



# BUAP

**Facultad de Medicina**

**Unidad Receptora de Residentes**

**“Evaluación de la Sobrecarga en los Cuidadores Primarios de pacientes con complicaciones diabéticas crónicas”**

**Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en Medicina Familiar**

**Presenta:**

**Dr Juan Jorge Pérez Bautista  
Residente en Medicina Familiar**



**Asesor:**

**Dra. Gabriela Bravo de la Rosa  
Coordinador de Planeación y Enlace Institucional,  
Oaxaca.**

**H. Puebla de Z. 29 de Febrero del 2024**



# BUAP

**Facultad de Medicina**

**Unidad Receptora de Residentes**

**“Evaluación de la Sobrecarga en los Cuidadores Primarios de pacientes con complicaciones diabéticas crónicas”**

**Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en Medicina Familiar**

**Presenta:**

**Dr Juan Jorge Pérez Bautista  
Residente en Medicina Familiar**

**Asesor:**

**Dra Gabriela Bravo de la Rosa  
Coordinador de Planeación y Enlace Institucional,  
Oaxaca.**



**H. Puebla de Z. 29 de Febrero del 2024**

## ÍNDICE

1. RESUMEN .....	5
2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1 ANTECEDENTES GENERALES .....	6
2.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS .....	12
3. JUSTIFICACIÓN.....	18
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
5. OBJETIVOS .....	20
5.1 OBJETIVO GENERAL.....	20
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
6. HIPÓTESIS .....	21
6.1 HIPÓTESIS ALTERNATIVA:.....	21
6.2 HIPÓTESIS NULA:.....	21
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	22
7.1 UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL.....	22
7.2 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO .....	22
7.3 MUESTREO .....	22
7.3.1 DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN .....	22
7.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	22
7.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:.....	22
7.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: .....	23
7.4.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:.....	23
7.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO.....	23
7.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	23
7.7 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN .....	24
7.8 VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN.....	25
7.9 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	26
7.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	28
8. ASPECTOS BIOÉTICOS .....	28
9. RECURSOS, FINANCIAMIENTO, Y FACTIBILIDAD.....	32
9.1 RECURSOS HUMANOS.....	32
9.2 RECURSOS MATERIALES .....	32
9.3 RECURSOS FINANCIEROS .....	33
10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	34

10.1 GRÁFICA DE GANT.....	34
11. RESULTADOS.....	36
15. BIBLIOGRAFÍA:.....	42
16. ANEXOS .....	44
16.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	44
16.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN .....	46
16.4 CARTA DE NO INCONVENIENTE .....	48

## 1. RESUMEN

### EVALUACIÓN DE LA SOBRECARGA EN EL CUIDADOR PRIMARIO DEL PACIENTE CON COMPLICACIONES DIABÉTICAS CRÓNICAS

Dr. Juan Jorge Pérez Bautista\*. Dra. Gabriela Bravo De La Rosa\*\*. Médico Residente De Medicina Familiar\*. Coordinador de Planeación y Enlace Institucional\*\*.

**PALABRAS CLAVE:**

Cuidador primario, Diabetes, Complicaciones crónicas.

**KEY WORDS:**

Caregiver, Diabetes, Chronic Complication.

**ANTECEDENTES:** El aumento de personas dependientes conlleva a la necesidad de cuidadores que asuman tareas básicas de cuidado; la responsabilidad de cuidar es asumida principalmente por familiares y el cuidado constante repercute en cambios de índole personal, familiar, laboral y social.

**OBJETIVO:** Evaluar la sobrecarga en el cuidador primario del paciente con complicaciones diabéticas crónicas.

**MATERIAL Y METODOS:** UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL: El presente estudio se llevará a cabo en las instalaciones de la Unidad de Medicina Familiar Número 55 (UMF 55) perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), ubicado en

Avenida de Las Torres S/N y Avenida Roble, Colonia Amalucan, Código Postal 72310, Puebla, Puebla, posterior a su aprobación por parte del Comité Local de Investigación y Ética en Salud correspondiente. En un periodo comprendido entre marzo 2021 y agosto 2021 para la realización de las diferentes intervenciones, para posteriormente proceder al análisis de los datos.

**RESULTADOS:** 79 personas de un total de 206 encuestados presentan sobrecarga del cuidador primario ya que presentan un resultado de acuerdo al Test de Zarit un puntaje mayor a 46 (38.34%).

**DISCUSIÓN:** En el estudio realizado por Hernández Gómez et. al., EN 2019 nos demuestra que el aumento de la población de adultos mayores y de los índices de prevalencia de enfermedades neurodegenerativas conlleva el incremento de cuidadores familiares que deben supervisar a los enfermos o

cuidarlos de forma permanente presentando evidencias de validez de la Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit en cuidadores familiares de pacientes con demencia para el uso en Argentina, coincidiendo con nuestros resultados obtenidos.

**CONCLUSIÓN:** De acuerdo a los resultados obtenidos, los cuidadores primarios encuestados presentan sobrecarga de acuerdo al Test de Zarit, por lo que podemos afirmar que nuestra hipótesis alternativa es correcta.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 ANTECEDENTES GENERALES

La diabetes mellitus tipo 2 es una enfermedad la cual se propicia por la suma de un déficit en la secreción de insulina, así como resistencia a la insulina (dada por la elevación de adiposidad visceral intermuscular e intramuscular), sarcopenia y falta de actividad física. Hemos estimado que, en los siguientes 30 años, las cifras de personas con diabetes en sujetos mayores de 70 años se cuadruplicará en todo el mundo, debido al incremento de la DM2. (1)

Es una enfermedad que se caracteriza por la elevación en la concentración de glucosa sanguínea, a lo que se le llama hiperglicemia, estado provocado por déficit en la secreción de insulina, la resistencia a su acción o la suma de estas condiciones. Su característica principal es la resistencia al efecto de la insulina o un déficit en forma parcial al secretarse la misma; se puede presentar en el organismo sin desarrollar sintomatología. El hecho de que evolucione de manera asintomática, incrementa la posibilidad omitir el diagnóstico oportuno, lo que lleva a un inadecuado control de esta patología. (2)

En cuanto a su diagnóstico, se lleva a cabo al realizar  $HbA1c \geq 6,5\%$ , glucosa base en ayuno  $\geq 126$  mg/dl, glicemia tras 2 horas de la prueba de tolerancia oral a la glucosa con 75 gr de glucosa  $\geq 200$  mg/dl. Por el momento no hay evidencia de que una prueba sea mejor a otra y cada una tiene variaciones para la detección de Diabetes en diferentes personas. Estas pruebas diagnósticas deben ser repetidas por lo menos en dos tiempos, excepto al existir signos inequívocos de Diabetes con resultado de una glucemia al azar  $\geq 200$  mg/dl, es suficiente. (3)

En todo el mundo, los costos incurridos en los sistemas de salud para tratar a las personas con diabetes mellitus (DM) son elevados, contundentes y alarmantes. Las estimaciones muestran una tendencia de aumento en el

número de personas con esta enfermedad y sus complicaciones. Esto ha llevado a muchos países a reestructurar sus políticas públicas para reducir estas estadísticas y resolver los impactos de estos costos en los sistemas de salud en un futuro cercano. (4)

La clasificación de las complicaciones crónicas de la diabetes se pueden clasificar en: a) macrovasculares (conocido como arteriosclerosis), afectando en esta condición a las arterias en general provocando patología cerebrovascular, vascular periférica y cardíaca coronaria; b) microvasculares, donde se incluyen a la neuropatía, nefropatía y retinopatía, y c) el pie diabético, que es el resultado de la neuropatía además de la afección de los vasos de origen macroangiopático. (5)

Los planes terapéuticos eficaces requieren múltiples intervenciones, tanto farmacológicas como no farmacológicas: cambios en el estilo de vida; actividades físicas regulares; control estricto de la ingesta de alimentos; uso correcto de la farmacoterapia; seguimiento periódico con consultas y pruebas de laboratorio; dejar de fumar; control de la presión arterial; inmunizaciones; atención psicosocial; y detección y tratamiento de complicaciones crónicas. (4,5)

### **2.1.1 Retinopatía Diabética**

Una de las complicaciones importantes de la diabetes es la retinopatía diabética, es así una de las causas más importantes de pérdida visual en las poblaciones en edad laboral. Dentro de las manifestaciones clínicas se encuentran anomalías vasculares en la retina. Clínicamente, se divide en dos estadios: retinopatía diabética no proliferativa y retinopatía diabética proliferativa. (6)

La administración de agentes anti-VEGF es actualmente el pilar de la terapia tanto para el tratamiento temprano como para el de etapas avanzadas. Se tiene información de que la terapia con láser convencional únicamente nos va a proporcionar estabilización de la agudeza visual. En cambio la terapéutica anti-VEGF puede genera resultados en una mejora visual con menos efectos adversos oculares. (6)

### **2.1.2 Nefropatía Diabética**

La causa principal de enfermedad renal en el mundo occidental es la nefropatía diabética que además es una de las complicaciones de mayor importancia de la diabetes de evolución larga. Aproximadamente el 20-30% de las personas diabéticas presentan datos de nefropatía, incrementando así la incidencia, principalmente a expensas de los tipo 2, contrario a los tipo 1, donde la incidencia tiene tendencia a estabilizarse o en algunas ocasiones a descender. (5,6)

Esta es una complicación provocada por la enfermedad diabética a nivel renal en específico de la microvasculatura. Hay presencia de una elevada tasa de filtración glomerular o hiperfiltración, relacionada a la dilatación de las arteriolas aferentes en comparación a las eferentes, esta situación provoca una elevación del flujo de la sangre a través de los capilares glomerulares, aumentando así la presión. Como resultado se produce hipertrofia glomerular y también se da un aumento de la superficie del capilar glomerular. Esto provocará alteraciones hemodinámicas que conllevan al desarrollo y/o progresión de esta enfermedad. (7).

