

Originales

CULTURAL ADAPTATION, VALIDATION AND DEVELOPMENT OF A SPANISH BRIEF VERSION OF THE DIABETES FEAR OF INJECTING AND SELF-TESTING QUESTIONNAIRE

Objective: To develop and validate in Spain a test to measure fear of injecting and self-testing [HIAT-I][®] in diabetic patients by translating and adapting the original English version of the Diabetes Fear of Injecting and Self-Testing Questionnaire (D-FISQ).

Patients and method: Forward-backward translations in duplicate were carried out and were revised by an expert and a non-expert panel. Men and women with type 1 and type 2 diabetes aged more than 18 years old were enrolled in three primary care centers. The Spanish version of the D-FISQ was administered on two separate occasions at a 15-day interval. The trait-anxiety scale of the State-Trait Anxiety Inventory (STAI) and five specific questions on glycemic control, insulin injection, pain and worry were administered. Sociodemographic and clinical data were also collected. Feasibility, construct validity, concept validity and reliability were assessed.

Results: A 32-item version of the D-FISQ was developed by an expert panel and was administered to 93 (35 Type 1, 58 Type 2) insulin-treated diabetic patients. Ninety-nine per cent of the patients answered all items in 5 minutes (median). Item-total correlation and factor analysis led to an abridged, 19-item version, maintaining the two original dimensions, and explaining 47.4% percent of the total variance: fear of self-injecting (FSI), accounting for 29.5% of the variance, and fear of self-testing (FST), accounting for 17.9%. Test-retest correlation coefficients were 0.85 (FSI) and 0.94 (FST). The correlations between STAI and FSI and FST were not statistically significant ($p = 0.771$). The correlation coefficient between FSI and time under insulin treatment was -0.546 ($p = 0.023$).

Conclusions: We developed a new-recalibrated version of the Spanish D-FISQ called the MIAT-D. The feasibility, dimensionality, construct validity and reliability of this questionnaire were accurate. The concept validity of this test should be explored in further studies.

Key words: Diabetes. Fear. Questionnaire. Insulin. Glycemic control. Injection.

Adaptación cultural, validación y desarrollo de un cuestionario abreviado sobre el miedo a la inyección y al autoanálisis de glucosa para pacientes diabéticos

PILAR BAILLO^a, FELIX LAPORTA^b, JOAN MARTORELL^c, PALOMA GONZÁLEZ^d, PABLO REBOLLO^e, JOAQUÍN MORIS^e, JAVIER REJAS^d Y SILVIA DÍAZ^d

^aCentro de Atención Primaria Cervera. Cervera. Lleida. España.

^bCentro de Salud La Roda. La Roda. Albacete. España.

^cCentro de Atención Primaria Guissona. Guissona. Lleida. España.

^dPfizer España. Alcobendas. Madrid. España.

^eBAP Health Outcomes. Oviedo. Asturias. España.

Objetivo: Realizar y validar en España un test para medir el miedo a la inyección y al autotest de glucosa de los pacientes con diabetes mellitus (MIAT-D) mediante la adaptación de la versión inglesa original del Diabetes Fear of Injecting and self-testing Questionnaire (D-FISQ).

Pacientes y método: Se realizó una doble traducción-retrotraducción del cuestionario original en inglés, que fue revisada por un panel de expertos y otro de no expertos. Se incluyó a pacientes con diabetes mellitus (DM) tipos 1 y 2, de ambos sexos, de tres centros de atención primaria. Se aplicó la versión española del MIAT-D (dos veces separadas 15 días), el inventario de ansiedad rasgo (STAI) y cinco preguntas específicas sobre el seguimiento del control de glucemia y de inyección de insulina, y el dolor y la preocupación que causan. Se recogieron datos sociodemográficos y clínicos. Se evaluó la factibilidad, la validez de concepto, la validez de criterio y la fiabilidad.

Resultados: La versión de 32 ítems resultante de la adaptación cultural se aplicó a 93 pacientes diabéticos tratados con insulina (35 con DM1 y 58 con DM2). El 99% respondió a todos los ítems en 5 min (mediana). Las correlaciones ítem/total y el análisis factorial generaron una versión de 19 ítems, que mantenía las dos dimensiones originales y explicaba el 47,4% del total de la variancia: miedo a la autoinyección (FSI), 29,5%, y miedo al autoanálisis de glucosa (FST), 17,9%. Los coeficientes de correlación test-retest fueron 0,85 (FSI) y 0,94 (FST). Las correlaciones entre el STAI y las subescalas FSI y FST no fueron estadísticamente significativas ($p = 0,771$). El coeficiente de correlación entre FSI y el tiempo en tratamiento con insulina fue $-0,546$ ($p = 0,023$).

