, Mathias SD. Pragmatic measurement of health satisfaction in people with type 2 diabetes mellitus using the Current Health Satisfaction Questionnaire. *Patient Relat Outcome Meas.* 2015;6:103–15.
35. The Health and Social Care Information Centre. National diabetes audit 2013–14: patient experience of Diabetes Services Survey Pilot. 2014. <https://files.digital.nhs.uk/publicationimpor/pub14xxx/pub14211/nda-peds-pil-13-14-rep.pdf>. Accessed 17 Jan 2020.
36. Hayes RP, Schultz EM, Naegeli AN, Curtis BH. Test–retest, responsiveness, and minimal important change of the ability to perform physical activities of daily living questionnaire in individuals with type 2 diabetes and obesity. *Diabetes Technol Ther.* 2012;14:1118–25.
37. Arbuckle RA, Humphrey L, Vardeva K. Psychometric evaluation of the Diabetes Symptom Checklist-Revised (DSC-R): a measure of symptom distress. *Value Health.* 2009;12:1168–75.
38. Brod M, Skovlund SE, Wittrup-Jensen KU. Measuring the impact of diabetes through patient report of treatment satisfaction, productivity and symptom experience. *Qual Life Res.* 2006;15:481–91.
39. Anderson RT, Skovlund SE, Marrero D, Levine DW, Meadows K, Brod M, et al. Development and validation of the insulin treatment satisfaction questionnaire. *Clin Ther.* 2004;26:565–78.
40. Burroughs TE, Desikan R, Waterman BM, Gilin D, McGill J. Development and validation of the Diabetes Quality of Life Brief Clinical Inventory. *Diabetes Spectr.* 2004;17:41–9.
41. Anderson RM, Funnell MM, Fitzgerald JT, Marrero DG. The Diabetes Empowerment Scale. *Diabetes Care.* 2000;23:739–43.
42. Bradley C, Todd C, Gorton T, Symonds E, Martin A, Plowright R. The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. *Qual Life Res.* 1999;8:79–91.
43. Talbot F, Nouwen A, Gingras J, Gosselin M, Audet J. The assessment of diabetes-related cognitive and social factors: the multidimensional diabetes questionnaire. *J Behav Med.* 1997;20:291–312.
44. Snoek FJ, Mollema ED, Heine RJ, Bouter LM, Van Der Ploeg HM. Development and validation of the diabetes fear of injecting and self-testing questionnaire (D-FISQ): first findings. *Diabet Med.* 1997;14:871–6.
45. Lewis KS, Bradley C, Knight G, Boulton AJM, Ward JD. A measure of treatment satisfaction designed specifically for people with insulin-dependent diabetes. *Diabet Med.* 1988;5:235–42.
46. Cox DJ, Irvine A, Gonder-Frederick L, Nowacek G, Butterfield J. Fear of hypoglycemia: quantification, validation, and utilization. *Diabetes Care.* 1987;10:617–21.
47. Testa MA, Simonson DC. Health economic benefits and quality of life during improved glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *JAMA.* 1998;280:1490–6.
48. Polonsky WH. Emotional and quality-of-life aspects of diabetes management. *Curr Diab Rep.* 2002;2:153–9.
49. Fisher L, Mullan JT, Areal P, Glasgow RE, Hessler D, Masharani U. Diabetes distress but not clinical depression or depressive





- symptoms is associated with glycemic control in both cross-sectional and longitudinal analyses. *Diabetes Care*. 2010;33:23–8.
50. Lim SM, Siaw MYL, Tsou KYK, Kng KK, Lee JY-C. Risk factors and quality of life of patients with high diabetes-related distress in primary care: a cross-sectional, multicenter study. *Qual Life Res*. 2019;28:491–501.
  51. Strandberg RB, Graue M, Wentzel-Larsen T, Peyrot M, Rokne B. Relationships of diabetes-specific emotional distress, depression, anxiety, and overall well-being with HbA1c in adult persons with type 1 diabetes. *J Psychosom Res*. 2014;77:174–9.
  52. Van Bastelaar KMP, Pouwer F, Geelhoed-Duijvestijn PHLM, Tack CJ, Bazelmans E, Beekman AT, et al. Diabetes-specific emotional distress mediates the association between depressive symptoms and glycaemic control in type 1 and type 2 diabetes. *Diabet Med*. 2010;27:798–803.
  53. Young-Hyman D, de Groot M, Hill-Briggs F, Gonzalez JS, Hood K, Peyrot M. Psychosocial care for people with diabetes: a position statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2016;39:2126–40.
  54. Lau CY, Qureshi AK, Scott SG. Association between glycaemic control and quality of life in diabetes mellitus. *J Postgrad Med*. 2004;50:189–93 (**Discussion 194**).
  55. Ishii H, Niiya T, Ono Y, Inaba N, Jinnouchi H, Watada H. Improvement of quality of life through glycemic control by liraglutide, a GLP-1 analog, in insulin-naïve patients with type 2 diabetes mellitus: the PAGE1 study. *Diabetol Metab Syndr*. 2017;9:3.
  56. El Achhab Y, Nejjari C, Chikri M, Lyoussi B. Disease-specific health-related quality of life instruments among adults diabetic: a systematic review. *Diabetes Res Clin Pract*. 2008;80:171–84.
  57. Norris SL, McNally TK, Zhang X, Burda B, Chan B, Chowdhury FM, et al. Published norms underestimate the health-related quality of life among persons with type 2 diabetes. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:358–65.
  58. Fisher L, Tang T, Polonsky W. Assessing quality of life in diabetes: I. A practical guide to selecting the best instruments and using them wisely. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017;126:278–85.
  59. Mira JJ, Nuño-Solinís R, Guilbert-Mora M, Solas-Gaspar O, Fernández-Cano P, González-Mestre MA, et al. Development and validation of an instrument for assessing patient experience of chronic illness care. *Int J Integr Care*. 2016;16:13.
  60. Briggs MS, Rethman KK, Crookes J, Cheek F, Pottkotter K, McGrath S, et al. Implementing patient-reported outcome measures in outpatient rehabilitation settings: a systematic review of facilitators and barriers using the consolidated framework for implementation research. *Arch Phys Med Rehabil*. 2020;101:1796–812.
  61. Foster A, Croot L, Brazier J, Harris J, O’Cathain A. The facilitators and barriers to implementing patient reported outcome measures in organisations delivering health related services: a systematic review of reviews. *J Patient Rep Outcomes*. 2018;2:46.
  62. Engström MS, Leksell J, Johansson U-B, Gudbjörnsdóttir S. What is important for you? A qualitative interview study of living with diabetes and experiences of diabetes care to establish a basis for a tailored patient-reported outcome measure for the Swedish National Diabetes Register. *BMJ Open*. 2016;6:e010249. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-010249>
  63. Wilkinson A, Whitehead L, Ritchie L. Factors influencing the ability to self-manage diabetes for adults living with type 1 or 2 diabetes. *Int J Nurs Stud*. 2014;51:111–22.
  64. Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim: care, health, and cost. *Health Aff*. 2008;27:759–69.
  65. Wagner EH, Austin BT, Von Korff M. Organizing care for patients with chronic illness. *Milbank Q*. 1996;74:511–44.
  66. Coleman K, Austin BT, Brach C, Wagner EH. Evidence on the chronic care model in the new millennium. *Health Aff*. 2009;28:75–85.
  67. Borg S, Eeg-Olofsson K, Palaszewski B, Engström MS, Gerdtham U-G, Gudbjörnsdóttir S. Patient-reported outcome and experience measures for diabetes: development of scale models, differences between patient groups and relationships with cardiovascular and diabetes complication risk factors, in a combined registry and survey study in Sweden. *BMJ Open*. 2019;9:e025033.
  68. Bradley C. *Handbook of psychology and diabetes*. 1st ed. London: Routledge; 1994.
  69. Mills A. Health care systems in low- and middle-income countries. *N Engl J Med*. 2014;370:552–7.

Publicación 2. Desarrollo y validación en Ecuador del Cuestionario EPD, una medida de experiencia y resultados informados por los pacientes con diabetes: un estudio de métodos mixtos (Objetivos 2 y 3).





