



AVANCES EN DIABETOLOGÍA

www.elsevier.es/avdiabetol



ARTÍCULO ORIGINAL

Desarrollo y validación de un cuestionario específico de evaluación de la satisfacción del paciente diabético con glucómetros

Cristóbal Morales^{a,*}, Florentino Carral^b, Martín López de la Torre^c,
Juan Carlos Huerga^d, Francisco-Javier Hurtado^e e Irene Ayats^f

^a Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla, España

^b Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital de Puerto Real, Cádiz, España

^c Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Virgen de las Nieves, Granada, España

^d Hospital Comarcal De La Merced, Sevilla, España

^e Clínica de Atención Psicológica en Diabetes, Sevilla, España

^f Sanofi-Aventis, Barcelona, España

Recibido el 8 de julio de 2013; aceptado el 4 de septiembre de 2013

Disponible en Internet el 5 de noviembre de 2013

PALABRAS CLAVE

Satisfacción;
Diabetes mellitus;
Glucómetro;
Cuestionarios;
Glucemia

Resumen

Objetivo: Desarrollar un cuestionario específico de evaluación de la satisfacción del paciente diabético con el uso del glucómetro y evaluar sus propiedades psicométricas (factibilidad, fiabilidad y validez).

Material y métodos: 1) Tras una revisión bibliográfica se construyó un banco de 53 ítems inicial. Un panel de 6 expertos y 50 pacientes concluyeron una versión del cuestionario de 25 ítems (dimensiones: satisfacción, molestias, valor añadido y aspecto). 2) Para la validación del instrumento se diseñó un estudio epidemiológico, multicéntrico y transversal de 2 meses de duración en el que participaron 283 pacientes mayores de edad con diabetes mellitus (DM) (tipo 1 y tipo 2) que usaban un glucómetro portátil. Se recogieron las respuestas al cuestionario SATIGLU, junto con variables complementarias en visita única. Para evaluar la fiabilidad Test-Retest, 51 pacientes han respondido al cuestionario tras 15 días de la primera visita.

Resultados: El cuestionario demuestra tener alta consistencia interna (α de Cronbach de 0,88). Además muestra correlación positiva y estadísticamente significativa con los cuestionarios de medida de la satisfacción del paciente con el tratamiento en general (SAT-Q) y con el tratamiento para la DM (DTSQs©). Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación total del cuestionario en función del tipo de DM a favor de los DMT1 ($z=6,69$; $p=0,000$), y en hemoglobina glucosilada a favor de los pacientes con HbA1c < 7 ($z=-3,13$; $p=0,002$).

Conclusiones: El cuestionario SATIGLU muestra unas adecuadas propiedades psicométricas como instrumento de evaluación de la satisfacción de los pacientes diabéticos con el uso del glucómetro.

© 2013 Sociedad Española de Diabetes. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cr.morales@hotmail.com (C. Morales).

KEYWORDS

Satisfaction;
Diabetes mellitus;
Glucometer;
Questionnaires;
Glycaemia

Development and validation of a specific questionnaire to evaluate diabetic patient satisfaction with the use of glucometers

Abstract

Objective: The aim of the study was to develop a specific questionnaire to assess patient satisfaction with the use of glucometers, and to evaluate their psychometric properties (feasibility, reliability and validity).

Material and methods: (i) An initial 53 item bank was constructed from a systematic review of literature. A panel composed of 6 experts and 50 patients concluded a 25 item version of the questionnaire (dimensions: Satisfaction, inconveniences, added value and appearance). (ii) In order to evaluate the psychometric properties, an epidemiological multi-centred, cross-sectional and 2 month long study was designed, for which 283 patients 18 years or older who were suffering from DM (type 1 and 2) and using a portable glucometer were recruited. Responses to the questionnaire that was the purpose of the study were gathered, together with complementary variables in a single visit. To evaluate test-retest reliability, 51 patients responded again 15 days after initial visit.