Conclusiones: Se ha desarrollado una nueva versión española del cuestionario D-FISQ (MIAT-D). Su factibilidad, su validez de concepto y su fiabilidad son adecuadas, a falta de posteriores estudios que permitan confirmar la validez de criterio del cuestionario.

Palabras clave: Diabetes. Miedo. Cuestionario. Insulina. Control de glucosa. Inyección.

Correspondencia: Dra. S. Díaz Cerezo.
Pfizer España.

Avda. de Europa, 20B.

Parque Empresarial La Moraleja. 28108 Alcobendas. Madrid. España.

Correo electrónico: Silvia.Diaz@pfizer.com

Manuscrito recibido el 27-11-2007 y aceptado para su publicación el 23-6-2008.

INTRODUCCIÓN

La inyección de insulina y el pinchazo que requiere la realización del test de glucosa en sangre (autoanálisis de la glucosa) son dos actividades que los pacientes diabéticos que reciben tratamiento con insulina tienen que realizar habitualmente a diario. El miedo o temor a realizar estos procedimientos puede ser muy intenso¹ e incluso interferir con el adecuado control de la glucemia^{2,3}. A pesar de la importancia que puede tener este temor a inyectarse insulina y al autoanálisis de la glucosa, se han publicado pocos estudios sobre el tema.

Zambanini et al⁴ encontraron que casi la cuarta parte de los pacientes estudiados ($n = 115$) tenían problemas de ansiedad por inyectarse insulina, que también se asociaban a niveles altos de ansiedad general, y que estos pacientes presentaban una mayor concentración medida de glucohemoglobina (HbA_{1c}). El Institute for Research in Extramural Medicine (EMGO Institute) de la Universidad de Amsterdam (Países Bajos) ha desarrollado el cuestionario Diabetes Fear of Injecting and Self-testing Questionnaire (D-FISQ)⁵, al que posteriormente sometieron a una evaluación psicométrica de su fiabilidad y validez⁶. Este cuestionario⁵⁻⁷ evalúa el grado de temor a inyectarse insulina y a la prueba de glucosa en sangre de los pacientes diabéticos tratados con insulina. Consta de dos subescalas con 15 preguntas o ítems cada una: Fear of Self-Injecting (FSI) (miedo a inyectarse) y Fear of Self-Testing (FST) (miedo al autoanálisis de glucosa). Cada una de las preguntas se responde en una escala Likert de cuatro posibles respuestas, entre "casi nunca" (0 puntos) y "casi siempre" (3 puntos), de tal modo que la puntuación de cada subescala oscila entre 0 y 45 puntos, y la puntuación total del cuestionario oscila entre 0 y 90 puntos. Una mayor puntuación indica mayor miedo. De la versión original del cuestionario se demostró una elevada coherencia interna, con α de Cronbach = 0,90 para FST y $\alpha = 0,94$ para FSI y D-FISQ en el primer estudio⁵ y $\alpha = 0,89$ para FSI y $\alpha = 0,97$ para FST en el segundo⁶. Las puntuaciones elevadas en la subescala FSI coinciden con puntuaciones altas en la subescala FST en alrededor del 40% de los casos. Las correlaciones test-retest oscilaron entre 0,50 y 0,68. La distribución de la puntuación de este cuestionario está claramente desplazada hacia un extremo, y expresan 0 puntos el 76% de la muestra para la subescala FSI y el 69% para la subescala FST⁶. Los coeficientes de correlación entre la puntuación total del cuestionario y las de cada una de las subescalas fueron 0,79 (FSI) y 0,91 (FST) y entre las dos subescalas, 0,56.

En un estudio publicado después⁷, los autores afirman que el miedo grave a la autoinyección y autoanálisis de glucosa, caracterizado por malestar emocional y conductas de evitación, parece ocurrir en un pequeño grupo de pacientes diabéticos insulinizados. En otro trabajo⁸, los autores concluyen que los niveles extremos de miedo o temor a estas actividades se aso-

cian a mayor malestar relacionado con la diabetes, pobre bienestar general y frecuente comorbilidad psicológica, así como a una pobre adherencia al régimen de tratamiento de la diabetes. Recientemente se ha publicado un interesante trabajo⁹ en el que se concluye que la agresión que supone pincharse es una barrera importante para la adecuada realización del autoanálisis.

El miedo al pinchazo es uno de los múltiples factores que influyen en que un paciente rechace el inicio o la intensificación de un tratamiento con insulina, junto con la preocupación por la ganancia de peso, la vergüenza y el estigma social, el miedo a las hipoglucemias, los sentimientos de fracaso y culpa por no haber conseguido controlar su enfermedad y la sensación de que su enfermedad está empeorando¹⁰⁻¹⁵.