# Development and validation in Ecuador of the EPD Questionnaire, a diabetes-specific patient-reported experience and outcome measure: A mixed-methods study

Jimmy Martin-Delgado M.D, MPH, Principal Researcher<sup>1,2,3</sup>  |  
 Aurora Mula Bsc, Statistician<sup>1</sup>  | Mercedes Guilabert PhD, Professor<sup>4</sup>  |  
 Carlos Solís M.D, Attending physician<sup>5</sup> | Lorena Gómez MD, MSc, Director<sup>6</sup> |  
 Gustavo Ramirez Amat MD, MSc, Professor<sup>3</sup> | José Joaquin Mira PhD, Professor<sup>1,4,7</sup>  |  
 EPD Research Group

<sup>1</sup>Atenea Research Group, Foundation for the Promotion of Health and Biomedical Research, Alicante, Spain

<sup>2</sup>Health Services and Policy Research Group, University of Exeter, Exeter, UK

<sup>3</sup>Instituto de Investigación e Innovación en Salud Integral, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Guayaquil, Ecuador

<sup>4</sup>Health Psychology Department, Miguel Hernández University, Elche, Spain

<sup>5</sup>Endocrinology Service, Hospital IEES Norte Los Ceibos, Guayaquil, Ecuador

<sup>6</sup>Directora Técnica de Área, Centro de Salud No. 1 Centro Histórico, Quito, Ecuador

<sup>7</sup>Centro de Salud Hospital Pla, Health District Alicante-Sant Joan, Alicante, Spain

## Correspondence

Jimmy Martin-Delgado, M.D, MPH, Principal Researcher, Atenea Research Group, Foundation for the Promotion of Health and Biomedical Research, Carretera Nacional 332, Hospital Universitario de Sant Joan d'Alacant, 03550, Alicante, Spain.  
 Email: jimmy.martind@umh.es

## Funding information

Generalitat Valenciana, Grant/Award Number: Prometeu/2017/173

## Abstract

**Introduction:** The global prevalence of diabetes in 2019 in adults was estimated to be 9.3%. This study developed in Ecuador, for the first time, instruments to assess patient-reported outcomes and experiences.

**Methods:** The Experiences of the Person with Diabetes (EPD) Questionnaire is a diabetes-specific instrument. A mixed-methods study was conducted. First, a qualitative item development phase that included four focus groups and six semi-structured interviews with patients was conducted in different rural and urban areas of Ecuador to obtain information on culture, beliefs, demographics, diet and social perspectives. A second quantitative phase for psychometric validation was carried out in primary care settings of rural and urban areas of Ecuador.

**Results:** Forty-two and four hundred and eighty-nine participants were included in each phase, respectively. The item development phase resulted in a questionnaire of 44 items (23 for perceived outcomes and 21 for experiences). In the validation study, most participants were women (58%) and from urban areas (57%). Exploratory factor analysis revealed three dimensions for each instrument. Outcomes instrument dimensions were symptoms and burnout, worries and fears and social limitations. Experiences instrument dimensions were information, patient-centred care and care delivery. Cronbach's  $\alpha$  values of the total score and dimensions were high, ranging between .81 and .93 in both instruments. Confirmatory factor analysis showed an acceptable fit of the data.

**Conclusion:** The EPD Questionnaire is probably the first instrument developed to assess patient-reported experiences and perceived outcomes in a middle-income country that included patients to capture all dimensions relevant for the intended

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

© 2021 The Authors. *Health Expectations* published by John Wiley & Sons Ltd.

population. Its psychometric properties are robust and could provide valuable information for clinicians and policymakers in the region.

**Patient or Public Contribution:** The development of these instruments has taken into consideration patients and the public since their conception. A qualitative approach gathered relevant information related to the cultural, social and economic burden of different populations in Ecuador. Before validation, a pilot test was carried out with users of the National Health Services to obtain their perspectives and insights of the developed instrument. Finally, during the data analysis, we have given special consideration to social variables such as rural and urban populations.

#### KEYWORDS

diabetes, mixed-methods study, patient-reported experience measures, patient-reported outcome measures, questionnaire, vulnerable populations

## 1 | INTRODUCTION

Chronic noncommunicable diseases are a challenge for all health systems. The global prevalence of diabetes in 2019 in adults (20–79 years) was estimated to be 9.3% (463 million people), expected to increase to 10.2% (578 million) by 2030.<sup>1</sup> However, more alarmingly, the prevalence of diabetes has increased more rapidly in low- and middle-income countries<sup>2</sup> with health systems where much remains to be done. It is estimated that by 2030, in America, 83 million people may have diabetes, an increase of 50% since 2000.<sup>3</sup> In Ecuador, the prevalence of diabetes is 7.3%.<sup>4,5</sup>

In Ecuador, diabetes is the second most common cause of death, only after ischaemic heart disease,<sup>6</sup> which is also a well-established risk factor. Driven by obesity (6 out of 10 Ecuadorians are overweight and obese), unhealthy lifestyles (60% have a sedentary lifestyle) and increased life expectancy (74 years for men and 80 years for women), diabetes carries a high burden of disease, derived from its prevalence, complications and the associated comorbidity.<sup>4,7</sup> Ecuador's Health System is struggling to achieve all its objectives. Despite the significant increase in the number of medical consultations, this effort has not been reflected in a real impact in terms of health improvements for the population.<sup>8</sup> One of the strategies available in primary care is peer-related support groups such as the Club of Patients with Chronic diseases, led by a healthcare worker (medical doctor or nurse). These Clubs of Patients have been expanded in the country, aimed at providing education and counselling to patients with chronic diseases, especially diabetes and hypertension.<sup>9</sup>

The prevention and control of diabetes represent a challenge for professionals, healthcare services and social systems and, above all, for the patients themselves, since diabetes significantly affects their quality of life, requiring a coordinated effort from different levels of care to alleviate its effects. In addition, diabetes has a high economic and social impact.<sup>10</sup> The promotion of a healthy lifestyle, control of risk factors (diet, overweight, physical exercise), diabetes education and patient self-care are essential elements in preventing the progress of the disease and the social and health overload that it represents.<sup>11</sup>

For a better intervention in terms of health–disease processes, the patient with a chronic disease has to be an active protagonist.<sup>12,13</sup> Healthcare systems aiming to achieve person-centred coordinated care should systematically assess patients' perspectives.<sup>14</sup> A recent scoping review of patient-reported measures could not retrieve any in situ developed diabetes-specific tool in low- and middle-income countries.<sup>15</sup> All of them were developed in high-income countries with strong economies and robust healthcare systems. It is essential to incorporate the patient's voice in a healthcare organisation to obtain feedback and improve patient participation.<sup>16</sup>

In low- and middle-income countries, out-of-pocket expenditure accounts for 48% and 31% of healthcare financing, respectively.<sup>17</sup> Specifically in Ecuador, out-of-pocket payments account for 40% of healthcare expenditure,<sup>18</sup> combined with difficult access to health services, especially in more distant communities; the economic burden is a common issue in the local context.<sup>19,20</sup> Although there is local production of first-hand supplies, the social and economic difficulties, especially among vulnerable populations, make them more likely to consume high-carbohydrate diets due to their lower cost. Other cultural and educational factors result in people holding diverse beliefs about the pathogenesis of the disease, which complicates health education and management. Therefore, there might be a current need to develop diabetes-specific instruments in low- and middle-income countries, where social, cultural and economic contexts and access to healthcare are different.

The Triple Aim is to improve individual experiences, the health of populations and reduce per capita costs of care of populations.<sup>21</sup> Healthcare systems aiming to achieve person-centred coordinated care should be organized to support value-based healthcare centred on what matters most to patients. The incorporation of instruments known as patient-reported experience measures (PREMs) has made possible to make the patient visible within the context of health systems and include his or her experience in managing chronic pathologies. One of the most widely used relational PREMs is the Picker Patient Experience Questionnaire.<sup>22</sup> CARE measure<sup>23</sup> and IEXPAC<sup>24</sup> are clear examples of a functional PREM. The results are

better when patients and professionals agree on therapeutic alternatives and make joint decisions, improving their satisfaction and clinical results<sup>25,26</sup> measurable through patient-reported outcome measures (PROMs).<sup>27,28</sup> The adoption of these measures by healthcare systems would reduce overuse of care. Among the most widely used PROMs for measuring the quality of life of patients with diabetes are the ADDQoL,<sup>29</sup> the WHO Well-Being questionnaire and the EuroQoL-5D. However, two of these three are not specific to diabetes.

Nowadays, healthcare services should not be evaluated without patients' perspectives, taking advantage of the information that they provide to increase quality levels of healthcare services.<sup>30</sup> Available instruments may have limitations, as mentioned before. The objective of this study was to develop in Ecuador, for the first time, PREM and PROM instruments that are adapted to local needs and contexts and, second, to determine the experience of people with diabetes about 'What is important for me about living with diabetes'?

## 2 | MATERIALS AND METHODS

The development of the 'Experiencias de la Persona con Diabetes' (EPD) Questionnaire, which included an independent PREM and PROM instrument, followed a mixed-methods study. The protocol of this study considered the three phases used to create a scale described by Boateng et al.<sup>31</sup> (item development, scale development and scale evaluation), the standards and guidelines for validation practices summarized by Chan<sup>32</sup> and the COSMIN recommendations.<sup>33</sup> Ethics approval was obtained for both item development and validation phases from a local ethics committee (HCK-CEISH-19-0041) (Figure 1).