Results: There was high internal consistency (Cronbach alpha = .88). Moreover, it showed a positive and statistically significant correlation with patient overall satisfaction (SAT-Q), and with patient treatment-satisfaction (DTSQs[®]) questionnaires. Statistically significant differences were found in SATIGLU total score depending on the type of DM, in favour of type 1 DM patients ($z = 6.69$; $P = .000$), and glycated haemoglobin favouring patients who observe a good control of their disease, $HbA1c < 7$ ($z = -3.13$; $P = .002$).

Conclusion: The SATIGLU Questionnaire showed adequate psychometric properties as an evaluation tool of patient satisfaction with the use of glucometers.

© 2013 Sociedad Española de Diabetes. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La evaluación de la satisfacción del paciente crónico con los cuidados que recibe es un tema de interés creciente dado que permite realizar la evaluación de los recursos empleados en el cuidado de los pacientes, y además, de ella se derivan importantes implicaciones clínicas^{1,2}. En general, los pacientes satisfechos se adhieren más a los cuidados pautados por su médico y toman un papel activo en sus propios cuidados^{3,4}.

En el marco conceptual de la satisfacción con el tratamiento se postulan diferentes teorías. Los juicios personales sobre los atributos positivos y negativos del tratamiento influyen sobre las decisiones sobre satisfacción y adherencia según el *Decision Balance Model* de Atkinson et al.⁵. El *Modelo jerárquico de satisfacción del paciente*⁶ postula la existencia de 3 niveles de satisfacción: servicios sanitarios (accesibilidad, relación médico-paciente, calidad de los servicios prestados, etc.); conjunto de tratamientos (farmacológicos o no) y, por último, tratamiento farmacológico específico. El objetivo de estos modelos teóricos es la obtención de un indicador fiable para complementar los resultados de efectividad en la aplicación de determinado tratamiento en la práctica clínica^{2,6,7}. En este contexto, se han desarrollado y validado en España cuestionarios de evaluación de la satisfacción general con el tratamiento como el SAT-Q⁸ o el SATMED-Q⁹.

Los glucómetros son unos dispositivos con los que los pacientes con diabetes mellitus (DM) determinan su glucemia con un pequeño volumen de muestra de sangre capilar obtenida a través del pinchazo con una lanceta. Estos dispositivos han sido objeto de mejora durante los

últimos años, en gran parte gracias a lo que han aportado las nuevas tecnologías.

Se ha demostrado que los pacientes que controlan frecuentemente su nivel de glucosa en la sangre tienen un nivel significativamente menor de hemoglobina glucosilada (HbA1c)¹⁰.

Un aspecto relevante en la evaluación de la satisfacción de los pacientes diabéticos es el uso de glucómetros para el control de la glucemia. No cabe duda que los pacientes satisfechos con estos dispositivos y que realicen los controles adecuados diarios de su glucemia tendrán un mejor manejo de la diabetes y, además, un mayor *feedback* con el personal médico.

En el ámbito de la DM se han desarrollado diferentes instrumentos, como el *Diabetes Measurement and Evaluation Tool* (DMET)¹¹, que evalúa la satisfacción del paciente con el manejo de la enfermedad; el *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* (DTSQ)¹², que evalúa la satisfacción con el tratamiento para la DM; el *Well-being and Satisfaction of Caregivers of children with Diabetes Questionnaire* (WE-CARE)¹³, de evaluación de la satisfacción de los cuidadores de niños diabéticos, y la *Continuous Glucose Monitoring Satisfaction Scale* (CGM-SAT)¹⁴, de evaluación de la satisfacción del paciente con la automonitorización continua de la glucemia capilar. Sin embargo, ningún cuestionario en español recoge información sobre la satisfacción con los glucómetros.

El presente estudio se realizó con el objetivo de desarrollar y validar un instrumento de evaluación de la satisfacción de los pacientes con el uso de los glucómetros, en el ámbito de la práctica clínica habitual.