El correcto abordaje y la detección de todas las barreras al óptimo tratamiento del paciente pueden evitar que la falta de control glucémico se mantenga durante años y, por lo tanto, la aparición de complicaciones diabéticas tardías^{16,17}. Estas complicaciones (microvasculares y macrovasculares), así como la propia falta de control glucémico, influyen negativamente en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes¹⁸ y aumentan los costes derivados de esta enfermedad¹⁹⁻²¹.

Entre las estrategias que seguir para que los pacientes venzan el rechazo al tratamiento insulínico (restaurar la sensación de control personal sobre la enfermedad, discutir el riesgo real de hipoglucemias, incidir en la mejoría que va a tener en su calidad de vida diaria, etc.), se encuentran las nuevas modalidades de administración de insulina. La aceptación de la insuliniización a través de formas de administración no invasivas es mucho mayor si se compara con las terapias estándar^{22,23}.

El presente estudio se realizó con el objetivo de realizar y validar en España un test (MIAT-D) para medir el miedo a la inyección y al autotest de glucosa en pacientes con diabetes mellitus (DM) mediante la adaptación de la versión inglesa original del Diabetes Fear of Injecting and Self-testing Questionnaire (D-FISQ).

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio observacional de adaptación cultural y evaluación de las propiedades psicométricas (factibilidad, fiabilidad y validez) de un cuestionario de evaluación del miedo a la inyección y al autotest de glucosa en pacientes diabéticos (MIAT-D).

Para la adaptación cultural del cuestionario, se siguió la metodología que se describe a continuación:

1. Traducción. Dos traductores bilingües originarios de España realizaron una primera traducción inglés-español del cuestionario original.

2. Retrotraducción. Otros dos traductores bilingües, originarios de Reino Unido, realizaron una retrotraducción al inglés de la versión en español traducida en la primera etapa del proceso. Esta versión fue sometida al examen de los cuatro traductores y dos miembros del equipo investigador,

que introdujeron en la versión piloto en español los cambios necesarios para asegurar la equivalencia semántica y conceptual de ambas versiones. Así se generó la versión 1.0, que se sometió al siguiente paso.

3. Panel de pacientes y de expertos. Se comprobó la pertinencia y la comprensibilidad de los ítems de la versión 1.0 del cuestionario mediante la consulta a un grupo de 15 pacientes con DM en tratamiento con insulina y a un grupo de 3 médicos y 3 enfermeras responsables de sus cuidados (cada médico aportó la opinión de 5 de sus pacientes). Los posibles problemas de comprensión descubiertos por médicos o pacientes fueron resueltos por consenso en una reunión del equipo investigador.

Durante el proceso de adaptación cultural, en la realización del panel de expertos y pacientes, la versión 1.0 del cuestionario sufrió dos pequeñas modificaciones:

Se cambió la redacción del ítem 15 de "Durante las últimas 4 semanas, cuando tengo que inyectarme insulina/hacerme un análisis de glucosa en sangre, me enfado" a la siguiente forma: "... me enfado porque tengo miedo", para facilitar la comprensión exacta.

Se decidió añadir un ítem al final que permita recoger el sentir de algunos pacientes que son incapaces de pincharse ellos mismos y requieren la ayuda de otras personas. Así, se añadió el ítem 16: "Durante las últimas 4 semanas, cuando tengo que inyectarme insulina/hacerme un análisis de glucosa en sangre, soy incapaz de hacerlo".

La versión resultante del proceso de adaptación cultural descrito fue la utilizada en la segunda fase del estudio de evaluación de las propiedades psicométricas. En esta fase se incluyó a 93 pacientes diabéticos (35 con DM1 y 58 con DM2) que prestaron consentimiento informado para su participación en el estudio. Se pidió a estos pacientes que cumplimentaran el cuestionario en examen (MIAT-D), que se les entregó junto con las instrucciones necesarias para responderlo adecuadamente. También se pidió a los pacientes que respondieran al cuestionario Inventario de Ansiedad Rasgo (STAI)²⁴, utilizado por los autores de la versión original del cuestionario⁶. Éste es un sencillo cuestionario de 20 ítems que fue diseñado para evaluar la ansiedad como rasgo, es decir, como propensión ansiosa relativamente estable. Junto con las respuestas a los cuestionarios en examen, se recogió la respuesta a dos preguntas sobre el seguimiento de las pautas de control de glucemia y de inyección de insulina pautadas por el médico en cada caso, otras dos preguntas sobre la intensidad del dolor al inyectarse insulina y al realizar el autoanálisis de glucosa en sangre y una pregunta sobre el grado de preocupación que el paciente tiene por las complicaciones diabéticas o las hipoglucemias, tal y como hicieron los autores de la versión original en el proceso de validación de la escala. Estas preguntas constaban de cinco opciones posibles de respuesta en todos los casos, que evaluaban frecuencia (casi nunca-casi siempre) o intensidad (muy poco-muchísimo). En 50 casos se recogieron además los datos del cuestionario en examen por segunda vez a las 2 semanas de la primera cumplimentación (retest).