### 2.1 | Item development

First, a scoping review of existing specific type 1 and 2 diabetes patient-reported outcome and experience measures was considered.<sup>15</sup> In a previous study, dimensions assessed by other measures, possible items and existing gaps were identified.

Second, four focus groups and six semi-structured interviews involving patients and professionals were conducted in Ecuador between May and August 2019. To obtain information on the culture, beliefs, demographics, diet, type of treatment and degree of engagement, participants from the highlands, coastal and urban or rural areas were included.

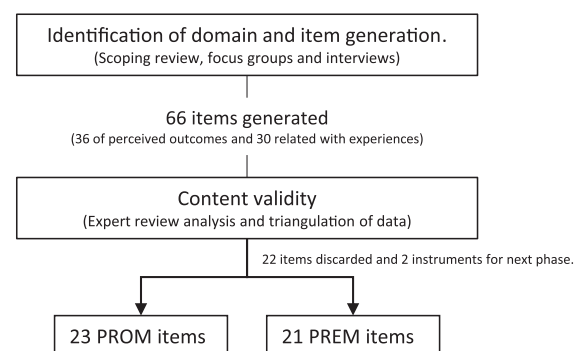
Focus groups were conducted in four different locations in Ecuador, Quito, the capital city located in the highlands, Guayaquil, the largest coastal city, Mulliquindil, a rural highland area 123 km south of Quito and Campozano, a rural coastal area 117 km northwest of Guayaquil. Each focus group lasted between 45 and 60 min. The six semi-structured interviews took place in a basic hospital in Guayaquil, lasting for around 40 min each. A purposive sampling strategy<sup>34</sup> was used to recruit individuals

with type 2 diabetes who might be interested in discussing their life experience.

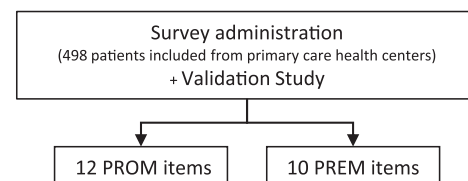
Participants were recruited using a snowball approach and reached through phone calls. Direct conversations were held with the medical staff or the Club of Patients with Diabetes (a peer-related support group) of the healthcare centre. Eligibility criteria were adults over the age of 18 years with type 2 diabetes. Once they had been invited, participants were explained the aim of the focus groups and they decided whether to participate voluntarily. Informed consents were signed before the focus groups were conducted, and permission for audio recording was obtained. They were also informed that they had the right to leave the focus group at any time without providing a reason. None of the participants declined the invitation to be part of focus groups or interviews. Data collection was continued until data saturation.

The interview guide content was developed through the mentioned scoping review on diabetes<sup>15</sup> and was agreed by the team in consultation with professionals based in Ecuador (File S1). Experts in the qualitative research methodology provided input on the clinical approach and guidance. The focus groups were conducted in private rooms in the same health centres where participants used to receive medical attention to provide a familiar environment to generate trust. None of the healthcare workers were part of the research team or were involved during data acquisition. Participants' anonymity and data confidentiality were always respected. The focus groups began with a brief description of the aim of this study and a brief introduction of each participant, after informed consent was obtained. Afterwards, the moderator began with an open question asking participants to describe their experiences living with diabetes,

### ① Item development



### ② Field study and validation



**FIGURE 1** Flowchart of the study. PREM, patient-reported experience measure; PROM, patient-reported outcome measure

important aspects concerning initial diagnosis, follow-up (treatment and symptoms), barriers to a fulfilling life with diabetes, their main concerns and social and work life.

## 2.2 | Dimensions explored for measure development

Data from all interviews and focus groups were transcribed and coded for emergent theme analysis to identify the common dimensions and concepts providing an underlying theoretical structure. The dimensions considered for analysis focused on the specific characteristics of the local context of the social, cultural and economic factors and the healthcare system. The data were then analysed by emergent theme analysis by two of the authors. Items were generated for each of the identified dimensions with an iterative process using deductive methods on the basis of the previously conducted scoping review of measures<sup>15</sup> and inductive methods on the basis of the results of qualitative analysis and the experience and input of the research group.

## 2.3 | Item scoring

The EPD Questionnaire included two instruments. The recall period was last month, and responses were rated on a four-point Likert scale (1 = *hardly ever* to 4 = *everyday*). Both types of response scales, continuous rating and Likert-type scales, are usually used and were tested to obtain patients' points of view. Patients chose the Likert-type scale as easier to answer. Additionally, the intermediate point was removed, facilitating the interpretation and decision-making of the participants. Scores were calculated as the sum of individual scores for each scale. Higher scores indicate better outcome results or better experiences with the healthcare care services provided. For the PROM scale, scoring was inverted (4 = *hardly ever* to 1 = *everyday*).

## 2.4 | Content and face validity

To determine the ease with which patients answered the EPD Questionnaire, face validity, content and feasibility were assessed. A pilot test with type 2 diabetes patients was performed to evaluate if any other theme was missing. Also, wording, completion time, importance, difficulty of responding to each item and if items addressed their experience and outcomes adequately were included. A 5-point Likert scale was used (0 = *it is not understood* to 5 = *completely understood*) and if items addressed their experience and outcomes adequately. Finally, they were asked if the response scale was appropriate for the instrument. Ten Participants were reached by their family doctor and had to be of legal age, diagnosed at least 5 years ago with type 2 diabetes and regular users of health services (patients for at least 1 year).

## 2.5 | Reliability and validity study

A paper-based validation study was conducted during January and March 2020 to collect data to assess the measurement and psychometric properties of the EPD Questionnaire. The study was conducted in the primary care settings of rural and urban areas of Ecuador. To be eligible for the study, participants had to be of legal age, been diagnosed with type 2 diabetes and be able to understand the questions. The sample size was established using the formula for finite universes considering the last available prevalence data of diabetes in Ecuador.<sup>5</sup> A 95% confidence level, 5% accuracy ( $p = q = 50$ ) and 15% of lost data were established, and the criteria to involve at least 10 respondents per item<sup>31</sup> were applied. The selection process of the respondents was randomly performed by healthcare professionals working in each of the participating health centres.

## 2.6 | Item reduction

Exploratory principal component factor analysis (EFA) was used to evaluate the scales' latent content structure. In this process, the varimax rotation was used, as it usually produces explicit results that can facilitate the interpretation. Furthermore, items with cross-loadings and factor loadings of less than 0.50 were dismissed using IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Items were also reviewed by the research team composed of medical doctors, psychologists and experts in mixed-methods research and patients.<sup>35</sup>

## 2.7 | Reliability

Internal consistency was measured using Cronbach's  $\alpha$  and McDonald's  $\omega$ . A minimum correlation of .70 was expected to establish that the instrument is internally consistent and has acceptable reliability. The split-halves method was used as an alternative to test-retest. Split-halves provide different results; we have considered Guttman's  $\lambda_4$  as it provides the most significant split-half reliability for measures with 16 items or less.<sup>36</sup> Items were randomly and evenly distributed using the R package `splitHalf`.

## 2.8 | Construct validity

Confirmatory factor analysis (CFA) was used to confirm the underlying theoretical structure, estimating several fit indices to test which CFA model best represented the data set: the CFI—Comparative Fix Index; AGFI—Jöreskog-Sörbom Fit Index—Goodness of Fix Index; SRMR—Standardized Root Mean Square Residual; and GFI—Jöreskog-Sörbom Fit Index Goodness of Fix Index. The R package `Lavaan` was used.<sup>37</sup> We calculated the Pearson correlation coefficients between all items of the three factors of the PREM and PROM instruments and between each dimension and total score. This enabled us to evaluate the convergent and discriminant validity based

on the hypothesis that the correlations between each item would be stronger than those between factors and the total score.

## 2.9 | Structural validity

Additionally, the hypothesis that scores on the scale would be higher in urban areas compared to rural areas was tested. This is because in urban areas, patients have higher education levels and improved access to health. The Mann–Whitney *U* test was used.

## 2.10 | Responsiveness

To assess responsiveness, in both instruments, we evaluated how patients' responses changed according to years from diagnosis, hypothesising that scores in the experiences measure would be better in patients with a longer history of diabetes. Also, scores in the perceived outcomes measure, especially the dimension of fears and social limitations, could worsen over time. The Kruskal–Wallis test was used.

## 2.11 | Minimal clinically important change

The minimal clinically important change (MCIC) was estimated using three distribution-based approaches: 1 standard error of measurement, 0.5 standardized effect size and 0.5 responsiveness statistic.<sup>38,39</sup> The values enable estimation of the amount of change for each of the scales to be considered important.

# 3 | RESULTS

## 3.1 | Item development

A total of 28 participants of the focus groups were reached through their medical doctors who were directly involved with their care. Afterwards, 36 phone calls were made, and 14 more patients

accepted the invitation (38%) to participate in the focus groups. Data saturation was achieved with the third focus group and six interviews, but the fourth focus group was conducted to comply with the methods of including a focus group from a rural coastal area. Detailed characteristics of the participants are presented in Table 1.