Material y métodos

Fase I. Diseño del cuestionario: construcción de pool de ítems, panel de expertos y pacientes

Tras realizar una revisión de la bibliografía existente sobre la satisfacción del paciente diabético, se desarrolló un primer listado de áreas de evaluación que debía incluir el cuestionario y un conjunto de ítems para cada una de las áreas seleccionadas. Tras 2 consultas entre expertos y una vez alcanzado el consenso, se concluyó un listado inicial de 4 áreas y 53 ítems: satisfacción (10 ítems), molestias (12 ítems), valor añadido (18 ítems) y aspecto (13 ítems).

Para el diseño de la versión final se consultó a 5 expertos en diabetes y 25 pacientes con diabetes tipo 1 (DM1) y 25 tipo 2 (DM2), familiarizados con el uso del glucómetro electrónico portátil para la automonitorización de la glucemia capilar. Ambos grupos valoraron la importancia y la comprensibilidad de cada uno de los 53 ítems en escala tipo Likert (0: mínimo; 4: máximo). Además, pudieron proponer redacciones alternativas y comentarios. Utilizando metodología cuantitativa se analizaron los datos, y se realizó una última revisión por parte de los expertos; fruto de todo el proceso resultó la versión final del cuestionario SATIGLU, que consta de 25 ítems (ver documento en el anexo 1, disponible en la web) en 4 dimensiones: *satisfacción* con la automedición de la glucemia: ítems del 1 al 7; *molestias* por el uso del glucómetro: ítems del 10 al 13; *valor añadido* del glucómetro: ítems 8 y 9, ítem 14 e ítems del 16 al 21; *aspecto* del glucómetro: ítem 15 e ítems del 22 al 25.

Fase II. Evaluación de las propiedades psicométricas del cuestionario SATIGLU v. 1.0

Se realizó un estudio epidemiológico, multicéntrico y transversal en el que se incluyó consecutivamente a 283 pacientes de ≥ 18 años diagnosticados de DM, DM1 o DM2, insulinizados al menos desde hace un año, que usaban regularmente un glucómetro portátil.

El protocolo del estudio fue aprobado por el CEIC del Hospital Universitario Virgen Macarena. Todos los participantes fueron informados por los investigadores del estudio y prestaron por escrito su consentimiento informado. La recogida de los datos se llevó a cabo en 20 consultas hospitalarias de servicios de endocrinología de Andalucía en un periodo de 2 meses. Los pacientes fueron evaluados en única visita, a excepción de 51 pacientes que contestaron el cuestionario a examen entre 10 y 15 días después de su inclusión en el estudio, para la evaluación de la fiabilidad test-retest.

Datos recogidos por el clínico

Se recogieron datos sociodemográficos (fecha de nacimiento, sexo y nivel educación); clínicos (fecha de diagnóstico y tipo de DM, fecha de insulinización, HbA1c y complicaciones de la DM); sobre el glucómetro (fecha de inicio de uso, información recibida sobre el dispositivo, y si almacena por sí mismo la información), y relativos al tratamiento para la DM (número de veces al día que el paciente se inyecta insulina y número promedio de controles de glucemia diarios, cumplimiento terapéutico según criterio clínico). La adherencia al tratamiento según criterio clínico

fue evaluada mediante el ítem dicotómico «Considera al paciente adherente al tratamiento prescrito» y mediante la puntuación del grado de adherencia en escala VAS de 0 (ninguna adherencia) a 10 (adherencia total).

Cuestionarios cumplimentados por los pacientes

1. Cuestionario SATIGLU de 25 preguntas de tipo Likert con 5 alternativas, relativas a la satisfacción del paciente con el glucómetro, agrupadas en 4 dimensiones (satisfacción general, aspecto, molestias y valor añadido). La puntuación total es la suma de las puntuaciones individuales de cada uno de los ítems.
2. Cuestionario DTSQs de 8 ítems con 7 alternativas de respuestas en escala tipo Likert. Seis ítems evalúan la satisfacción con el tratamiento para la DM y 2 ítems evalúan la frecuencia percibida de hiper e hipoglucemias. La puntuación total se obtiene a partir de la suma de las puntuaciones individuales de cada uno de los 6 ítems relacionados con la satisfacción con el tratamiento.
3. El cuestionario SAT-Q de 18 preguntas con respuesta de tipo Likert con 5 alternativas que evalúa la satisfacción con el tratamiento farmacológico (satisfacción general; efectos adversos; efectividad; comodidad/conveniencia; olvidos) y la evaluación de su satisfacción con la atención en el servicio sanitario. La puntuación total es la suma de las puntuaciones individuales de cada uno de los 18 ítems.
4. Adaptación del cuestionario de cumplimiento terapéutico de Morisky-Green (MG).