Además de las respuestas a las preguntas, el médico en cada caso recogió algunos datos sociodemográficos y clínicos: edad, sexo, tiempo desde el inicio de la DM, tipo de DM, tiempo de tratamiento con insulina, controles de la glucemia por el paciente pautados por el médico, tipo de control pautado por el médico, controles de la glucemia realizados por el médico, controles de la glucohemoglobina realizados por el médico y última cifra de glucemia en ayu-

nas y de glucohemoglobina realizados por el médico. También el médico respondió a dos sencillas preguntas acerca de su opinión sobre el cumplimiento del paciente con la pauta marcada de tratamiento con insulina y con el control de la glucemia.

Análisis estadístico

Los datos recogidos fueron introducidos en una base de datos y posteriormente se procedió al análisis estadístico utilizando el *software* SPSS 14.0 para Windows. Inicialmente se realizó un análisis descriptivo de las variables recogidas en la base de datos. Las variables continuas se describieron utilizando la media como medida de tendencia central y la desviación típica como medida de dispersión. Las variables categóricas se describieron a través de tablas de frecuencia absoluta y relativa.

La validez del contenido del cuestionario fue estudiada en el panel de pacientes y de expertos a través de la evaluación de la pertinencia y la comprensibilidad de los ítems. A partir de estos paneles, se realizaron modificaciones de la versión inicial traducida por acuerdo de todos los investigadores.

Se estudió la factibilidad del cuestionario a través del tiempo de respuesta y el porcentaje de preguntas correctamente cumplimentadas. Antes de estudiar el resto de las propiedades psicométricas y con el objeto de mejorar la validez de concepto, estudiar la posible reducción de la longitud de la escala y su estructura factorial, se calcularon sucesivas correlaciones ítem/total y análisis factoriales hasta que todos los ítems restantes cumplieron los criterios habituales (correlación y peso factorial > 0,3). En este punto se descartaron los ítems que no alcanzaron el criterio establecido y se llevó a cabo un análisis factorial con extracción de componentes principales y rotación oblimin tras comprobar que era correcto con la medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin y la prueba de esfericidad de Bartlett.

Después se evaluaron la fiabilidad (α de Cronbach, correlación test-retest y coeficiente de correlación intraclass [CCI]) y la validez de criterio del cuestionario en examen, que se estudió mediante el cálculo de los coeficientes de correlación de Spearman entre las puntuaciones del cuestionario en examen y el STAI, y el estudio de las diferencias en las puntuaciones del cuestionario en examen entre diferentes grupos de pacientes de acuerdo con hipótesis formuladas siguiendo la validación de la versión original: los pacientes de menor edad, los diabéticos tipo 1, los que llevaran menor tiempo de evolución de la DM y aquellos con peor control de su glucemia mostrarían peores puntuaciones; no se esperaban diferencias según el sexo. En el caso de diferencias entre puntuaciones, las distribuciones de las puntuaciones en las escalas son muy asimétricas y hay un número muy grande de empates (valores 0). En esta situación, la prueba de la U de Mann-Whitney puede presentar problemas, y por ello se descartó en primer lugar la posible diferencia en proporción de valores 0 y posteriormente se empleó la U de Mann-Whitney con los sujetos con puntuación ≥ 1 .

El estudio fue autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundació Jordi Gol i Gurina (Lleida).

RESULTADOS

En el estudio participaron en total 93 pacientes en tratamiento con insulina, 35 con DM1 y 58 con DM2,

TABLA 1. Descripción de la muestra de pacientes diabéticos

	Población total	DM1	DM2
Total de pacientes, n	93	35	58
Centro 1	40	12	28
Centro 2	40	17	23
Centro 3	13	6	7
Varones, %	47,3	45,7	47,4
Edad (años)	58,8 ± 18,5	41,94 ± 16,7	69,16 ± 9,99 ^a
Duración de la diabetes (años)	16,26 ± 8,83	16,94 ± 8,72	15,84 ± 8,94
Duración del tratamiento con insulina (años)	11,6 ± 10,3	16,18 ± 10,26	8,22 ± 9,18 ^b
Controles de glucemia semanales	3,91 ± 2,64	5,24 ± 2,28	3,13 ± 2,55
Último dato de glucosa en sangre (mg/dl)	140,17 ± 46,77	135,12 ± 45,43	143,29 ± 47,73
Último dato de HbA _{1c} (%)	7,76 ± 1,43	7,56 ± 1,28	7,89 ± 1,52

^ap < 0,01.

^bp < 0,05.