Among the most prevalent symptoms, thirst was described as a persistent cause of discomfort, along with fatigue.

*Even if I drank water, I was thirsty. I was even more thirsty at night and dawn and used the bathroom a lot.*

A proportion of the participants accepted their pathology, but not the treatment. This is motivated by a high prevalence of alternative treatments, lack of information, the low level of health literacy and 'fear' of insulin therapy.

*I had a hard time accepting that I have diabetes.*

*The doctors told me not to stop taking insulin, but I stopped anyway.*

*I do not take medicines; I drink natural waters.*

No clinical therapeutic targets agreed upon with the patients were established. Among the main fears are the long-term complications (diabetic nephropathy and retinopathy) since this would adversely affect the autonomy they maintain and limit them from leading a 'normal life'. A complete list of verbatims is included as File S2.

*My fear was to go blind because you see people who go blind (...) being disabled is worrying.*

*What worries me most is getting to dialysis, but there are times when I forget about it.*

By means of the scoping review<sup>15</sup> and qualitative data analysis, a total of 66 items were generated, 36 related to outcomes and 30 related to experiences during the item development phase. For each

**TABLE 1** Characteristics of participants involved in the qualitative research phase

	Urban area (N = 23)		Rural area (N = 19)	
	Coast	Highlands	Coast	Highlands
Men/women	3/11	1/8	1/8	5/5
Age	Mean: 53.2 (33–75)	Mean: 54.8 (49–63)	Mean: 66.2 (44–73)	Mean: 54.2 (47–64)
No pharmacological treatment	1	0	0	0
Oral antidiabetic drugs	5	6	9	10
Combined treatment	5	3	0	0
Actively involved in Club of Patients with Diabetes	2	7	0	5

of the proposed categories, a minimum of three items was generated. Following expert review analysis and cross-tabulation of verbatims and items, 22 items were discarded. Finally, a total of 44 items were included for the evaluation of content and face validity. These 44 items were divided into two domains of outcome and experiences. The EPD Questionnaire had two instruments, a PROM with the following dimensions of symptoms and burnout, worries and fears and social limitations, and 23 items. The PREM dimensions included information, patient-centred care, care delivery and care planning, and 21 items.

### 3.2 | Content and face validity

A total of 10 participants with type 2 diabetes, seven women and three men, with a mean age of 67.4 years, and 7.1 years from the diagnosis of diabetes. Respondents understood approximately 90% of the items. Two questions were rephrased following recommendations by participants to improve comprehension (I use natural treatments instead of pills, and I felt that the doctor listened to me in the consultation). Participants were also given the opportunity to choose between two different 4-point Likert scale responses; 9 out of 10 picked the following scale (*hardly ever to everyday*).

### 3.3 | Reliability and validation study

A total of 498 participants from five different locations (rural, urban, coastal and highlands) in Ecuador responded. After excluding lost data, the remaining 486 valid questionnaires were included for analysis. The recall period of the questionnaire was the last month (this is because follow-up consultations are monthly), and the time taken to fill the questionnaire was 5 min. The mean age of the participants was 59.2 years (confidence interval [CI] 95%: 57.9–60.5). The mean age from the diagnose of diabetes and treatment was 8.9 (CI 95%: 8.1–9.7) and 8 (CI 95%: 7.4–8.6), respectively. A total of 11 (2.3%) patients were hospitalized in the last year due to diabetes, with a mean of 9.5 (8–11) days of hospital stay. Table 2 shows the detailed characteristics of the participants.

### 3.4 | Item reduction

The EFA identified five factors for the PROM and three factors for the PREM, explaining 70% and 62% of the variance, respectively. Items that did not show factor loadings of 0.50 or higher were removed. This process was repeated on two occasions, and 19 items were excluded. Furthermore, the remaining items were assessed for content redundancy. Following this approach, four items with similar content and connotation were discarded. In each case, the item with higher factor loading was retained. One item related to insulin intake was removed due to a low response rate.

Finally, EFA suggested a three-factor structure for both instruments. The PROM explained 72.5% of the variance, and the PREM explained 87.06% of the variance. The varimax rotation converged after five iterations in both cases. Tables 3 and 4 show the rotated factor loadings for each of the instruments. According to factor loadings, the PROM instrument had 12 items and measured symptoms and burnout (1, 2, 8, 11, 12), worries and

**TABLE 2** Characteristics of the participants involved in the validation study

	N	%
Sex		
Men	205	42.0
Women	283	58.0
Town		
Rural	207	42.4
Urban	281	57.6
Age (years)		
18–64	296	60.7
65–74	121	24.8
≥75	71	14.5
Years from diagnosis		
≤1	66	13.5
2–10	271	55.5
11–20	108	22.1
≥21	35	7.2
BMI		
<25	124	25.4
25–29.99	149	30.5
30–39.99	168	34.4
≥40	34	7.0
Arterial hypertension		
No	225	46.1
Yes	218	44.7
Use of natural treatments		
No	430	88.1
Yes	53	10.9
Years in treatment		
≤1	72	14.8
2–10	281	57.6
11–20	112	23.0
≥21	20	4.1

Abbreviation: BMI, body mass index.



fears (Items 3, 4) and social limitations (5, 6, 7, 9, 10). The PREM instrument had eight items and measured the following dimensions: information (Items 3, 5, 6), patient-centred care (Items 2, 4, 7) and care delivery (Items 1, 8). Figure 2 shows the dimensions and items of each of the instruments.

### 3.5 | Reliability

Internal consistency coefficients measured by the Cronbach's  $\alpha$  of the EPD Questionnaire (total score and dimensions) were high, ranging between .81 and .93 (Table 5). Split-halves reliability values measured by Guttman's  $\lambda_4$  were 0.93 and 0.95 for PROM and PREM, respectively.

### 3.6 | Construct validity

To test the observed factor structure, CFA was used (Table 6). CFA showed an acceptable fit of the data for both patient-reported outcomes and experience measures. File S3 shows the EPD Questionnaire with both PREM and PROM instruments.

Convergent and discriminant validity analyses showed that PREM items adequately converge ( $>0.70$ ) and factors discriminate each other ( $<0.23$ ). Similar results were obtained for the PROM instrument items converge ( $>0.50$ ), and factors discriminate each other ( $<0.21$ ).

### 3.7 | Structural validity

Overall, the PREM and PROM results were better in urban rather than rural areas (Tables 7 and 8). This might be due to overall access to health and information. Persons in urban areas had better results related to patient-centred care and care planning ( $p < .05$ ).

### 3.8 | Responsiveness

Experiences of persons with diabetes improved over time, with better results in factors related to information, patient-centred care and care planning ( $p < .05$ ), even though problems related to care delivery persist. Outcomes related to worries and fear worsen over time: 6.2 for persons with a recent diagnosis instead of 3.6 in persons who have had the diagnosis for 20 years or more ( $p < .05$ ). File S4 includes detailed information on each item and factor.

### 3.9 | Minimal clinical important change

The MCIC ranged from 0.74 to 1.6 points for the information factor, from 0.73 to 1.4 points for patient-centred care and from 0.74 to 0.9 points for care delivery. For the PROM, the ranges of MCIC were 0.97–1.4 points for the symptoms and burnout factor, 0.83–1 for worries and fears and 0.87–1.3 for social limitations (File S5).

## 4 | DISCUSSION

Disease-specific patient-reported measures are crucial for assessing treatment benefits, tailoring treatment to patients' needs and personal context and providing valuable data for policymakers and health systems. The EPD Questionnaire is a diabetes-specific instrument developed according to current standards and expert consensus,<sup>31–33</sup> and more importantly, the first PROM and PREM instrument to be fully developed in Ecuador, a middle-income country. The developed measures have considered the social, cultural, economic and healthcare needs of the local context. An example of this is the inclusion of a specific question related to the regular use of natural treatments, not available in other instruments. This instrument has been found to have adequate validity and reliability and should provide accurate and targeted information for local policymakers and the region.