### **2.1.3 Microangiopatía Diabética**

Se expresa como una afectación arteriosclerótica de los vasos de mediano y calibre grande. Dentro de sus características encontramos la similitud histológica y bioquímica a la aterosclerosis de las personas no diabéticas, excepto porque en los diabéticos se caracteriza por un inicio más temprano, con una mayor gravedad y extensión (los pacientes con padecimiento coronario con diagnóstico de diabetes padecen enfermedad de tres vasos aproximadamente al 45% contra el 25% en las personas no diabéticas), además de un pronóstico peor y sin distinción por ambos sexos (el diagnóstico de diabetes quita el efecto protector que representa ser mujer). (5,7)

### **2.1.4 Enfermedades Cardiovasculares**

De acuerdo al meta-análisis de 102 estudios prospectivos, realizado por la Emerging Risk Factor Collaboration demostró que la Diabetes en general (ya que los datos sobre qué tipo de diabetes no estaban disponibles) aumenta al

doble el riesgo de padecimientos vasculares (enfermedad coronaria, ictus isquémico y muerte vascular) siendo independientes de otros factores de riesgo. Resulta que en las mujeres y a edades más tempranas es mayor el exceso de eventos vasculares con un riesgo relativo con el diagnóstico de diabetes. En las que se incluye enfermedad renal y/o proteinuria serán mayores el riesgo relativo y el riesgo absoluto en los diabéticos que cursan con patología de larga duración y complicaciones microvasculares. (8).

La principal causa de morbilidad y mortalidad entre las personas con diabetes mellitus la suponen las enfermedades cardiovasculares. Con esto podemos evidenciar que el riesgo de patologías como la enfermedad cerebrovascular o coronaria y/o también la posibilidad de muerte a consecuencia de este padecimiento es de 2 a 3 veces mayor al de la población no diabética, así también el riesgo de padecer enfermedad vascular periférica aumenta hasta 5 veces. Cerca del 70-80% de los pacientes con diagnóstico de diabetes mueren a causa de enfermedades cardiovasculares. (5,9)

Hay asociación de un riesgo doble y hasta 5 veces mayor de presentar cardiopatía isquémica en pacientes con diabetes, que incluso puede presentarse desde el momento del diagnóstico del padecimiento. En las personas diabéticas, la mortalidad por enfermedad coronaria es 2 veces mayor a la de las personas no diabéticas, y sexo femenino con diabetes aumentan este riesgo aproximadamente cuatro veces comparadas con sexo femenino sin diabetes. En cuanto a su prevalencia, se cuadruplica en el hombre con diabetes y resulta 8 veces superior en el sexo femenino con diabetes. Principalmente se da en todo en el territorio infrapatelar o distal en arterias tibioperoneas y pedias este tipo de lesión que se encuentra en los miembros pélvico (raramente en los torácicos). (5,9)

### **2.1.5 Pie Diabético**

Es un padecimiento con una incidencia del 2% cada año, se va a manifestar, de acuerdo a estudios hechos en Europa, en el 19 al 34% de las personas diabéticas durante su vida. En territorio latinoamericano, es la causa de internación en el 3.7% de los casos y en el 20% del total de los pacientes ingresados con diagnóstico de diabetes. (9)

Entre la terapéutica empleada a los pacientes se encuentran el ingreso y el inmediato drenaje de colecciones y desbridamiento de tejido esfacelado, descarga, aplicación de antibióticos de amplio espectro de manera intravenosa previa toma de muestras para cultivos y, en quien lo requiera, revascularización. Al no realizar adecuadamente el diagnóstico y el retraso en el inicio de la terapéutica específica, agrava excesivamente el pronóstico y tras el paso del tiempo puede resultar en la pérdida del miembro y un alto riesgo de fallecimiento. (9)

## **2.1.6 CUIDADOR PRIMARIO**

### **2.1.6.1 Definición**

El cuidador primario tiene como definición a aquella persona que se encarga de solventar necesidades básicas e instrumentales del día con día del paciente por la mayor parte del tiempo sin recibir una retribución a cambio. Ser el cuidador de una persona con una enfermedad crónica siendo dependiente parcialmente implica transformación en relación con los cambios de roles, la responsabilidad de otros familiares, estilo de vida con cambios, lo que nos lleva en la mayor parte de las veces a sobrecarga que va a influir en la calidad de vida. (10)

Describimos como sobrecarga a los resultados negativos del cuidado sobre la familia y las posibles variables que pueden influir en ella; podemos describir 2 tipos de sobrecarga, la primera se define como subjetiva, ante la experiencia de cuidar, son las actitudes y reacciones emocionales, porque en los familiares cercanos parece que el impacto emocional es más significativo que en el mismo paciente; por otra parte tenemos la objetiva, que hace referencia al nivel de cambiantes en muchos de los aspectos del ámbito doméstico y de la vida de los cuidadores. (10)

Conocemos como calidad de vida a lo que percibe una persona que tiene de su existir, contextualmente en la cultura y parte sistemática de normas en las que se basa y en relación con sus metas, sus normas, sus expectativas, y sus inquietudes. Este es un concepto con influencia por la salud física de la persona, su salud psicológica, su grado de independencia, cómo se relaciona socialmente, tomando en cuenta su relación con su entorno. Lo conocido como

bienestar emocional, la materia prima, la salubridad, la importancia de estar seguro personalmente, los trabajos realizados, cómo se relacionan las familias, la relación social sostenida, cómo se integran a la comunidad, autoexpresarnos creativamente y las actividades recreativas son los factores que principalmente van a intervenir en la calidad de vida. (10)

Para el significado de dependencia podemos decir que es el ser incapaz de llevar a cabo de capacidad funcional para llevar a cabo las actividades diarias básicas de la vida, que provoca el ser necesario la asistencia; en los cuidados personales del paciente con dependencia los podemos delegar a un profesional no perteneciente al núcleo de la familia, recibiendo remuneración por llevar a cabo este rol, que llamamos "cuidador formal"; por otro lado, la responsabilidad de cuidar del paciente discapacitado en cualquiera de sus grados va a recaer de manera principal a los familiares o algún conocido cercano, llamados "cuidador informal", persona que no va a recibir ninguna remuneración. En un cálculo aproximado del 70% de los casos, los pacientes discapacitados están al cuidado de algún familiar, representando aproximadamente el 80% del sexo femenino con responsabilidad del cuidador, predominantemente en adultos mayores. (11)

En referencia al cuidador principal, es la persona que se encuentra de cara al cuidado destinando la mayoría del pasar de su vida a este trabajo. Ser responsable diariamente y constantemente de ser cuidador de una persona con dependencia, nos lleva a que desencadenemos cambios principalmente personales, familiares, laborales y sociales así como podemos afectar de manera directa o indirecta a la salud física, mental y bienestar subjetivo del cuidador. (11)

Pasando a la parte de salud mental, el cuidado siendo nosotros los responsables de un paciente con dependencia generalmente nos lleva a hacernos sentir ansiosos, depresibles, estresados y sobrecargados. Llamamos sobrecarga del cuidador a la situación de estar emocionalmente agotados, estresados y cansados, afectando principalmente los momentos de ocio, al relacionarnos socialmente, no sentirnos libres y mentalmente en desequilibrio; es la situación en la cual como cuidadores percibimos de manera negativa la influencia del cuidado, en la mayoría de los aspectos de la vida por mencionar algunos la salud mental y física, cómo interactuamos socialmente y

económicamente. Encontramos variantes en las características que asociamos a la sobrecarga, entre las que encontramos el nivel de dependencia al llevar a cabo actividades de la vida diaria del paciente al cuidado y el tiempo demandante invertidas al cuidado. (11)

## **2.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS**

Teniendo en cuenta el trabajo hecho por Hernández Gómez et. al., nos demuestra que al aumentar los índices de prevalencia de enfermedades neurodegenerativas, así como en incremento de la población de adultos mayores resulta en el aumento familiares cuidadores con la responsabilidad de los discapacitados y/o su cuidado de forma permanente. Se presenta una clara evidencia del proceso válido de la Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit en familiares al cuidado de enfermos o discapacitados con demencia para su utilización en Argentina. (12)

Se obtuvieron 2 muestras de manera independiente para observar evidencias válidas: primera muestra en el análisis de factores con el fin de explorar y de consistencia interna; segunda muestra encargada en analizar el factor que confirma. Resultados: La muestra 1 se llevó a cabo con 150 cuidadores de 19 a 87 años (M = 58,48; DE = 15,90) y la muestra 2 de 203 cuidadores de entre 22 y 90 años (M = 66,74, DE = 11,13). En conclusión, la Escala de sobrecarga de Zarit psicométricamente con demostración de adecuadas características con las que se valida su uso. (12)

En el estudio realizado por Oliveira Barros et. al., el objetivo fue estudiar las características y la carga de los cuidadores de niños / adolescentes con y sin síndrome de Down. Las evaluaciones se realizaron a través de cuestionarios sobre el perfil y sobrecarga de los cuidadores (Zarit Burden Interview) y el perfil de los niños / adolescentes. Estos cuestionarios se aplicaron a 168 cuidadores. Se utilizaron la prueba de chi-cuadrado, la prueba exacta de Fisher y el análisis de varianza con un nivel de significancia establecido en  $\alpha = 5\%$ . (13)

