



**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTATAL CHIAPAS
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 11
TAPACHULA DE CÓRDOVA Y ORDOÑEZ**



TITULO:

**“FACTORES DE FALTA DE ADHERENCIA AL MANEJO MEDICO EN
PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 11 DE TAPACHULA, CHIAPAS”**

FEBRERO 2022

**TESIS PRESENTADA PARA OBTENER
EL GRADO DE:
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR.**

PRESENTA:

DR JAIR KENT ONOFRE FLORES



**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTATAL CHIAPAS
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 11
TAPACHULA DE CÓRDOVA Y ORDOÑEZ**



TITULO

**“FACTORES DE FALTA DE ADHERENCIA AL MANEJO MEDICO EN
PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 11 DE TAPACHULA, CHIAPAS”**

FEBRERO 2022

**TESIS PRESENTADA PARA OBTENER
EL GRADO DE:**

ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR.

PRESENTA:

DR. JAIR KENT ONOFRE FLORES

DIRECTOR DE TESIS.

DR. JULIO CÉSAR JAN GÓMEZ

ASESOR DE TESIS.

DR. JULIO CÉSAR JAN GÓMEZ



**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTATAL CHIAPAS
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 11
TAPACHULA DE CÓRDOVA Y ORDOÑEZ**



TITULO:

**“FACTORES DE FALTA DE ADHERENCIA AL MANEJO MEDICO EN
PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 11 DE TAPACHULA, CHIAPAS”**

AUTORIZACIONES

DR. RICARDO RAMOS MARTÍNEZ

COORDINADOR DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL



**DELEGACIÓN ESTATAL EN CHIAPAS
COORDINACIÓN DELEGACIONAL DE
PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL**

DRA. YUNIS LOURDES RAMÍREZ ALCÁNTARA

COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE EDUCACIÓN EN SALUD



**DELEGACIÓN ESTATAL EN CHIAPAS
COORDINACIÓN DELEGACIONAL
DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

DR. HÉCTOR ARMANDO RINCÓN LEÓN.

COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

DR. PEDRO SÁNCHEZ AYALA

**COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UMF 11**

DRA. ADRIANA PALACIOS STEMPREISS

**PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR UMF
No 11.**

INDICE

1.	IDENTIFICACION DE LOS INVESTIGADORES.....	5
2.	RESUMEN	6
3.	MARCO TEORICO.....	9
4.	JUSTIFICACION.....	17
5.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
6.	OBJETIVOS	22
7.	HIPOTESIS	23
8.	MATERIAL Y METODOS	24
9.	ASPECTOS ETICOS.....	30
10.	RECURSOS HUMANOS, MATERIALES, FISICOS, TECNOLOGICOS Y FINANCIEROS.	55
11.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	56
12.	RESULTADOS	57
13.	CONCLUSION	69
14.	DISCUSION.....	71
15.	RECOMENDACIONES	72
16.	BIBLIOGRAFIA	73
17.	ANEXOS	77

1. IDENTIFICACION DE LOS INVESTIGADORES

TESISTA

NOMBRE: Dr Jair Kent Onofre Flores

PROFESION: Médico Residente en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar Número 11.

ADSCRIPCION: Dirección: Anillo periférico Sn, Los Naranjos, I.M.S.S., 30700.

LUGAR: Tapachula de Córdoba y Ordoñez, Chiapas.

TELÉFONO: 7771618486

CORREO ELECTRONICO: jairjkd81@yahoo.com.mx

ASESOR CLINICO Y METODOLÓGICO

NOMBRE: Dr Julio Cesar Jan Gómez

PROFESION: Especialista en Epidemiología del Hospital General de Zona número 1, I.M.S.S.

DOMICILIO: Dirección: Anillo periférico Sn, Los Naranjos, I.M.S.S., 30700.

LUGAR: Tapachula de Córdoba y Ordoñez, Chiapas.

TELÉFONO: 9621599869

CORREO ELECTRONICO: epi.jcjan@gmail.com

2. RESUMEN

“FACTORES DE FALTA DE ADHERENCIA AL MANEJO MEDICO EN PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 11 DE TAPACHULA, CHIAPAS”

Dr Jair Kent Onofre Flores. Adscripción médica UMF 11. Tapachula, Chiapas. Matricula 98077516.

Resumen.- La diabetes mellitus tipo 2 es una enfermedad de distribución global, que cuenta con una alta incidencia y prevalencia, no hay una predilección por géneros y en la última década ha afectado a poblaciones más jóvenes lo cual implica un aumento en los recursos económicos destinados al control de la enfermedad y una disminución en la esperanza de vida y las complicaciones que conlleva la enfermedad en sí misma. Uno de muchos factores que conlleva a esas complicaciones o comorbilidades es la poca adherencia al manejo farmacológico y no farmacológico, la ausencia de adherencia farmacológica no es un problema nuevo tanto en enfermedades crónicas como en las agudas, sin embargo es importante determinar las causas para poder orientar al paciente de forma adecuada, ayudar al clínico a identificar factores de riesgo que puedan determinar la falta de adherencia al tratamiento farmacológico como al no farmacológico.

Objetivo general. - Determinar las causantes de falta de adherencia al manejo medico farmacológico y no farmacológico en pacientes crónico degenerativos (diabetes mellitus tipo 2) en pacientes de la UMF 11. La recolección de datos permitirá a futuro el poder llevar a cabo nuevas investigaciones sobre el impacto económico en el instituto por complicaciones ante la falta de adherencia y también permitirá a los médicos pensar nuevas estrategias para abordar pacientes a quienes se les complique el apego al manejo establecido ya sea por el médico familiar o cualquiera de las subespecialidades, aplica en contexto no solo a pacientes diabéticos, sino a pacientes con trastornos crónico degenerativos en general.

Material y métodos.- Estudio transversal comparativo en pacientes diabéticos tipo 2 que acuden a la Unidad Medico Familiar número 11 de la ciudad de Tapachula, Chiapas, durante el periodo de Julio 2019 a Diciembre de 2021.

Recursos e infraestructura: Humanos.-

Investigador principal y metodológico: Dr Julio Cesar Jan

Físico: Unidad Medico Familiar número 11, consulta externa de medicina familiar.

Instrumento de medición: Cuestionario de Nursing Outcome Questionnaire (NOC) 1609 y Cuestionario de Batalla, formato de consentimiento informado al paciente.

Papelería: Hojas blancas, lápiz, bolígrafos, calculadora, equipo de cómputo, sala de consulta externa de medicina familiar. Computación personal. - Paquetes de Word® y Excel®.

Financieros: Recursos proporcionados por el investigador.

Experiencia del grupo y tiempo a desarrollarse. - En este proyecto se espera determinar los factores que influyen en la disminución de adherencia al manejo medico farmacológico y no farmacológico en pacientes del primer nivel, con diabetes mellitus tipo 2, en la UMF 11, así como determinar si hay asociación con la incidencia y prevalencia de complicaciones de las mismas.

Palabras clave.- Diabetes mellitus tipo 2. Adherencia al tratamiento medico. Complicaciones de la diabetes mellitus tipo 2.

Resultados.

De los 264 derechohabientes encuestados en la UMF 11 en el periodo comprendido de Julio de 2019 a Junio de 2021 la edad mínima fue de 21 años y la edad máxima de fue de 104 años entre los encuestados. La edad promedio fue de 58 años. Los rangos de edad fueron muy variados, teniendo el rango de los 51-70 años como el más nutrido dentro de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, sin embargo el rango de los 18-50 años de edad representa el 50% del total de encuestados. El 60.23% fueron mujeres y el 39.77% hombres. Las comorbilidades

más frecuentes encontradas en los pacientes fueron las siguientes: Enfermedad Renal Crónica (ERC) 15.15% (n=40), Neuropatía diabética (NDM2) 12.88% (n=34), Retinopatía diabética (RDM2) 2.65% (n=7), Hipoglicemia 2.27% (n=6). Se realizó la encuesta *NOC 1609 (Nursing Outcomes Classification)* obteniendo que los pacientes mostraron una “Adherencia adecuada” del 34.46% (n=91), la “Adherencia media” obtuvo un 54.92% (n=145) y el 10.6% (n=28) tuvo “Adherencia nula” o deficiente al manejo médico.

En cuanto a conocimiento, el 29.54% (n=78) pacientes tenían adecuado conocimiento de la enfermedad mientras que el 70.45% (n=186) mostraban deficiencias al entender la enfermedad como tal y sus efectos adversos. Aquellos con adecuado apego, 31.43%, y adecuado conocimiento, 27.65%, se presentaron sin comorbilidades.

Conclusión.

El grado académico, así como la ocupación de los pacientes influyen en la adherencia al tratamiento médico, así mismo al menos la mitad de la población diabética es trabajador en activo, por ello es importante que el médico le recuerde al paciente de vez en cuando cuales son las complicaciones a que se expone, todo esto con un lenguaje sencillo, claro, evitando lo técnico ya que nos complica la adecuada comunicación medico paciente y dificulta por ende el apego al manejo medico tanto farmacológico como no farmacológico.

Se debe favorecer el acompañamiento en pacientes de la tercera edad y buscar en caso necesario redes de apoyo adecuadas para su cuidado.

3. MARCO TEORICO

La diabetes mellitus tipo 2 tiene un gran interés desde el punto de vista epidemiológico por su impacto en la salud pública nacional e internacional. En la década de 1980 se detectó un incremento gradual en la morbimortalidad hasta nuestros días llegando a ocupar los primeros lugares a nivel mundial y nacional. (1)

En el 2012 la federación internacional de diabetes calculó que existían más de 371 millones de personas en edades de los 20 a 79 años con diabetes mellitus a nivel global, esta enfermedad es de tipo crónico degenerativo que produciendo daño orgánico múltiple y ocasionando complicaciones agudas y crónicas que pueden llevar a la muerte. (2)

Hay antecedente de esta enfermedad desde tiempos remotos, teniendo evidencia bibliográfica en el papiro de Ebers donde se describe una enfermedad que provocaba en el enfermo orinar en gran cantidad y daba recomendaciones para su control. En el siglo II dC Areteo de Capadocia acuña el término de “diabetes” y agrega “mellitus” (miel) para referirse a la característica dulce de la orina. Hoy en día la diabetes mellitus se define como una enfermedad en donde hay hiperglucemia derivada de la falta de producción adecuada de insulina y/o resistencia a la misma, la cual causa alteraciones en el metabolismo de la glucosa y lípidos. La diabetes mellitus tipo 2 es la más común y se puede evitar o retrasar al conocerse ya los factores de riesgo y tratándolos, acompañados de un cambio en el estilo de vida. (3)

Estos pacientes tienen tasas altas de coronariopatía, retinopatía, neuropatía y nefropatía, ellos tienen dificultades para adoptar cambios en su estilo de vida y adoptar actividades de autocuidado; hay muchas causas para ello entre las cuales

las que sobresalen son el nivel educacional y características del escenario clínico. Sin embargo hay quienes toman de manera activa y constante su cuidado junto con el personal médico involucrado llegando a mejor toma de decisiones informadas. La relación médico-paciente, la empatía y las diversas formas de comunicación y el cómo dar a entender la información son pilares para un adecuado manejo de esta enfermedad en los pacientes. (4)

México ha tenido grandes cambios en el aspecto sociocultural dado por los avances tecnológicos, los tratados de libre comercio con las naciones vecinas, el impacto del cine y televisión en la sociedad todo ello se refleja en una transición demográfica, epidemiológica y nutricional del país. La sociedad mexicana ha modificado su alimentación tradicional y la ha cambiado por aquellos que poseen alta cantidad de colesterol, grasas saturadas, azúcares y sodio, así como otros alimentos con nutrientes de baja calidad nutricional pero altos en energéticos. Toda esta transformación gastronómica es más tangible en áreas urbanas, sin embargo las comunidades rurales no son ajenas al cambio, el cual es más palpable en aquellas ubicadas en la periferia de las grandes urbes. (5)

Otra causa como origen para esta enfermedad es la desigualdad social en donde factores como el género, la etnia, el nivel económico y cultural son la base de ello. (6)

Los pacientes con enfermedades crónico degenerativas tienen diversas maneras de afrontar la nueva realidad que viven pero muchos de ellos se sumen en cuadros depresivos, de ansiedad, duelo patológico sin manejo psicológico que con el paso del tiempo causan dificultad a la adherencia al manejo médico. (7)

La adherencia se define como aquellas estrategias que buscan que el paciente se mantenga y continúe en el tratamiento llevando a cambios que mejoren su salud

y vida. Hay diversas causas para la falla y falta de adherencia al manejo por lo que es necesario conocerlas y buscar métodos para mantenerla.

La OMS adopta la definición de la adherencia terapéutica como: “El grado en que el comportamiento de una persona —tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida— se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria. (8)”. En esta definición se describe que adherencia es un aspecto de conformidad del paciente respecto a las recomendaciones, además de que el paciente no se debe limitar a ser un mero receptor de “instrucciones”, el paciente debe participar junto con el profesional de la salud (medico, enfermera, laboratorista, odontólogo, etc) en la atención responsable de la salud. A diferencia de la adherencia, el cumplimiento a la medicación es solo el limitar al paciente a tomar los fármacos a determinada hora, seguir instrucciones sobre el consumo de bebidas alcohólicas, hábito tabáquico, etc. Se cae en tecnicismos que llevan las siguientes deficiencias:

- a) Tiende a ser unidimensional. Las personas son cumplidoras o no cumplidoras, a pesar de las múltiples posibilidades que pueden existir en relación con el cumplimiento.
- b) Está centrada en el profesional de la salud y en un modelo de salud, básicamente autoritario, con tendencia a lograr una estabilidad en la conducta de cumplimiento.
- c) Es reduccionista, sólo tiene en cuenta el aspecto relacional y no considera aspectos subjetivos como por ejemplo, las motivaciones del paciente. (9)

Por tanto, el paciente debe estar conforme con las recomendaciones de salud para poder lograr el objetivo primordial, que es, disminuir la incidencia de comorbilidades. En esto implica que desde el inicio debe existir una buena relación médico-paciente para poder llevar a cabo lo antes planteado y evitar caer en tecnicismos.

Por otro lado encontramos que para que pueda haber una adecuada adherencia al tratamiento médico es necesario que el medico pueda ayudar a encontrar al paciente los siguientes momentos de su vida:

- a) Convenir con el paciente la manera de llevar el rumbo de la terapéutica, ello tiene como fin garantizar el cumplimiento y aceptación del manejo y los resultados, teniendo metas en común por el bien de su salud.
 - b) Buscar la disciplina personal para llevar a cabo las metas del acuerdo previo.
 - c) Considerar estrategias personales por parte del paciente para lograr las metas u objetivos establecidos, no hay meta pequeña sino la suma de ellas.
 - d) Que el paciente no se sienta presionado por las metas a desarrollar ni tampoco caiga en la desesperación al no ver el resultado deseado, sino verlo como una oportunidad más para llegar a lo establecido previamente.
- (10).

El ayudar al paciente a encontrar estos momentos en su vida, el hacerle ver la realidad actual y hacerlo consiente de ella misma lograra fomentar un cambio en la actitud y en la perspectiva personal sobre la salud misma.

