



CARTAS CIENTÍFICAS

ViDa1: un nuevo cuestionario para medir calidad de vida relacionada con la salud en la diabetes tipo 1



ViDa1: a new questionnaire for measuring health-related quality of life in patients with type 1 diabetes

La diabetes tipo 1 (DM1) tiene unas recomendaciones terapéuticas complejas que pueden interferir y afectar a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) del paciente. Conocer el impacto que tienen la enfermedad y su tratamiento es sumamente relevante en la práctica clínica en la medida que permite detectar necesidades, establecer cambios de tratamiento, identificar barreras que dificultan el autocuidado y servir de apoyo en la toma de decisiones^{1,2}. Para evaluar dicho impacto se necesitan instrumentos específicos, que son más sensibles a las fluctuaciones de la enfermedad y proporcionan información más detallada que los instrumentos genéricos de medida de la CVRS¹.

Hasta hace poco, solo existían dos cuestionarios específicos para medir CVRS en diabetes: el *Diabetes Quality of Life Measure* (DQoL) y el *Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life* (ADDQoL).

El DQoL³ es el instrumento más antiguo y más usado. Fue diseñado para el estudio *Diabetes Control and Complications Trial* y existe una versión adaptada y validada en español, el EsDQoL⁴. Aunque se han aportado datos de su adecuada validez de contenido y consistencia interna en algunos estudios, también se han evidenciado algunas de sus limitaciones: ítems con coeficientes α bajos, poca aplicabilidad de la subescala de preocupación social/vocacional e ítems formulados en un lenguaje en desuso⁵. No ha demostrado sensibilidad al cambio en la intensificación del tratamiento con insulina⁶. Tampoco entre los pacientes en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina⁷.

El ADDQoL⁸ tiene una versión adaptada y validada para habla hispana en Argentina y los datos aportados sobre sus propiedades psicométricas apoyan una adecuada consistencia interna. Sin embargo, este cuestionario presenta una estructura compleja, ya que mide la importancia y el impacto por separado⁹. Sus ítems se formulan en base a una situación hipotética que el paciente puede o no ser capaz de imaginar (cómo sería su vida sin diabetes)^{5,9} lo que puede ser una tarea cognitiva compleja. De hecho, este

tipo de formulación es desaconsejada por la *Food and Drug Administration*.

Recientemente hemos publicado la validación de un nuevo cuestionario, el cuestionario Vida con Diabetes tipo 1 (ViDa1)¹⁰ que diseñamos ante la necesidad de disponer de una herramienta útil y válida que midiera CVRS en personas con DM1 y que contemplase los aspectos más relevantes de lo que significa vivir con DM1 actualmente. Se buscaba disponer de una herramienta de fácil administración y útil tanto en la práctica clínica como en investigación.

Tanto el DQoL o el ADDQoL se usan indistintamente en pacientes con DM2 y DM1, pese a que estas son dos patologías muy diferentes. De hecho, la DM1 ejerce un mayor impacto en la vida del paciente desde el diagnóstico. Ninguno de los cuestionarios hace mención explícita a varios de los aspectos que son importantes para la CVRS de los pacientes con DM1 y que están relacionados con las tareas del cuidado de la enfermedad, como son el recuento de hidratos de carbono en la dieta, la automedición de la glucosa o la preocupación por la hipoglucemia y que son importantes para los pacientes. Son instrumentos antiguos y las preocupaciones y necesidades de las personas con DM1 han evolucionado en los últimos años.

Para la elaboración del ViDa1 se siguió un proceso complejo que abarcó: 1) una revisión de la literatura con el objetivo de conocer en profundidad los cuestionarios existentes para medir CVRS en diabetes, sus ventajas y limitaciones; 2) opinión de pacientes con DM1 con el objetivo de conocer sus preocupaciones, necesidades y cómo era su vida con la enfermedad, y 3) opinión de expertos clínicos como endocrinos, educadores en diabetes y psicólogos.

Se estudiaron sus características psicométricas en un estudio multicéntrico con 578 pacientes con DM1 de diversos hospitales de España. Los resultados del mismo aportan evidencia sobre su estructura, fiabilidad, validez convergente y discriminante, estabilidad temporal y sensibilidad al cambio¹⁰.