Los datos expresan n (%) o media ± desviación típica.

que cumplimentaron los cuestionarios del estudio. En 50 casos se recogieron además los datos del cuestionario en examen por segunda vez a las 2 semanas de la primera cumplimentación (retest). Las características de los pacientes estudiados se presentan en la tabla 1 para la muestra en su conjunto y por separado para pacientes con DM1 y DM2. La media de edad fue superior en el grupo de pacientes con DM2 ($p < 0,001$), grupo que llevaba menos tiempo recibiendo tratamiento con insulina ($p = 0,014$).

Respecto a la factibilidad, la mediana [p25-p75] para el tiempo de respuesta fue 5 [4-5] min, y en ningún caso superó los 10 min, incluso los pacientes de edad avanzada. Se completó de manera correcta el 99,96% de los ítems. Tan sólo 1 paciente no cumplimentó 5 ítems del cuestionario en la primera aplicación.

Siguiendo el procedimiento descrito en la sección de métodos (sucesivas correlaciones ítem/total y análisis factoriales hasta que todos los ítems cumplieran los criterios fijados), se confirmó la existencia de dos factores o subescalas. Las subescalas finales se componen de 9 ítems en el caso de la de inyección de insulina (FSI) y 10 para la de autoanálisis de glucosa (FST), con lo que se han eliminado 7 ítems en la primera y 6 en la segunda. En la tabla 2 se presentan los coeficientes de correlación ítem/total para las dos subescalas y en la tabla 3, el análisis factorial final. En conjunto, los dos factores explican el 47,41% de la variancia: componente 1, 29,51% y componente 2, 17,9%.

Partiendo de esta estructura (19 ítems y 2 subescalas) se realizó el análisis de la fiabilidad y la validez del cuestionario. El cuestionario MIAT-D presenta una fiabilidad alta, tanto en sus valores de alfa ($\alpha = 0,809$ para la subescala de miedo a la inyección y $\alpha = 0,889$ para la subescala de autoanálisis) como en el test-retest ($r = 0,850$ para la escala FSI y $r = 0,944$ para la FST) y en el CCI (0,955 para la escala FSI y 0,964 para la FST). Los pacientes que obtuvieron la mínima puntuación sobre un total de 143 observaciones (93 test y 50 retest) fueron 93 (65,5%) para la subescala FSI y 78 (55,3%) para la subescala FST.

TABLA 2. Coeficientes de correlación ítem/total para cada uno de los ítems de cada una de las dos subescalas de que consta el cuestionario

	Correlación ítem/total
Cuando tengo que inyectarme...	
Tengo miedo	0,466
Intento evitarlo	0,376
Me pongo tenso	0,482
Siento pánico	0,614
Me preocupa	0,519
Me pongo nervioso	0,587
Siento ansiedad	0,560
Tengo dificultades para respirar	0,370
Soy incapaz de hacerlo	0,445
Cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre...	
Tengo miedo	0,729
Siento inquietud	0,669
Intento evitarlo	0,779
Me pongo tenso	0,657
Siento pánico	0,514
Me preocupa	0,612
Me pongo nervioso	0,428
Siento ansiedad	0,495
Intento retrasarlo	0,693
Me enfado porque tengo miedo	0,720

Respecto a la validez de criterio, no se identificó correlación alguna estadísticamente significativa entre la puntuación en el STAI para ansiedad rasgo y la puntuación en la escala ($r = 0,032$; $p = 0,771$). Tampoco se identificaron diferencias estadísticamente significativas esperadas respecto a la edad, el tipo de DM y el control de la glucemia (evaluado por concentraciones de glucosa y glucohemoglobina en sangre). Sí se confirmaron la ausencia de diferencias en las puntuaciones entre varones y mujeres y la existencia de correlación negativa con el tiempo de tratamiento con insulina ($r = -0,546$; $p = 0,023$), para la puntuación en la subescala de miedo a la inyección (FSI) en los diabéticos tipo 1.

Utilizando el punto de corte de la puntuación propuesto por los autores de la versión original, a partir del cual los pacientes estarían expresando un miedo "extremo" a la inyección de insulina o al autoanálisis de glucosa en sangre (el 5% superior de la distribu-

TABLA 3. Componentes de la estructura factorial del cuestionario. Análisis final

Ítem	Componente	
	1	2
Cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre intento evitarlo	0,859	
Cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre me enfado	0,792	
Cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre tengo miedo	0,785	
Cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre intento retrasarlo	0,784	
Cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre me pongo tenso	0,753	
Cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre siento inquietud	0,733	
Cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre me preocupa	0,691	
Cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre siento ansiedad	0,582	0,342
Cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre siento pánico	0,566	
Cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre me pongo nervioso	0,510	
Cuando tengo que inyectarme siento pánico		0,724
Cuando tengo que inyectarme me pongo nervioso		0,702
Cuando tengo que inyectarme siento ansiedad		0,688
Cuando tengo que inyectarme soy incapaz de hacerlo		0,681
Cuando tengo que inyectarme me pongo tenso	0,330	0,607
Cuando tengo que inyectarme me preocupa		0,588
Cuando tengo que inyectarme tengo miedo		0,558
Cuando tengo que inyectarme tengo dificultades para respirar		0,556
Cuando tengo que inyectarme intento evitarlo		0,504

ción de puntuaciones), en nuestra muestra la puntuación correspondiente sería de más de 4 puntos para la escala de inyección de insulina y más de 8 puntos para la de autoanálisis. Con esos puntos de corte se identificaría a 6 pacientes en cada grupo (o sea, el 6,45% de la muestra) que estarían expresando miedo patológico a las situaciones descritas.