Ambos grupos estaban compuestos por 84 participantes, y los cuidadores del grupo de discapacitados tenían un porcentaje significativamente mayor de mujeres ( $p = 0,001$ ), los del grupo de edad 41-60 ( $p < 0,001$ ), los que no tenían ocupación ( $p < 0,001$ ), los de bajo ingreso per cápita ( $p < 0,001$ ), los de bajo nivel de escolaridad ( $p = 0,021$ ), los que eran católicos de religión ( $p = 0,001$ ), los que tenían más problemas de salud ( $p < 0,001$ ), los que continuaban con el uso de medicamentos ( $p < 0,001$ ) y los que tenían un nivel de carga moderado ( $p < 0,001$ ). (13)

Los niños / adolescentes con discapacidad necesitaron significativamente más ayuda para comer ( $p = 0,051$ ), bañarse ( $p = 0,006$ ), vestirse ( $p = 0,042$ ), control de esfínteres ( $p = 0,027$ ) e higiene íntima ( $p < 0,001$ ). Los cuidadores de niños / adolescentes con síndrome de Down presentaron una carga moderada en comparación con los cuidadores de niños / adolescentes normorreactivos. 051), baño ( $p = 0,006$ ), vestimenta ( $p = 0,042$ ), control de esfínteres ( $p = 0,027$ ) e higiene íntima ( $p < 0,001$ ). Los cuidadores de niños / adolescentes con síndrome de Down presentaron una carga moderada en comparación con los cuidadores de niños / adolescentes normorreactivos. (13)

Observamos en este estudio de Kingston Rajiah, que se centró en el impacto de las características clínicas en la calidad de vida de los pacientes con enfermedad de Parkinson y de sus cuidadores. Incluyó a pacientes con Parkinson junto con sus cuidadores y se llevó a cabo en la Asociación de Enfermedad de Parkinson de Malasia desde junio de 2016 a noviembre de 2016. Las características clínicas de los pacientes se evaluaron utilizando la versión revisada de Zarit Burden Interview donde se evaluó la carga del cuidador. (14)

Al menos una de las características clínicas afectó la calidad de vida de los pacientes y se encontró que al menos uno de los dominios de la calidad de vida afectó la carga de los cuidadores. Los dominios de calidad de vida "estigma", junto con "bienestar emocional" explicaron el 48,6% de la variación en la carga de los cuidadores. Como conclusiones, los dominios de la calidad de vida "estigma" y "bienestar emocional" de los pacientes con Parkinson afectaron la carga de sus cuidadores. (14)

De acuerdo al estudio realizado por Kenneth James et. al., la entrevista Zarit Burden ha sido la herramienta más utilizada para medir la carga del cuidador y con la población de 60 años o más en Jamaica y los países en desarrollo que se espera que aumente, la carga del cuidador y su evaluación adquieren una mayor importancia. Establecer la confiabilidad y la estructura de factores subyacente de instrumentos como el Zarit es fundamental. Este estudio buscó determinar la confiabilidad de la entrevista de Zarit Burden y evaluar su estructura de factores subyacente. (15)

El Zarit Burden se administró a 180 cuidadores de personas mayores que residen en la comunidad en Jamaica en una muestra representativa a nivel nacional en cuatro regiones geográficas de salud en 2016. La estructura factorial se identificó mediante el análisis factorial exploratorio (EFA) con rotación Varimax. Cronbach 's alpha se utilizó para evaluar la consistencia / confiabilidad interna del instrumento. (15)

La consistencia / confiabilidad interna del instrumento ZBI fue alta ( $\alpha$  de Cronbach = 0.859) y las correlaciones ítem-total corregidas variaron de 0.134 a 0.730. Se encontró que la puntuación media de ZBI era  $16,92 \pm 12,04$ . EFA produjo un modelo de seis factores compuesto por 19 ítems que explicaron el 48,97% de la varianza total, y posteriormente se redujo a cuatro (37,27% de la varianza total) mediante el uso de análisis paralelos y el escrutinio de los intervalos de confianza. Los cuatro factores identificados fueron "tensión personal", "alteración de las relaciones sociales", "tensión / desequilibrio de recursos" e "intensidad del rol". (15)

Encontramos que en el estudio realizado por Bianchi et. al., cuyo objetivo fue derivar indicadores psicométricos de validez de constructo y consistencia interna de la escala Zarit Burden para cuidadores, describiendo asociaciones de la escala con métricas relacionadas con demandas de cuidados, estrategias de afrontamiento y depresión en cuidadores ancianos. (16)

El método utilizado fue un estudio descriptivo transversal y correlacional. La muestra de conveniencia estuvo compuesta por ciento veintiún cuidadores mayores (Promedio =  $70,5 \pm 7,2$  años, 73% mujeres). Respondieron un

cuestionario para verificar las demandas físicas y cognitivas de la atención, la Zarit Burden Interview, el Inventario de estrategias de afrontamiento de California y la Escala de depresión geriátrica. (16)

El resultado encontrado mostró una buena consistencia interna y también para los tres factores que surgen del análisis factorial, lo que explica el 44% de la variabilidad. Se relaciona positivamente con las demandas objetivas de cuidado ( $p < 0,001$ ), la depresión ( $p = 0,006$ ) y el uso de estrategias de afrontamiento disfuncionales ( $p = 0,0007$ ). (16)

Se concluyó que el Test de Zarit es de interés para ser aplicada a cuidadores ancianos y la asociación de mayores grados de sobrecarga, afrontamiento disfuncional y depresión muestran un escenario de vulnerabilidad que puede afectar a las personas mayores que cuidan a otros ancianos. (16)

El propósito del estudio realizado por Caminha Caro et. al. del 2018, fue identificar el nivel de carga y la calidad de vida de los cuidadores familiares de pacientes con accidente cerebrovascular e investigar la correlación entre la carga, la calidad de vida (incluidos los dominios físico, social, psicológico y ambiental), la edad de los cuidadores, y el período de atención. Realizó un estudio descriptivo, correlacional, transversal, con una muestra de conveniencia de cuidadores familiares ( $n = 30$ ) de pacientes con ictus en São Paulo, Brasil. Recopilaron mediante cuestionario (Escala de entrevista de carga de Zarit) y el instrumento Bref de calidad de vida de la Organización Mundial de la Salud. (17)

Se realizó un análisis descriptivo y las correlaciones entre variables se analizaron mediante el coeficiente de correlación producto-momento de Pearson. La puntuación de carga promedio en el test fue de 29,6, lo que representa una carga moderada, y la puntuación de calidad de vida general promedio en el WHOQOL-BREF fue de 62,06%, lo que indica una calidad de vida moderada. (17)

Se observó una correlación negativa débil significativa entre los dominios de carga y ambientales ( $r = -0.470$ ;  $p = .009$ ), calidad de vida ( $r = -0.414$ ;  $p = .023$ ) y dominios físicos ( $r = -0.394$ ;  $p = .031$ ). No se encontraron correlaciones significativas entre sobrecarga y calidad de vida, y variables en los dominios psicológico y social, edad de los cuidadores o período de cuidado. Los cuidadores de pacientes con ictus presentaban niveles moderados de carga y reducción de la calidad de vida. Los niveles de carga se correlacionaron negativamente con los dominios ambientales, los niveles de calidad de vida y los dominios físicos; sin embargo, estas correlaciones fueron débiles. (17)

Perpiña-Galván realizó un estudio descriptivo-correlacional transversal. Se recopilaron datos sociodemográficos y clínicos de los cuidadores a través de un cuestionario autoadministrado que incluía preguntas de la Encuesta de salud de formulario corto de 12 elementos, la Entrevista de carga del cuidador de Zarit, la Escala de ansiedad y depresión hospitalaria, Escala breve de afrontamiento resiliente, Inventario de crecimiento postraumático y Escala de evaluación de la fatiga. (18)

Participaron un total de 77 cuidadores; El 66,2% eran mujeres y la edad media fue de 61,5 años. La mayoría (62,3%) brindaba atención a pacientes con cáncer. De entre estos datos, la presencia de ansiedad como problema clínico (48,1%), una puntuación media de fatiga alta de 23,0 ( $DE = 8,5$ ), y se destacó la prevalencia de sobrecarga intensa (41,6%). Encontramos correlaciones estadísticamente significativas entre las variables sobrecarga, fatiga, crecimiento postraumático, ansiedad y depresión, siendo estas dos últimas las principales variables predictoras de sobrecarga. Además, la carga del cuidador se asoció con un empeoramiento de la salud. (18)

De acuerdo con Ling Ong, su estudio tuvo como objetivo examinar si el apoyo social percibido sirvió como un posible factor protector de la carga entre los cuidadores de adultos mayores en Singapur utilizando modelos de efectos de moderación y mediación. Métodos: Se realizó un estudio transversal con 285 cuidadores que brindan atención a adultos mayores de 60 años o más que fueron diagnosticados con enfermedades físicas y / o mentales en Singapur. (19)

La carga se midió mediante la entrevista de carga de Zarit. Los efectos indirectos se probaron utilizando intervalos de confianza (IC) de arranque. Resultados: Las puntuaciones medias observadas fueron ZBI: 23,2 / 88 (DE = 16,0). Si bien el apoyo social percibido sirvió como un mediador completo entre la resiliencia y la carga del cuidador ( $\beta = -0,14$ , IC del 95%: -0,224 a -0,072,  $p < 0,05$ ), no mostró un efecto moderador significativo. (19)