Análisis estadístico (software SPSS 14.0)

En primer lugar se realizó un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el CRD. Se realizó un análisis de frecuencias para las variables cualitativas y se calcularon medidas de tendencia central (media y mediana) y de dispersión (desviación estándar, valor mínimo y valor máximo) para las variables cuantitativas.

Respecto a la descripción de las puntuaciones de los cuestionarios, con el objetivo de posibilitar la comparación entre ellos se han convertido a escala de 0 a 100 y se han recodificado para que mayores puntuaciones reflejen mayor satisfacción.

Respecto al análisis de las propiedades psicométricas del cuestionario a examen, la factibilidad del cuestionario a examen se evaluó con los datos de la primera visita ($n = 283$), analizándose el *efecto techo* (porcentaje de sujetos con puntuación máxima, alternativa «totalmente de acuerdo») y el *efecto suelo* (porcentaje de sujetos con puntuación mínima, alternativa «totalmente en desacuerdo»). La fiabilidad se evaluó mediante el estadístico α de Cronbach (consistencia interna) y mediante el coeficiente de correlación intraclass (CCI) para el test-retest. Para la validez de constructo se realizó análisis de componentes principales (ACP) con rotación ortogonal. Y por último, análisis factorial exploratorio (AFE). La validez de criterio se evaluó mediante estadísticos no paramétricos, comparación de medias entre las puntuaciones totales del cuestionario SATIGLU en función del sexo, nivel educativo, tipo de DM, nivel de HbA1c y adherencia al tratamiento. Y para la validez convergente con el resto de medidas utilizadas, se calculó el coeficiente

de correlación de Spearman entre las puntuaciones totales del cuestionario SATIGLU y el SAT-Q, el DTSQ y el grado de adherencia al tratamiento según criterio clínico.

Resultados

Participaron en el estudio 283 pacientes diabéticos (61,48% DM1 y 34,98% DM2). Las variables sociodemográficas, clínicas y sobre el tratamiento se muestran en la [tabla 1](#).

El criterio clínico define como adherentes al 90,91% de los DM2 y al 87,36% de los DM1. El 68,68% de los pacientes

refieren ser adherentes al tratamiento según la respuesta a los 4 ítems del cuestionario MG.

Respecto a las variables de uso del glucómetro, los pacientes utilizan un dispositivo portátil para la automonitorización de la glucemia capilar desde hace una media (DT) de 6,05 (8,81) años. El 73,50% de los pacientes lo han obtenido en la consulta de su endocrino. El 80,92% de los pacientes reciben formación sobre su uso en dicha consulta. Además, el 87,63% de los pacientes almacenan por sí mismos la información de glucemias.

Las puntuaciones totales y por dimensiones obtenidas en los cuestionarios de satisfacción se presentan en la [tabla 2](#).

Tabla 1 Características demográficas, clínicas y de tratamiento para la diabetes mellitus (DM) de los pacientes participantes (n = 282)