**TABLE 3** Rotated factor loadings of the patient-reported experience measure

	Factor 1	Factor 2	Factor 3
5. I have received information in words that I could understand	0.90		
6. I have learned to cope with my diabetes	0.88		
3. I have received information about the exercise I can do	0.88		
7. I am prepared to know what to do in case something unexpected happens with my diabetes		0.88	
2. The doctor has explained to me what I can eat		0.87	
4. I felt that the doctor listened to me in the consultation		0.86	
8. I can contact my doctor whenever I need to			0.94
1. I have been able to talk to the doctor about what is important to me			0.89

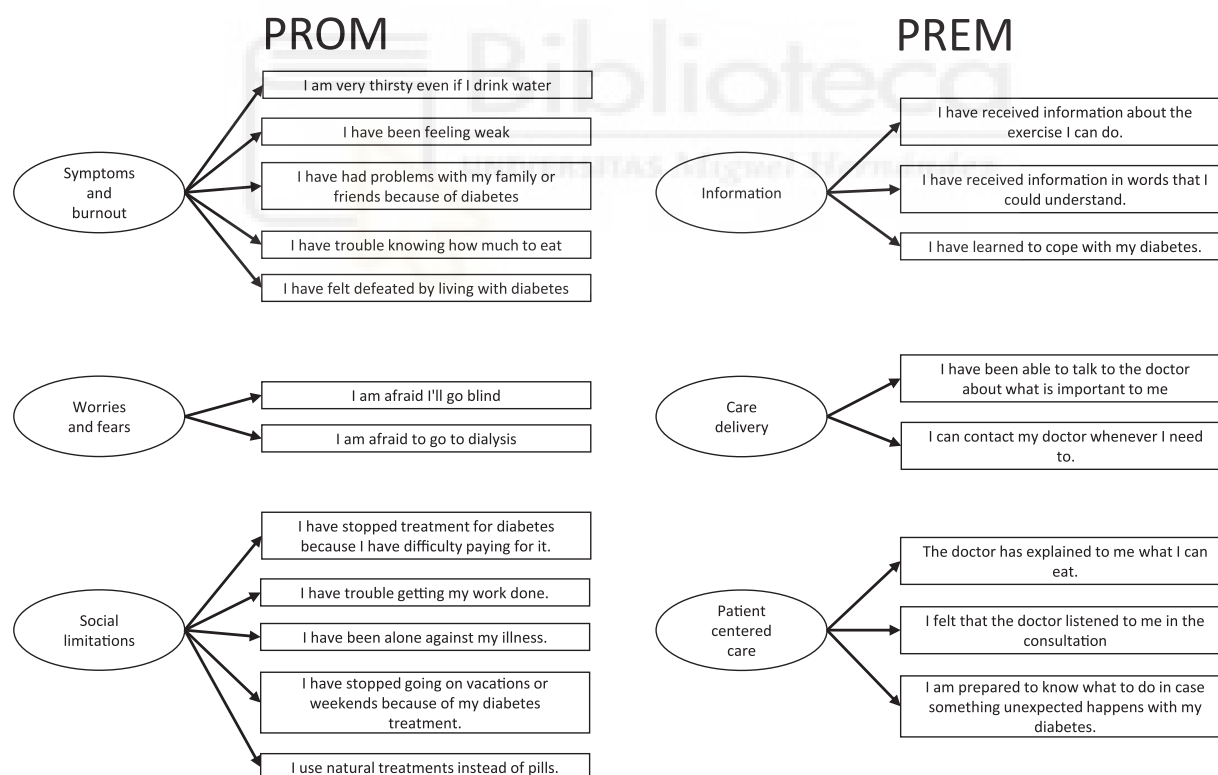
Note: Extraction method: Principal component analysis.  
Rotation method: Varimax with Kaiser normalisation.

	Factor 1	Factor 2	Factor 3
12. I have felt defeated by living with diabetes	0.86		
11. I have trouble knowing how much to eat	0.85		
8. I have had problems with my family or friends because of diabetes (e.g., an argument about what I can eat)	0.80		
1. I am very thirsty even if I drink water	0.76		
2. I have been feeling weak	0.75		
5. I have stopped treatment for diabetes because I have difficulty paying for it		0.86	
6. I have trouble getting my work done		0.85	
9. I have stopped going on vacations or weekends because of my diabetes treatment		0.82	
10. I use natural treatments instead of pills		0.81	
7. I have been alone in the face of illness		0.76	
3. I am afraid I'll go blind			0.93
4. I am afraid to go to dialysis			0.79

**TABLE 4** Rotated factor loadings of the patient-reported outcomes measure

Note: Extraction method: Principal component analysis.

Rotation method: Varimax with Kaiser normalisation.



**FIGURE 2** Patient-reported outcome measure (PROM) and patient-reported experience measure (PREM) structure for validation

The United Nations Sustainable Developments goals<sup>40</sup> aim to promote healthy lifestyles and well-being. These strategies seek to empower citizens and patients to make decisions regarding their health. It remains a challenge for local health authorities in South American countries and the Pan

American Health Organization to put patients at the centre of care. This questionnaire aims to address this challenge and can improve the patient-centred care approach in Ecuador by measuring the results of care from the patients' perspectives and expectations.



**TABLE 5** Internal consistency of the EPD Questionnaire

Scale identification	Items	Min-max	Mean (95% IC)	SD	$\alpha$ Coefficient	McDonald's $\omega$
Total PREM	8	8–32	19.3 (18.8–19.8)	5.6	.87	0.95
Factor 1: Information	3	3–12	6.4 (6.1–6.6)	2.8	.93	0.93
Factor 2: Patient-centred care	3	3–12	7.5 (7.3–7.7)	2.6	.92	0.92
Factor 3: Care delivery	2	2–8	5.4 (5.2–5.6)	1.8	.83	0.83
Total PROM	12	12–48	39.2 (38.8–39.7)	5.0	.83	0.91
Factor 1: Symptoms and burnout	5	5–20	16.6 (16.4–16.9)	2.8	.88	0.89
Factor 2: Worries and fears	2	2–8	5.4 (5.2–5.6)	1.9	.81	0.81
Factor 3: Social limitations	5	5–20	17.2 (17.0–17.4)	2.5	.88	0.88

Abbreviations: CI, confidence interval; EPD, Experiencias de la Persona con Diabetes; PREM, patient-reported experience measure; PROM, patient-reported outcome measure.

**TABLE 6** Confirmatory factor analysis of the EPD Questionnaire

Goodness-of-fit index	PREM	PROM
CFI	0.979	0.930
AGFI	0.913	0.850
SRMR	0.024	0.062
GFI	0.956	0.902
RMSEA	0.049	0.057
IC 90% RMSEA	0.036–0.063	0.050–0.065

Abbreviations: AGFI, adjusted goodness-of-fit index; CFI, comparative fit index; EPD, Experiencias de la Persona con Diabetes; GFI, goodness-of-fit index; PREM, patient-reported experience measure; PROM, patient-reported outcome measure; RMSEA, root mean square error of approximation; SRMR, standardized root mean square residual.

It is fundamental to achieve person-centred care and to do, so individuals need to be part of the healthcare system and process. Patient-centred care and cocreation of care were associated positively with satisfaction with care and the physical and social well-being of patients with multimorbidity in the primary care setting.<sup>41</sup> The development of this instrument has included the participation of patients since its beginning. A qualitative study was performed in different social, cultural and geographical areas of Ecuador. This approach had the objective of capturing patients' beliefs, values, way of living and how they experience 'living with diabetes,' as these could influence results.<sup>42,43</sup> The results of the validation study suggest that the EPD Questionnaire is psychometrically sound. The PREM explained 87% and the PROM explained 72.5% of the variance, and correlations indicate a strong relationship between items and internal consistency with its respective dimension. Fit indices show that the final version of both instruments' outcomes and experiences addresses the core constructs (experiences constructs of information, patient-centred care and care delivery and outcomes constructs of symptoms and burnout, worries and fears and social limitations) that they intended to measure. Ecuador is currently reviewing its diabetes care programme at the time of this study. The indicators currently

proposed to measure effectiveness and efficiency do not include the patients' points of view, both in terms of their experience throughout the care process and the outcomes achieved. The EPD Questionnaire could help fill this gap.

PROMs usually focus on a healthy lifestyle, diabetes-related distress and social support. In this outcome and experience instrument, we have included other aspects relevant for patients.<sup>24</sup> For an instance, if individuals received integrated health and social care when required, how their occupational or leisure activities with friends and family are affected due to their diabetes, use of natural treatments, if the information provided was easy to understand, access to healthcare and economic burden, of special relevance because in middle-income countries out of pocket payments represents 30% of the health expenditure.<sup>17</sup> All of these are of particular interest when tailoring an instrument to the intended population.<sup>44</sup> Most patient-reported measures have been developed in high-income countries, where healthcare systems are more robust and capable of achieving better results. These other instruments have taken into account other dimensions and outcome variables such as e-health, device functionality, insulin pumps or pens and individualized therapeutic plans<sup>24,45,46</sup> that may not apply to all contexts, due to several reasons such as lack of internet access or national system coverage of insulin pumps. In our study, we have assessed results taking into consideration urban and rural areas. Each of them presents different characteristics for individuals, related to access to health, income and education.<sup>47</sup> In general, individuals in urban areas show better results in PREM and PROM, indicating a flaw of the national health system.