Pero así como observamos factores que nos pueden ayudar para la orientación del paciente hacia la adherencia no debemos olvidar aquellos factores que pueden incidir de forma negativa hacia la misma.

Factores socioeconómicos.- La pobreza, el analfabetismo, el bajo nivel educativo, el desempleo, la falta de redes de apoyo social efectivos, las condiciones de vida inestables, la lejanía del centro de tratamiento, el costo elevado del transporte, el alto costo de la medicación, las situaciones ambientales

cambiantes, la cultura y las creencias populares acerca de la enfermedad y el tratamiento y la disfunción familiar.

Factores relacionados con el equipo o el sistema de asistencia sanitaria.-

Servicios de salud poco desarrollados, sistemas deficientes de distribución de medicamentos, falta de conocimiento y adiestramiento del personal médico en el control de las enfermedades crónicas, sobre carga de trabajo al atender a un número que rebase el límite de consultas por turno, falta de incentivos al personal de salud, consultas breves donde no se aborde las causas de la falta de adherencia, falta de estrategias o estrategias deficientes para educar a los pacientes y dar seguimiento que se refleja en la ausencia de obtener el apoyo de la comunidad y la capacidad de autocuidado, desconocimiento sobre el porcentaje de adherencia y aquellas intervenciones institucionales para mejorarla.

Factores relacionados con la enfermedad.- Gravedad de los síntomas, el grado de la discapacidad (física, psicológica, social y vocacional), la velocidad de progresión y la gravedad de la enfermedad y la disponibilidad de tratamientos efectivos.

Factores relacionados con el tratamiento.- Polifarmacia y su duración, falla de tratamientos anteriores, cambios frecuentes en el tratamiento, presencia de efectos colaterales.

Factores relacionados con el paciente.- La presencia de pensamiento mágico por parte del paciente, así como costumbres personales, creencias, el olvido de toma de fármacos y de estudios de complementación diagnóstica, estrés por la enfermedad, duelo por la enfermedad, mala relación médico paciente, desconocimiento de signos y síntomas de importancia de la enfermedad así como del tratamiento. Falta de un cuidador primario en pacientes de la tercera edad. (11)

Como factores de riesgo tenemos los siguientes: (12)

- Antecedentes de abandono
- Antecedentes de mala respuesta subjetiva por efectos adversos
- Ausencia de acuerdo explícito
- Mala evolución
- Ausencia de control externo de la familia
- Ausencia de la enfermedad
- Baja expectativa terapéutica
- Baja adherencia a las expectativas terapéuticas
- Consumo de sustancias ilícitas

Encontramos que el estudio de la adherencia al manejo médico en enfermedades crónicas degenerativas tiene un proceso complejo que involucra a diversas áreas de la salud, por tanto se debería analizar con detenimiento los factores por los cuales los pacientes no cursan con lo esperado en este rubro.

Por otro lado, hay diversos estudios que abordan la metodología particular de realizar investigación para encontrar métodos de encarar esta problemática, sin embargo se ha encontrado que hay una adherencia más constante en los tratamientos cortos al debut de tratamientos de larga duración en comparación de aquellos que son por largos periodos. 13).

Una realidad que debemos afrontar es que debemos ser flexibles para evitar etiquetar al paciente como aquel con buena o mala adherencia y más si solo usamos un solo método para todos, debemos adaptarnos a la realidad de cada paciente. Debemos estar conscientes de que no hay un *Gold* estándar para buscar la adherencia, ser flexibles nos permite obtener buenos resultados. (14).

La medición de la adherencia se puede basar en métodos directos e indirectos, dentro de los primeros podemos evaluar la observación directa, medición de niveles del fármaco o sus metabolitos en plasma y mediciones de marcadores biológicos. Dentro de los segundos, métodos indirectos, encontramos

cuestionarios individuales, recuento de tabletas, resurtimiento de fármacos, observación de cambios en el examen clínico, monitoreo electrónico de la medicación (MEMS), medición de marcadores fisiológicos, diario de los pacientes, cuestionario para el cuidador o tutores en caso de niños. (14). Las ventajas de los métodos directos es que son objetivos, específicos y proporcionan los mayores porcentajes de incumplimiento, pero tienen la desventaja de ser caros y estar fuera del alcance de la atención primaria. La ventaja de los métodos indirectos es que son económicos, prácticos y sencillos, su inconveniente es que no pueden evaluar la adherencia de manera objetiva, debido a que la información es reportada por los pacientes, los cuidadores o familiares y se tiende a sobreestimar el cumplimiento llevando a identificar solo a una parte de los pacientes no cumplidores. (14). Además de estas situaciones podemos encontrar que los métodos directos son más reproducibles aun con el costo que implican mientras que los indirectos aun siendo económicos dependen en gran parte de la respuesta e intención del paciente. Un método perfecto debería ser económico, reproducible, objetivo, fácil de usar para el investigador y el paciente, y que los datos sean fáciles de interpretar.

Autores de diversos artículos sugieren que para tener una mejor respuesta en el estudio se debería usar más de dos métodos o la combinación de herramientas directas e indirectas (23) ya que supone una mejor tasa de información para cubrir más variantes.

Hay un instrumento desarrollado por Bonilla y De Reales (25) para enfermedad coronaria que pudiera adaptarse de forma adecuada a otras enfermedades crónicas, marca diversas dimensiones (factores económicos, factores relacionados con el proveedor: sistema y equipo de salud, factores influyentes, factores relacionados con la terapia) sin embargo por lo extenso del cuestionario (24 ítems) nos es difícil aplicarlo en el corto tiempo que haya para poder llevar a cabo una investigación de calidad que nos ayude a identificar con la mayor cantidad de variantes en la población a estudiar. Descartamos el test de Morisky Green debido a que solo contempla el aspecto farmacológico y no aporta más esferas de interés

que pueden afectar al paciente, tales como los métodos no farmacológicos del tratamiento en pacientes crónico degenerativos.

En esta investigación haremos uso de un método indirecto para valorar la adherencia al manejo médico, la razón más obvia es la carencia de recursos económicos que nos permitan realizar mediciones de niveles farmacológicos en sangre, así como el tiempo que tomaría el citar a los pacientes en un laboratorio y conseguir las muestras.

Medicina familiar es un área de primer nivel de atención, gran responsabilidad es el poder ayudar al paciente a ser consciente de la situación en la que se encuentra en materia de salud, de este modo se evita el progreso de las complicaciones más comunes en diabetes mellitus y en cualquier otra enfermedad que curse con un cuadro crónico. El motivo y fin de esta investigación es ayudar a dar luz a nuevos entendimientos de la conducta humana para mejorar la supervivencia de la especie al evitar complicaciones tempranas en las enfermedades crónicas degenerativas y fomentar que haya una sensación de responsabilidad y de empoderamiento al paciente con respecto a su enfermedad.

4. JUSTIFICACION

La diabetes mellitus se ha vuelto de forma rápida una epidemia en el siglo XXI. Según la Organización Mundial de la Salud indica que a nivel mundial desde 1995 a la actualidad ha incrementado tres veces la cantidad de pacientes con diabetes, hoy la cifra estimada es de más de 347 millones de personas con diabetes. De acuerdo con la Federación Internacional de Diabetes, China, India, Estados Unidos, Brasil, Rusia y México, son –en ese orden– los países con mayor número de diabéticos (19).

La diabetes es una enfermedad crónica multicausal en donde inicialmente no produce síntomas y al detectarse tardíamente puede ocasionar complicaciones graves como infarto del corazón, ceguera, insuficiencia renal, amputación de las extremidades, muerte prematura, ello aunado a un inicio tardío de la terapéutica. Se estima que la esperanza de vida en estos pacientes se reduce entre 5 a 10 años. La edad promedio de los mexicanos fallecidos por diabetes en 2010 fue de 66.7 años, lo que sugiere una reducción de 10 años aproximadamente. (19).

De acuerdo con la Federación Mexicana de Diabetes, en el 2016 las principales causas de muerte, con base en información del INEGI, fueron las Enfermedades Cardíacas con un 19.9%, le sigue en segundo lugar la Diabetes mellitus y sus complicaciones con un 15.4% y en tercer puesto la presencia de tumores malignos con un 12.9%. Así mismo la prevalencia de la diabetes mellitus tipo 2, con información de la ENSANUT 2012 Y ENSANUT MC 2016, en las mujeres paso de 9.67% (2012) a 10.3% (2016) y en hombres del 8.6% (2012) a 8.4% (2016), esta prevalencia está relacionada de forma íntima al sobrepeso, donde se observa que el 90% de los pacientes diabéticos padecen sobrepeso u obesidad. En números netos, por año, la prevalencia de mortalidad por diabetes mellitus y sus

complicaciones ha ido en aumento exponencial desde 1980, siendo de 14,626; en 2016 llegó a 105,574 defunciones al año.

La OMS, por otro lado, nos es más específica en el número de defunciones y complicaciones en el año 2016. Para nuestro país, el número de hombres y mujeres que fallecieron en edad de 30-69 años de edad fue de 23,100 y 22,000 respectivamente. En edad de 70 años y más fue de 17,600 y 24,300 hombres y mujeres respectivamente. El número de muertes atribuibles a hiperglucemia fue de 28,100 hombres y 25,400 mujeres en edades de 30-69 años y de 24,400 hombres y 32,800 mujeres en edades de 70 años y más (20). Así mismo se evidencia que existen políticas contra la diabetes, para reducir la obesidad y el sobrepeso, criterios normalizados para la derivación de pacientes desde el primer nivel a un nivel de atención superior, la dotación adecuada de insulina, metformina y sulfonilureas (20), pero aun con todas estas acciones no se ha podido mitigar el impacto de la enfermedad y sus secuelas sobre la población económicamente activa y la no activa.

La evidencia estadística poblacional y en materia de salud muestra que en 30 años habrá una inversión de la pirámide poblacional con gente anciana, enferma y pobre. (21).

El estado mexicano dispone de diversas estrategias en sus sistemas públicos de salud, tales como los programas PREVENIMSS, PREVENISSSTE, Unidades de Especialidades Médicas para las Enfermedades Crónicas, entre otras, para mejorar la atención brindada a quienes ya cursan con la enfermedad. (19).

El Instituto Mexicano del Seguro Social en el año 2016 realizó un censo de pacientes diabéticos encontrando que contaba con 4,042,790 personas con la

enfermedad, observando una prevalencia de 9.6 por cada 100 derechohabientes. Asimismo, ese padecimiento constituye el segundo principal problema según la medición de años de vida saludables perdidos por muerte prematura y por discapacidad; es el segundo motivo de consulta externa de medicina familiar y especialidad (13.0% de todos los motivos); el noveno motivo de consulta de urgencias, y el octavo motivo de egreso hospitalario en cama censable (22). En el instituto se cuenta con un Manual Metodológico de Indicadores Médicos, el cual, en su versión más actual de 2018, nos marca diversos rubros a evaluar por el personal médico.

En la Atención Integral de la Diabetes Mellitus, en población derechohabiente de 20 años y más, en los indicadores DM 04 (Porcentaje de pacientes con Diabetes mellitus de 20 años y más, en control adecuado de glucemia en ayuno (glucosa en ayuno, punto de corte 70-130 mg/dl)) y en el indicador DM 07 (Tasa de hospitalizaciones evitables por Diabetes mellitus en población derechohabiente de 20 años y más) encontramos las siguientes cifras en el estado de Chiapas, en el indicador DM04 se atendió en el periodo de Enero- Julio de 2019 un total de 19,768 derechohabientes, de los cuales 4,913 se encontraban con cifras de glucosa de 70-130mg/dl en los últimos 3 meses, un equivalente a 36.5% de quienes se atendieron. En el indicador DM07 (Tasa de hospitalizaciones evitables por DM2) a nivel estatal se cuenta en el ciclo Julio 2018- Junio 2019 con 466,047 derechohabientes, de los cuales 1,521 tuvieron que ser hospitalizados, un equivalente al 32.60% de los mismos.

A nivel local, UMF-11 Tapachula, el indicador DM04 en el periodo Enero- Julio de 2019 un total de 2,890 derechohabientes, de los cuales 975 se encontraban con cifras de glucosa de 70-130mg/dl en los últimos 3 meses, un equivalente a 32.7% de la población, mientras que en el indicador DM07 en el periodo Julio 2018- Junio 2019 se tuvo 70,258 derechohabientes, de los cuales 243 necesitaron hospitalización, siendo un equivalente al 34.60%.

Estos indicadores nos hablan de la cantidad de pacientes en control de diabetes, siendo que no se cumple la meta de tener al menos al 40% de la población en control. Otras unidades logran esa meta e incluso la rebasan, hablando del indicador DM04, específicamente comparamos con Sinaloa con 40.1%, Oaxaca con 40.2%, Cd de México Norte con 43.7%, Jalisco con 43.9%, Nuevo León con 43.9%, Durango con 44.1%, San Luis Potosí con 44.3%, Puebla con 44.5% y Coahuila con 44.9%.

Con estos antecedentes creemos conveniente el buscar las fuentes de falta de adherencia al manejo médico en sus variantes farmacológico y no farmacológico, debido a que ello es la causa de hospitalizaciones, complicaciones en nuestros derechohabientes.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la Unidad Medico Familiar Numero 11 de la Ciudad de Tapachula, Chiapas se cuenta con una población de 10,590 pacientes diabéticos tipo 2, muchos de los cuales tienen comorbilidades que son atendidas en el Hospital General de Zona C/MF #1.

Una de las comorbilidades más comunes es la insuficiencia renal, que se observa en población económicamente activa, menores de 50 años de edad, eso sin contar otras de igual impacto como el pie diabético, crisis de hipoglucemia, infartos, etc.

Tanto en enfermedades agudas como en las crónico degenerativas se puede observar un diagnóstico tardío y una disminución al apego al tratamiento médico, tanto farmacológico como no farmacológico, esa ausencia conlleva a las complicaciones observadas y las no esperadas en los pacientes, en todos los grupos de edad. Esto nos lleva a nuestra pregunta de investigación:

¿Cuáles son las causas de falta de adherencia al manejo médico en pacientes diabéticos de la UMF-11?

6. OBJETIVOS

GENERAL

Determinar las causantes de ausencia de adherencia al manejo medico (farmacológico y no farmacológico) en pacientes diabéticos de la UMF-11.

ESPECIFICOS

- Determinar la adherencia al manejo médico en pacientes diabéticos de la UMF, usando el instrumento 1609 de la Nursing Outcomes Classification (NOC), Conducta terapéutica: enfermedad o lesión.
- Determinar la adherencia al manejo médico en pacientes diabéticos de la UMF-11 acorde al cuestionario de Batalla.
- Describir variantes sociodemográficas de los pacientes diabéticos tipo 2 de la UMF-11.
- Determinar si el grado de adherencia al manejo medico está asociado a presentar una mayor comorbilidad en los pacientes diabéticos de la UMF-11.

7. HIPOTESIS

1. Los factores más comunes de la falta de apego al tratamiento son aquellos que son de larga evolución o duración, así como aquellos donde hay polifarmacia, así como en pacientes que cursan en soledad la enfermedad.