El ViDa1 tiene 34 ítems que se agrupan en 4 dimensiones diferentes que conforman la CVRS de los pacientes: interferencia en la vida, autocuidado, bienestar y preocupación por la enfermedad. Es un cuestionario que puede ser autoadministrado con un formato de respuesta tipo Likert en el que se obtiene una puntuación total por subescala.

En la presente carta aportamos la versión original, en español, del ViDa1 (tabla 1), con el fin de que esté disponible para quien quiera utilizarlo, ya sea en la clínica o en investigación.

Tabla 1 Cuestionario ViDa1

Por favor señale con una x su grado de acuerdo con cada una de las frases que se exponen a continuación y que reflejan lo que piensa sobre su calidad de vida en relación con su salud. Es muy importante contestar todas las preguntas y no dejar ninguna en blanco. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Gracias.

1 = muy en desacuerdo

2 = en desacuerdo

3 = ni de acuerdo ni en desacuerdo

4 = de acuerdo

5 = muy de acuerdo

1. Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)	1	2	3	4	5
2. Me siento diferente por tener diabetes	1	2	3	4	5
3. Tener que administrarme la insulina supone un problema a diario para mí	1	2	3	4	5
4. Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.)	1	2	3	4	5
5. Mi vida ha cambiado por tener diabetes	1	2	3	4	5
6. Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia	1	2	3	4	5
7. Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes	1	2	3	4	5
8. Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente	1	2	3	4	5
9. El día a día con diabetes me supone un estrés añadido	1	2	3	4	5
10. Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes	1	2	3	4	5
11. Mi vida sexual está limitada por tener diabetes	1	2	3	4	5
12. Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal	1	2	3	4	5
13. Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
14. El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control	1	2	3	4	5
15. La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación	1	2	3	4	5
16. Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes	1	2	3	4	5
17. Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
18. Ajusto la dosis de insulina a mi alimentación para tener un buen control	1	2	3	4	5
19. Estoy satisfecho/a con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes	1	2	3	4	5
20. Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada)	1	2	3	4	5
21. La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad	1	2	3	4	5
22. Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aunque tenga diabetes	1	2	3	4	5
23. Me cuesta mucho hacerme los controles (glucemias) a diario	1	2	3	4	5
24. Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno	1	2	3	4	5
25. Me encuentro bien físicamente	1	2	3	4	5
26. Me encuentro bien psicológicamente	1	2	3	4	5
27. Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida	1	2	3	4	5
28. Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física	1	2	3	4	5
29. Considero que en general mi calidad de vida es buena	1	2	3	4	5
30. Me da miedo tener hipoglucemias (bajadas de azúcar)	1	2	3	4	5
31. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia	1	2	3	4	5
32. Me siento preocupado/a cuando tengo la glucemia alta	1	2	3	4	5
33. Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro	1	2	3	4	5
34. Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes	1	2	3	4	5

Interferencia con la vida: (1 – 12), autocuidado (13 – 23), bienestar (24 – 29) y preocupación por la enfermedad (30 – 34). Para su corrección se suman las puntuaciones obtenidas en cada subescala. Los ítems 12, 23 y 27 son invertidos para una correcta interpretación. Copyright© 2017 Dácil Alvarado-Martel. ULPGC.

Se trata de un instrumento útil para evaluar las fluctuaciones en la enfermedad que vive el paciente a lo largo de su vida, así como para medir el impacto de una intervención específica. ViDa1 por tanto es una buena alternativa para evaluar la CVRS en los pacientes con DM1 en la actualidad.

Financiación

D. A-M recibió una beca predoctoral de la Agencia Canaria de Investigación, Innovación y Sociedad de la Información (ACIISI) y la v Ayuda Guido Ruffino para la Investigación en Educación Terapéutica para la Diabetes de la Sociedad Española de Diabetes en 2015.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a todo el personal del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria, al personal del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Dr. Negrín, de Gran Canaria, a la Asociación de diabéticos de Gran Canaria y a Dras. Isabel Barbero y Rosario Martínez Arias por el asesoramiento para la construcción y validación del cuestionario ViDa1. También desean agradecer a todos los centros hospitalarios, y profesionales y pacientes que han participado en el estudio.

Anexo. Equipo ViDa1

Armando Carrillo. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria. Las Palmas de Gran Canaria.