DISCUSIÓN

El MIAT-D (versión española del D-FISQ) presenta factibilidad, fiabilidad y validez de concepto adecuadas.

El porcentaje de pacientes que respondieron a todas las preguntas del cuestionario fue claramente superior a los de las muestras empleadas en la validación de la versión original, que fueron el 61%⁵ y el 66,9%⁶, hecho que se explica porque en el presente estudio se aplicó el cuestionario por el método de entrega controlada (el médico o la enfermera proporciona el cuestionario al paciente y le da unas breves instrucciones de cómo cumplimentarlo), y en los trabajos del cuestionario original se envió el cuestionario por correo. El corto tiempo de cumplimentación facilitaría su utilización en la práctica clínica además de en investigación.

La reducción del cuestionario, realizada por sucesivos análisis de correlación y factoriales, permite disponer de un cuestionario aún más breve que la versión original sin apenas perder información y, además, incluye los ítems sobre la capacidad del paciente para pincharse o realizar el autotest por sí mismo. Por otra parte, se puede ver que tras los análisis factoriales desaparecen de las subescalas los ítems destinados a medir componentes fisiológicos del miedo (me tiemblan las manos, siento palpitaciones, etc.), por lo que parece que los ítems del cuestionario estarían explorando una sensación de malestar psicológico (más que fisiológico) relacionado con las inyecciones y el autoanálisis y componentes de evitación de éstos.

La estructura factorial de la versión española del cuestionario es similar a la de la versión original, con dos factores (FSI y FST) que en conjunto explican similares porcentajes de la variancia: el 47,4% en la versión española frente al 53,5% de la versión original⁶. Los resultados para la fiabilidad son buenos y similares a los presentados por los autores de la versión original, en la que observaron $\alpha = 0,94$ para FSI y $\alpha = 0,90$ para FST⁵ y coeficientes de correlación test-retest entre 0,50 y 0,68 respectivamente⁵. También la validez de concepto es adecuada de acuerdo a los coeficientes de correlación ítem/total presentados en la tabla 2, que en casi todos los casos son moderados (entre 0,4 y 0,7). El porcentaje de pacientes que puntuaron cero en la muestra del presente estudio de validación es muy similar al de la versión original, el 62% para FSI y el 57% para FST⁵.

El porcentaje de pacientes con problemas graves de miedo a la inyección de insulina o al autoanálisis de glucosa que encontraron los autores de la versión original del cuestionario es variable según la muestra empleada en diferentes estudios: son 118 pacientes (9,25%) de 1.275 incluidos en un estudio⁶ y 13 de 266 (4,88%) en otro previo⁵. En el presente trabajo se identifica a 6 pacientes (el 6,45% de la muestra) con miedo extremo a la inyección de insulina o al autoanálisis de glucosa. Para estos pacientes con miedo extremo, debería valorarse la utilización de otros métodos alternativos menos invasivos, como las bombas de insulina, los parches de insulina que actualmente se encuentran en desarrollo o los sistemas de administración de insulina inhalada, no comercializados en la actualidad. Con respecto al autoanálisis, la medición discontinua, además de proporcionar poca información en determinados momentos puntuales del día, precisa de una punción capilar que, aunque mínima,

sigue siendo dolorosa. Por este motivo, se encuentran disponibles medidores continuos de glucosa con sensores implantables (subcutáneos o mínimamente invasivos), de reducido tamaño, transportables, fiables y, como aspecto más demandado por los pacientes diabéticos, no agresivos. Estos sistemas han aportado una nueva e importante vía de información para mejorar el tratamiento general de la DM, si bien no sustituyen hoy en día a los controles de glucemia capilar diarios, dado que la duración de su implante está limitada a unos días. En la actualidad, la última generación de estos sistemas consiste en una bomba de insulina con monitorización continua de la glucosa en tiempo real. Estos sistemas facilitan el control glucémico y mejoran la calidad de vida de los pacientes, pues ya no presentan la limitación de la duración de uso²⁵.