En este estudio no es necesaria una hipótesis, pero se plantea para fines académicos.

8. MATERIAL Y METODOS

Tipo de estudio:

Se trata de un **estudio transversal comparativo** llevado a cabo con pacientes diabéticos de la UMF-11, IMSS, Tapachula, Chiapas.

Población de estudio:

Pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 que asistan a la UMF-11 Tapachula, Chiapas.

Universo:

Todos los pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 de la UMF-11.

Lugar:

Unidad de Medicina Familiar N° 11 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Tapachula, Chiapas.

Periodo de estudio:

Julio de 2019 a Diciembre 2021. Para poder realizar encuestas y recopilar la información que resulte de ellas.

Tipo de muestreo:

Tamaño de la muestra:

Contamos con un universo de 10,590 pacientes diabéticos en la UMF-11, de los cuales se tomará una muestra de 264 pacientes equivalente al 99.9% del nivel de confianza, con una frecuencia esperada de 50% y un límite de confianza de 10.0%. Esta muestra se realizó con ayuda del programa Epi Info.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes diabéticos de la UMF-11 que acudieron en el periodo de enero 2020 a enero 2021.
- Ambos géneros de pacientes que acudieron a control de diabetes mellitus tipo 2.
- Pacientes diabéticos que acepten participar en el estudio, previo consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes que no acepten participar en el estudio
- Pacientes analfabetas o tengan algún impedimento mental para poder responder las herramientas.
- Pacientes provenientes de otras unidades médicas del sistema de salud.
- Pacientes que no cuenten con su carnet de citas.
- Pacientes que han perdido la seguridad social

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes sin carnet de citas.
- Pacientes que no puedan responder las herramientas o las dejen inconclusas.

DISEÑO DE ENCUESTA

Utilizaremos una encuesta basada en el indicador de enfermería 1609 (Conducta Terapéutica: Enfermedad o lesión) de la Nursing Outcomes Classification (NOC) o Clasificación de Resultado de Enfermería (CRE), la cual se ha empleado en estudios para determinar la adherencia en pacientes hipertensos (15).(17) (18), así como ha sido demostrado ser un buen instrumento de investigación al poder abordar otras enfermedades crónicas tales como EPOC, dislipidemia, etc. (23), (24), motivo por el cual este instrumento es versátil en su manejo para ayudar a la medición de la adherencia al tratamiento en diversas esferas, que van desde el conocimiento farmacológico, el uso de terapia física o ejercicio físico, dieta, asistencia a controles médicos, entre otros más, que son de importancia al buscar en el paciente factores de poca adherencia al tratamiento.

Número Indicador (CRE o NOC)

- 1 Cumple con el tratamiento farmacológico.
- 2 Cumple con ejercicio físico
- 3 Sigue indicaciones sobre la dieta
- 4 Evita conductas que potencian la diabetes mellitus tipo 2
- 5 Solicita cita con el profesional sanitario cuando es necesario.
- 6 Obtiene asesoramiento de un profesional cuando es necesario.
- 7 Asiste a citas de control de diabetes mellitus tipo 2
- 8 Tiene supervisión de los efectos terapéuticos y cambios en la enfermedad.
- 9 Tiene supervisión de los efectos secundarios de la diabetes mellitus tipo 2
- 10 Tiene supervisión de los efectos secundarios del tratamiento.
- 11 Altera las funciones de rol para el cumplimiento terapéutico

La **escala de medición es tipo Likert** donde 1 es nunca, 2 es raramente, 3 es a veces, 4 frecuentemente, 5 siempre.

Y con el **test de Batalla** (Test de conocimiento del paciente sobre la enfermedad), modificado para pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

1. ¿Es la diabetes mellitus tipo 2 una enfermedad para toda la vida?
2. ¿Se puede controlar con dieta y medicación?
3. Mencione dos o más órganos que puedan ser dañados por la diabetes mellitus tipo 2

Tiene la ventaja de ser breve, comprensible, económico y muy fácil de aplicar, presenta una buena sensibilidad, es aplicable a varias enfermedades. (16)

Se recolectaran datos de características demográficas, las cuales serán: edad, sexo (hombre, mujer), estado civil (soltero, casado/unión libre, divorciado/separado, viudo), nivel educativo o escolaridad (primaria, secundaria, técnico, universitario/postgrado), ocupación (empleado, desempleado, independiente, pensionado/jubilado, ama de casa), presencia de complicación médica en los últimos 6 meses (pie diabético, retinopatía, hipoglucemia, nefropatía).

VARIABLES

DEPENDIENTE

El grado de adherencia al tratamiento de diabetes mellitus tipo 2.

INDEPENDIENTES

Edad

Genero

Escolaridad

Estado civil

Ocupación

FACTORES CLINICOS

Tiempo de diagnóstico de la enfermedad

Presencia de complicaciones o comorbilidades de la enfermedad.

TECNICA MUESTRAL

No probabilística.

PROCEDIMIENTOS

1. La investigación se somete a la evaluación por el comité de ética y por los asesores responsables.
2. Posterior a las correcciones y autorización, se procede a abordar a los pacientes diabéticos en la sala de espera de consulta externa de UMF-11
3. Se explicará a los pacientes la justificación y objetivos del estudio, se resolverán dudas que surjan.
4. Los pacientes que acepten participar se les pedirá firma del consentimiento informado.

5. Se aplicará la hoja de recolección de datos y el instrumento NOC 1609 y el cuestionario de Batalla.
6. La información obtenida se verterá en la hoja de datos y posteriormente al
7. Excel, se tabularan los datos en el programa de estadística SPSS versión
8. 25.
9. Se hará análisis descriptivo, aplicando las medidas de tendencia central
10. (media) y de dispersión (desviación estándar).
11. Para el análisis correlacional se aplicará la prueba estadística chi cuadrada
12. Para las variables cualitativas t de Student para variables cuantitativas.

9. ASPECTOS ETICOS

Nuestra investigación se adhiere a los lineamientos del Comité Local de Ética e Investigación (CLEIS), Comité Local de Investigación en salud 703 y el Comité de Ética de Investigación en Salud 7038, ambos de la UMF-13. La información recabada se centra en la obtención de información sobre el grado de conocimiento del paciente sobre su enfermedad, Diabetes Mellitus tipo 2, con consentimiento informado previo y se tiene la anuencia de parte del director de la Unidad Médica Familiar No. 11, la cual se anexa al final de este documento.

El estudio cumple con los criterios que se describen en la Asamblea Médica Mundial establecidos en la Declaración de Helsinki, ratificada en Río de Janeiro en 2014, la información busca el bienestar de los pacientes para no generar algún evento adverso.

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó la Declaración de Helsinki para dar principios éticos a la investigación en seres humanos y en material de origen humano y/o formante de un ser humano. La declaración se toma como un todo y debe ser aplicada en consideración a todos los párrafos incluidos en la misma.
2. Esta Declaración está destinada principalmente a los médicos y en caso de haber otros involucrados deben apegarse de igual forma.

Principios generales

1. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica.

Tanto la conciencia como los conocimientos del médico deben apegarse a ello.

3. Los avances médicos están basados en la investigación, la cual debe ser en último término en seres humanos.
4. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Todo tipo de intervención médica debe ser evaluada por medio de la investigación, de forma continua, asegurando de que sean eficaces, efectivas, accesibles y de calidad tales intervenciones.
5. La investigación médica está sujeta a normas éticas que aseguran el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
6. Los derechos de las personas que participan en la investigación están sobre el anhelo de obtener nuevos conocimientos.
7. Durante la investigación el médico debe velar por la vida, salud, integridad y dignidad, intimidad, confidencialidad, autodeterminación de los sujetos de investigación. La responsabilidad de la protección de estas personas que participan en la investigación es del médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes, aun cuando den su consentimiento.
8. Al realizar la investigación el médico debe tomar en cuenta las normas, estándares de ética, aspectos legales y jurídicos de cualquier índole en materia de investigación vigente en el país, así mismo no debe permitir que vacíos legales de la legislación nacional o internacional subyuguen los derechos del sujeto de investigación.
9. Durante la investigación médica se debe reducir al mínimo el daño al medio ambiente.
10. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y

éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado.

11. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
12. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.
13. Los sujetos de investigación deben tener una compensación y tratamiento adecuados si resultan dañadas durante la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

1. El motivo de investigación médica en seres humanos, se debe dar cuando el bien sea mayor que el costo y el riesgo para el sujeto de investigación.
2. La investigación en seres humanos debe tener como un análisis de riesgos y beneficios bastante rigurosos tanto para el sujeto de estudio como para los investigadores y se deben implementar medidas que reduzcan los riesgos al mínimo, dichos riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados de forma continua por el investigador y su grupo.
3. Es deber del médico no iniciar estudios que involucren a seres humanos en donde el riesgo no haya sido evaluado de forma adecuada y se pueda hacer frente a ellos de manera segura y satisfactoria. Sí los riesgos son mayores que los beneficios esperados o si hay pruebas concluyentes de resultados definitivos, el médico y su grupo de investigadores deberán evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

1. Dentro de la investigación puede haber grupos o personas que pueden ser más susceptibles de sufrir abusos o daños adicionales.
2. Las personas de grupos vulnerables deben tener protección específica para sus condiciones.
3. Cuando se hace investigación médica a grupos vulnerables, esta debe responder a las necesidades de salud del grupo en cuestión y el mismo debe tener beneficios de los conocimientos, prácticas o las intervenciones derivadas de la misma investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

1. Cuando se realiza investigación médica en seres humanos, se debe tener bases sólidas en conocimientos científicos con amplia bibliografía acorde al tema, tener métodos de investigación con animales de laboratorio en caso de ser necesario y en estos últimos se debe velar por el bienestar del animal usado en el experimento.
2. Los protocolos en investigación humana deben tener un proyecto y método claro, con una adecuada justificación. Se debe hacer referencia también a las consideraciones éticas y como es que se han tomado en cuenta los principios de los enunciados de la Declaración de Helsinki para la misma.

Todo protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, los posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

Los protocolos previo a empezar la investigación, deben ser aprobados por un comité de ética el cual debe ser transparente e independiente en su ordenanza en todos los aspectos a modo que no haya influencia externa para la aprobación del estudio, este comité de ética debe considerar los reglamentos o leyes vigentes del país donde se esté realizando la investigación, sin que haya limitantes para la protección de las personas que participan.

El comité de ética tiene el derecho de controlar los estudios en curso, así mismo el investigador se ve obligado a proporcionar la información de los incidentes adversos graves de forma oportuna. El protocolo no se puede modificar sin la aprobación previa del comité de ética, esta debe ser estudiada antes de dar el visto bueno. Los participantes de la investigación deben presentar informes finales y resumen con conclusión de los resultados obtenidos de la misma al termino del ensayo.

Privacidad y confidencialidad

Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

1. El consentimiento informado debe ser voluntario, aunque se puede consultar previamente con familiares o líderes de la comunidad en que habita. Queda prohibido incluir a alguna persona en el estudio a menos que ella acepte de forma libre.
2. Al momento de reclutar participantes, una vez que hayan firmado el consentimiento deben ser informados de los métodos de estudio, así como todo rubro de información disponible sobre el tema hasta el momento, los beneficios, los riesgos e incomodidades derivadas del experimento. Los

participantes tienen el derecho de retirar su consentimiento en cualquier momento de la investigación sin que haya represalias.

3. El consentimiento informado es un documento que debe ser por escrito y en caso de no poder ser de ese modo se debe documentar por otras fuentes y tener testigos lo más formalmente posible.
4. Todos los participantes pueden ser informados sobre los resultados generales derivados del estudio al concluir el mismo.
5. En caso de que el participante y el medico investigador estén ligados por una relación de dependencia o la consiente bajo presión, se debe pedir el consentimiento por un tercero que no tenga que ver en esa relación de poder.
6. En caso de que el paciente no pueda dar el consentimiento, se debe solicitar a su representante legal. Este tipo de participantes no deberían tener lugar en la investigación a menos que haya posibilidades de beneficio o que haya como objetivo la promoción de la salud en aquellos que tengan condición similar al participante, así mismo la investigación debe tener riesgos y costos mínimos.
7. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su consentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.
8. En la investigación en aquellas personas en donde por cuestiones físicas o mentales no puedan dar su consentimiento, se puede realizar solo si la condición mental o física es una característica necesaria para la investigación en sí. El medico investigador puede solicitar al representante legal la autorización para ello, en caso de no contar con este, la investigación puede llevarse a cabo en caso de que sea de manera urgente siempre y cuando el protocolo mantenga los derechos de estas personas durante la investigación y siempre y cuando el consentimiento se busque a la brevedad en sus representantes legales.

9. Se debe informar al paciente los detalles del objeto de investigación y en caso de negarse o retirarse, ello no debe afectar de manera adversa a la relación médico-paciente.
10. En caso de usarse material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, se debe pedir el consentimiento informado para dicha recolección, su almacenamiento y la reutilización de ello.

Uso del placebo

Los resultados de las nuevas investigaciones como los beneficios, los costos, riesgos, eficacia, deben ser evaluados o comparados con intervenciones previas. Exceptuando en las siguientes condiciones:

En caso de no haber una intervención previa aprobada, ante el uso de placebos es aceptable, también cuando haya razones de método científico que sean sólidas para determinar la eficacia y seguridad de una intervención menos eficaz que las que han sido mejores probadas o el uso de placebos.

Aquellos pacientes que obtienen las intervenciones con menor éxito o sus placebos o ninguna sea el caso, no deben correr riesgos adicionales a los propios de la investigación ni tampoco como consecuencia de no recibir la mejor intervención.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

Los participantes del ensayo merecen saber las consecuencias o resultados esperados del estudio, todo ello previo a llevarse a cabo, es responsabilidad del investigador, el gobierno o los auspiciadores el dar esta información y puede ser obtenida no solo antes sino durante el mismo.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

Los investigadores así como el resto del personal que interviene en el proceso de recolección de información o edición y difusión de la publicación tienen responsabilidades éticas, por ello es que los resultados se deben entregar con exactitud y cuando el público lo requiera se debe poner a su disposición, los resultados deben incluir también aquellos que sean negativos o inconclusos al igual que los positivos. Igualmente en la publicación deben estar las afiliaciones institucionales, la existencia de conflictos de intereses, el financiamiento para el estudio, si no se cumplen estas disposiciones no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

En caso de que en el estudio las acciones recomendadas no existiesen o cualquier otra haya sido de carácter ineficaz, el medico puede recurrir al consejo de expertos y con ello el consentimiento informado del paciente o apoderado legal le permite llevar a cabo intervenciones no probadas previamente si es que a juicio de ellos permite mejorar el estado de salud del paciente o de salvar la vida del mismo.

Derivado de estas intervenciones los resultados deberán ser evaluados al término para determinar su seguridad y eficacia, registrando la nueva información y exponiéndola al público cuando sea oportuno.

El presente estudio de investigación no representa de ninguna manera algun riesgo para el paciente y familiares, suposito es entender como afecta la adherencia al manejo medico y de esta manera prevenir complicaciones y

secuelas de la enfermedad, además de proporcionar una visión diferente al médico tratante en primer nivel de atención médica.