During this study, some of the weaknesses regarding the care process for persons with diabetes have become indirectly visible, such as the difficult access to healthcare in rural populations, the lack of medicines and supplies and limited access to laboratory tests (HbA1c). The lack of flexibility of the Ecuadorian health system<sup>8</sup> is another obstacle towards achievement of person-centred care. Other challenges include differentiated measures for the indigenous population with different values and beliefs (cosmovision). The indigenous cosmovision interprets life in plenitude as a harmonious realisation between man and nature. In Ecuador, the cultural heritage

**TABLE 7** Differences in patient-reported experiences according to location

	Rural (N = 207)	Urban (N = 281)	p-Value
1. I have been able to talk to the doctor about what is important to me	2.7 ± 1.0	2.9 ± 1.0	.02
2. The doctor has explained to me what I can eat	2.4 ± 0.9	2.6 ± 1.0	.02
3. I have received information about the exercise I can do	2.0 ± 0.9	2.2 ± 1.1	.07
4. I felt that the doctor listened to me in the consultation	2.4 ± 0.9	2.6 ± 1.0	.007
5. I have received information in words that I could understand	2.1 ± 0.9	2.3 ± 1.1	.2
6. I have learned to cope with my diabetes	2.0 ± 0.9	2.2 ± 1.0	.2
7. I am prepared to know what to do in case something unexpected happens with my diabetes	2.4 ± 0.8	2.5 ± 1.0	.3
8. I can contact my doctor whenever I need to	2.5 ± 0.9	2.7 ± 1.0	.02
Factor 1: 3, 5, 6	6.1 ± 2.3	6.6 ± 3.2	.4
Factor 2: 2, 4, 7	7.2 ± 2.3	7.7 ± 2.8	.02
Factor 3: 1, 8	5.2 ± 1.7	5.6 ± 1.8	.007
Total	18.4 ± 4.4	19.8 ± 6.2	.1

**TABLE 8** Differences in patient-reported outcomes according to location

	Rural (N = 207)	Urban (N = 281)	p-Value
1. I am very thirsty even if I drink water	3.0 ± 0.9	3.4 ± 0.7	<.001
2. I have been feeling weak	3.2 ± 0.7	3.4 ± 0.7	.001
3. I am afraid I'll go blind	2.3 ± 1.1	2.7 ± 1.0	<.001
4. I am afraid to go to dialysis	2.6 ± 1.1	3.0 ± 1.0	<.001
5. I have stopped treatment for diabetes because I have difficulty paying for it	3.4 ± 0.6	3.5 ± 0.6	.04
6. I have trouble getting my work done	3.4 ± 0.6	3.5 ± 0.6	.04
7. I have been alone in the face of illness	3.3 ± 0.7	3.4 ± 0.6	.02
8. I have had problems with my family or friends because of diabetes (e.g., an argument about what I can eat)	3.3 ± 0.6	3.4 ± 0.6	.004
9. I have stopped going on vacations or weekends because of my diabetes treatment	3.4 ± 0.7	3.5 ± 0.6	.1
10. I use natural treatments instead of pills	3.4 ± 0.6	3.5 ± 0.6	.3
11. I have trouble knowing how much to eat	3.2 ± 0.7	3.4 ± 0.7	<.001
12. I have felt defeated by living with diabetes	3.3 ± 0.7	3.4 ± 0.6	.002
Factor 1: 1, 2, 8, 11, 12	15.9 ± 2.8	17.1 ± 2.7	<.001
Factor 2: 3, 4	5.0 ± 2.0	5.7 ± 1.8	<.001
Factor 3: 5, 6, 7, 9, 10	16.9 ± 2.4	17.4 ± 2.5	.02
Total	37.8 ± 4.6	40.2 ± 4.9	<.001

of native populations includes the concept of Sumak or Alli, which means life in plenitude or well-being.<sup>48</sup> This belief modifies the more scientific perspective about the causes and approaches to diabetes and other chronic pathologies. Nevertheless, at the same time, local authorities should involve community leaders who can encourage peer support and strengthen support groups for patients who are already part of a health system and accustomed to following procedures.

This study reflects the convenience of combining the results of these instruments that include the patients' perspectives with other sources of objective evaluations of health outcomes such as glycosylated haemoglobin or population-based indicators related to chronic diseases. However, special attention must be paid to address the needs of rural populations or those who live far from the communities where health centres are located.<sup>49</sup> These instruments could also be used in other Latin American countries that share with Ecuador similar characteristics described previously. For an instance, coastal and andean population, similar customs and beliefs, and a health system where many remains to be done. At least, it can be assumed that this instrument is closer to the reality experienced in these countries than others originally designed and validated in developed countries, with more robust health systems, different beliefs and customs and primarily English-speaking populations.

Furthermore, using these types of instruments in health policy decision-making and incorporating patient perspectives, health planning decisions are legitimized, attention is brought closer to the needs identified by patients and improvements can be made to meet these needs.<sup>50</sup> Moreover, it is expected that health outcomes improve when the patient becomes more involved and participates more actively in his or her self-care.<sup>51</sup> At a time when, as a result of the COVID-19 pandemic, many of the consultations with patients have been interrupted, empowered patients have become more capable of taking care of their health in the absence of traditional consultation resources. The national health system in Ecuador has tried to adopt telemedicine, but only 44.5% of users reported a positive experience during 2020.<sup>52</sup> This situation has drawn attention to the downsides of patients being dependent on healthcare providers and not actively assuming a self-care role.<sup>53</sup> In the current process of reviewing the diabetes care programme, it is an opportunity to include, to some extent, the voice of the patients with an in situ developed instrument to systematically measure and tackle some of the current challenges (access to healthcare, urban and rural disparities, economic burden, health beliefs and patient education and empowerment).

We encountered some limitations during our study. The use of HbA1c to compare scores and assess predictive validity was not possible due to intrinsic difficulties such as access to health or lack of standardized laboratory procedures. After the national lockdown was decreed on 17th March due to the COVID-19 pandemic, the study had to be stopped, and test-retest assessment could not be performed. Another cross-culturally validated diabetes-specific instrument in the local context is not available, which did not allow comparison of our results with another measure. Additionally, we are

aware of the limitations of a two-item factor, but this was retained to have a short instrument. The association of PROMs and PREMS with HbA1c is likely to be complex. Future research should include standardized HbA1c testing and validation of another measure for anchor-based MCIC and comparison with other scales.

## 5 | CONCLUSION

In summary, we believe that the EPD Questionnaire is the first PREM and PROM instrument developed in a middle-income country that included a mixed-methods study to capture all dimensions relevant for the intended population. Its psychometric properties are robust and could provide valuable information for clinicians, policymakers and middle management in Ecuador and other countries of South America. Further research is needed to assess predictive validity with a more objective outcome such as HbA1c.

## ACKNOWLEDGEMENTS

We would like to express our gratitude to all the participants and patients who took part in the study. Without the involvement of the EPD research group this study would not have been possible. The authors would also like to thank the medical staff of all urban and rural health centers that participated in this study. JMD is supported by a Santiago Grisolia Scholarship (GrisoliaP/2018/158) and by the Sistema de Investigación y Desarrollo (SINDE) and the Vice-Rectorado de Investigación & Postgrado (VRIP) of the Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

## THE EPD RESEARCH GROUP

The EPD Research Group comprised of Andrea Aguilar-Aviles, María Castro García, Yamil Cornejo Guerrero, Sandra Gonzalez Chamorro, Lucía Gutierrez Dávila, Karla Mayorga Alvarado, Doménica Mendoza Macías, Carla Mina Curay, Carmita Pérez López, Martha Quijije, Katterin Romero Bello, Daniel Sornoza Arias, Eric Urquizo Rodriguez, Richard Vaca Maridueña, Jenniffer Villacís Casa.

## CONFLICT OF INTERESTS

The authors declare that there are no conflict of interests.

## AUTHOR CONTRIBUTIONS

Jimmy Martin-Delgado and José Joaquín Mira designed the study. Carlos Solís, Lorena Gómez and Gustavo Ramirez Amat were involved in participant recruitment. Jimmy Martin-Delgado, Mercedes Guilabert and José Joaquín Mira conducted the qualitative study. Jimmy Martin-Delgado, José Joaquín Mira and Aurora Mula conducted data analysis. All authors reviewed and approved the final draft. The EPD Research Group conformed by Andrea Aguilar-Aviles, María Castro García, Yamil Cornejo Guerrero, Sandra Gonzalez Chamorro, Lucía Gutierrez Dávila, Karla Mayorga Alvarado, Doménica Mendoza Macías, Carla Mina Curay, Carmita Pérez López, Martha Quijije, Katterin Romero Bello, Daniel Sornoza Arias, Eric Urquizo Rodriguez, Richard Vaca Maridueña, Jenniffer Villacís Casa

participated in data collection in each of the participating health centres during the validation study.