Se concluyó que el apoyo social percibido media la asociación entre la resiliencia y la carga del cuidador entre los cuidadores de adultos mayores en Singapur. Es fundamental que los profesionales de la salud, en particular aquellos que interactúan y brindan servicios para ayudar a los cuidadores, promuevan e identifiquen una red de apoyo familiar y de amigos que pueda ayudar a abordar la carga del cuidador. (19)

Hu et. al., utilizó un diseño de encuesta transversal y muestreo de conveniencia. Se inscribieron en total 117 cuidadores de pacientes con ictus. Los datos se obtuvieron de cuestionarios. Se realizaron la escala de ansiedad de Hamilton, la escala de depresión de Hamilton y la entrevista de sobrecarga del cuidador de Zarit. Se utilizó regresión lineal múltiple y análisis de correlación. La puntuación de ansiedad, la puntuación de depresión y la puntuación de carga total de 117 cuidadores de accidentes cerebrovasculares fueron  $16,56 \pm 8,02$ ,  $18,63 \pm 9,39$  y  $25,88 \pm 10,35$ , respectivamente. (20)

Se encontraron síntomas de ansiedad, síntomas depresivos leves a moderados y síntomas depresivos graves en el 43,9%, 26,5% y 27,4% de los cuidadores, respectivamente. El tiempo de cuidado diario y el método de pago médico fueron factores que influyeron en la ansiedad y la depresión ( $p < 0,05$ ). Tanto la ansiedad como la depresión se correlacionaron positivamente con la puntuación de la carga total de cuidados ( $p < 0,01$ ). La ansiedad y la depresión son frecuentes en los cuidadores de pacientes con accidente cerebrovascular y están estrechamente relacionadas con las cargas de cuidados. (20)

### 3. JUSTIFICACIÓN

La diabetes es considerada un problema de salud pública a nivel mundial. En México, se encuentra presente en alrededor de 8.6 millones de personas, la prevalencia es del 10.3%, de acuerdo a datos otorgados por la ENSANUT 2018, considerándola como la causa más importante de mortalidad relacionada a patologías cardiovasculares. Al contar con una elevación en la prevalencia de diabetes mellitus se considera multifactorial, y es explicado por el aumento de la obesidad, la expectativa de vida y a la mejora en la intervención con el tamiz diagnóstico. La mayor parte de las guías clínicas internacionales terminan por ignorar las problemáticas como la fragilidad, la limitación funcional, los cambios en la salud mental y el incremento en el estado dependiente que caracterizan a muchos de los pacientes adultos mayores con diabetes.

El aumento de la población de adultos mayores y de los índices de prevalencia de enfermedades crónico-degenerativas conlleva el incremento de cuidadores primarios que deben supervisar a los enfermos o cuidarlos de forma permanente.

Son pocos los estudios que valoran la carga del cuidador en cuanto a las actitudes y reacciones emocionales, ante la experiencia de cuidar y al presentar cambios en diversos aspectos del ámbito doméstico y de la vida de los cuidadores, por lo que es necesario realizar este estudio, que nos permitirá contar con predictores de riesgo y así establecer estrategias que mejoren su salud física y mental, y por ende, la calidad de vida de los enfermos con complicaciones diabéticas. En la literatura científica se califica a los cuidadores primarios como «segundas víctimas» o «pacientes ocultos» debido a las repercusiones desfavorables que padecen en su salud como consecuencia de las tareas de cuidado que realizan.

Al conocer toda esta información se puede contribuir a evitar repercusiones en los cuidadores primarios y por ende en el mismo paciente, por ello se decide realizar este trabajo de investigación para obtener datos objetivos de la afección que se sufre al tener a cargo a una persona con las complicaciones de esta patología; siendo de igual manera una aportación para el Instituto y de esta forma poder realizar acciones para evitar aumenten los casos de

Depresión y Ansiedad y las consecuencias de las mismas de no poder controlar, con ayuda de las redes de apoyo.

#### **4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En la última década se ha observado un incremento de personas con complicaciones provocadas por la Diabetes alarmante y por ende la necesidad de apoyo a las personas dependientes, incluyendo comorbilidades por enfermedad crónica o envejecimiento.

Al momento de brindar atención a enfermos con complicaciones diabéticas, se entiende que requerirán cuidados especiales.

El cuidador aparece al convertirse alguien de la familia en una persona dependiente, ya sea por dificultades físicas o psíquicas, necesitando la ayuda de otra persona para realizar las actividades de la vida diaria. Es considerada una persona que va a vivir altibajos y situaciones reconfortantes durante el tiempo que le corresponda ser cuidador.

Solo el hecho de cuidar ocasiona una crisis paranormativa, por los sucesos relevantes de la vida en quien cuida y en su entorno familia. Se añade a esto el fuerte impacto emocional y los problemas que pueden surgir a lo largo de la situación de cuidado.

Quienes ocupan el rol de cuidadores cambian su vida de forma decisiva, alterando sus hábitos, tiempos de ocio, relaciones sociales y rutinas previas. Nada de esto es sencillo. Muchas veces no saben cómo sobrellevar dicho rol y afecta drásticamente en su vida.

Habitualmente no se predice el efecto de la sobrecarga del cuidador en la dinámica familiar, donde el "cuidador" principal, es la persona que llevará a cabo la mayoría de este trabajo (predominio mujeres) se convierte en una pieza irremplazable de la atención socio-sanitaria y da apoyo al paciente. La Diabetes, constituye un problema de salud pública importante en México. Para el IMSS, la incidencia se incrementó 48 %, la prevalencia pasó de 7 a 10.6 %, y la mortalidad de 35.6 a 77.2 por cada 100 000 derechohabientes. La hipertensión arterial, y las defunciones por CI y EVC, se incrementaron 58, 197, 142.5 % respectivamente. Las consultas en 2013 fueron 9 113 082. La estimación del gasto por detección de prediabetes y atención médica para

evitar complicaciones, generaría un ahorro del 60 % del gasto actual. La literatura ha demostrado que las enfermedades crónico-degenerativas afectan en demasía las áreas de desempeño de los enfermos, así como la salud física y psicológica, esencialmente a nivel emocional, cognitivo, físico y social, alterando notablemente su condición de vida. Diversos artículos reflejan que el hecho de cuidar a un paciente implica riesgos para la salud física, mental y reflejarse en necesidades físicas de atención, perturbando la calidad de la misma, repercutiendo con la presencia de síntomas clínicos de la enfermedad y la continua atención que requieren los pacientes, ocasionando estrés en los cuidadores, sin embargo se desconocen cuáles son los predictores de ansiedad y estrés en los cuidadores primarios de enfermos diabéticos que coadyuven en la detección temprana y la prevención.

#### **4.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿CUÁL ES LA EVALUACIÓN DE LA SOBRECARGA EN EL CUIDADOR PRIMARIO DEL PACIENTE CON COMPLICACIONES DIABÉTICAS CRÓNICAS?

### **5. OBJETIVOS**

#### **5.1 OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la sobrecarga en el cuidador primario del paciente con complicaciones diabéticas crónicas.

#### **5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Determinar la sobrecarga en la relación con el cuidador primario del paciente con complicaciones diabéticas de acuerdo a los ítems 1, 8, 11, 14, 18 y 20 de la escala de Zarit.
2. Conocer la pérdida de control sobre la propia vida en el cuidador primario del paciente con complicaciones diabéticas en los ítems 7, 16, 17 y 19 del test de Zarit.

3. Verificar el bienestar emocional en el cuidador primario del paciente con complicaciones diabéticas de acuerdo a los ítems 2, 4, 5, 9, 10, 21 y 22 de la escala de Zarit.
4. Estudiar las finanzas en el cuidador primario del paciente con complicaciones diabéticas de acuerdo al ítem 15.
5. Identificar la vida social y familiar en el cuidador primario del paciente con complicaciones diabéticas de acuerdo a los ítems 3, 6, 12 y 13.
6. Evaluar si existe sobrecarga intensa en el cuidador primario del paciente con complicaciones diabéticas.

## **6. HIPÓTESIS**

### **6.1 HIPÓTESIS ALTERNATIVA:**

Existe sobrecarga en el cuidador primario del paciente con complicaciones diabéticas crónicas.

### **6.2 HIPÓTESIS NULA:**

No Existe sobrecarga en el cuidador primario del paciente con complicaciones diabéticas crónicas.

## 7. MATERIAL Y MÉTODOS

### 7.1 UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL

El presente estudio se llevará a cabo en las instalaciones de la Unidad de Medicina Familiar Número 55 (UMF 55) perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), ubicado en Avenida de Las Torres S/N y Avenida Roble, Colonia Amalucan, Código Postal 72310, Puebla, Puebla, posterior a su aprobación por parte del Comité Local de Investigación y Ética en Salud correspondiente. En un periodo comprendido entre marzo 2021 y mes 2021 para la realización de las diferentes intervenciones, para posteriormente proceder al análisis de los datos.

### 7.2 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

1. Por la temporalidad: Transversal
2. Por la direccionalidad: Prospectivo.
3. Por el objetivo: Descriptivo.
4. Por la ubicación del estudio: Unicéntrico.
5. Por el tipo de población: Homodémico.