Respecto a la validez de criterio del MIAT-D, sólo se confirmaron algunas de las hipótesis que formularon los autores de la versión original del cuestionario. La correlación entre el STAI y la escala D-FISQ encontrada en el trabajo de validación de la versión original⁵ no se pudo confirmar en el presente estudio. Esta escala mide la ansiedad rasgo, definida como una característica de disposición relativamente estable del individuo, que puede indicar propensión a la ansiedad. También se la denomina en ocasiones como “neuroticismo” y es una dimensión de personalidad bien definida por numerosos autores²⁶. Por lo tanto, en nuestra población, una mayor puntuación en el MIAT-D no se relaciona con las características inherentes a la personalidad que pueden determinar una propensión previa a la ansiedad.

Probablemente debido a las diferencias socioculturales entre nuestro país y el de desarrollo de la escala original (Países Bajos) o quizá porque alguna de las hipótesis planteadas no fuera correcta, en el presente trabajo tampoco se identificaron asociaciones estadísticamente significativas entre el tipo de DM, las cifras de glucemia y glucohemoglobina y las puntuaciones en las subescalas FSI y FST. No obstante, hay que señalar que quizá estas diferencias fuesen más fácilmente observables en una muestra de pacientes que llevase menos tiempo en tratamiento con insulina. Los pacientes de nuestro estudio llevan aproximadamente 16 años de tratamiento y quizá lo acepten y cumplan a pesar del malestar psicológico que pueda llegar a suponerles⁵. Por otro lado, la relación entre las puntuaciones del MIAT-D y el grado de control glucémico debería ser objetivo de futuros estudios en los que participase un grupo más amplio de pacientes con miedo extremo, ya que en nuestro estudio el número de pacientes de este grupo supone una limitación para analizarla. También sería interesante comprobar si el miedo extremo es más frecuente en los pacientes que llevan menos tiempo en tratamiento insulínico e incluso en pacientes que vayan a comenzar el tratamiento.

Otras limitaciones del presente trabajo son el número reducido de casos de la muestra estudiada y un posible sesgo de selección cometido al seleccionar sólo a

pacientes adultos y atendidos en centros de atención primaria. Aunque se observa una diferencia significativa por edad entre los pacientes con DM1 y los pacientes con DM2, los grupos son pequeños para valorar diferencias entre grupos por intervalos de edad. Sucede lo mismo con los años de tratamiento con insulina, y en ambos grupos el tiempo que llevan tratados con insulina es largo. Todo ello dificulta la comparación con los resultados obtenidos en la validación del cuestionario original.

Por último, cabe señalar que, aunque los pacientes con miedo extremo sólo son el 6,45% de la muestra, los pacientes que presentaron una puntuación > 0 en la subescala FSI y en la subescala FST fueron un 28% y un 38% respectivamente. Esto significa que, aunque en estos momentos no podemos graduar ese miedo a través de valores ancla (p. ej., leve, moderado y severo), estos pacientes pueden estar sufriendo algún grado de malestar relacionado con la inyección de insulina y el autoanálisis, tal y como ya señalaron los autores de la escala original⁵.

En conclusión, el presente trabajo proporciona datos consistentes sobre la factibilidad, la fiabilidad y la validez de concepto del MIAT-D, a falta de la realización de posteriores estudios que permitan confirmar la validez de criterio del cuestionario, probablemente utilizando datos de trabajos con una mayor muestra en que se pueda identificar y estudiar en profundidad a los pacientes con miedo extremo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kolko DJ, Milan MA. Misconception correction through reading in the treatment of a self-injection phobia. *J Behav Ther Exp Psychiatry*. 1980;11:273-6.
2. Metsch J, Tilill H, Koebberling J, Sartory G. On the relations among psychological distress, diabetes-related health behaviour and level of glycosylated hemoglobin in type I diabetes. *Int J Behav Med*. 1995;2:104-17.
3. Berlin I, Bissler JC, Eiber R, Balssa N, Sachon C, Bosquet F, et al. Phobic symptoms, particularly the fear of blood and injury, are associated with poor glycemic control in type I diabetic adults. *Diabetes Care*. 1997;20:176-8.
4. Zambanini A, Newson RB, Maisey M, Feher MD. Injection related anxiety in insulin-treated diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 1999;46:239-46.
5. 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. *Diab Med*. 1997;14:871-6.
6. Mollema ED, Snoek FJ, Pouwer F, Heine RJ, Van der Ploeg HM. Diabetes Fear of Injecting and Self-testing questionnaire (D-FISQ). A psychometric evaluation. *Diabetes Care*. 2000;23:765-9.
7. Mollema ED, Snoek FJ, Heine RJ, Van der Ploeg HM. Phobia of self-injecting and self-testing in insulin-treated diabetes patients: opportunities for screening. *Diabet Med*. 2001;18:671-4.
8. Mollema ED, Snoek FJ, Ader HJ, Heine RJ, Van der Ploeg HM. Insulin-treated diabetes patients with fear of self-injecting or fear of self-testing: psychological comorbidity and general well-being. *J Psychosom Res*. 2001;51:665-72.