Mauro Boronat. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria. Las Palmas de Gran Canaria. Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Las Palmas de Gran Canaria.

Ana Expósito Montesdeoca. Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Las Palmas de Gran Canaria.

Maribel Cuadrado Vigaray. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona.

Lía Nattero Chávez. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Maite Pozuelo Sánchez. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Pino López Quevedo. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria.

Ana Delia Santana Suárez. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria.

Natalia Hillman. Unidad de Diabetes. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

David Subías Andújar. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Parc Taulí. Sabadell.

Pilar Martín Vaquero. Unidad de Diabetes y Metabolismo. Clínica D-Médical. Madrid.

Lourdes Sáez de Ibarra. Unidad de Diabetes. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Didac Mauricio. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona. Centro de investigación Biomédica en Red. Diabetes y Enfermedades metabólicas asociadas (CIBERDEM).

Pedro de Pablos-Velasco. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria. Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

Francisco J. Nóvoa. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria. Las Palmas de Gran Canaria. Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

Bibliografía

1. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality-of-life outcomes. *N Eng J Med.* 1996;334(13):835–40.
2. Huang I-C, Hwang C-C, Wu M-Y, Lin W, Leite W, Wu AW. Diabetes-specific or generic measures for health-related quality of life? Evidence from psychometric validation of the D-39 and SF-36. *Value in Health.* 2008;11(3):450–61.
3. Jacobson A, Barofsky I, Cleary P, Rand L. Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *Diabetes Care.* 1988;11(9):725–32.
4. Millán MM, Reviriego J, del Campo J. Revaluación de la versión española del cuestionario Diabetes Quality of Life (EsDQOL). *Endocrinol Nutr.* 2002;49(10):322–4.
5. Gibbons E, Fitzpatrick R. A structured review of patient-reported outcome measures (PROMs) for diabetes. Patient Reported Outcome Measurement Group. Oxford.: University of Oxford; 2009.
6. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Influence of intensive diabetes treatment on quality-of-life outcomes in the diabetes control and complications trial. *Diabetes Care.* 1996;19(3):195–203.
7. Tsui E, Barnie A, Ross S, Parkes R, Zinman B. Intensive insulin therapy with insulin lispro: A randomized trial of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injection. *Diabetes Care.* 2001;24(10).
8. 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. *Quality of Life Research.* 1999;8(1-2).
9. Speight J, Reaney MD, Barnard KD. Not all roads lead to Rome—a review of quality of life measurement in adults with diabetes. *Diabetic Medicine.* 2009;26(4):315–27.
10. Alvarado-Martel D, Ruiz Fernández MA, Cuadrado Vigaray M, Carrillo A, Boronat M, Expósito Montesdeoca A, 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;8:904.

Dácil Alvarado-Martel^{a,b,*}, M. Ángeles Ruiz Fernández^c, Ana M. Wägner^{a,b} y Equipo ViDa1[◇]

^a Servicio de Endocrinología y Nutrición, Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria, España

^b Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria, España

^c Departamento de Psicología de la Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológico, Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), Madrid, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: dacil.alvarado@ulpgc.es (D. Alvarado-Martel).

◇ Más información sobre el Equipo ViDa1 está disponible en el Anexo.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.endinu.2017.08.003>
2530-0164/

© 2017 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Hipercupremia secundaria a anticonceptivos orales: a propósito de 2 casos



Hipercupremia secondary to oral contraceptives: report of 2 cases

La hipercupremia secundaria a anticonceptivos hormonales orales (ACHO), es una causa clásica de cobre (Cu) elevado en plasma¹. A continuación se describen 2 casos de hipercupremia secundaria a la toma de ACHO y se discuten las potenciales implicaciones en su diagnóstico diferencial.