### 7.3 MUESTREO

#### 7.3.1 DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN

##### 7.3.1.1 Criterios de la unidad de población

- **Población fuente:** Personas afiliadas a la Unidad Médico Familiar No. 55 del IMSS en Puebla.
- **Población de estudio:** Personas que tengan a su cuidado a pacientes afiliados a la Unidad Médico Familiar No. 55 del IMSS en Puebla que padezcan de Diabetes Tipo II y que tengan alguna de las complicaciones crónicas, al mismo tiempo que cumplan con los criterios de selección mencionados a continuación.

### 7.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN

#### 7.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Cuidadores primarios de pacientes con complicaciones diabéticas crónicas.

- Aquellos que hayan otorgado su consentimiento informado asentado por escrito.

#### 7.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Cuidadores primarios con diagnósticos previos de sobrecarga con sus respectivos tratamientos.
- Cuidadores primarios de pacientes que no cursen con el diagnóstico de Diabetes, así como ninguna de sus complicaciones crónicas.
- Cuidadores primarios con deterioro cognitivo.

#### 7.4.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- Instrumentos contestados de forma incompleta ya que no permiten el análisis.

#### 7.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

La técnica de muestreo fue aleatorio simple sin reposición, es decir, que los usuarios que presentaron cualquiera de los criterios de exclusión o eliminación fueron retirados de la muestra y no reemplazados.

#### 7.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Tomando en cuenta en base de datos de pacientes con complicaciones diabéticas son 1008 en total, se calcula una muestra de 278 pacientes con un intervalo de confianza del 95%.

$$n = \frac{N \cdot Z_{1-\alpha/2}^2 \cdot S^2}{d^2 \cdot (N - 1) + Z_{1-\alpha/2}^2 \cdot S^2}$$

Tamaño de la población	$N$	1008
Nivel de confianza	1 $Z_{1-\alpha/2}$	0.95
Valor crítico Z	$S$	1.96
Desviación estándar	$S^2$	1
Varianza	$d$	1.00
Precisión	$n$	0.10

Tamaño de la muestra

**206.35**

## 7.7 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala	Tipo	Unidad de Medida
<b>Edad</b>	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando a partir de la fecha de su nacimiento.	Número de años.	Ordinal de razón.	Cuantitativa discreta.	Años.
<b>Sexo</b>	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Cuidador hombre o mujer.	Cualitativa	Cualitativa nominal dicotómica.	Hombre. Mujer.
<b>Escolaridad</b>	Período de tiempo que se asiste a la escuela para estudiar y aprender.	Grado de estudios del cuidador.	Cualitativa	Cualitativa ordinal.	Analfabeta. Primaria. Secundaria. Preparatoria. Licenciatura. Posgrado.
<b>Trabajo</b>	Ocupación retribuida.	Lo lleva a cabo sí o no.	Binominal	Cualitativa nominal.	Ama De Casa. Comerciante. Desemplea

					do. Otros.
<b>Sobrecarga</b>	Efecto de saturación u ocupación completa de una cosa que impide su funcionamiento normal.	Efecto de saturación en el cuidador.	Binominal	Cualitativa nominal dicotómica	Instrumento Zarit. Con sobrecarga. Sin sobrecarga.
<b>Sobrecarga Intensa</b>	Puntuación superior a 56 con respecto a resultados de Test de Zarit.	Efecto de saturación en el cuidador con mayor predictor de dificultades y complicaciones en sus dominios.	Binominal	Cualitativa nominal dicotómica	Instrumento Zarit. Con sobrecarga intensa. Sin sobrecarga intensa.

## 7.8 VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

### 7.8.1 Operacionalización De Las Variables

Variable	Tipo	Escala	Indicadores	Parámetro
Edad	Cuantitativa	De razón	(1) 15-20, (2) 21-30, (3) 31-40, (4) 41-50, (5) 51-60 (6) >60	
Sexo	Cualitativa	Nominal	1) Femenino 2) Masculino	

Trabaja	Cualitativa	Nominal	(1) Trabaja, (2) No trabaja,	
Escolaridad	Cualitativa	Ordinal	(1) Analfabeta (2) Primaria (3) Secundaria (4) Preparatoria (5) Licenciatura (6) Posgrado	
Sobrecarga	Cualitativa	Nominal	1) No sobrecarga 2) Sobrecarga	
Sobrecarga Intensa	Cualitativa	Nominal	1) Sin sobrecarga Intensa 2) Sobrecarga Intensa	

## 7.9 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### Instrumentos que serán aplicados:

Se utilizó en el estudio el instrumento que se detalla a continuación:

#### Test de Zarit: Escala de sobrecarga del cuidador.

Se trata del instrumento más usado, así como la versión más reconocida para valorar la sobrecarga en cuidadores, consiste en 22 reactivos, de los cuales podemos puntuar de 0 a 88, confiabilidad test-retest buena con una correlación Pearson de 0.8613,25. y un punto de corte de 63, el cual nos indica estrés psicológico.

Al respecto, Rankin et al. (1994) proponen 5 dominios que componen el instrumento: Sobrecarga en la relación (ítems 1, 8, 11, 14, 18 y 20); bienestar emocional (ítems 2, 4, 5, 9, 10, 21 y 22); vida social y familiar (ítems 3, 6, 12 y 13); finanzas (ítem 15) y pérdida de control sobre la propia vida (ítems 7, 16, 17 y 19).

Contiene tres factores que muestran la estandarización, éstos explican los cincuenta y seis puntos dos por ciento (56.2%) de la varianza:

Impacto Negativo, impacto subjetivo de la relación de cuidados sobre la vida de las personas que cuidan, se refiere a las situaciones que repercuten en el cuidado en relaciones sociales, tiempo personal, intimidad, agobio y salud del cuidador.

Sentimientos de Rechazo, son los sentimientos que se desarrollan en la relación que el cuidador sostiene con el enfermo.

Falta de Competencia, se refiere a lo que el cuidador cree acerca de su capacidad y competencia para mantener el cuidado del miembro de su familia.

Consiste en veintidós ítems y la medición de tres dimensiones enfatizadas a la carga: impacto de cuidado, carga interpersonal y expectativas de autoeficacia. Esto nos permite medir el nivel en que los cuidadores son conscientes de que sus cuidados y responsabilidades con sus enfermos tienen efectos negativos sobre su salud, vida personal y social, finanzas y bienestar emocional.

Instrumento, Autores y Año: Zarit Caregiver Burden Interview (ZCBI). Zarit et al. (1980).

**Adaptaciones Halladas:** -Español (Martínez et al, 1996). -Alemán (Zarit, Orr, y Zarit, 1985). -Versión corta de 7 ítems (Zarit, Todd, y Zarit, 1986). -Versión corta de 10 ítems (ZBI-short) (Bedard et al., 2001).

**Tipo De Aplicación y Contenido:** Autoadministrada o heteroaplicada. Subescalas: salud del cuidador, bienestar psicológico, finanzas, vida social y relaciones sociales.

**Número De Ítems y Formato De Respuesta:** 22 ítems. Likert 5 puntos.

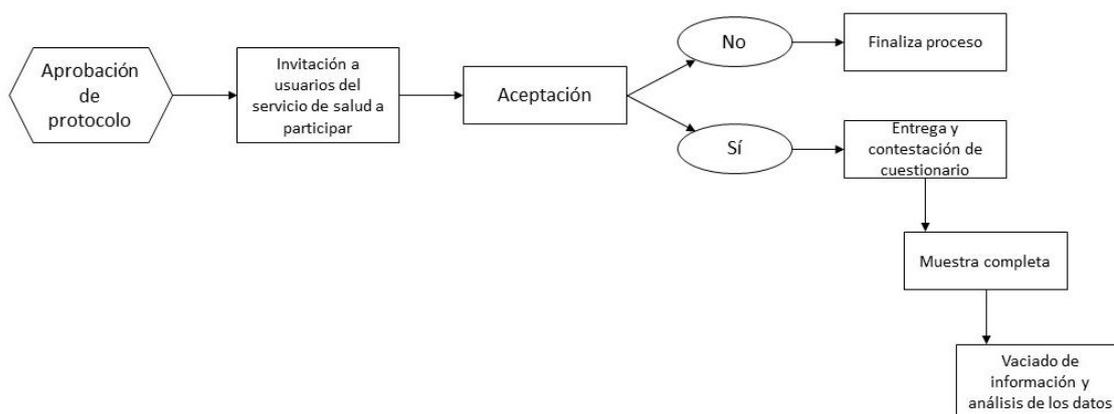
**Pruebas Psicométricas:** Consistencia interna 0.91. Test-retest 0.86.

**Cada ítem se valora así:**

Puntuación de cada ítem (sumar todos para el resultado):	
FRECUENCIA	PUNTUACIÓN
Nunca	0
Casi nunca	1
A veces	2
Bastantes veces	3
Casi siempre	4

Puntuación máxima de 88 puntos. No existen normas ni puntos de corte establecidos. Sin embargo, suele considerarse indicativa de “no sobrecarga” una puntuación inferior a 46, y de “sobrecarga intensa” una puntuación superior a 56.

**Figura 1. Diagrama de flujo de la estrategia de trabajo del presente protocolo.**



## 7.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La información recolectada fue vaciada en una matriz de Excel (Microsoft Office®, Estados Unidos), con la finalidad de construir la base de datos que fue importada a través del programa estadístico Stata versión 15.0 (StataCorp LLC, College Station, TX) para su análisis.

Finalmente se analizarán las respuestas colocadas en cada ítem del Test de Zarit para determinar la sobrecarga del cuidado primario.

## 8. ASPECTOS BIOÉTICOS

El presente protocolo de investigación se basa en los principios éticos establecidos en la Ley General de Salud.