Variables	Frec.	%
Sexo		
Hombre	89	31,45
Mujer	110	38,87
Edad: media (DT)	42,7 (16,25)	n = 266
Nivel del estudios		
Sin estudios	20	7,07
Estudios primarios	98	34,63
Estudios secundarios	87	30,74
Estudios universitarios	74	26,15
Tipo de DM		
Tipo 1 (DM1)	174	61,48
Tipo 2 (DM2)	99	34,98
Años de diagnóstico: media (DT)	14,63 (9,42)	n = 264
Años de tratamiento con insulina: media (DT)	12,09 (9,84)	n = 257
Hemoglobina glucosilada (HbA1c)		
Bien controlados (HbA1c < 7)	83	29,33
Mal controlados (HbA1c > 7)	183	64,66
% HbA1c: media (DT)	7,82 (1,45)	266
Complicaciones de la DM		
Pacientes con complicaciones	95	33,57
Complicaciones a causa de la DM		
Infarto de miocardio	6	2,12
Angina pectoris	7	2,47
Coronariopatía	8	2,83
Insuficiencia cardiaca	9	3,18
Ictus/accidente cerebrovascular	7	2,47
Accidente isquémico transitorio	4	1,41
Enfermedad arterial periférica	13	4,59
Neuropatía diabética	27	9,54
Retinopatía diabética	71	25,09
Nefropatía diabética	30	10,60
Amputación	2	0,71
Número de veces que el paciente se inyecta insulina al día durante el último mes: media (DT)	3,61 (1,22)	n = 277
Número promedio de controles de glucemia diarios durante el último mes: media (DT)	3,95 (1,76)	n = 256
Grado de adherencia que el paciente tiene al tratamiento según criterio clínico (escala de 1 a 10): media (DT)	7,65 (1,66)	n = 281

La puntuación media (DT) en el ítem 2 del cuestionario DTSQs[®], relacionado con la percepción de *hiperglucemias*, es de 3,17 (1,48) puntos, y en el ítem 3, relacionado con la percepción de *hipoglucemias*, es de 2,30 (1,28) puntos.

Propiedades psicométricas del cuestionario SATIGLU

En cuanto a la factibilidad, 252 pacientes (89,04%) dieron respuesta a la totalidad del cuestionario. En el análisis del *efecto techo y suelo*, se encontró un *efecto suelo* que oscila entre el 0 y 10,13%, y un *efecto techo* entre el 8,10 y el 60,70%. La [tabla 3](#) muestra un ejemplo de la variabilidad de respuesta. Los resultados de la fiabilidad del instrumento tanto en sus valores de α de Cronbach como en el test-retest (CCI) quedan reflejados en la [tabla 2](#). Respecto a la validez de constructo, la matriz de correlación entre todos los ítems del cuestionario demostró la existencia de un primer factor predominante que engloba el 27% de la varianza explicada y que está compuesto por los ítems pertenecientes a la dimensión *Satisfacción con la auto-medición*. Mediante ACP con rotación ortogonal se demostró la existencia de las 4 dimensiones hipotetizadas, las cuales engloban el 50,40% de la varianza explicada, y el AFE definió los pesos factoriales de cada uno de los ítems que conforman el cuestionario. Respecto a la validez convergente del cuestionario con el resto de medidas de satisfacción ([tabla 2](#)), se observó correlación estadísticamente significativa ($p < 0,01$; $p < 0,05$) en todos los casos a excepción de las dimensiones *Aspecto* ($p = 0,08$) y *Molestias* ($p = 0,08$) con el grado de adherencia al tratamiento. En último lugar, respecto a la validez de criterio, se identificaron diferencias estadísticamente significativas (IC 95%) en la puntuación total del SATIGLU en función de todas las variables consideradas ([tabla 4](#)), a excepción de la variable sexo ($z = 0,90$; $p = 0,370$).

Discusión

El cuestionario SATIGLU presentó una factibilidad, fiabilidad y validez de constructo convergente y de criterio adecuadas.

El porcentaje de pacientes que respondieron a todos los ítems del cuestionario fue elevado (89,04%), lo que habla a favor de la factibilidad y la comprensibilidad del cuestionario a examen. En el análisis del *efecto techo y suelo*, se encontró un *efecto suelo* no relevante, aunque el *efecto techo* sí fue apreciable, como suele ocurrir en los cuestionarios que evalúan la satisfacción^{5,8}.