Se proporcionará al comité de ética, una hoja de consentimiento informado correspondiente a la autorizada dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social, con previa explicación de los objetivos, métodos y beneficios de esta investigación, pudiendo encontrar el formato dentro de anexos.

En base al artículo 96 de la Ley General de Salud en materia de investigación se clasificó como investigación sin riesgo, debido a que solo se hará la recopilación de información sin afectar la condición clínica de los pacientes, se aplicará un instrumento para la recolección de datos.

En base al Código de Núremberg se adhiere a la atención de los pacientes que participaran en la investigación, se prevalecerá el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos o bienestar, se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

El presente estudio se apega a los estatutos de Buenas Prácticas Clínicas de la International Conference on Harmonization (Conferencia Internacional de Armonización).

Se cumplen las condiciones de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización del año 2016, estas muestras cuales son los lineamientos para la dirección, el diseño, realización, registro, monitoreo, auditoría, el análisis e informe de un estudio clínico, con el fin de que los resultados sean precisos y creíbles. No obstante se busca que se protejan los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos en el estudio.

¿Quién es el Investigador?

Es el responsable de la realización del estudio clínico. Cuando se trate de un grupo de ellos, se debe nombrar al responsable como investigador principal.

¿Quién puede ser un Investigador colaborador?

Todo miembro del equipo de investigadores, que sea supervisado o designado por el investigador principal puede llevar a cabo procedimientos del estudio y tomar decisiones relacionadas con el caso.

¿Cuáles son los principios en los que se basan los lineamientos de ICH en materia de Buenas Prácticas Clínicas?

- Todo estudio se debe realizar conforme a principios éticos.
- Se debe estudiar previamente todo posible riesgo o beneficio.
- Los intereses de la ciencia y la sociedad nunca deben estar por delante de los derechos o seguridad y bienestar de los sujetos de estudio, ellos tienen la prioridad más alta.
- La información (clínica y no clínica) disponible con respecto al producto en investigación deberá avalar el estudio propuesto.
- Los estudios clínicos deben tener una sólida base científica.
- El estudio debe realizarse cumpliendo con el protocolo aprobado.
- La atención médica y las decisiones que se tomen al respecto son de responsabilidad de un médico u odontólogo calificado (según corresponda).
- Asegurar que las personas que participan en la realización de este estudio estén calificadas en cuanto a formación profesional, capacitación o experiencia.
- Los consentimientos informados se deben otorgar con el antecedente del libre albedrío del paciente y siempre previo al ingreso al estudio.
- Toda la información relativa al estudio se maneja, registra y almacena de forma tal que permite su transmisión, lectura, revisión y constatación de forma exacta.
- La identidad de los sujetos de estudio debe estar protegida, los registros deben tener información confidencial.

- Los productos en investigación deben ser fabricados, manejados y almacenados en conformidad con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y utilizados según lo descrito en el protocolo
- Deben implementarse sistemas tales que contemplen procedimientos diseñados para garantizar la calidad de todos los aspectos del estudio. Los aspectos del estudio que resulten esenciales para asegurar la protección del sujeto humano y la fiabilidad de los resultados de los estudios deberían ser el foco de estos sistemas

¿Cuáles son las responsabilidades del Investigador?

- El investigador debe demostrar experiencia, capacitación previa y formación académica para poder liderar el estudio.
- Lo anterior deberá estar documentado a través de un currículum vitae (CV) actualizado, entregado al patrocinador y a los Consejos de Revisión Institucional (CRI) / Comité de Ética Independiente (CEI). En México, el CV del investigador es una parte importante de los documentos que se presentan ante los Comités de Investigación, de Ética en Investigación, Bioseguridad y la Autoridad Sanitaria competente
- El investigador debe estar plenamente familiarizado con:
 - Las BPC y los requisitos regulatorios aplicables
 - El protocolo
 - El producto en investigación
 - El folleto del Investigador o la información acerca del producto
- Aun cuando el investigador es, en última instancia, responsable de todas las tareas, muchas de estas tareas pueden ser delegadas a miembros del equipo de investigación.

El investigador líder debe supervisar a cualquier individuo de su equipo en función de sus deberes relacionadas con el estudio.

1. El miembro del equipo a quien se le delega alguna función, debe estar debidamente capacitado y consciente de esta responsabilidad.
2. Debe mantenerse una lista de todas las personas apropiadamente calificadas a quienes el investigador hubiera delegado importantes actividades de capacitación relacionadas con el estudio.
3. Además, es importante que el investigador cuente con:
 - instalaciones adecuadas
 - sujetos idóneos
 - tiempo para realizar el estudio dentro del plazo convenido.
4. A los patrocinadores de la investigación se les debe permitir monitorear y auditar la misma, ello bajo supervisión del investigador. De igual modo en caso de ser necesario debe permitir que las autoridades lleven a cabo funciones de inspección.

El investigador deberá asegurar la disponibilidad de recursos apropiados tales como:

- Número necesario de sujetos elegibles reclutados dentro del plazo convenido.
- El investigador debe tener el tiempo necesario para realizar las actividades propias de la investigación y cumplir con las actividades que realiza de forma regular.
- El investigador debe tener personal competente e instalaciones seguras y apropiadas para las labores que deba realizar en el tiempo que duren las mismas.
- Asegurarse de que todo su equipo y el personal que trabaja en el estudio esté plenamente informado acerca del protocolo, de los productos en investigación y de sus deberes en relación con el estudio.
- Si el investigador / institución mantiene los servicios de cualquier persona o una parte de las obligaciones y funciones relacionadas con el ensayo, el investigador / institución deben:

- Asegurarse de que están calificados para desempeñar esas obligaciones y funciones
- Implementar procedimientos para asegurar la integridad de las obligaciones y funciones relacionadas con el estudio y cualquier información generada

El Investigador debe garantizar atención médica a los sujetos del estudio.

- Un médico calificado (o un odontólogo), en su calidad de investigador o subinvestigador en el estudio, debe ser responsable de todas las decisiones médicas (o dentales) relacionadas con el estudio.
- Durante y después de la participación de un sujeto en un estudio, el investigador/institución deben asegurar que se brinde atención médica adecuada a un sujeto a raíz de cualquier evento(s) adverso(s), incluyendo resultados de laboratorio clínicamente significativos, relacionados con el estudio. El investigador debe informar al sujeto en caso de requerir atención médica por alguna enfermedad o enfermedades concurrentes respecto de las cuales el investigador hubiera tomado conocimiento.
- Se recomienda que el investigador informe al médico principal del sujeto con respecto a la participación del sujeto en el estudio en caso de que el sujeto tenga un médico principal y siempre y cuando el sujeto esté de acuerdo que se informe al médico principal.
- En caso de que un miembro de los sujetos de estudio decida abandonar la investigación, por la causa que sea, se deberá hacer lo posible para determinar el motivo de abandono sin olvidar respetar los derechos del individuo.
Nota: si se diera a conocer la razón, ésta deberá quedar documentada e incluida en el Informe de Avance del Investigador.

El Investigador debe mantener comunicación con el CRI/CEI. En su caso con los comités que corresponda.

¿Qué es el Consejo de Revisión Institucional (CRI)?

Organismo independiente constituido por miembros de la comunidad médica, científica y no científica cuya responsabilidad es asegurar la protección de los

derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos que participan en un estudio entre otras cosas, revisando, aprobando y evaluando continuamente el protocolo del estudio y sus enmiendas, así como los métodos y material a ser utilizados para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Por otra parte, toda información a ser utilizada para reclutar e instruir a los sujetos del estudio debe ser revisada y aprobada por el CRI antes de ser entregada a los sujetos.

¿Qué es el Comité de Ética Independiente (CEI)?

Organismo independiente constituido por profesionales de la salud y miembros no profesionales de la salud, encargado de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un estudio clínico, así como, de proporcionar una garantía pública al respecto mediante, la evaluación y emisión de un dictamen referente al protocolo del estudio, la idoneidad del investigador, la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y materiales que serán utilizados para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio, entre otras.

La situación legal, composición, funciones, procedimientos y requisitos legales pueden variar en cada país, pero debe permitir que los Comités actúen de acuerdo con las normas de BPC descritas en este documento.

De conformidad con el párrafo anterior, en México la regulación prevé estos comités describiéndolos en los artículos 109, 110 y 111 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, a saber:

ARTICULO 109.- El Comité de Ética en Investigación evaluará y dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual revisará los riesgos y los beneficios de

la investigación, así como la carta del consentimiento informado del sujeto que será objeto de la investigación, entre otros elementos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación, así como dar seguimiento a dichas recomendaciones.

Asimismo, el Comité de Ética en Investigación elaborará los lineamientos y guías éticas para la realización de investigación en seres humanos de la institución de salud a la que pertenecen.

ARTICULO 110.- El Comité de Bioseguridad emitirá la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y métodos involucrados, entre otros elementos, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

ARTÍCULO 111.- El Comité de Investigación evaluará la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitirá el dictamen que, en su caso, debe contener la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.

Antes de comenzar un estudio, el investigador deberá obtener una aprobación u opinión favorable, por escrito y fechada, de parte del CEI con respecto a:

- Formulario de consentimiento informado por escrito y cualquier versión actualizada de éste que hubiere.
- Procedimientos para reclutar sujetos (por ej.: anuncios).
- Cualquier otra información escrita a ser proporcionada a los sujetos.
- Deberá entregarse al CRI/CEI una copia actualizada del folleto del investigador como parte de la solicitud por escrito presentada al CRI/CEI.
- Si se actualiza el Folleto del Investigador durante la realización del estudio, el investigador deberá enviar el documento actualizado al CRI/CEI.

- Todos los documentos que sean objeto de revisión por parte de la autoridad regulatoria deben ser entregados al CRI/CEI:
 - Protocolo del Estudio Clínico
 - Formularios de Consentimiento Informado
 - Procedimientos de Reclutamiento de sujetos
 - Folleto del Investigador
 - Información de seguridad disponible
 - Pagos e indemnización al sujeto (si aplica)
 - CV del investigador

El Investigador debe asegurar el cumplimiento con el protocolo.

Protocolo de Estudio Clínico

- El investigador es responsable de realizar el estudio clínico en conformidad con el protocolo.
- El investigador debe firmar el protocolo, mediante este acto, confirma que está de acuerdo con él.
- El Investigador se abstendrá de la aplicación de cualquier desviación o modificación sin el previo consentimiento del patrocinador, o sin que ésta hubiera sido evaluada y aprobada previamente por el CRI/CEI.
 - Sólo una excepción – eliminar un riesgo inmediato para el sujeto.
 - Toda desviación o modificación debe explicarse y documentarse.
- Es necesario llamar la atención del patrocinador y del CRI/CEI sobre cualquier desviación tan pronto como sea posible.

El Investigador es responsable del producto en investigación.

- El conteo e inventario del/los producto(s) en investigación es responsabilidad del investigador

- Los deberes del Investigador con respecto al producto en investigación pueden ser delegados a un farmacéutico u otra persona apropiada bajo la supervisión del investigador.
- El investigador deberá asegurar que el producto esté almacenado según lo especificado por el patrocinador y conforme a los requisitos regulatorios que correspondan.
- Además, el investigador deberá asegurar que el producto en investigación sea usado únicamente según lo estipulado en el protocolo aprobado.
- En las secciones 5.13.2. y 5.14.3 de las BPC podrá encontrar más información sobre almacenamiento y manipulación del producto en investigación.

El investigador es responsable de seguir los procedimientos de Aleatorización y Desenmascaramiento.

Aleatorización. Procedimiento de asignación al azar de los sujetos del estudio a los grupos de tratamiento o control, reduciéndose así el sesgo.

- En caso de haberlos, el Investigador es responsable de cumplir con los procedimientos de asignación aleatoria que contempla el estudio y asegurarse de que el código solamente se abra en conformidad con lo previsto en el protocolo.
- Si el estudio es ciego, el Investigador debe documentar y explicar cuanto antes al patrocinador cualquier desenmascaramiento prematuro (tal como un desenmascaramiento fortuito o desenmascaramiento debido a un evento adverso serio ocasionado por el/los producto(s) en investigación).

El investigador es responsable de seguir un proceso adecuado de Consentimiento Informado de los Sujetos del Estudio.

¿Qué es el proceso de Consentimiento Informado (CI)?.

Se trata de proceso mediante el cual un sujeto confirma en absoluta libertad su decisión de participar en un estudio determinado después de haber sido informado debidamente de todos los aspectos del estudio que son relevantes para la

decisión de participar del sujeto. El consentimiento informado está documentado por medio del correspondiente documento escrito firmado y fechado.

- El proceso de consentimiento informado y cualquier documentación con respecto a la difusión de nueva información debe documentarse en el registro médico/archivo fuente.
- El consentimiento informado es un proceso de intercambio de información.
- El propósito del consentimiento informado es hacer que los participantes en el estudio comprendan el estudio y sus requisitos para que puedan tomar una decisión bien fundada en cuanto a enrolamiento.
- Antes de que el sujeto participe en el estudio, deberá obtenerse de parte del sujeto o del representante legal del paciente un consentimiento informado firmado y fechado personalmente. El consentimiento informado también deberá ser firmado por la persona designada en el lugar de investigación, que discutió el consentimiento informado con el paciente.
- El sujeto o su representante legal deberán recibir una copia con firmas autógrafas del formulario de consentimiento informado firmado y fechado para sus registros, conjuntamente con cualquier otra información por escrito que se entregue a los sujetos.
- Si se actualiza algún formulario, el sujeto deberá recibir copias de las versiones vigentes.
- Deberá revisarse el consentimiento informado en caso de disponer de nueva información importante que pueda impactar en la decisión del sujeto para participar. Deberá obtenerse la aprobación / opinión favorable del consentimiento informado por parte del CRI/CEI antes de ser entregado a los sujetos.
- Deberá notificarse al sujeto o al representante legal del sujeto cuanto antes en caso de haber algún cambio y documentarse dicha notificación.

Lista de todos los elementos que deben ser abordados durante la sesión explicativa del consentimiento informado.

- No se debe ejercer influencia sobre el sujeto para que participe en el estudio.
- Ninguna información verbal o por escrito debe estar redactada de tal manera que pudiera parecer como que se renuncia a alguno de los derechos del sujeto o libera al investigador, al lugar de investigación o al patrocinador de su responsabilidad ante una negligencia.
- El lenguaje del Consentimiento Informado, así como el proceso, debe ser fácil de entender por parte del sujeto/representante legal y testigos imparciales (si fuere necesario).

El sujeto o su representante legal deben:

- Estar plenamente informados de todos los aspectos pertinentes del estudio (incluyendo información por escrito, opinión aprobatoria/favorable de parte del CRI/CEI.
- Contar con tiempo suficiente y la oportunidad de formular preguntas acerca del estudio.
- Todas las preguntas que formule el sujeto deberán ser respondidas a su satisfacción.
- El sujeto debe estar al tanto de que está permitido abandonar el estudio en cualquier momento.

¿En materia de Investigación Clínica, a qué nos referimos con Sujetos vulnerables?