El objetivo de nuestro proyecto de investigación se encuentra en apego al Título Primero, Capítulo Único Disposiciones Generales, Artículo 3ero se establece que: “La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas

de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; III. A la prevención y control de los problemas de Salud”.

En el Título Segundo, Capítulo I, De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos. Disposiciones comunes se hace referencia en el Artículo 13 a que “en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar; Artículo 14- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles; V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal.” Por lo anterior en el presente protocolo, los beneficios esperados para la salud del participante superan en gran medida los riesgos, que únicamente incluyen la asistencia y participación en las sesiones programadas, asimismo, aquellos que no deseen participar en el estudio podrán así decidirlo mediante un consentimiento informado, sin que esto afecte de forma alguna la atención que reciben en el Instituto

En el Artículo 16 se establece que, “en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.” Es por ello por lo que la información personal que se requiera para este estudio se recolectará únicamente a través de folios y se compartirá solo con el participante.

Este protocolo es una investigación cuasi experimental, descriptivo, longitudinal que se considera de **riesgo mínimo**, en cumplimiento al Artículo 17 que establece que “las investigaciones con riesgo mínimo serán aquellas que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud,

con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 MI. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación.”

En la declaración de Helsinki para las investigaciones médicas en seres humanos, se establece que “todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros.” Por lo anterior en el presente protocolo se realizó una investigación a fondo de la utilidad y validez de las intervenciones cognitivo conductuales en pacientes con situación clínica similar a los pacientes en que se pretende realizar la investigación, concluyendo que la intervención propuesta no genera riesgos para la salud, al no suspender su terapéutica farmacológica establecida, encontrando múltiples beneficios para el paciente en la gran mayoría de los artículos, y únicamente un efecto nulo sobre su control médico en algunos artículos, sin que se encuentre alguno cuya relación sea negativa.

En el Código de Nüremberg se establece que “El experimento sólo debe realizarse por personas altamente capacitadas. Se debe exigir siempre el mayor grado de habilidad y de cuidado a todas las personas que conducen o participan en todas las fases de este.” Es por ello por lo que dentro del grupo de investigadores de este protocolo de investigación se cuenta con personal con conocimiento a nivel licenciatura del manejo de terapias psicológicas, y personal médico que evaluará de forma profesional el estado de salud mental de los participantes. Así mismo el Código de Nüremberg refiere que “Durante el desarrollo del experimento, el sujeto podrá pedir que se suspenda, si se siente afectado mental o físicamente para continuarlo.” Por lo anterior, en el consentimiento informado que se le otorgará al paciente previo a su incorporación a los grupos que se someterán a la intervención se le informa al paciente que su participación es voluntaria y se podrán retirar en cualquier momento sin que esto le afecte en alguna forma.

En el Informe de Belmont titulado Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación se describe que “los riesgos y beneficios de un estudio de investigación deben ser repartidos equitativamente entre los sujetos de estudio.” Este protocolo de investigación es un estudio cuasi experimental, en el cual el propio sujeto funcionará como control previo y posterior a la intervención realizada, por lo cual los beneficios son equitativamente repartidos entre todos los participantes al no existir un grupo al cual no se le proporcione la intervención.

En su Artículo 100: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases: I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica; II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo; III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación; IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación o de su representante legal 30 en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación; VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación; VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda. CÓDIGO DE NUREMBERG: El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria. INFORME DE BELMONT: Es importante

distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber qué actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación. La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a 31 menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación". Finalmente, en esta investigación todos los individuos serán tratados como personas autónomas, se les detallarán las características del estudio informándoles que ha sido registrado y aprobado ante el CNIC y que su decisión de participar será libre y voluntaria, señalando que pueden retirarse del estudio en el momento que lo deseen, pudiendo informar o no las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad; en caso de aceptar participar en este estudio, se manejarán sus datos con estricta confidencialidad, exponiéndoles que su participación permitirá la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de ellos mismos y de otros pacientes y que, en el transcurso del estudio, podrán solicitar información actualizada sobre el mismo. Cumpliendo así con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio.

## **9. RECURSOS, FINANCIAMIENTO, Y FACTIBILIDAD**

### **9.1 RECURSOS HUMANOS**

- Tesista: Dr. Juan Jorge Pérez Bautista.
- Asesor experto: DRA.GABRIELA BRAVO DE LA ROSA.
- Cuidadores de derechohabientes con complicaciones diabéticas de la Unidad de Medicina Familiar No. 55 Puebla, Puebla.

### **9.2 RECURSOS MATERIALES**

- Espacio físico en la Unidad de Medicina Familiar No. 55
- Encuesta Test de Zarit
- Lápiz
- Lapicero
- Borrador

### **9.3 RECURSOS FINANCIEROS**

Para el presente estudio no se requieren recursos financieros, ya que la aplicación de evaluaciones y la intervención terapéutica junto con la recolección de la información se realizarán de manera presencial por parte de los investigadores, la utilización de cualquier medio electrónico o en versión impresa son propiedad de los investigadores.

## 10.CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

### 10.1 GRÁFICA DE GANT

EVALUACIÓN DE LA SOBRECARGA EN EL CUIDADOR PRIMARIO DEL PACIENTE CON COMPLICACIONES DIABÉTICAS CRÓNICAS																								
	2021						2022										2023							
	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	
	u	g	e	c	o	i	e	b	a	r	a	u	u	g	e	c	o	i	e	b	a	r	a	
	l	o	p	t	v	c	e	b	r	r	y	n	l	o	p	t	v	c	e	b	r	r	y	
Búsqueda de información	■	■	■																					
Elaboración de protocolo			■	■																				
Evaluación por comité local					■																			
Registro del protocolo					■																			
Recolección de muestra						■	■	■	■	■	■	■												
Captura y análisis de resultados													■	■	■	■	■							



## 11. RESULTADOS

En este trabajo de investigación, fueron un total de 206 cuidadores primarios de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus con alguna complicación asociada adscritos a la Unidad de Medicina Familiar número 55 en la ciudad de Puebla.

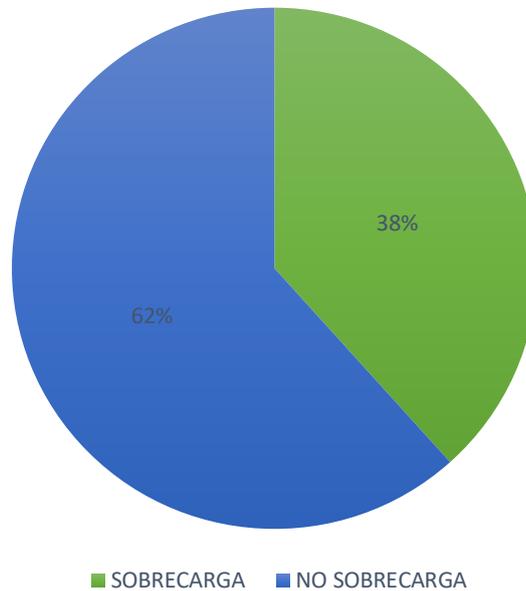
**Tabla 1. Análisis de Variables.**

Variable		N=206
<b>Edad</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 51-60 años. Frecuencia 73. Porcentaje 35.4%.</li><li>• Mínimo 18. Máximo 71.</li><li>• Media 49,07.</li></ul>	
<b>Sexo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Femenino. Frecuencia 129. Porcentaje 62.6%.</li><li>• Media 1,37.</li></ul>	
<b>Trabaja</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sí Trabaja. Frecuencia 113. Porcentaje 54.8%.</li><li>• Media 1,45.</li></ul>	
<b>Escolaridad</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Preparatoria. Frecuencia 84. Porcentaje 40.7%.</li><li>• Media 3,48.</li></ul>	
<b>Sobrecarga</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sobrecarga. Frecuencia 79. Porcentaje 38.34%.</li><li>• Media 1,38.</li></ul>	
<b>Sobrecarga Intensa</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sobrecarga Intensa. Frecuencia 13. Porcentaje 6.4%.</li><li>• Media 1,06.</li></ul>	

Fuente: Elaborado por Juan Jorge Pérez Bautista.

**Gráfica 1. Sobrecarga en el Cuidador Primario.**

### **SOBRECARGA EN EL CUIDADOR PRIMARIO**



79 personas de un total de 206 encuestados presentan sobrecarga del cuidador primario ya que presentan un resultado de acuerdo al Test de Zarit un puntaje mayor a 46 (38.34%).

**Gráfica 2. Sobrecarga en la Relación.**

### **SOBRECARGA EN LA RELACIÓN**



Un total de 109 pacientes encuestados presentaron sobrecarga en la relación con el cuidador primario representando un total del 52.91%, por lo que la mayoría presenta dicho comportamiento respecto a los ítems 1, 8, 11, 14, 18 y 20 de la escala de Zarit.