Los resultados para la fiabilidad evaluada (alfa de Cronbach) fueron más que satisfactorios, superiores a los obtenidos en el cuestionario SAT-Q ($\alpha = 0,80$)⁸, instrumento genérico de evaluación de la satisfacción con el tratamiento, y en el cuestionario DTSQ-s ($\alpha = 0,79$)¹¹, instrumento específico de evaluación del tratamiento para la diabetes. Además, utilizando el criterio más exigente del CCI para la evaluación de la fiabilidad test-retest, se observó una concordancia muy alta¹⁵ entre las puntuaciones obtenidas en el test y en el retest (submuestra de 49 pacientes); esto se observó tanto en la puntuación total como en las dimensiones del cuestionario *Satisfacción con la auto-medición*, *Molestias*, *Valor Añadido*, siendo la concordancia alta para la dimensión *Aspecto*. Todo ello indica que todos los ítems miden un

Tabla 2 Consistencia interna y validez convergente: correlación de la puntuación total del SATIGLU con el resto de cuestionarios y con el grado de adherencia

Cuestionarios	Número de elementos	Alpha SATIGLU	CCI (IC 95%) SATIGLU	DTSQs Total	SATQ Total	SATQ Satisfacción	SATQ Atención sanitaria	SATQ Efectos adversos	SATQ Afectos	SATQ Olvidos	SATQ Conveniencia	Adherencia al tratamiento
<i>media $\pm$ desviación típica</i>												
SATIGLU	7	0,82	0,94	63,56 $\pm$ 21,60	62,36 $\pm$ 21,22	61,60 $\pm$ 19,94	71,32 $\pm$ 25,92	66,42 $\pm$ 19,68	67,12 $\pm$ 22,51	78,92 $\pm$ 24,89	73,31 $\pm$ 22,22	
Satisfacción				0,44*	0,48*	0,39*	0,38*	0,42*	0,21*	0,36*	0,35*	0,35**
72,29 $\pm$ 21,71												
SATIGLU	4	0,76	0,94	0,32*	0,38*	0,27*	0,21*	0,24*	0,27*	0,34*	0,36*	0,08
Molestias												
73,36 $\pm$ 19,46												
SATIGLU	9	0,80	0,81	0,28*	0,28*	0,21*	0,19*	0,21*	0,19*	0,29*	0,15*	0,08
Valor añadido												
63,97 $\pm$ 18,26												
SATIGLU	5	0,61	0,75	0,47*	0,48*	0,41*	0,32*	0,42*	0,25*	0,39*	0,40*	0,20*
Aspecto												
65,25 $\pm$ 20,69												
SATIGLU	25	0,88	0,90	0,51*	0,56*	0,46*	0,38*	0,45*	0,31*	0,48*	0,44*	0,24*
Total												
62,36 $\pm$ 21,22												

* $p < 0,05$.

** $p < 0,01$.

Tabla 3 Variabilidad de respuesta dimensión «Satisfacción con la auto-medición de la glucemia»

Ítems: Satisfacción con la auto-medición	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Me da seguridad para tomar decisiones relacionadas con mi diabetes	0,00	1,41	5,30	43,11	50,18
Me ha ayudado a saber cómo tratar mejor las bajadas de azúcar	0,71	1,77	12,01	45,58	39,93
Me ayuda a prevenir problemas	0,00	1,77	14,84	43,11	40,28
Me ayuda a conocer cómo afectan los hábitos cotidianos a mi nivel de azúcar	0,00	1,41	13,78	42,76	41,34
Me ayuda a ajustar las dosis de insulina	0,00	3,89	8,83	26,50	59,72
Me ha ayudado a saber cómo tratar las subidas de azúcar	0,00	1,06	6,01	14,84	38,52
Me permite conocer el nivel de mi azúcar cuando pienso que tengo una bajada	0,35	1,06	2,83	34,63	60,07

concepto común (satisfacción con el glucómetro) y, además, podemos concluir que el instrumento produce puntuaciones estables en el tiempo cuando la situación del paciente es estable.