9. Wagner J, Malchoff C, Abbott G. Invasiveness as a barrier to self-monitoring of blood glucose in diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2005;7:612-9.
10. Korytkowski M. When oral agents fail: practical barriers to starting insulin. *Int J Obes.* 2002;Suppl 3:18-24.
11. Pop Bogatean M, Hâncu N. People with type 2 diabetes facing the reality of starting insulin therapy: factors involved in psychological insulin resistance. *Pract Diabetes Int.* 2004;21:247-52.
12. Hunt LM, Valenzuela MA, Pugh JA. NIDDM patients' fears and hopes about insulin therapy. The basis of patients reluctance. *Diabetes Care.* 1997;20:292-8.
13. Polonsky WH, Jackson RA. What's so tough about taking insulin? Addressing the problem of psychological insulin resistance in type 2 diabetes. *Clin Diabetes.* 2004;22:147-50.
14. Leslie CA, Satin-Rapaport W, Matheson D, Stone R, Enfield G. Psychological insulin resistance: a missed diagnosis? *Diabetes Spectrum.* 1994;7:52-7.
15. Snoek FJ. Breaking the barriers to optimal glycaemic control – what physician need to know from patient's perspectives. *Int J Clin Pract Suppl.* 2002;129:80-4.
16. DCCT Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 1993;329:977-86.
17. Straton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ.* 2000;321:405-12.
18. Mata M, Roset M, Badia X, Antoñanzas F, Rabel J. Impacto de la diabetes mellitus tipo 2 en la calidad de vida de los pacientes tratados en las consultas de atención primaria en España. *Aten Primaria.* 2003;31:493-9.
19. González P, Faure E, Del Castillo A, por el grupo de trabajo para el Estudio del Coste de la Diabetes. El coste de la diabetes mellitus en España. Una revisión sistemática de la literatura. *Med Clin (Barc).* 2005;127:776-84.
20. Ballesta MJ, Carral F, Oliveira G, Girón JA, Aguilar M. Costes asociados a la diabetes tipo 1. *Rev Clin Esp.* 2005;205:523-7.
21. Aguilar M, Ballesta M, Carral F y Grupo de Diabetes de la SAEN. Costes indirectos de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2). *Endocrinol Nutr.* 2002;49:59-69.
22. Harsch IA. Inhaled insulins: their potential in the treatment of diabetes mellitus. *Treat Endocrinol.* 2005;4:131-8.
23. Freemantle N, Blonde L, Duhot D, Hompesch M, Eggertsen R, Hobbs FDR, et al. Availability of inhaled insulin promotes greater perceived acceptance of insulin therapy in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2005;28:427-8.
24. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo. Manual. 2.ª ed. Madrid: TEA; 1986.
25. Grupo de trabajo Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes. Nuevas tecnologías en el seguimiento y control del paciente diabético. Madrid: Sociedad Española de Diabetes; 2007.
26. Costa PT, McCrae RR. Hypochondriasis, neuroticism, and aging. When are somatic complaints unfounded? *Am Psychol.* 1985;40:19-28.

ANEXO 1. Cuestionario sobre el Miedo a la Inyección y al Autotest en pacientes diabéticos (MIAT-D)

El cuestionario que le presentamos a continuación sirve para evaluar y cuantificar el nivel de temor que le produce tener que inyectarse insulina y tener que pincharse para medir la glucosa en sangre (autotest de glucosa). Este cuestionario nos será de mucha utilidad en la valoración de la calidad de los cuidados médicos que recibe. Por favor, marque con una cruz una sola respuesta a cada una de las siguientes preguntas de acuerdo con lo que ha experimentado durante las últimas 4 semanas en el momento de realizar cada una de las dos tareas.				
	Casi nunca	Algunas veces	Muchas veces	Casi siempre
Durante las últimas 4 semanas, cuando tengo que inyectarme...				
1. Tengo miedo	0	1	2	3
2. Intento evitarlo	0	1	2	3
3. Me pongo tenso	0	1	2	3
4. Siento pánico	0	1	2	3
5. Me preocupa	0	1	2	3
6. Me pongo nervioso	0	1	2	3
7. Siento ansiedad	0	1	2	3
8. Tengo dificultades para respirar	0	1	2	3
9. Soy incapaz de hacerlo	0	1	2	3
Durante las últimas 4 semanas, cuando tengo que hacerme un test de glucosa en sangre...				
1. Tengo miedo	0	1	2	3
2. Siento inquietud	0	1	2	3
3. Intento evitarlo	0	1	2	3
4. Me pongo tenso	0	1	2	3
5. Siento pánico	0	1	2	3
6. Me preocupa	0	1	2	3
7. Me pongo nervioso	0	1	2	3
8. Siento ansiedad	0	1	2	3
9. Intento retrasarlo	0	1	2	3
10. Me enfado porque tengo miedo	0	1	2	3