**Gráfica 3. Vida propia**



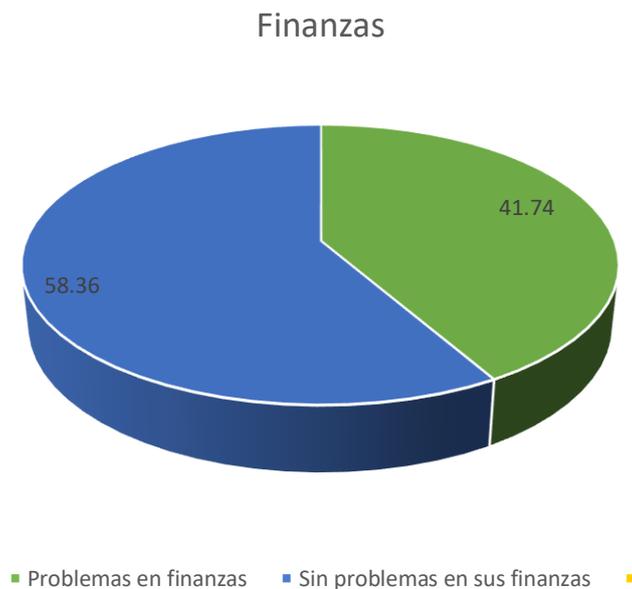
Un total de 82 pacientes encuestados presentaron pérdida del control sobre la vida propia representando un total del 39.8%, por lo reconocemos que un alto porcentaje presenta dicho comportamiento respecto a los ítems 7, 16, 17 y 19 del test de Zarit.

**Gráfica 4. Bienestar Emocional**



Un total de 74 pacientes encuestados presentaron alteraciones en su bienestar emocional representando un total del 35.92%, por lo reconocemos que un alto porcentaje presenta dicho comportamiento respecto a los ítems 2, 4, 5, 9, 10, 21 y 22 de la escala de Zarit.

### Gráfica 5. Finanzas.



Un total de 86 pacientes encuestados presentaron alteraciones en sus finanzas representando un total del 41.74%, por lo reconocemos que un alto porcentaje presenta dicho comportamiento respecto al ítem 15 de la escala de Zarit.

## 12. DISCUSIÓN

La atención en el primer nivel de atención está enfocada, en general, a la patología de nuestros pacientes, en su mayoría la pronta y adecuada resolución del problema de salud o enfermedad que los aqueja, por ese motivo la cantidad de trabajo en las Unidades de Medicina Familiar es muy alta y demandante, sin embargo, descuidamos la salud. Ante esta situación el Médico Familiar tiene que lidiar principalmente contra cantidades de tiempo reducidas durante la consulta, lo que condiciona que la atención al usuario de este servicio sea de manera apresurada y de calidad deficiente en su mayoría.

En el estudio realizado por Hernández Gómez et. al., EN 2019 nos demuestra que el aumento de la población de adultos mayores y de los índices de prevalencia de enfermedades neurodegenerativas conlleva el incremento de cuidadores familiares que deben supervisar a los enfermos o cuidarlos de forma permanente presentando evidencias de validez de la Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit en cuidadores familiares de pacientes con demencia para el uso en Argentina, coincidiendo con nuestros resultados obtenidos.

El estudio de Kingston Rajiah se centró en el impacto de las características clínicas en la calidad de vida de los pacientes con enfermedad de Parkinson y de sus cuidadores desde junio de 2016 a noviembre del mismo año. Se evaluó la carga del cuidador utilizando la versión revisada de Zarit Burden Interview y se encontró que al menos una de las características clínicas afectó la calidad de vida de los pacientes y se encontró que al menos uno de los dominios de la calidad de vida afectó la carga de los cuidadores. Así se demuestra que en los dominios de calidad de vida y bienestar emocional afectaron la carga de sus cuidadores al igual que en nuestro estudio realizado, aún tomando en cuenta pacientes con patologías diferentes.

Con el estudio realizado por Oliveira Barros et. al., en 2017, el objetivo fue evaluar el perfil y la carga de los cuidadores de niños y adolescentes con y sin síndrome de Down a través del cuestionario Zarit con 2 grupos compuestos por 84 participantes, concluyendo que los cuidadores de niños y adolescentes con síndrome de Down presentaron carga moderada y los cuidadores de niños y adolescentes normorreactivos, por lo que con esta evidencia podemos comentar que una patología influye de manera significativa en la carga del cuidado repercutiendo en la vida diaria del cuidador.

Encontramos que en el estudio realizado por Bianchi et. al., en 2016, cuyo objetivo fue describiendo asociaciones de la escala con métricas relacionadas con demandas de cuidados, estrategias de afrontamiento y depresión en cuidadores ancianos, y se concluyó que el Test de Zarit es de interés para ser aplicada a cuidadores ancianos y la asociación de mayores grados de sobrecarga, afrontamiento disfuncional y depresión. De esta manera podemos observar la importancia de tomar en cuenta a nuestros cuidadores primarios para que podamos prevenir patologías de tipo emocionales con repercusión en su calidad de vida tanto del cuidador como de nuestro paciente.

### **13. CONCLUSIÓN**

De acuerdo a los resultados obtenidos, los cuidadores primarios encuestados presentan sobrecarga de acuerdo al Test de Zarit, por lo que podemos afirmar que nuestra hipótesis alternativa es correcta.

Esto representa un problema, ya que un alto porcentaje de cuidadores pueden tener una repercusión significativa en sus vidas, porque en nuestros resultados también podemos observar en los diferentes dominios alteraciones en las funciones básicas de la vida como lo son la relación con el cuidador primario, pérdida del control sobre la vida propia, alteraciones en su bienestar emocional además de problemas financieros lo cual ocasionará una mala calidad de vida tanto para el paciente como para el cuidador.

Este estudio permitió identificar el nivel de sobrecarga en el cuidador primario, así como los dominios alterados en ellos, sobrecarga en la relación, pérdida de control sobre la vida propia, bienestar emocional, vida social y familiar y finanzas, documentando las variables como la edad, el sexo, escolaridad, sobrecarga y sobrecarga intensa.

La alta validez del Test de Zarit permitió que se pudieran identificar de manera intencionada y con un esperado resultado el nivel de sobrecarga en el cuidador primario.

### **14. PROPUESTAS**

- Aplicación del Test de Zarit para realizar la detección de la Sobrecarga en el cuidador primario.
- Derivación al servicio de Psicología al detectar Sobrecarga en el cuidador.
- Orientación por parte del Médico Familiar hacia el problema específico detectado.
- Búsqueda de redes de apoyo.
- Aclarar dudas sobre tratamiento.

## 15. BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Gómez HR, Gómez Peralta F, Rodríguez Mañas L, et al. Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en el paciente anciano [Treatment of type 2 diabetes mellitus in elderly patients]. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2018 Mar-Apr;53(2):89-99.
- 2.- Torres Jumbo, R., Acosta Navia, M., Rodríguez Avilés, D., et al (2020). Complicaciones agudas de la diabetes tipo 2. RECIMUNDO, 4(1(Esp)), recimundo/4.(2).abril.2020.46-57.
- 3.- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2018. Diab Care [Internet]. 2018 [citado 9 Julio 2018]; 41(suplemento):S 126-136. Disponible en: [http://care.diabetesjournals.org/content/suppl/2017/12/08/41.Supplement\\_1.DC](http://care.diabetesjournals.org/content/suppl/2017/12/08/41.Supplement_1.DC)
- 4.- Salci MA, Meirelles BHS, Silva DMVGD. Prevention of chronic complications of diabetes mellitus according to complexity. Rev Bras Enferm. 2017 Sep-Oct;70(5):996-1003. English, Portuguese.
- 5.- Mediavilla Bravo, J. J. Complicaciones de la Diabetes Mellitus. Diagnóstico y Tratamiento. SEMERGEN. 2017 Marzo; 27(11).
- 6.- Wang W, Lo ACY. Diabetic Retinopathy: Pathophysiology and Treatments. Int J Mol Sci. 2018 Jun 20;19(6):1816.
- 7.- Meza Letelier CE, San Martín Ojeda CA, Ruiz Provoste JJ, et al. Fisiopatología de la nefropatía diabética: una revisión de la literatura [Pathophysiology of diabetic nephropathy: a literature review]. Medwave. 2017 Jan 12;17(1):e6839. Spanish.
- 8.- Guía Española de Cardiología sobre diabetes, prediabetes y enfermedad cardiovascular, en Colaboración con la European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2019. Rev Esp Cardiol;73(5):404.e1-404.e59. [Citado 29 julio 2021]. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-pdf-S0300893220300889>
- 9.- Carro GV, Saurral R, Witman EL, et al. Ataque de pie diabético. Descripción fisiopatológica, presentación clínica, tratamiento y evolución [Diabetic foot attack. Pathophysiological description, clinical presentation, treatment and outcomes]. Medicina (B Aires). 2020;80(5):523-530. Spanish. PMID: 33048798.