## ETHICS STATEMENT

This study was approved by the Research Ethics Committee of Kennedy Clinic Hospital, an approved ethics committee by the Ministry of Public Health in Ecuador (Reference number: HCK-CEISH-19-0041), and the Investigation and Innovation provided a sponsorship letter in Integral Health Institute of the Catholic University of Guayaquil (ISAIN-2019-236). Before the focus group or interview, a written informed consent form was obtained from all patients who wished to continue in the study. Participation in this project was entirely voluntary, and participants were informed that they could withdraw from the study at any point without having to provide a reason.

## DATA AVAILABILITY STATEMENT

Data are available from the corresponding author upon reasonable request.

## ORCID

Jimmy Martin-Delgado  <http://orcid.org/0000-0003-4384-9197>

Aurora Mula  <https://orcid.org/0000-0001-6966-1446>

Mercedes Guilabert  <https://orcid.org/0000-0002-0706-9911>

José Joaquín Mira  <https://orcid.org/0000-0001-6497-083X>

## REFERENCES

- Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract*. 2019;157:107843. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2019.107843>
- World Health Organization (WHO). Diabetes World Report. WHO. [https://doi.org/10.18004/rvspmi/2312-3893/2016.03\(02\)71-076](https://doi.org/10.18004/rvspmi/2312-3893/2016.03(02)71-076)
- OPS. OPS/OMS | Diabetes: una enfermedad que aumenta en las Américas (PAHO/WHO | Diabetes: a progressing disease in America). Accessed November 18, 2020. [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content%26view=article%26id=6182:2011-diabetes-disease-on-rise-americas%26Itemid=135%26lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content%26view=article%26id=6182:2011-diabetes-disease-on-rise-americas%26Itemid=135%26lang=es)
- Freire W, Ramirez-Luzuriaga MJ, Belmont P, et al. *Tomo I: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición ENSANUT—ECU 2012*. Primera ed. Ministerio de Salud Pública/Instituto Nacional de Estadísticas y Censos; 2014.
- World Health Organization (WHO). Diabetes Profile in Ecuador. WHO; 2016. Accessed October 15, 2020. [https://www.who.int/diabetes/country-profiles/ecu\\_es.pdf](https://www.who.int/diabetes/country-profiles/ecu_es.pdf)
- Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC). *Registro Estadístico de Defunciones Generales*; 2020.
- INEC. *Anuario de Estadísticas Hospitalarias, Camas y Egresos*; 2016.
- Cañizares Fuentes R, Mena Ribadeneira G, Barquet Abi-hanna G. Análisis del Sistema de Salud del Ecuador. *Medicina (B Aires)*. 2016; 19:193-204. <https://doi.org/10.23878/medicina.v19i4>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Manual Del Modelo de Atención Integral Del Sistema Nacional de Salud Familiar Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI)*; 2012.
- Lin X, Xu Y, Pan X, et al. Global, regional, and national burden and trend of diabetes in 195 countries and territories: an analysis from 1990 to 2025. *Sci Rep*. 2020;10(1):14790. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-71908-9>
- Barceló A, Cafiero E, de Boer M, et al. Using collaborative learning to improve diabetes care and outcomes: the VIDA project. *Prim Care Diabetes*. 2010;4(3):145-153. <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2010.04.005>
- Kinmonth AL, Spiegel N, Woodcock A. Developing a training programme in patient-centred consulting for evaluation in a randomised controlled trial; diabetes care for diagnosis in British primary care. *Patient Educ Couns*. 1996;29(1):75-86.
- Stewart M, Brown JB, Galajda J, Meredith L, Sangster M. Evidence on patient-doctor communication. *Cancer Prev Control*. 1999;3(1):25-30.
- Dawson J, Doll H, Fitzpatrick R, Jenkinson C, Carr AJ. The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *BMJ*. 2010;340:c186. <https://doi.org/10.1136/bmj.c186>
- Martin-Delgado J, Guilabert M, Mira JJ. Patient reported experience and outcome measures in people living with diabetes: a scoping review of instruments. *Patient*. Published online May 27, 2021. <https://doi.org/10.1007/s40271-021-00526-y>
- Doyle C, Lennox L, Bell D. A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ Open*. 2013;3(1):e001570. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-001570>
- Mills A. Health care systems in low- and middle-income countries. *N Engl J Med*. 2014;370(6):552-557. <https://doi.org/10.1056/NEJMr1110897>
- The World Bank. Out-of-pocket expenditure (% of current health expenditure)—Ecuador | Data. Accessed July 28, 2021. <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.OOPC.CH.ZS?locations=EC>
- Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC). *Encuesta Nacional de Empleo, Desempleo y Subempleo 2021*; 2021.
- Primicias. IESS, un gigante al que le tocará desinvertir USD 1.800 millones en 2020. Accessed July 28, 2021. <https://www.primicias.ec/noticias/economia/iess-gigante-tocara-desinvertir-millones-2020/>
- Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim: care, health, and cost. *Health Aff*. 2008;27(3):759-769. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.27.3.759>
- Jenkinson C, Coulter A, Bruster S. The Picker Patient Experience Questionnaire: development and validation using data from inpatient surveys in five countries. *Int J Qual Health Care*. 2002;14(5):353-358. <https://doi.org/10.1093/intqhc/14.5.353>
- Mercer SW, Maxwell M, Heaney D, Watt GC. The consultation and relational empathy (CARE) measure: development and preliminary validation and reliability of an empathy-based consultation process measure. *Fam Pract*. 2004;21(6):699-705. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmh621>
- Mira JJ, Nuño-Solinis R, Guilabert-Mora M, et al. Development and validation of an instrument for assessing patient experience of chronic illness care. *Int J Integr Care*. 2016;16(3):13. <https://doi.org/10.5334/ijic.2443>
- McCord EC, Brandenburg C. Beliefs and attitudes of persons with diabetes. *Fam Med*. 1995;27(4):267-271.
- Cinar AB, Schou L. Interrelation between patient satisfaction and patient-provider communication in diabetes management. *Sci World J*. 2014;2014:372671. <https://doi.org/10.1155/2014/372671>
- Deshpande P, Sudeepthi BI, Rajan S, Abdul Nazir C. Patient-reported outcomes: a new era in clinical research. *Perspect Clin Res*. 2011;2(4):137-144. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.86879>
- Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Qual Life Res*. 2008;17(9):1125-1135. <https://doi.org/10.1007/s11136-008-9396-4>
- Bradley C, Todd C, Gorton T, Symonds E, Martin A, Plowright R. The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. *Qual Life Res*. 1999; 8(1-2):79-91. <https://doi.org/10.1023/A:1026485130100>

30. Ricci-Cabello I, Stevens S, Dalton ARH, Griffiths RI, Campbell JL, Valderas JM. Identifying primary care pathways from quality of care to outcomes and satisfaction using structural equation modeling. *Health Serv Res.* 2018;53(1):430-449. <https://doi.org/10.1111/1475-6773.12666>
31. Boateng GO, Neilands TB, Frongillo EA, Melgar-Quiñonez HR, Young SL. Best practices for developing and validating scales for health, social, and behavioral research: a primer. *Front Public Health.* 2018;6:149. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2018.00149>
32. Chan EKH. Standards and guidelines for validation practices: development and evaluation of measurement instruments. In: Zumbo B, Chan EKH, eds. *Validity and Validation in Social, Behavioral, and Health Sciences.* Vol 54. Springer; 2014:9-24. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-07794-9>
33. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010;19(4):539-549. <https://doi.org/10.1007/s11136-010-9606-8>
34. Denzin N, Lincoln Y. *Handbook of Qualitative Research.* SAGE Publications Inc.; 1994.
35. DeVellis RF. *Scale Development: Theory and Applications.* 4th ed. SAGE; 2016.
36. Guttman L. A basis for analyzing test-retest reliability. *Psychometrika.* 1945;10(4):255-282. <https://doi.org/10.1007/BF02288892>
37. Rosseel Y. {lavaan}: an {R} package for structural equation modeling. *J Stat Softw.* 2012;48(2):1-36.
38. Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2008;61(2):102-109. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.03.012>
39. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR, Clinical Significance Consensus Meeting Group. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clin Proc.* 2002; 77(4):371-383. <https://doi.org/10.4065/77.4.371>
40. United Nations. Goal 3 | Department of Economic and Social Affairs. Accessed March 22, 2021. <https://sdgs.un.org/goals/goal3>
41. Kuipers SJ, Cramm JM, Nieboer AP. The importance of patient-centered care and co-creation of care for satisfaction with care and physical and social well-being of patients with multi-morbidity in the primary care setting. *BMC Health Serv Res.* 2019;19(1):13. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3818-y>
42. Engström MS, Leksell J, Johansson U-B, Gudbjörnsdóttir S. What is important for you? A qualitative interview study of living with diabetes and experiences of diabetes care to establish a basis for a tailored patient-reported outcome measure for the Swedish National Diabetes Register. *BMJ Open.* 2016;6(3):010249. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-010249>
43. Wilkinson A, Whitehead L, Ritchie L. Factors influencing the ability to self-manage diabetes for adults living with type 1 or 2 diabetes. *Int J Nurs Stud.* 2014;51(1):111-122. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.01.006>
44. Bradley C. *Handbook of Psychology and Diabetes.* 1st ed. Routledge; 1994. <https://doi.org/10.4324/9781315077369>
45. Brod M, Christensen T, Hammer M, Busk AK, Bushnell DM. Examining the ability to detect change using the TRIM-diabetes and TRIM-diabetes device measures. *Qual Life Res.* 2011;20(9): 1513-1518. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9886-7>
46. Matza LS, Stewart KD, Paczkowski R, Coyne KS, Currie B, Boye KS. Psychometric evaluation of the Diabetes Injection Device Experience Questionnaire (DID-EQ) and Diabetes Injection Device Preference Questionnaire (DID-PQ). *J Patient Rep Outcomes.* 2018;2:44. <https://doi.org/10.1186/s41687-018-0064-3>
47. Araújo GTB, Caporale JE, Stefani S, Pinto D, Caso A. Is equity of access to health care achievable in Latin America? *Value Health.* 2011;14(5):S8-S12. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.05.037>
48. Atupaña Chimbolema N, Villareal Tobar B, ed. *Estado y Cosmovisión: Manual Básico.* Fundación Regional de Asesoría en Derechos Humanos INREDH; 2017.
49. Strasser R, Kam SM, Regalado SM. Rural health care access and policy in developing countries. *Annu Rev Public Health.* 2016;37(1):395-412. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-032315-021507>
50. Hibbard JH, Greene J, Overton V. Patients with lower activation associated with higher costs; delivery systems should know their patients' 'scores'. *Health Aff.* 2013;32(2):216-222. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2012.1064>
51. Hibbard JH, Greene J. What the evidence shows about patient activation: better health outcomes and care experiences; fewer data on costs. *Health Aff.* 2013;32(2):207-214. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2012.1061>
52. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC). *Boletín Técnico de Resultados 2020: Encuesta Nacional Multipropósito de Hogares;* 2021.
53. Danhieux K, Buffel V, Pairon A, et al. The impact of COVID-19 on chronic care according to providers: a qualitative study among primary care practices in Belgium. *BMC Fam Pract.* 2020;21(1):255. <https://doi.org/10.1186/s12875-020-01326-3>

## SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found in the online version of the article at the publisher's website.

**How to cite this article:** Martin-Delgado J, Mula A, Guilbert M, et al. Development and validation in Ecuador of the EPD Questionnaire, a diabetes-specific patient-reported experience and outcome measure: a mixed-methods study. *Health Expect.* 2021;1-13. <https://doi.org/10.1111/hex.13366>

## **Anexos**

### Anexo 1. Guion para entrevistas y grupos focales.

Experiencia vital del paciente con diabetes en Ecuador.

Guion para pacientes.

Presentación objetivos y asistentes

Primera pregunta: La diabetes, en qué amenaza, desafía, excede o daña mis condiciones de vida y mi capacidad para llevar una **vida normal** con mi pareja, familia

- Preguntas racimo:
  - Hábitos saludables.
  - Síntomas.
  - Autonomía.
  - Fe/Religiosidad.
  - Impacto económico.
  - Ocio/tiempo libre.
  - Metas en la vida.
  - Consecuencias físicas.
  - Consecuencias emocionales.
  - Vida en pareja y sexualidad.

Segunda pregunta: La diabetes, en qué amenaza, desafía, excede o daña mis condiciones de vida y mi capacidad para llevar una **vida normal** con mis amistades y en el trabajo

- Preguntas racimo:
  - Salidas fuera de casa.
  - Fiestas.
  - Oportunidades de desarrollo profesional.
  - Limitaciones en capacidad laboral.

Cierre sesión



## Anexo 2. Cuestionario de Experiencia de la Persona con Diabetes (EPD).

Hoja 1. La primera página del cuestionario recoge los datos sociodemográficos y otras variables de interés relacionadas con la enfermedad y otras comorbilidades de la persona.



## Cuestionario EPD

### Hoja de datos

**Código:** \_\_\_\_\_ **Población:** Urbana \_\_\_\_\_ Rural \_\_\_\_\_

**Edad:** \_\_\_\_\_ **Años con el diagnóstico:** \_\_\_\_\_

**Sexo:** M \_\_\_\_\_ F \_\_\_\_\_

**Autodeterminación étnica:** Mestizo \_\_\_\_\_ Blanco \_\_\_\_\_ Montubio \_\_\_\_\_ Negro \_\_\_\_\_ Indígena \_\_\_\_\_

**Tiene trabajo estable:** Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**Vive solo:** Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**Peso:** \_\_\_\_\_ **Talla:** \_\_\_\_\_ **IMC:** \_\_\_\_\_ **Presión arterial:** \_\_\_\_\_

**HbA1c:** \_\_\_\_\_ **Microalbuminuria:** \_\_\_\_\_ **Retinopatía:** \_\_\_\_\_

**Realiza actividad física:** Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ **Cuántos días por semana:** \_\_\_\_\_

**Fuma:** Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**Comorbilidades:** Hipertensión arterial \_\_\_\_\_ Obesidad \_\_\_\_\_

**Medicación:**

Utiliza insulina: Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Antidiabéticos orales: Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ Cuales: \_\_\_\_\_

Tratamiento combinado: Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Solo ejercicio y dieta: Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**No. de fármacos (al día):** \_\_\_\_\_

**Cuánto tiempo lleva en tratamiento (número de años):** \_\_\_\_\_

**Utiliza tratamientos naturales:** Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**Cuáles (si la respuesta anterior fue Sí):** \_\_\_\_\_

**Ha sido hospitalizado en el último año por la diabetes:** Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**Duración ingreso (número de días):** \_\_\_\_\_

Hoja 2. La segunda página del Cuestionario EPD, incluye los dos instrumentos que han sido desarrollados y validados en esta tesis doctoral. La primera sección de 8 ítems hace referencia al instrumento de experiencias (PREM) y la segunda de 12 ítems al instrumento de resultados (PROM). En ambos instrumentos la valoración es mediante una escala tipo Likert de 4 puntos. Las puntuaciones están marcadas en este formato de referencia, y su interpretación puede ser total o por cada una de las dimensiones que mide, siempre tomando como referencia que un mayor puntaje establece una mejor experiencia o resultado desde la perspectiva del paciente.



Código: \_\_\_\_\_



Población: Urbana \_\_\_\_\_ Rural \_\_\_\_\_

**Las siguientes preguntas buscan averiguar sobre su experiencia con la atención que ha recibido de parte del doctor, la enfermera, la auxiliar y cualquier otro servicio o profesional de salud en el diagnóstico, manejo y tratamiento de la diabetes. Marque por favor con una X en el círculo más cercano a su realidad. Siempre con respecto al último mes.**

	Raras veces	Algunos días	Casi siempre	Siempre
1. He podido conversar con el doctor acerca de que es importante para mí.	1	2	3	4
2. El doctor me ha explicado lo que puedo comer.	1	2	3	4
3. He recibido información acerca del ejercicio que puedo hacer.	1	2	3	4
4. He sentido que el doctor me escuchó en la consulta.	1	2	3	4
5. He recibido información con palabras que pude entender.	1	2	3	4
6. He aprendido a sobrellevar mi diabetes.	1	2	3	4
7. Estoy preparado para saber qué hacer en caso de que ocurra algo inesperado con mi diabetes.	1	2	3	4
8. Puedo contactar con mi doctor siempre que lo necesito.	1	2	3	4

**Las siguientes preguntas buscan averiguar sobre sus emociones y como es su experiencia de vivir con diabetes. Marque por favor con una X en el círculo más cercano a su realidad. Siempre con respecto al último mes.**

	Raras veces	Algunos días	Casi siempre	Siempre
1. Tengo mucha sed ahora último, así tome agua.	4	3	2	1
2. Tengo decaimiento.	4	3	2	1
3. Tengo miedo de quedar ciego.	4	3	2	1
4. Tengo miedo de llegar a diálisis.	4	3	2	1
5. He abandonado el tratamiento de la diabetes porque tengo dificultad para poder pagarlo.	4	3	2	1
6. Tengo problemas para cumplir con mi trabajo.	4	3	2	1
7. He estado solo frente a la enfermedad.	4	3	2	1
8. He tenido problemas con mi familia o amigos por la diabetes (por ejemplo, alguna discusión sobre lo que puedo comer).	4	3	2	1
9. He dejado de salir de vacaciones o de fin de semana por el tratamiento con la diabetes.	4	3	2	1
10. Uso tratamientos naturales en lugar de las pastillas.	4	3	2	1
11. Tengo problemas para saber cuánto debo comer.	4	3	2	1
12. Me he sentido vencido por vivir con diabetes.	4	3	2	1