Son aquellas personas a quienes se les ha influenciado con expectativas reales o falsas para ingresar al estudio, de igual forma a todos aquellos que por posición jerárquica han tenido que ingresar al mismo a fin de no tener represarías.

Otros sujetos vulnerables incluyen los pacientes con enfermedades incurables, personas en residencias de ancianos, desempleados o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos pertenecientes a minorías étnicas, vagabundos, nómadas, refugiados, menores y aquellos que son incapaces de dar su consentimiento.

Consentimiento Informado de una Población Especial | (por ej.: sujetos menores o incapacitados)

Sujetos:

- Sólo pueden inscribirse con el consentimiento de un representante legal.
- Deben ser informados según su nivel de comprensión.
- En aquellos casos en que sea factible, deberán firmar y fechar personalmente el formulario de consentimiento.
- En situaciones de emergencia (en que ni el sujeto ni su representante legal son capaces de dar su consentimiento), la inscripción exige que se estipulen medidas de protección, ya sea en el protocolo o en otros documentos aprobados por el CRI/CEI.
- Debe informarse al sujeto o a su representante legal tan pronto como sea posible y solicitarse el consentimiento para continuar, como asimismo cualquier otro consentimiento que corresponda.
- Si el sujeto y su representante legal no pudieran leer, durante la sesión explicativa del consentimiento deberá estar presente un testigo imparcial. Nota. La regulación mexicana exige dos testigos.
- Los testigos firmarán y fecharán el formulario de consentimiento.

¿Qué es un Testigo Imparcial?

Es personal independiente que carece de ser influenciado por los realizadores del estudio, que auxilia en el proceso del consentimiento informado cuando el

participante o sus apoderados legales sean incapaces de leer el documento o de igual modo cualquier otro escrito relacionado con el proceso de la metodología de la investigación en curso.

El Investigador es responsable de llevar adecuadamente los Informes y Registros.

¿Qué son los documentos esenciales?

Documentos que individual o colectivamente, permiten la evaluación de la realización de un estudio y la calidad de los datos producidos.

¿Qué son los Datos fuente?

Toda la información contenida en los archivos originales y las copias certificadas de los archivos originales referente a hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades del estudio clínico que son necesarias para la reconstrucción y la evaluación del estudio. Los datos fuente están contenidos en los documentos fuente (los archivos originales o las copias certificadas).

¿Qué son los Documentos Fuente?

Documentos originales, datos y registros (p.e. historias clínicas, gráficas clínicas y administrativas, informes de laboratorio, memoranda, diarios de los sujetos o cuestionarios de evaluación, registros de dispensación de medicamentos, datos registrados por instrumentos computarizados, copias o transcripciones certificadas después de su verificación como copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, microfilms o medios magnéticos, radiografías, archivos de los sujetos y registros guardados en la farmacia, en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos implicados en el estudio clínico).

ICH E6 4.9.0. Los documentos Fuente deben ser:

A tribuibles, deben presentar la identificación de quien las originó

L egibles,

C ontemporaneos Registros que suceden al momento de la manifestación clínica

O riginales,

P recisos,

C ompletos

Es responsabilidad del Investigador mantener los documentos relativos al estudio en conformidad con los requisitos reglamentarios y según lo especificado en la Sección 8 (BPC de la ICH)– Documentos esenciales para la realización de un estudio clínico.

Cada patrocinador informa acerca de los requisitos con respecto a la conservación de registros para cada estudio en particular, tales como:

- Evitar la destrucción accidental o prematura de estos documentos.
- Documentar los aspectos financieros del estudio en concordancia entre el investigador/sitio del estudio y el patrocinador.
- Brindar acceso directo a todos los registros relacionados con el estudio que se soliciten a personal autorizado.
- Utilice un sistema de almacenamiento que proporcione identificación de documentos, historial de versiones, búsqueda y recuperación (independientemente del tipo de medio utilizado).

El Investigador es responsable de enviar Informes de avance.

- Presentar a los CRI/CEI resúmenes por escrito acerca del estado de avance en que se encuentra el estudio una vez al año (o más frecuentemente, si así lo solicita el CRI/CEI).
- Entregar en forma oportuna informes por escrito al patrocinador, al CRI/CEI y, cuando así lo exijan los requisitos regulatorios aplicables, a la institución con respecto a cualquiera de los cambios que afecten de manera significativa la realización del estudio y/o aumenten los riesgos para los sujetos.

- Una vez finalizado el estudio y en base a los requerimientos regulatorios aplicables:
- Entregar al patrocinador todos los informes requeridos.
- Presentar al CRI/CEI un informe final que incluya un resumen de los resultados del estudio.
- Proporcionar a las autoridades reguladoras cualquier otro informe que se requiera.

El Investigador es responsable de enviar Informes de seguridad.

¿Qué es una Reacción Adversa a un Medicamento (RAM)?.

Durante la investigación clínica previa a la aprobación de un nuevo medicamento, o de una nueva indicación, especialmente cuando la dosis terapéutica no está establecida, se deberá considerar como reacción adversa cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada relacionada con el medicamento a cualquier dosis. La expresión “respuesta a un medicamento” significa que existe una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre el acontecimiento adverso y el medicamento, es decir, que no se puede excluir dicha relación. En la Sección 1 de la ICH aparece la definición completa.

¿Qué es un Evento Adverso (EA)?.

Son todo tipo de incidencias que sean en detrimento de la salud del paciente o sujeto de investigación, siempre y cuando se haya administrado un medicamento, aun si no tiene una relación causal con ese tratamiento en cuestión. Estos eventos pueden ser acontecimientos no intencionales.

¿Qué es un Evento Adverso Serio (EAS)?.

Cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que a cualquier dosis:

- Produzca la muerte del sujeto,
- Amenace la vida del sujeto,

- Haga necesaria la hospitalización del sujeto o la prolongación de ésta,
- Produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o
- Dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

¿Qué es una reacción Adversa Inesperada?

Reacción adversa cuya naturaleza o intensidad no se corresponde con la información disponible sobre el medicamento (p.e. Manual del Investigador para un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización o la ficha técnica del medicamento en el caso de medicamento autorizado).

En caso de finalización anticipada o suspensión de un estudio, el investigador deberá:

- informar de inmediato a los sujetos que están participando en el estudio
- asegurar que los sujetos dispongan de una terapia apropiada y de seguimiento de ésta
- informar a las autoridades reguladoras, si fuere necesario

Adicionalmente, cuando el estudio es suspendido anticipadamente

Por el patrocinador:

El investigador debe informar rápidamente a la institución (cuando aplique), CRI/CEI y proporcionar explicación escrita detallada.

Por el investigador:

El investigador deberá informar al patrocinador, a la institución (cuando aplique) y al CRI/CEI, proporcionando una explicación detallada, por escrito

Por parte del CRI/CEI:

El investigador deberá notificar al patrocinador y a la institución (cuando aplique), proporcionando una explicación detallada por escrito.

El presente estudio cumple tanto con los estatutos establecidos en la Declaración de Helsinki última revisión en Fortaleza, Brasil 2013, así como por las Normas de Buena Práctica Clínica del ICH teniendo de forma clara los participantes médicos, los encuestados, criterios de exclusión, herramientas de investigación (cuestionarios) con preguntas concretas a los pacientes. Además de que se proporciona una hoja de consentimiento informado correspondiente a la usada dentro del instituto Mexicano del Seguro Social, con previa explicación de los objetivos, métodos y beneficios de esta investigación, así como la anuencia por parte del director de la unidad médica donde se realiza la investigación, pudiendo encontrar esta última dentro de anexos.

10. RECURSOS HUMANOS, MATERIALES, FISICOS, TECNOLOGICOS Y FINANCIEROS.

RECURSOS MATERIALES

- Laptop
- Impresiones (cuestionarios)
- Hojas de papel bond tamaño carta
- Memoria USB
- Lápices
- Bolígrafos

RECURSOS HUMANOS

- Asesor del proyecto de investigación
- Residente de primer año de medicina familiar
- Pacientes diabéticos tipo 2

RECURSOS FINANCIEROS

- Propios del investigador

FACTIBILIDAD

Este estudio es viable ya que se cuenta con los recursos materiales, financieros y humanos, este último recurso, con adiestramiento en el diagnóstico y manejo de la diabetes mellitus tipo 2.

11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

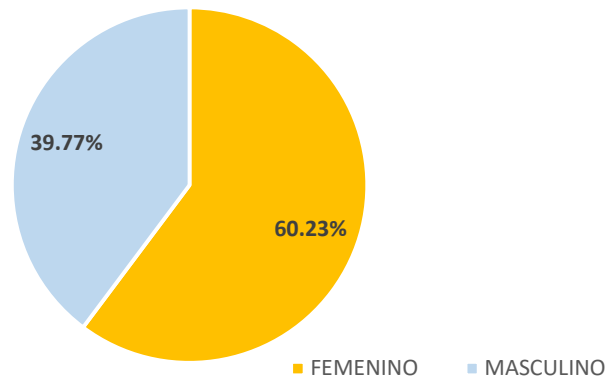
ACTIVIDADES	ENERO FEBRERO 2019	MARZO ABRIL	MAYO JUNIO	JULIO AGOSTO	SEPTIEMBRE OCTUBRE	NOVIEMBRE DICIEMBRE	ENERO FEBRERO 2020
BUSQUEDA DE ARTICULOS	X	X	X	X			
ELABORACIÓN DE PROTOCOLO					X		
AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN						X	
RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN					X	X	
CAPTURA DE LA INFORMACIÓN						X	
ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN						X	
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS							X

12. RESULTADOS

De los 264 derechohabientes encuestados en la UMF-11 en el periodo comprendido de Julio de 2019 a Junio de 2021 se describen los siguientes resultados.

Los participantes en total tuvieron una edad promedio de 58 años, una mediana de 57 años y una moda de 66 años. Se observó una desviación estándar de 13.53.

Grafica 1.- Porcentaje de pacientes encuestados, agrupados por genero.



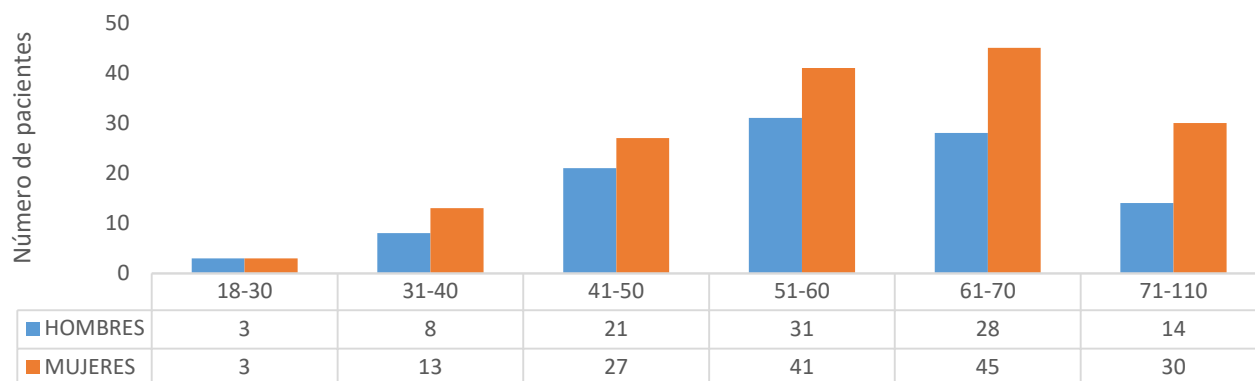
Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021.

De los 264 derechohabientes encuestados en la UMF-11 en el periodo comprendido de Julio de 2019 a Diciembre 2021 el 60.23% fueron mujeres y el 39.77% hombres (Grafica 1).

Se encontró que la edad mínima fue de 21 años y la edad máxima de fue de 104 años entre los encuestados. La edad promedio fue de 58 años.

Los rangos de edad fueron muy variados, teniendo el rango de los 51-70 años como el más nutrido dentro de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. (Grafica 1.1).

Grafica 1.1.- Número de pacientes por grupo de edad y género.

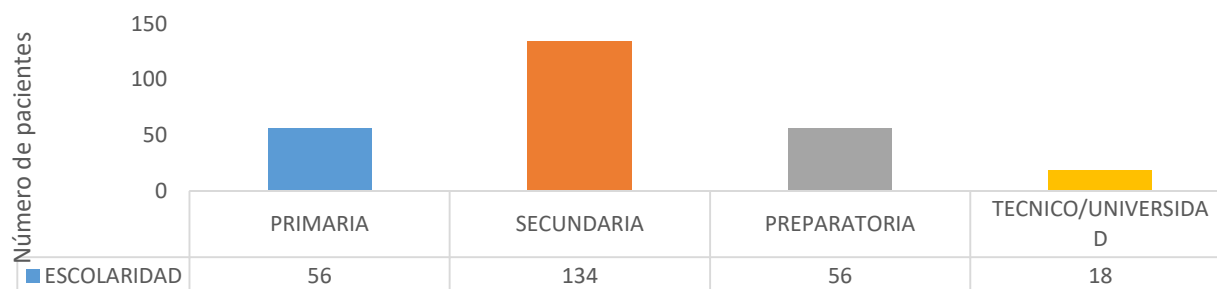


Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021.

El rango de edad de los 51-60 años hasta los 71-110 años fue el más nutrido con un 71.32% (n=189) de nos participantes en total, lo que nos indica que la mayoría de nuestra población se encuentra en la tercera edad.

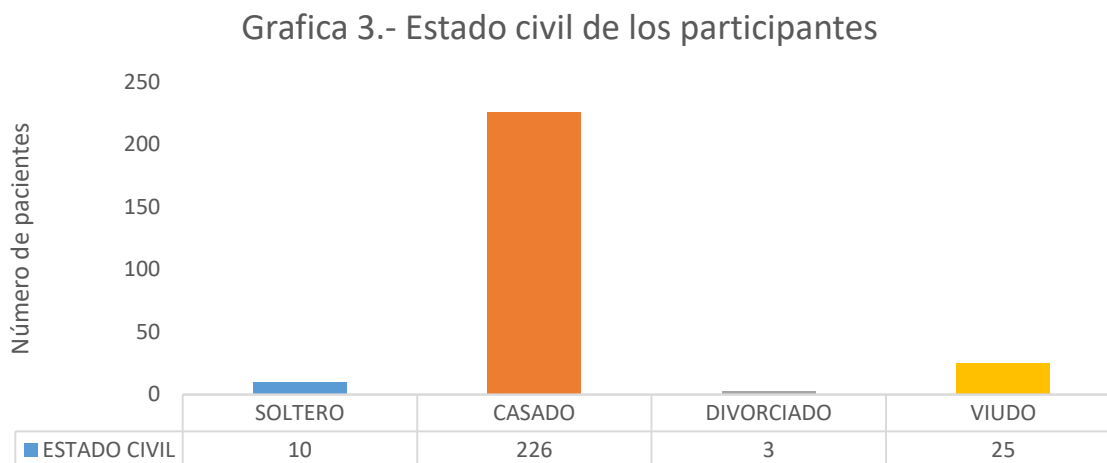
La escolaridad de los pacientes fue la siguiente: primaria 21.21% (n=56), secundaria 50.76% (n=134), preparatoria 21.21% (n=56), técnico/universitario 6.82% (n=18). (Grafica 2).