- 10.- Valencia M.C., Meza-Osnaya G., Pérez-Cruz I., et al. Factores que intervienen en la sobrecarga del cuidador primario del paciente con cáncer, *Revista de Calidad Asistencial*, Volume 32, Issue 4, 2017, Pages 221-225.
- 11.- Torres-Avenidaño, B., Agudelo-Cifuentes, M., Pulgarin-Torres, A, et al. (2018). Factores asociados a la sobrecarga en el cuidador primario. *Medellín*, 2017. *Universidad Y Salud*, 20(3), 261-269.
- 12.- Hernández Gómez MA, Fernández Domínguez MJ, Blanco Ramos MA, et al. Depresión y sobrecarga en el cuidado de personas mayores [Depression and burden in the caretaking of elderly]. *Rev Esp Salud Publica*. 2019 Aug 6;93.
- 13.- Barros ALO, Barros AO, Barros GLM, et al. Burden of caregivers of children and adolescents with Down Syndrome. *Cien Saude Colet*. 2017 Nov;22(11):3625-3634. Portuguese, English.
- 14.- Rajiah K, Maharajan MK, Yeen SJ, et al. Quality of Life and Caregivers' Burden of Parkinson's Disease. *Neuroepidemiology*. 2017;48(3-4):131-137.
- 15.- James K, Chin-Bailey C, Holder-Nevins D, et al. Zarit burden interview among caregivers of community-dwelling older adults in a caribbean setting (Jamaica): Reliability and factor structure. *Health Soc Care Community*. 2021 Sep;29(5):e79-e88.
- 16.- Bianchi M, Flesch LD, Alves EV, et al. Zarit Burden Interview Psychometric Indicators Applied in Older People Caregivers of Other Elderly. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2016 Nov 28;24:e2835.
- 17.- Caro CC, Costa JD, Da Cruz DMC. Burden and Quality of Life of Family Caregivers of Stroke Patients. *Occup Ther Health Care*. 2018 Apr;32(2):154-171.
- 18.- Perpiñá-Galvañ J, Orts-Beneito N, Fernández-Alcántara M, et al. Level of Burden and Health-Related Quality of Life in Caregivers of Palliative Care Patients. *Int J Environ Res Public Health*. 2019 Nov 29;16(23):4806.
- 19.- Ong HL, Vaingankar JA, Abdin E, Sambasivam R, Fauziana R, et al. Resilience and burden in caregivers of older adults: moderating and mediating effects of perceived social support. *BMC Psychiatry*. 2018 Jan 31;18(1):27.
- 20.- Hu P, Yang Q, Kong L, et al., Relationship between the anxiety/depression and care burden of the major caregiver of stroke patients. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Oct;97(40):e12638.

## 16. ANEXOS

### 16.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO



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

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	EVALUACION DE LA SOBRECARGA EN EL CUIDADOR PRIMARIO DEL PACIENTE CON COMPLICACIONES DIABÉTICAS CRÓNICAS.
Patrocinador externo (si aplica):	- - -
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar No. 55, IMSS Puebla, Pue. 2021.
Número de registro:	En trámite.
Justificación y objetivo del estudio:	Estimado derechohabiente IMSS: Le hago la invitación a participar en el siguiente estudio para ayudamos a conocer la sobrecarga en el cuidado principal del paciente con complicaciones diabéticas crónicas con la finalidad de hacer una detección de su cansancio al realizar dicha tarea.
Procedimientos:	Se aplicará una única encuesta de 22 preguntas que será respondida en la sala de espera ,en donde el paciente tendrá 5 opciones de respuesta a cada pregunta con base al puntuación que mejor considere sea su caso. Que se llevara a cabo en 15 min de su tiempo
Posibles riesgos y molestias:	No existe riesgo al contestar la encuesta, sin embargo se usarán aproximadamente 15 minutos de su valioso tiempo; no existen riesgos físicos, psicológicos, sociales o económicos que lo afecten, también se le da la libertad de no contestar la encuesta sin consecuencias y si así lo desea.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Este estudio nos ayuda a contar con nuevas estrategias para hacerle ver al paciente que el cuidado de su enfermo también trae consigo consecuencias para él. Además de que se enviara al servicio correspondiente en caso de encontrarse con sobrecarga del cuidador.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al terminar de recolectar y analizar la información, la interpretación de los resultados de esta investigación será dada a conocer a las autoridades correspondientes..
Participación o retiro:	Usted podrá decidir libremente si desea participar o no, no habiendo repercusión alguna en cuanto a su derechohabiencia ante el IMSS.
Privacidad y confidencialidad:	Se salvaguarda la privacidad y confidencialidad de la información; los datos recolectados serán utilizados única y exclusivamente con fines de investigación de acuerdo a las normas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, citados en los artículos 100 (incisos I al VII) y 101 de la Ley General de Salud en México.
<b>Declaración de consentimiento:</b>	

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

Si acepto participar en este estudio.

No acepto participar en este estudio

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): - - -

Beneficios al término del estudio:

Se conocerá la carga que conllevan los cuidadores primarios de pacientes con complicaciones crónicas de la Diabetes.

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

Investigador Responsable:

Dra. Gabriela Bravo De La Rosa. Matricula: 99226999, Médico Familiar, Unidad de adscripción: Unidad Medico Familiar No. 55, IMSS, Puebla. Teléfono: 2228967729. E-mail: [gabriela.bravor@imss.gob.mx](mailto:gabriela.bravor@imss.gob.mx)

Colaboradores:

Dr. Juan Jorge Pérez Bautista. Matricula: 97225418, Médico residente de la Especialidad en Medicina Familiar de la UMF 55, Puebla. Teléfono: 2214276522 E-mail: [juan.jorge\\_13@hotmail.com](mailto:juan.jorge_13@hotmail.com)

"En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante, podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 21048 de la UMF 6 del IMSS con la Dra. Adriana Xaxalpa Salinas al celular: 22-25-18-85-34 o al correo electrónico: [comite.bioetica21048@gmail.com](mailto:comite.bioetica21048@gmail.com)".

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Juan Jorge Pérez Bautista Mat. 97225418

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
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**

## 16.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN

### TEST DE ZARIT DE LA CARGA DEL CUIDADOR

<b>Nunca: 0</b>	<b>Casi Nunca: 1</b>	<b>A veces: 2</b>	<b>Bastantes veces: 3</b>	<b>Casi siempre: 4</b>
1. ¿Siente que su familiar solicita más ayuda de la que realmente necesita?				
2. ¿Siente que debido al tiempo que dedica a su familiar ya no dispone de tiempo suficiente para usted?				
3. ¿Se siente tenso cuando tiene que cuidar a su familiar y atender además otras responsabilidades?				
4. ¿Se siente avergonzado por la conducta de su familiar?				
5. ¿Se siente enfadado cuando está cerca de su familiar?				
6. ¿Cree que la situación actual afecta de manera negativa a su relación con amigos y otros miembros de su familia?				
7. ¿Siente temor por el futuro que le espera a su familiar?				
8. ¿Siente que su familiar depende de usted?				
9. ¿Se siente agobiado cuando tiene que estar junto a su familiar?				
10. ¿Siente que su salud se ha resentido por cuidar a su familiar?				
11. ¿Siente que no tiene la vida privada que desearía debido a su familiar?				
12. ¿Cree que su vida social se ha visto afectada por tener que cuidar de su familiar?				
13. ¿Se siente incómodo para invitar amigos a casa, a causa de su familiar?				
14. ¿Cree que su familiar espera que usted le cuide, como si fuera la única persona con la que puede contar?				
15. ¿Cree que no dispone de dinero suficiente para cuidar a su familiar además de sus otros gastos?				
16. ¿Siente que será incapaz de cuidar a su familiar por mucho más tiempo?				
17. ¿Siente que ha perdido el control sobre su vida desde que la enfermedad de su familiar se manifestó?				
18. ¿Desearía poder encargar el cuidado de su familiar a otras personas?				

19. ¿Se siente inseguro acerca de lo que debe hacer con su familiar?
20. ¿Siente que debería hacer más de lo que hace por su familiar?
21. ¿Cree que podría cuidar de su familiar mejor de lo que lo hace?
22. En general: ¿Se siente muy sobrecargado por tener que cuidar de su familiar?

### **16.3 CARTA DE CONFIDENCIALIDAD**

#### **CARTA CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES/AS, Y/O CO-INVESTIGADORES/AS**

Puebla, Pue. a de Abril del 2023

Yo Dra. Gabriela Bravo de la Rosa, Dr. Juan Jorge Pérez Bautista, investigadores de la Unidad de Medicina Familiar N°55 del Instituto Mexicano del Seguro Social, hago constar en relación al protocolo con número de registro R-2021-2104-132. Titulado “EVALUACIÓN DE LA SOBRECARGA EN EL CUIDADOR PRIMARIO DEL PACIENTE CON COMPLICACIONES DIABÉTICAS CRÓNICAS”, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participo como co-investigador/a, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

ATENTAMENTE

Dra. Gabriela Bravo de la Rosa, Dr. Juan Jorge Pérez Bautista

## 16.4 CARTA DE NO INCONVENIENTE



GOBIERNO DE  
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Puebla  
Unidad de Medicina Familiar Número 55  
Coordinación de Educación e Investigación en Salud



PUEBLA, PUEBLA; OCTUBRE DEL 2021.

### CARTA DE NO INCONVENIENTE PARA REALIZAR PROTOCOLO DE INVESTIGACION

DR. ALFREDO MENDOZA CORONA  
Encargado de la dirección de la Unidad de Medicina Familiar Número 55  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
OOAD Puebla

PRESENTE

Declaro al Comité Local 21048 de Investigación en Salud, que el protocolo de investigación con título: **EVALUACIÓN DE LA SOBRECARGA EN EL CUIDADO PRIMARIO DEL PACIENTE CON COMPLICACIONES DIABÉTICAS CRÓNICAS**, del cual no tengo inconveniente en que se realice.

Se autoriza al responsable de la investigación Dra. Gabriela Bravo De La Rosa y Dr. Juan Jorge Pérez Bautista, realice el siguiente procedimiento: revisión de expedientes, uso de recursos y análisis de datos, interpretación y presentación de resultados en lo conveniente. El responsable de la investigación podrá realizar un espacio destinado para el desarrollo del proyecto.

Así mismo, declaro que en este proyecto de investigación: no interfiere con los procesos a cargo de nuestra unidad.

Sin otro en particular reciba un cordial saludo.

Atentamente

"Seguridad y Solidaridad social"

  
Dr. Alfredo Mendoza Corona.

Encargado de la dirección de la Unidad de Medicina Familiar Número 55.