Respecto a la validez de constructo del cuestionario, se demostró la existencia de las 4 dimensiones hipotetizadas. Además, tomando todos los ítems de manera conjunta, se observa la existencia de un factor que engloba el 27% de la varianza explicada, y compuesto por los ítems pertenecientes a *Satisfacción con la auto-medición*, escala con más peso en el cuestionario.

Respecto a la validez convergente del SATIGLU, existe correlación estadísticamente significativa entre las puntuaciones totales y el resto de medidas: cuestionario SAT-Q, cuestionario DTSQs® y grado de adherencia al tratamiento según criterio del clínico, a excepción de las dimensiones del cuestionario *Aspecto* ($p=0,08$) y *Molestias* ($p=0,08$) con el grado de adherencia. Esto último es comprensible si consideramos que el aspecto del dispositivo o las molestias que pueda ocasionar pueden ser factores menos asociados a la adherencia al tratamiento de un paciente.

Respecto a la validez de criterio del cuestionario SATIGLU, se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación total del cuestionario SATIGLU en función de todas las variables estudiadas *nivel educativo*, *tipo de DM*, *HbA1c* y *adherencia al tratamiento según criterio clínico*, a excepción de la variable *sexo*, donde encontramos una puntuación global más alta en el grupo de las mujeres, pero esta diferencia no es estadísticamente significativa. Los datos demuestran, tal y como se había hipotetizado, mejores puntuaciones en los DM1. Del mismo modo, los pacientes con mayor control de su enfermedad ($HbA1c < 7$) refieren puntuaciones mayores, lo que puede indicar la importancia del dispositivo en el manejo de la DM. De la misma manera y de acuerdo con alguno de los postulados en los que nos hemos apoyado para justificar el estudio^{3,4}, los pacientes adherentes al tratamiento ofrecen puntuaciones más altas que los no adherentes en el cuestionario SATIGLU.

Como conclusión, se ha demostrado que el cuestionario SATIGLU es un instrumento factible, fiable y válido para la evaluación de la satisfacción con el glucómetro portátil.

Tabla 4 Validez de criterio. Diferencias de medias en la puntuación total del SATIGLU (U de Mann-Whitney)

Variable	Alternativa de respuesta	n	Media	DT	U de Mann-Whitney	W de Wilcoxon	Z	Sig. asintót. (bilateral)
Sexo	Hombre	77	60,30	18,91	3.544,5	6.547,5	-0,90	0,370
	Mujer	100	62,38	17,46				
Tipo de DM	Tipo 1	163	66,02	17,11	3.182,0	6.585,0	-6,69	0,000
	Tipo 2	82	48,89	17,50				
Hemoglobina glucosilada (HbA1c)	Bien controlados ($HbA1c < 7$)	73	65,85	16,91	4.461,5	17.991,5	-3,13	0,002
	Mal controlados ($HbA1c > 7$)	164	57,56	19,06				
Adherencia según criterio clínico	No	15	49,43	15,84	1.084,0	1.204,0	-2,28	0,023
	Sí	223	60,65	19,06				

La diferencia de medias es significativa al nivel 0,05 (IC 95%).

del paciente diabético insulinizado. Aunque se considera necesaria la evaluación mediante estudio prospectivo de la propiedad psicométrica «sensibilidad al cambio» del cuestionario SATIGLU (capacidad del cuestionario para detectar modificaciones en la satisfacción del paciente ante un cambio de glucómetro), su reducida extensión, sus robustas propiedades como instrumento de medida y su fácil corrección e interpretación de puntuaciones permite recomendar su empleo en práctica clínica como medida de satisfacción con el glucómetro portátil del paciente diabético insulinizado. No se confirman las propiedades psicométricas del instrumento para su uso en pacientes diabéticos no insulinizados.

Financiación

El estudio fue financiado por Sanofi España.