Grafica 2.- Número de pacientes por su nivel académico.



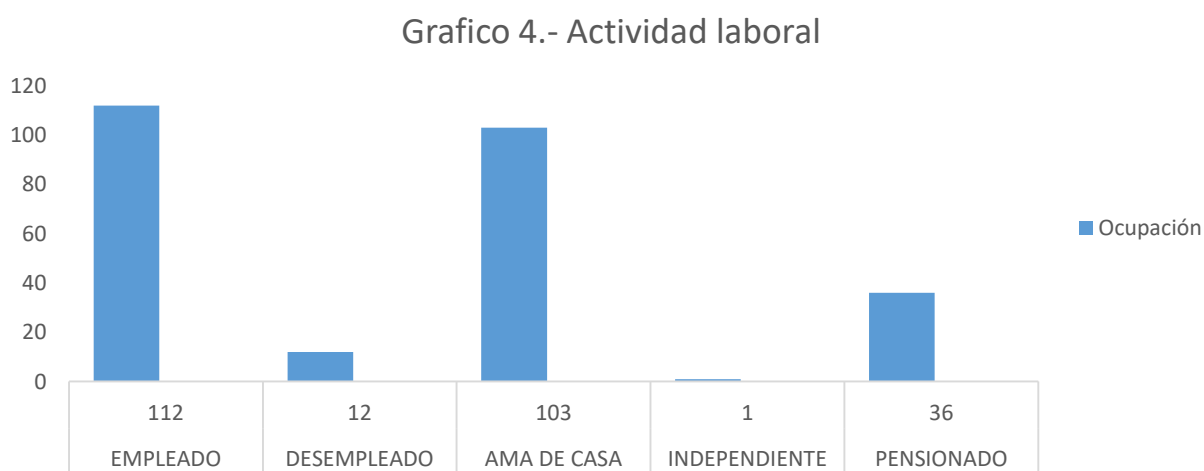
Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021.

El 85.61% (n=226) se encontraba casado, un 1.14% (n=3) divorciado, 3.79% (n=10) soltero, 9.47% (n=25) viudo. Esto es importante porque puede haber correlación con los cuidados que compartan y el apoyo familiar que presenten e influya en la adherencia. (Grafica 3).



Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021.

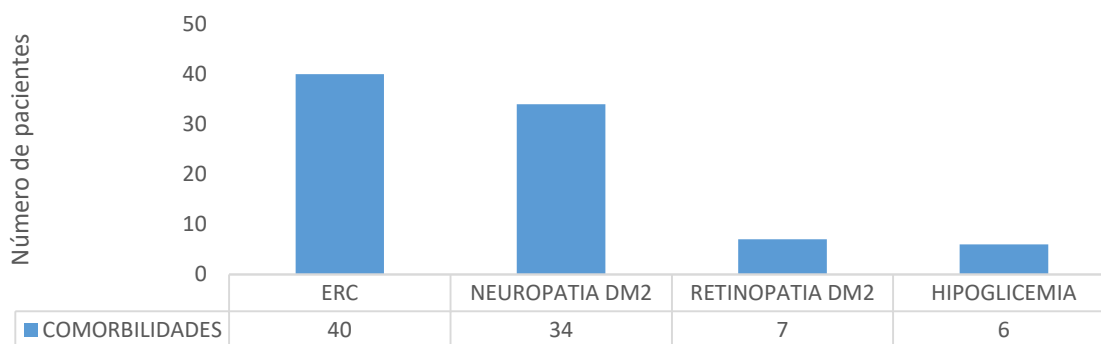
Las ocupaciones que predominaron en los participantes fueron las siguientes: ama de casa 39.02% (n=103), empleado 42.42%(n=112), desempleado 4.55% (n=12), independiente 0.38% (n=1), pensionado 13.64% (n=36). (Grafico 4)



Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021.

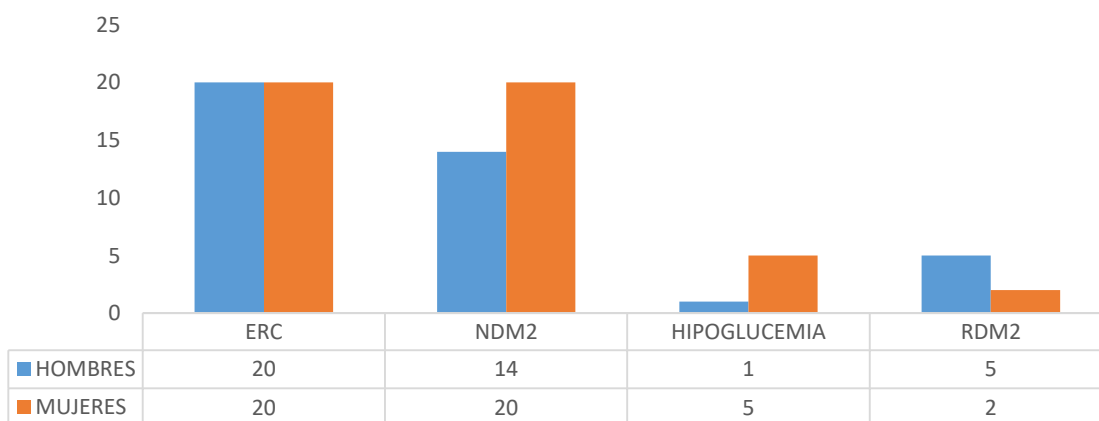
Las comorbilidades más frecuentes encuestadas en los pacientes fueron las siguientes: Enfermedad Renal Crónica (ERC) 15.15% (n=40), Neuropatía diabética (NDM2) 12.88% (n=34), Retinopatía diabética (RDM2) 2.65% (n=7), Hipoglicemia 2.27% (n=6). (Grafico 5)

Grafico 5.- Comorbilidades.



Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021.

Grafico 6.- Comorbilidades por genero

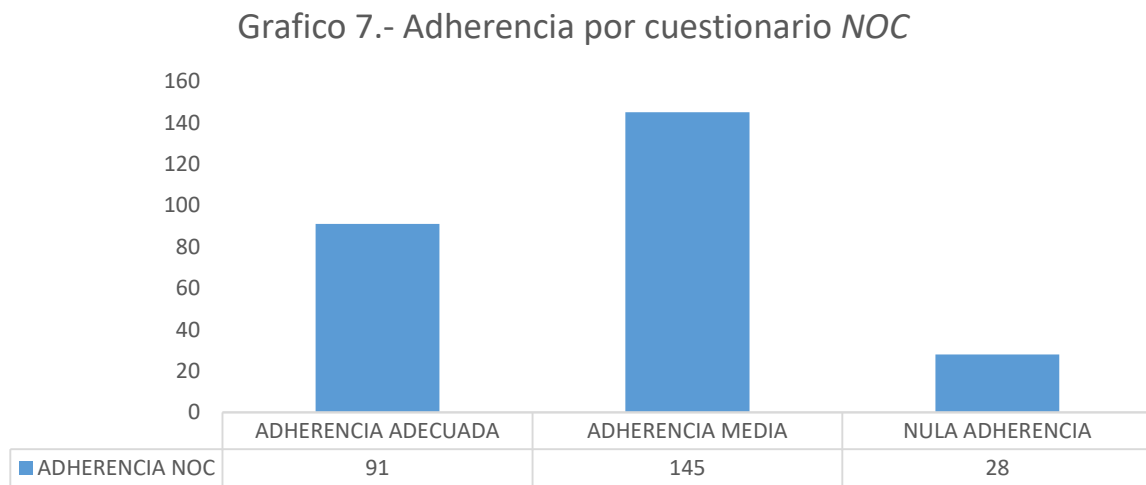


Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021.

Dentro de los 264 encuestados pudimos observar que 177 no exhibían ninguna comorbilidad mientras que 87 de ellos si, 40 varones y 47 mujeres. Encontramos diferencias acorde al género, por tanto en varones hubo un 50% (n=20) con Enfermedad Renal Crónica (ERC), 35% (n=14) con Neuropatía diabética (NDM2), 12.5% (n=5) con Retinopatía diabética (RDM2), 2.5% (n=1) con Hipoglicemia.

Mujeres con Enfermedad Renal Crónica (ERC) 42.55% (n=20), Neuropatía diabética (NDM2) 42.55% (n=20), Retinopatía diabética (RDM2) 4.25% (n=2), Hipoglicemia 10.63% (n=5). (Grafico 6).

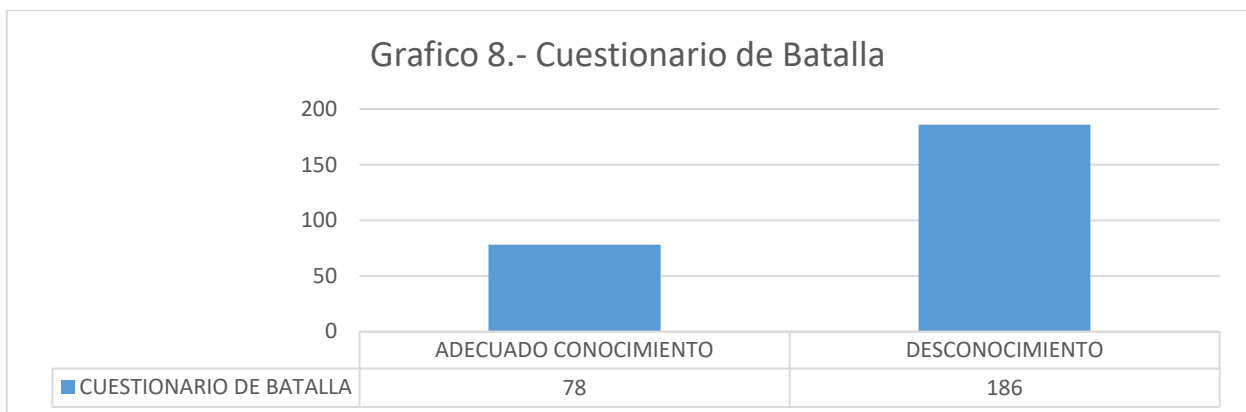
Se realizó la encuesta *NOC 1609 (Nursing Outcomes Classification)* obteniendo que los pacientes mostraron una “Adherencia adecuada” del 34.46% (n=91), la “Adherencia media” obtuvo un 54.92% (n=145) y el 10.6% (n=28) tuvo “Adherencia nula” o deficiente al manejo médico. (Grafico 7). Y esto es importante porque de aquí partiremos para conocer si es que la escolaridad, el estado civil y la ocupación son factores que pueden afectar la adherencia al manejo.



Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021, acorde a encuesta NOC 1609.

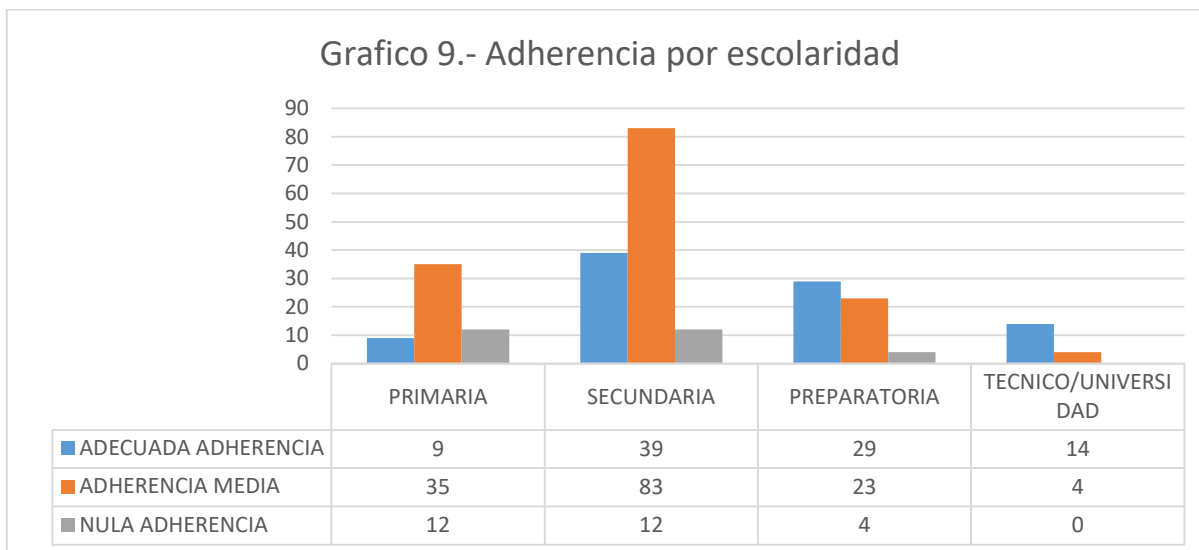
El cuestionario de Batalla es una herramienta que nos permite conocer de forma sencilla si el paciente tiene o no conocimiento sobre la enfermedad, específicamente conocimientos mínimos básicos o por debajo de ello. Por tanto es una herramienta que nos puede proporcionar información valiosa sobre las deficiencias de los pacientes donde podamos hacer énfasis en la prevención de complicaciones o comorbilidades. En ocasiones no todo es un manejo farmacológico, sino saber dónde hacer énfasis.

A veces partimos de la idea de que los pacientes ya conocen la enfermedad debido a que hay algún familiar que cursa con ella o incluso conocidos, pero la encuesta de Batalla nos proporciona la siguiente información sobre los encuestados, el 29.54% (n=78) pacientes tenían adecuado conocimiento de la enfermedad mientras que el 70.45% (n=186) mostraban deficiencias al entender la enfermedad como tal y sus efectos adversos. (Grafico 8).



Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021, acorde a encuesta de Batalla.