El primer caso trata de una mujer de 21 años que es remitida a consultas de Nutrición por desnutrición secundaria a enfermedad de Crohn (EC) con afectación colónica grave y síntomas extradigestivos (artritis monoarticular y uveítis anterior bilateral) de 2 años de evolución. En el momento de la consulta se encontraba en ensayo clínico con Mogensen (oligonucleótido antisentido, anti-Smad7) para su EC, y ACHO (0,03 mg etinilestradiol/0,15 mg levonorgestrel) desde hacía más de un año. La paciente refería peso habitual de 64 kg con talla 1,8 m y había perdido 6 kg el mes previo en relación con un brote de su EC. Se instauró soporte nutricional con suplementos nutricionales orales hasta la resolución del brote y recuperación ponderal. En un análisis nutricional de control, estando la paciente sin datos de actividad por su EC, destacaba niveles de albúmina y ferritina normales y no se objetivaron déficits vitamínicos de ácido fólico, vitamina B12 ni vitaminas liposolubles (A, E, D). Se detectó hipercupremia de 2,68 mg/l (rango 0,8 a 1,55 mg/l), con niveles normales de ceruloplasmina y zinc. Dado que la paciente tomaba ACHO, que potencialmente podrían aumentar los niveles de Cu, se decidió suspenderlos y reevaluar a los 3 meses, objetivándose la normalización de sus niveles (tabla 1).

El segundo caso es el de una mujer de 19 años con síndrome de ovario poliquístico en tratamiento con ACHO (0,03 mg etinilestradiol/3 mg drospirenona) desde hacía 4 años, remitida a consultas de Nutrición por sobrepeso grado 2 (peso de 75 kg, talla de 1,59 m e IMC 29,7 kg/m²), por lo que se instauraron modificaciones del estilo de vida (dieta y ejercicio). En una analítica de control, estando la paciente asintomática, se detectó Cu de 2,39 mg/l (rango 0,8 a 1,55 mg/l) con ceruloplasmina normal. Tras la confirmación de los resultados, se suspendieron los ACHO y se reevaluó a los 3 meses objetivándose la normalización de la cupremia (tabla 1).

En ambos casos las determinaciones de Cu se realizaron en el mismo laboratorio. La técnica empleada para la determinación de la cupremia fue la espectrofotometría de absorción atómica. Dicho método se empleó para todas las mediciones de Cu (tanto las basales como las realizadas tras suspender los ACHO), por lo que no cabe esperar que la normalización de la cupremia se deba a un cambio en el método de medición.

El cobre es el tercer oligoelemento más abundante del organismo después del zinc y el hierro². Se encuentra mayoritariamente unido a la ceruloplasmina y en menor medida a la albúmina o libre en plasma.

Hay evidencia que demuestra la influencia de los estrógenos en el metabolismo del cobre³; así, existen diferencias entre hombres y mujeres⁴, y variaciones cíclicas a lo largo del ciclo menstrual^{1,5} o durante el embarazo¹. A pesar de que no consta en ficha técnica de la mayor parte de ACHO, se ha demostrado que estos incrementan los niveles de Cu plasmáticos en 0,57 mg/l como media. El mecanismo por el cual se produce la hipercupremia se atribuye fundamentalmente a un incremento de los niveles plasmáticos de ceruloplasmina por el efecto de los estrógenos⁶, de forma no dosis dependiente⁷. Es probable que el tipo de progestágeno que contiene el ACHO pueda modular el efecto sobre el metabolismo del cobre, de forma que el incremento de la cupremia es mayor en aquellas pacientes que toman ACHO con progestágenos con efecto antiandrogénico⁸. Los transportadores de cobre ATP7A y ATP7B posiblemente están implicados en la hipercupremia mediada por ACHO⁹; existiría por tanto una susceptibilidad individual al desarrollo de este efecto secundario.

La repercusión clínica de la hipercupremia secundaria a ACHO no está clara. Se considera que los síntomas de toxicidad secundarios a hipercupremia (habitualmente digestivos) aparecen cuando los niveles plasmáticos superan los 3 mg/l², pudiendo ser letales por encima de 5 mg/l. Según un metanálisis publicado en 2013, la hipercupremia por ACHO no sobrepasa habitualmente los 2 mg/l⁶. La cuestión es si la hipercupremia inducida por toma de ACHO durante largo tiempo puede dar lugar al depósito de cobre en los tejidos e inducir enfermedad a largo plazo, especialmente de tipo cardiovascular. Estudios epidemiológicos sugieren que existe una asociación entre los niveles de cobre y el incremento de la mortalidad por enfermedades coronarias¹⁰. Sin embargo, se desconoce si esta relación se debe a un efecto directo del Cu en el proceso de arteriosclerosis o si se trata de un marcador de inflamación. Cabe destacar que se han descrito