Conflicto de intereses

Francisco Javier Hurtado trabaja como Responsable de Proyectos Educativos de Diabetes en Sanofi España. Irene Ayats trabaja en el Departamento Médico como Asesora Científica Regional de Diabetes en Sanofi España. El resto de los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a los pacientes participantes en el estudio su colaboración, así como la participación en el estudio a los investigadores: M. Luisa Amaya (H. de Algeciras), Emilia Camacho (H. Costa del Sol), Concepción Cruzado (H. Jerez de la Frontera), José C. Fernández (H. Virgen de la Victoria), Emilia M. Martínez (C.E. Virgen de los Reyes), Gregorio Manzano (H. Reina Sofía), Trinidad Martínez (H. de Jaén), Carmen Osuna (H. La Línea), Rafael Palomares (H. Reina Sofía), M. José Palomo (U.G.C. de Endocrinología y Nutrición), M. José Picón (H. de Málaga), Matilde Prieto y Antonia Piñero (H. de Puerto Real), Isabel Ruiz y Carmen Pérez (H. San Cecilio), Carmen A. Ruiz (H. Virgen del Rocío), Inmaculada Sánchez (H. Virgen de Valme), M. Inés Talavera (CPE Bola Azul) y Mercedes Vázquez (H. de Torrecárdenas).

Los autores, además, quieren manifestar su agradecimiento al apoyo técnico de todo el equipo de BAP Health Outcomes.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data associated with this article can be found, in the online version, at <http://dx.doi.org/10.1016/j.avdiab.2013.09.001>.

Bibliografía

1. Lenderking WR. Brief reflections on treatment satisfaction. *Value Health*. 2005;8 Suppl 1:S2–5.
2. Speight J. Assessing patient satisfaction: Concepts, applications, and measurement. *Value Health*. 2005;8 Suppl 1:S6–8.
3. Asadi-Lari M, Tamburini M, Gray D. Patients' needs, satisfaction, and health related quality of life: Towards a comprehensive model. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:32.
4. Carroll CL, Feldman SR, Camacho FT, Balkrishnan R. Better medication adherence results in greater improvement in severity of psoriasis. *Br J Dermatol*. 2004;151:895–7.
5. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:12.
6. Shikier R, Rentz AM. Satisfaction with medication: an overview of conceptual, methodologic, and regulatory issues. *Value Health*. 2004;7:204–15.
7. Sitzia J. How valid and reliable are patient satisfaction data? An analysis of 195 studies. *Int J Qual Health Care*. 1999;11:319–28.
8. Rebollo P, Cuervo J, Villa G, Barreda MJ, Tranche S, Sánchez-Baragaño MA, et al. Development and validation of a generic questionnaire for evaluating satisfaction in patients with chronic disease: The SAT-Q Questionnaire. *Aten Primaria*. 2010;42:612–9.
9. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and validation of the Treatment Satisfaction with medicines questionnaire-SATMED-Q. *Value Health*. 2008;11:913–26.
10. Metsch J, Tilill H, Koeberling J, Sartory G. On the relations among psychological distress, diabetes-related health behavior and level of glycosylated hemoglobin in type 1 diabetes. *Int J Behav Med*. 1995;2:104–17.
11. Paddock LE, Veloski J, Chatterton ML, Gevirtz FO, Nash DB. Development and validation of a questionnaire to evaluate patient satisfaction with diabetes disease management. *Diabetes Care*. 2000;23:951–6.
12. Gomis R, Herrera-Pombo J, Calderón A, Rubio-Terrés C, Sarasa P. Validación del cuestionario *Diabetes treatment satisfaction questionnaire* (DTSQ) en la población española. *Pharmacoeconomics Spanish Research Articles*. 2006;3:7–18.
13. Capelleri J, Gerber R, Quattrin T, Deutschmann R, Luo X, Arbuckle R, et al. Development and validation of the WELL-being and Satisfaction of CAREgivers of Children with Diabetes Questionnaire (WE-CARE). *Health Qual Life Outcomes*. 2008;6, <http://dx.doi.org/10.1186/1477-7525-6-3>.
14. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Validation of Measures of Satisfaction with and Impact of Continuous and Conventional Glucose Monitoring. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12:679–84.
15. Fleiss JL. *The Design and Analysis of Clinical Experiments*. New York: Wiley; 1986.