De los 91 pacientes con “Adecuada adherencia” encontramos que el 42.85% tiene una escolaridad secundaria, 31.86% la preparatoria y el 15.38% nivel técnico/universitario, mientras que un 9.89% la primaria. Es una grata sorpresa que quienes ostentan los niveles medio y medio superior tengan una mejor adherencia en comparación con quienes tienen un nivel básico y superior. (Grafico 9)



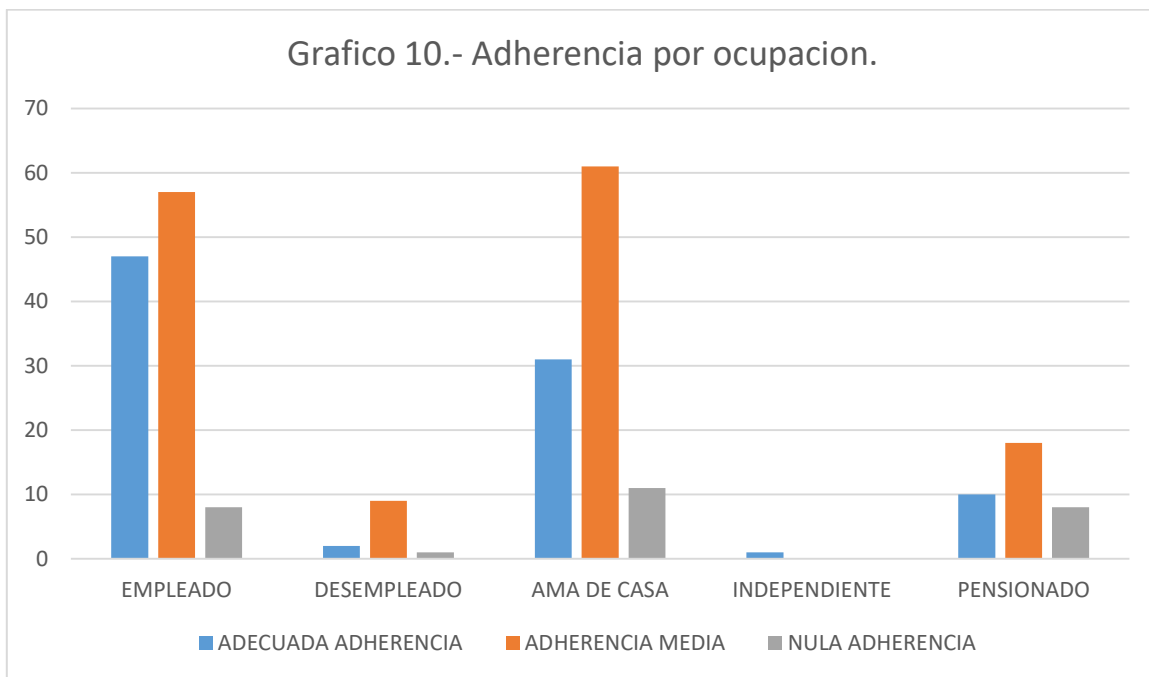
Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021, acorde a encuesta NOC 1609.

Con respecto con los 145 pacientes con “Adherencia media” el 57.24% tiene la secundaria, 24.13% con educación primaria, quedando en últimos lugares el nivel medio superior y superior con 15.86% y 2.75%.

Por último de los 28 pacientes con “Adherencia escasa o nula” el 42.85% ostentan nivel básico y medio como grado educativo respectivamente. Solo el 14.28% se encuentra en grado medio superior y un 0% de nivel técnico/universitario.

Con respecto a la actividad laboral aquellos que presentan una “Adherencia adecuada” son empleados en un 51.65%, le siguen las amas de casa con 34.07%. En la “Adherencia media” el grueso lo encabezan las amas de casa con un 42.07% y los empleados con 39.41%. En la “Adherencia nula o escasa” el grueso

lo integran amas de casa con un 39.29% seguido de un 28.57% que consta por empleados y pensionados. (Grafico 10).



Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021, acorde a encuesta NOC 1609.

Con todos los datos obtenidos encontramos que son las mujeres las que muestran un mejor apego al tratamiento, ubicándose ese apego en un 39.62% del total de ellas mientras que los hombres muestran su punto más alto en la adherencia intermedia con un 60% de aquellos que fueron encuestados y con respecto a la adherencia nula o mínima, ambos géneros están en similares condiciones con un 13.33% en el caso de los hombres y un 8.80% en caso de las mujeres aun cuando en ambos casos hubo 14 participantes con el mismo grado de adherencia.

Género- conocimiento	hombres	mujeres	total
<i>Adecuado</i>	28	50	78
<i>inadecuado</i>	77	109	186
<i>total</i>	105	159	264

Tabla 1.- Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021, acorde a encuesta Batalla-genero.

En la *tabla 1* encontramos la relación de género y conocimiento, donde tenemos a hombres con un 26.66% (n=28) de conocimiento y mujeres con 31.44% (n=50); en contra parte la falta de conocimiento se vio reflejado en un 73.33% (n=77) en hombres y 68.55% (n=109) en mujeres. Teniendo un Odds Ratio de 0.79

Género-adherencia	hombres	mujeres	total
<i>Adecuado</i>	28	63	91
<i>Moderada/inadecuado</i>	77	96	173
<i>total</i>	105	159	264

Tabla 2.- Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021, acorde a encuesta NOC-genero.

En la *tabla 2* encontramos la relación de género y adherencia, donde tenemos a hombres con un 26.66% (n=28) de adherencia y mujeres con 39.62% (n=63); en contra parte la adherencia moderada/inadecuada en los pacientes se vio reflejado en un 73.33% (n=77) en hombres y 60.37% (n=109) en mujeres. Teniendo un Odds Ratio de 0.55.

Conocimiento ocupación	Empleado	Otro	total
<i>Adecuado</i>	68	34	112
<i>Inadecuado</i>	44	118	162
<i>total</i>	112	152	264

Tabla 3.- Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021, acorde a encuesta Batalla-ocupación.

En la *tabla 3* encontramos la relación de conocimiento y ocupación, donde tenemos un conocimiento adecuado a los empleados con un 25.75% (n=68) de conocimiento y el resto de ocupaciones es de 31.44% (n=50); en contra parte la falta de conocimiento se vio reflejado en un 16.60% (n=44) en empleado y 44.52% (n=118) en el resto de las ocupaciones estudiadas. Teniendo un Odds Ratio de 5.36

Adherencia- ocupación	empleados	otro	total
<i>Adecuado</i>	47	44	91
<i>Inadecuado/nula</i>	65	108	173
<i>total</i>	112	152	264

Tabla 4.- Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021, acorde a encuesta NOC-ocupación.

En la *tabla 4* encontramos la relación de ocupación y adherencia, donde tenemos a empleados con un 17.73% (n=47) de adherencia y otros con 16.60% (n=44); en contra parte la adherencia moderada/inadecuada en los pacientes se vio reflejado en un 24.52% (n=65) en empleados y 41.13% (n=109) en el resto. Teniendo un Odds Ratio de 1.77.

Conocimiento/Adherencia **Conocimiento** **Adherencia** **total**
en Empleados

<i>Adecuado</i>	68	47	115 (51.3%)
<i>Inadecuado/nula</i>	44	65	109
<i>total</i>	112	112	224

Tabla 5.- Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021, acorde a encuesta NOC-ocupación.

En la *tabla 5* encontramos la relación de conocimiento y adherencia en aquellos empleados; de este grupo de **Empleados** donde tenemos conocimiento adecuado en un 30.35% (n=68) y con conocimiento inadecuado un 19.64% (n=44); adherencia adecuada en los empleados se expresó en un 20.98% (n=47) y la adherencia inadecuada fue de 29.01% (n=65) en el resto. Teniendo un Odds Ratio de 2.13.

Conocimiento/Adherencia **Conocimiento** **Adherencia** **total**
en Otros

<i>Adecuado</i>	34	44	78
<i>Inadecuado/nula</i>	118	108	226
<i>total</i>	152	152	304

Tabla 6.- Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021, acorde a encuesta NOC-ocupación.

En la *tabla 6* encontramos la relación de conocimiento y adherencia en el resto; de este grupo de **Otros** donde tenemos conocimiento adecuado en un 11.18% (n=34) y con conocimiento inadecuado un 38.81% (n=118); adherencia adecuada en los otros se expresó en un 14.47% (n=44) y la adherencia inadecuada fue de 35.52% (n=108) en el resto. Teniendo un Odds Ratio de 0.70.

Encontramos también que de 177 pacientes sin comorbilidad el 46.89% (n=83) tenía adecuada adherencia sin presentar comorbilidades. Por otro lado, un 49.15% con moderado apego al manejo médico (n=87) cursó sin comorbilidades y por último solo el 3.95% (n=7) de este grupo no tuvo comorbilidades a pesar de no tener adherencia adecuada al manejo médico.

También observamos que 87 pacientes encuestados tuvieron comorbilidades a pesar del apego y esto se reflejó en los siguientes datos obtenidos, solo el 9.19% (n=8) tuvo buena adherencia al manejo médico, el 66.66% (n=58) tuvo una adherencia moderada y el 24.13% (n=21) con una adherencia deficiente.

Conocimiento/Comorbilidad	Conocimiento adecuado	Conocimiento deficiente	total
<i>Ninguna comorbilidad</i>	73	104	177
<i>Alguna comorbilidad</i>	5	82	87
<i>total</i>	78	186	264

Tabla 7.- Datos obtenidos de encuesta a pacientes de UMF-11 con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en periodo de Julio 2019-Junio 2021, acorde a encuesta NOC-ocupación.

En la *tabla 7* encontramos la relación de conocimiento y la comorbilidad en general; un 27.65% (n=73) tuvo adecuado conocimiento sin comorbilidades, el 39.39% (n=104) tuvo conocimiento deficiente, pero sin comorbilidades, de los encuestados e 1.89% (n=5) con adecuado conocimiento tuvo comorbilidades, por otro lado el 31.06 % (n=82) se mantuvo sin un conocimiento adecuado y con alguna comorbilidad. Obtuvimos un Odds Ratio de 11.51.

13. CONCLUSION

En este estudio encontramos una relación de falta de adherencia al manejo médico en pacientes diabéticos de la UMF-11, en los diferentes grupos de edad, la actividad laboral, el género, en la formación académica, así como la ausencia o conocimiento básico de la enfermedad o complicaciones.

De ellos su mayoría son mujeres con un 60.23% y el 39.77% fueron varones, con una escolaridad de secundaria en promedio del 50.76% en los encuestados. El estado civil predominante fue el matrimonio con un 85.6%, la ocupación principal es empleado con un 42% seguido por de amas de casa con 39%, cabe aclarar que muchas encuestas interrogatorios indirectos debido a la pandemia COVID-19 iniciada en el año 2020.

La edad mínima fue de 21 años y la máxima de 104 años entre los encuestados. La edad promedio fue de 58 años con una mediana de 57 años y una moda de 66 años. Hubo varios rangos de edad, siendo el de 51-70 años como el más nutrido.

Las comorbilidades más frecuentes fueron la Enfermedad Renal Crónica (ERC) con 45.9% y la Neuropatía Diabética (NDM2) con un 39.08%. Los varones presentaron un 50% de ERC, seguido de un 35% de neuropatía diabética. Las mujeres tuvieron ERC y neuropatía diabética con un 42.55%, hipoglucemia con un 10.63%.

Al encuestar sobre el grado de conocimiento de la enfermedad, cuestionario de Batalla, el desconocimiento de la enfermedad fue de 70.45%, solo un 29.54% tuvo conocimiento adecuado. De los primeros, desconocimiento de enfermedad, el 85.43% era casado seguido de aquellos que eran viudos con un 11.29%. En contra parte aquellos que mostraban adecuado conocimiento de su enfermedad (85.89%) eran casados y seguido de los pacientes solteros con un 8.97%.

De acuerdo a la encuesta *NOC 1609 (Nursing Outcomes Classification)* la “Adherencia adecuada” fue del 34.46%, la “Adherencia media” obtuvo un 54.92% y el 10.6% tuvo “Adherencia nula” o deficiente al manejo médico.

Obtuvimos 91 pacientes con “Adherencia adecuada”, de ellos el 42.85% tiene escolaridad secundaria, 31.86% con preparatoria, 15.38% con nivel técnico o universitario y 9.89% con escolaridad primaria. De los participantes con “Adherencia media”, 145, el 57.24% tiene secundaria, el 24.13% con primaria, 15.86% con preparatoria y un 2.75% con nivel técnico o universitario. Hubo 28 pacientes con “Adherencia nula”, tuvo 42.85% primaria y secundaria con un cada uno y 14.28% con preparatoria, 0% en nivel técnico o universitario.

Con respecto a las actividades laborales y su relación con el grado de adherencia, encontramos que 91 pacientes tenían “Adherencia adecuada” siendo el 51.65% empleados, 34.07% amas de casa, 10.99% pensionados, 2.2% desempleados y 1.10% independientes. Hubo 145 pacientes con “Adherencia media” de los cuales el 42.07% se dedica a actividades del hogar, 39.31% son empleados, 12.41% pensionados y 6.21% desempleados. Hubo 28 pacientes con “Adherencia nula” o deficiente de los cuales 39.29% son amas de casa, 28.57% son empleados y pensionados respectivamente, 3.57% son desempleados.

El 31.43% presentó buen apego y un 27.65% con adecuado conocimiento ambos sin comorbilidades en comparación del resto de los encuestados.

14. DISCUSION

Durante la entrevista a los 264 pacientes del estudio en el periodo de Julio 2019 a Junio 2021 observamos que uno de los factores de falta de adherencia puede describirse como la presencia de la actividad laboral, debido a horarios poco favorecedores para dar seguimiento a las consultas médicas, así como para la ingesta de fármacos y alimentos. Así mismo un factor como falta de adherencia al tratamiento está ligado a aquellos que tienen un nivel académico más alto, pudiendo haber factores que no fueron tomados en cuenta en la encuesta como el grado de responsabilidad en el área laboral y por ende los horarios que conlleva el cargo, pero por otro lado están los pacientes que tienen un nivel educativo básico que padecen comorbilidades e incluso tienen un mayor grado de desconocimiento sobre la enfermedad. Tampoco se midieron factores de riesgo para determinar si había antecedente de mala respuesta farmacológica, abandono previo o una baja expectativa del paciente por la terapéutica empleada por el medico e incluso la presencia de una relación médico-paciente que sea funcional e incluso por la negativa del paciente para aceptar su enfermedad como tal y por tanto el apego o adherencia a la terapéutica es disfuncional como lo menciona Salinas Cruz (12) en su estudio sobre adherencia terapéutica.

Creemos que el principal factor de adherencia es la presencia de un empleo, acompañado quizá del factor de unión familiar que apoya al paciente a mantenerse en apego al tratamiento y en control de prevenir complicaciones, creemos que el puesto laboral puede influir ya que la mayoría de los pacientes con apego son empleados en comparación de aquellos que tienen un cargo administrativo superior, ya que pueden ser reemplazados por otro compañero del mismo rango y su ausencia no afecte a la empresa, no ocurriendo así con los trabajos con más especialización donde es más difícil encontrar reemplazo por otro factor es que los últimos pueden tener acceso a consultas en medio privado. El conocimiento y la adherencia son factores protectores de la salud del paciente.

15. RECOMENDACIONES

Con los resultados obtenidos encontramos que el grueso de los derecho habientes encuestados es de tipo obrero y el mantener en condiciones adecuadas a estos trabajadores implica menos riesgos laborales, una mejor administración de sus recursos económicos así como los del instituto, por tanto es apropiado mencionar que siempre es bueno que:

- El médico le recuerde de vez en cuando cuales son las complicaciones a que se expone, todo esto con un lenguaje sencillo, claro, evitando lo técnico ya que nos complica la adecuada comunicación medico paciente y dificulta por ende el apego al manejo medico tanto farmacológico como no farmacológico.
- Los rangos de edad a partir de los 60 años en adelante deben siempre ir acompañados por un familiar con quien tengan relación cercana ya sea que vivan con ellos o tengan más empatía el uno con el otro.
- Se debe favorecer la existencia de redes de apoyo adecuadas para los pacientes de la tercera edad, esto se logra al hacer labor de medicina familiar.
- Tratar de buscar nuevas estrategias para hacer evidente en el paciente su participación en el proceso de salud-enfermedad, hacerlo responsable de su salud y sus complicaciones.
- Buscar nuevas estrategias no farmacológicas para el manejo de otros factores implicados en la diabetes mellitus tipo 2, como lo es la dislipidemia y obesidad.
- Muchos pacientes y familiares mostraron descontento al momento de referir que el tiempo de consulta no alcanzaba para abordar dudas con la confianza que debería ser característica de nuestra especialidad, por tanto, será necesario reformular los criterios de calidad para poder satisfacer las demandas de nuestros usuarios.

16. BIBLIOGRAFIA

- 1.-** Velasco Guzmán Belén Julieta, Brena Ramos Verónica Marilú. Diabetes mellitus tipo 2: epidemiología y emergencia en salud. Salud y administración. Volumen 1 numero 2. Mayo-agosto, 2014. Pp11-16.
- 2.-** Amador Diaz Bibiana, Márquez Celedonio FG, Sabido Sighler AS. Factores asociados al auto-cuidado de la salud en pacientes diabéticos tipo 2. Archivos en medicina familiar. volumen 9, num 2, abril-junio 2007. pp 99-107.
- 3.-** Velasco Guzmán BJ, B. R. (2014). Diabetes mellitus tipo 2: epidemiología y emergencia en salud. Salud y administración, 11-16.
- 4.-** Madaina GM, Lugo G. Factores que determinan la falta de adherencia de pacientes diabéticos a la terapia medicamentosa. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud. 2016;14(1):70-77
- 5.-** Domínguez Alonso, Emma. (2013). Social inequalities and diabetes mellitus. Revista Cubana de Endocrinología, 24(2), 200-213
- 6.-** Torres, J. M. M., & De la Fuente, G. M. C. (2010). La cocina tradicional regional como un elemento de identidad y desarrollo local: el caso de San Pedro El Saucito, Sonora, México. Estudios Sociales: Revista de investigación científica, 17(1), 181-204.
- 7.-** Sánchez-Cruz JF, Hipólito-Lóenzo A, Mugarregui-Sánchez SG, Yáñez-González RM. Estrés y depresión asociados a la no adherencia al tratamiento en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2. Aten Fam. 2016;23(2):43-47
- 8.-** Organización Mundial de la Salud. Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción. Ginebra: OMS; 2004. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

9.- Karoly P. Enlarging the scope of the compliance construct toward developmental and motivational relevance. En: Krasnegor NA, Epstein L, Bennett-Johnson S, Yaffe SJ, eds. Developmental aspect of health compliance. Hillsdale: LEA; 1993.p. 11-27.

10.- Martín Alfonso Libertad. Acerca del concepto de adherencia terapéutica. Rev Cubana Salud Pública. 2004;(30)4.). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000400008&lng=es.

11.- Crespillo-García E, Rivas-Ruiz F, Contreras E, Castellano P, Suarez G, Pérez Trueba E. Conocimientos, percepciones y actitudes que intervienen en la adherencia al tratamiento en pacientes ancianos poli-medicados desde una perspectiva cualitativa. Rev Calidad Asistencial. 2013;28(1):56-62. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-conocimientos-percepciones-actitudes-que-intervienen-S1134282X12001327>

12.- Salinas Cruz E, Nava Galán M. Adherencia terapéutica. Enf Neurol (Mex). 2012; 11(2):102-4. Disponible en:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/enfneu/ene-2012/ene122i.pdf>

13.- González Bueno Javier, Vega Coca Dolores, Rodríguez Pérez Aitana, Et al. Intervenciones para la mejora de la adherencia al tratamiento en pacientes pluri patológicos: resumen de intervenciones sistemáticas. Aten Primaria. 2016;48(2):121-130. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656715001572>

14.- López Romero LA, Romero Guevara SL, Parra DI, Rojas Sánchez LZ. Adherencia al tratamiento: Concepto y medición. Hacia promoc. salud. 2016; 21(1): 117-137. Disponible en:

<https://www.redalyc.org/pdf/3091/309146733010.pdf>

15.- Pérez Esteban Astrid, Caballero Díaz Laura, López Barbosa Nahyr, et al. Validez de constructo de un instrumento de enfermería para evaluar adherencia al tratamiento antihipertensivo. Enf Global. 2014: 34-47

- 16.-** Limaylla de la Torre Maribel, Ramos Norma. Métodos indirectos de valoración del cumplimiento terapéutico. *Ciencia e Investigación* 2016; 19(2): 95-101. Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/farma/article/view/13635/12039>
- 17.-** Romero G Sandra L., Parra Dora I., Sánchez R Javier M., Rojas Lyda Z.. Adherencia terapéutica de pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo 2 de Bucaramanga, Colombia. *Rev. Univ. Ind. Santander. Salud* [Internet]. 2017 Mar; 49(1): 37-44. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/suis/v49n1/0121-0807-suis-49-01-00037.pdf>
- 18.-** Rincón-Romero, M. K., Torres-Contreras, C., & Corredor-Pardo, K. A. (2017). Adherencia terapéutica en personas con diabetes mellitus tipo 2. *Revista Ciencia Y Cuidado*, 14(1), 40-59. Disponible en: <https://revistas.ufps.edu.co/index.php/cienciaycuidado/article/view/806/949>
- 19.-** Hernández-Ávila, Mauricio; Pablo Gutiérrez, Juan; Reynoso-Noverón, Nancy. Diabetes mellitus en México. El estado de la epidemia. *Salud Pública de México*, [S.l.], v. 55, p. S129-S136, mar. 2013. ISSN 1606-7916. Disponible en: <http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/5108/10114>
- 20.-** Organización Mundial de la Salud – Perfiles de los países para la diabetes, 2016. Disponible en: https://www.who.int/diabetes/country-profiles/mex_es.pdf?ua=1
- 21.-** Soto-Estrada Guadalupe, Moreno-Altamirano Laura, Pahuá Díaz Daniel. Panorama epidemiológico de México, principales causas de morbilidad y mortalidad. *Rev. Fac. Med. (Méx.)* [revista en la Internet]. 2016 Dic; 59(6): 8-22. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422016000600008&lng=es.

22.- Manual Metodológico de Indicadores Médicos 2018. Disponible en:

<http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/profesionalesSalud/investigacionSalud/normatividadInst/manualmetodologico2018.pdf>

23.- López-Romero Luis Alberto, Romero-Guevara Sandra Lucrecia, Parra Dora Inés, Rojas-Sánchez Lyda Zoraya. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO: CONCEPTO Y MEDICIÓN. Hacia promoc. Salud. Junio de 2016; 21 (1): 117-137. Disponible en:

<http://www.scielo.org.co/pdf/hpsal/v21n1/v21n1a10.pdf>

24.- Morilla-Herrera J. C., Morales-Asencio J. M., Fernández-Gallego M. C., Berrobianco Cobos E., Delgado Romero A.. Utilidad y validez de un instrumento basado en indicadores de la Nursing Outcomes Classification como ayuda al diagnóstico de pacientes crónicos de Atención Primaria con gestión ineficiente de la salud propia. Anales Sis San Navarra. 2011 Abr; 34(1): 51-61. Disponible en:

<http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v34n1/original4.pdf>

25.- ORTIZ SUÁREZ CONSUELO. Instrumento para evaluar la adherencia a tratamientos en pacientes con factores de riesgo cardiovascular. av.enferm. 2010 Dec; 28 (2): 73-87. Disponible en:

<http://www.scielo.org.co/pdf/aven/v28n2/v28n2a07.pdf>

17. ANEXOS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de
investigación (adultos)**

Nombre del estudio:	“FACTORES DE FALTA DE ADHERENCIA AL MANEJO MEDICO EN PACIENTES DIABETICOS DE LA UMF 11 DE TAPACHULA, CHIAPAS”
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	Tapachula, Chiapas.
Número de registro institucional:	703
Justificación y objetivo del estudio:	Conocer las causas más comunes de falta de adherencia al manejo médico en pacientes diabéticos de la UMF-11, Tapachula, Chiapas.
Procedimientos:	Llenado de cuestionarios que tienen duración entre 5 a 10 minutos, tiene preguntas sencillas de fácil respuesta. No hay respuestas erróneas.
Posibles riesgos y molestias:	El llenado de los cuestionarios puede llevar más de 5 minutos.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Dar a conocer a la comunidad científica y población en general las causas de falta de adherencia al tratamiento médico farmacológico y no farmacológico en la población diabética de la UMF-11, Tapachula, Chiapas.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al finalizar el protocolo se realiza captación de los datos obtenidos y se brinda información sobre los resultados obtenidos.
Participación o retiro:	El paciente puede decidir no participar en las encuestas, ello no afecta la atención que recibe del instituto.
Privacidad y confidencialidad:	La encuesta es anónima, no se pondrán nombres ni número de seguridad social en los cuestionarios, solo se limitara a recabar datos de importancia estadística.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable: Dr Julio Cesar Jan, Especialista en Epidemiología del Hospital General de Zona número 1, I.M.S.S.

Colaboradores: Dr Jair Kent Onofre Flores, Médico Residente en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar Número 11

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

VARIABLE	INDICADOR	RESULTADOS
EDAD	AÑOS	
ESCOLARIDAD	PRIMARIA SECUNDARIA TÉCNICO UNIVERSITARIO/POSTGRADO	
ESTADO CIVIL	SOLTERO CASADO/UNIÓN LIBRE DIVORCIADO/SEPARADO VIUDO	
OCUPACION	EMPLEADO DESEMPLEADO INDEPENDIENTE PENSIONADO/JUBILADO AMA DE CASA	
COMORBILIDAD LOS ULTIMOS 6 MESES	PIE DIABÉTICO RETINOPATÍA HIPOGLUCEMIA NEFROPATÍA	

<p>CUESTIONARIO NOC 1609</p>	<p>Cumple con el tratamiento farmacológico. Cumple con actividad física. Sigue indicaciones sobre la dieta. Evita conductas que potencian la diabetes mellitus tipo 2. Solicita cita con el profesional sanitario cuando es necesario. Obtiene asesoramiento de un profesional cuando es necesario. Asiste a citas de control de diabetes mellitus tipo 2. Tiene supervisión de los efectos terapéuticos y cambios en la enfermedad. Tiene supervisión de los efectos secundarios de la diabetes mellitus tipo 2. Tiene supervisión de los efectos secundarios del tratamiento. Altera las funciones de rol para el cumplimiento terapéutico.</p>	<p>Escala tipo Likert donde 1 es nunca, 2 es raramente, 3 es a veces, 4 frecuentemente, 5 siempre. Donde de 44 a 55 puntos equivalen a adherencia adecuada, 33 A 43 puntos a adherencia moderada y menos de 33 puntos a adherencia insuficiente o mal apego al manejo médico farmacológico como no farmacológico.</p>
<p>CUESTIONARIO DE BATALLA</p>	<p>¿Es la diabetes mellitus tipo 2 una enfermedad para toda la vida? ¿Se puede controlar con dieta y medicación? Mencione dos o más órganos que puedan ser dañados por la diabetes mellitus tipo 2</p>	<p>Si o no. Respuesta concisa sobre órganos afectados. 3 respuestas correctas = adecuado conocimiento de la enfermedad, 2 o menos, mal conocimiento de la enfermedad.</p>



UNIDAD MEDICO FAMILIAR NUMERO 11, TAPACHULA, CHIAPAS.

ENCUESTA 2 DE PROTOCOLO DE TESIS:

**“FACTORES DE FALTA DE ADHERENCIA AL MANEJO MEDICO EN
PACIENTES DIABÉTICOS DE LA UMF 11 DE TAPACHULA, CHIAPAS”.**

Por favor, lea y responda las siguientes preguntas. Se le harán 11 preguntas, debe responder solo con una de las opciones que se le brindan con las siguientes opciones de respuesta:

NUNCA, RARAMENTE, A VECES, FRECUENTEMENTE, SIEMPRE

1 ¿Cumple con el tratamiento farmacológico?

Nunca. Raramente A veces Frecuentemente Siempre.

2 Cumple con actividad física

Nunca. Raramente A veces Frecuentemente Siempre.

3 Sigue indicaciones sobre la dieta.

Acude a asesoramiento en nutrición y se apega a las dietas que le aconsejan para mejorar la calidad de vida y la evolución de la enfermedad.

Nunca. Raramente A veces Frecuentemente Siempre.

4 Evita conductas que potencian la diabetes mellitus tipo 2.

Como consumir productos ricos en azucares o grasas de forma frecuente.

Nunca. Raramente A veces Frecuentemente Siempre.

5 Solicita cita con el profesional sanitario cuando es necesario.

Como en caso de tener alguna infección.

Nunca. Raramente A veces Frecuentemente Siempre.

6 Obtiene asesoramiento de un profesional cuando es necesario.

Como cuando observa cambios en su cuerpo o en la percepción de los sentidos y no encuentra explicación.

Nunca. Raramente A veces Frecuentemente Siempre.

7 Asiste a citas de control de diabetes mellitus tipo 2.

Nunca. Raramente A veces Frecuentemente Siempre.

8 Tiene supervisión de los efectos terapéuticos y cambios en la enfermedad.

Nunca. Raramente A veces Frecuentemente Siempre.

9 Tiene supervisión de los efectos secundarios de la diabetes mellitus tipo 2. Como solicitar de forma oportuna a su médico referencia a segundo nivel para valoración integral.

Nunca. Raramente A veces Frecuentemente Siempre.

10 Tiene supervisión de los efectos secundarios del tratamiento. Como solicitar a su médico la aplicación de laboratorios correspondientes para valorar función metabólica en general.

Nunca. Raramente A veces Frecuentemente Siempre.

11 Altera las funciones de rol para el cumplimiento terapéutico.

Permite que en su familia le apoyen en el rol de jefe de familia o el que desempeñe para la sustitución de funciones que usted ya no pueda llevar a cabo.

Nunca. Raramente A veces Frecuentemente Siempre.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



UNIDAD MEDICO FAMILIAR NUMERO 11, TAPACHULA, CHIAPAS.

ENCUESTA 1 DE PROTOCOLO DE TESIS:

“FACTORES DE FALTA DE ADHERENCIA AL MANEJO MEDICO EN PACIENTES DIABÉTICOS DE LA UMF 11 DE TAPACHULA, CHIAPAS”.

Por favor, lea y responda las siguientes preguntas:

1. ¿Es la Diabetes Mellitus tipo 2 una enfermedad para toda la vida?

2. ¿Se puede controlar con dieta y medicación?

3. Mencione dos o más órganos que puedan ser dañados por la Diabetes Mellitus tipo 2:

Test de Batalla (Test de conocimiento del paciente sobre la enfermedad), modificado para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION ESTATAL CHIAPAS
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 11
COORDINACION CLINICA DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD**

Tapachula de Córdoba y Ordoñez, Chiapas a 04 de Diciembre de 2019.

Dr. Jair Kent Onofre Flores
Residente de primer año de la especialidad de
Medicina familiar

Por medio de la presente me permito notificarle de la NO INCONVENIENCIA de realizar su protocolo de investigación bajo el título "Factores de falta de adherencia al manejo medico en pacientes diabéticos de la UMF 11 de Tapachula, Chiapas", por lo que esperamos vernos favorecidos de la información que emane de esta.

Sin otro particular, le envió un cordial saludo.

ATENTAMENTE

DR EDGAR CARRERA CAMACHO
DIRECTOR DE LA UMF NO. 11

C.c.p. Archivo