



BUAP

BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

FACULTAD DE MEDICINA
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

DEL AREA DE SALUD

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA

**“FACTORES RELACIONADOS CON EL ABANDONO DEL TRATAMIENTO INSULÍNICO EN PACIENTES
CON DIABETES MELLITUS II”.**

R.2022-2108-076.

**Tesis para obtener el diploma de especialidad en:
Medicina Familiar.**

Presenta

Dr. Juan Gerardo Jimeno Figueroa

Residente de Medicina de Medicina Familiar de Unidad Médica Familiar N.24 C/ Hospital Izucar de
Matamoros .

Asesor Metodológico:

Dr. Misael Flores Zamora

Coordinador Clínico de Educación e Investigación Unidad Médica Familiar N.34 Atlixco

Asesor Experto:

Dra. Fátima Sagrario Vázquez Lara


Médico Familiar Adscrito a Unidad Médica Familiar N.24 C/ Hospital Izucar de
Matamoros



H. Puebla de Zaragoza enero 2025

HOJA DE AUTORIZACION DE TESIS

La presente investigación fue realizada en la unidad de medicina familiar con hospital No:24. Izucar de Matamoros, Puebla del IMSS bajo la dirección de la Dra. Fátima Sagrario Vázquez Lara y el Dr. Misael Flores Zamora con el título "FACTORES RELACIONADOS CON EL ABANDONO DEL TRATAMIENTO INSULÍNICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS II", con número de registro ante SIRELCIS 2022-2108-076 cuyo autor principal es el Dr. Juan Gerardo Jimeno Figueroa médico residente de segundo año de la especialidad de Medicina Familiar. Hacemos constar que hemos revisado el contenido científico de la misma, autorizando su impresión.



Dr. Misael Flores Zamora



Dra. Fátima Sagrario Vázquez Lara

DICTAMEN DE AUTORIZADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2108**.
H GRAL ZONA NUM 20

Registro COFEPRIS 19 CI 21 114 054
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 001 20201117

FECHA **Lunes, 07 de noviembre de 2022**

Dr. MISAEEL FLORES ZAMORA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FACTORES RELACIONADOS CON EL ABANDONO DEL TRATAMIENTO INSULÍNICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS II** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-2108-076

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

El principal agradecimiento es a mi amada esposa quien me ha guiado y ayudado todos estos años en la residencia, a mi familia por su comprensión y estímulo constante además de su apoyo incondicional ya que si en ellos nada de esto sería posible y a mis compañeros de residencia que de una u otra forma me apoyaron en la realización de este trabajo.

INDICE

1. RESUMEN	5
2. ANTECEDENTES GENERALES	6
3. ANTECEDENTES ESPECIFICOS	14
4. JUSTIFICACION	19
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
6. HIPOTESIS	20
7. OBJETIVOS	21
8. MATERIAL Y METODOS	21
8.1 UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL	22
8.2 DEFINICION DEL UNIVERSO DE TRABAJO	22
8.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN	22
9. ESTRATEGIA DE MUESTRERO	23
9.1 TAMAÑO DE LA MUESTRA	23
9.2 TIPO DE MUESTREO	24
10. DEFINICION DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICION	26
11. ESTRATEGIA DE TRABAJO	28
12. METODO DE RECOLECCION DE DATOS	29
13. ANALISIS ESTADISTICO	30
14. LOGISTICA	30
14.1 RECURSOS HUMANOS	31
14.2 RECURSOS MATERIALES	31
14.3 RECURSOS FINANCIEROS	31
14.4 FACTIBILIDAD	31
15. ASPECTOS ETICOS	31
16. RESULTADOS	39
17. DISCUSIÓN	43
18. CONCLUSIÓN.....	45
19. PROPUESTA	46
20. REFERENCIAS	47
21. ANEXOS	49

1. RESUMEN

TITULO: “FACTORES RELACIONADOS CON EL ABANDONO DEL TRATAMIENTO INSULÍNICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS II”

Antecedentes: La diabetes mellitus II es un grave problema de salud que puede presentarse sin distinción de sexo, edad o condición, provocado directamente por el consumo irresponsable de carbohidratos. Se trata una de las enfermedades crónicas que mayor impacto tiene en nuestra sociedad, ocasionado múltiples complicaciones que merma la salud y calidad de vida de los pacientes. Por ello es esencial analizar los factores de riesgo que influyen en el abandono del tratamiento insulínico en el paciente diabético para frenar el desarrollo de complicaciones, mejorar su pronóstico y ahorra en los gastos que esto pueda ocasionar.

Objetivo: Analizar los factores de riesgo relacionados con el abandono del tratamiento insulínico en la población derechohabiente adscrita a la U.M.F. no 24 del IMSS.

Material y Métodos: Estudio descriptivo, prospectivo, transversal, observacional, unicentrico, representada por ambos sexos a partir de 18 años, se utilizó el cuestionario de Morisky Green para medir la adherencia terapéutica compuesto de 4 ítems con respuestas dicotómicas y 3 nivel de adherencia baja, media y alta, dicho instrumento tiene una alfa de Cronbach de 0.84. Para el análisis de datos se utilizó estadística descriptiva: frecuencias y porcentajes e inferencial con prueba chi cuadrada para variables de asociación.

Resultados: Total 140 participantes, 49% fueron mujeres y 51% fueron hombres, las comorbilidades que con más frecuencia se identificaron fue la hipertensión con 48% y obesidad con 31%. Los factores de riesgo que con mayor frecuencia se hallaron fue la hipoglucemia después del tratamiento insulínico 19%, y la polifarmacia, 19%.

Conclusiones Encontramos que existe una asociación estadísticamente significativa respecto a la presencia de más o 3 factores de riesgo con el abandono de insulina.

2. ANTECEDENTES GENERALES

La diabetes mellitus II (DM II) es una de las enfermedades más antiguas conocidas por toda la humanidad. En Ebers Papyrus, escrito en 1552 AC, la enfermedad se describió como micción frecuente. Las antiguas escrituras hindúes lo llaman "orina dulce" (1). Representa uno de los padecimientos de carácter crónico no transmisibles de mayor impacto en la calidad de vida de las personas (2).

En la actualidad, la prevalencia de la DM II ha alcanzado proporciones epidémicas en muchas partes del mundo y por ello supone un grave problema de salud ya que hay evidencia que en el año 2016 fallecieron cerca de 1,6 millones de personas a causa de esta enfermedad, ocupando el séptimo lugar entre todas las causas de muerte (1). Alrededor del año 2013-2016, la prevalencia de diabetes en los Estados Unidos fue del 14 %, la tasa diagnosticada del 9,7 % y la tasa no diagnosticada del 4,3 % (3).

Hoy en día la diabetes es una de las enfermedades que ocupa el cuarto lugar, según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2020), es provocada por la deficiencia, nula o baja de insulina a nivel del páncreas, considerado como una patología asintomática que puede presentarse en cualquier persona, sin distinción de sexo, edad o condición, porque se provoca directamente por el abuso de azúcares y carbohidratos en el uso diario de las personas (3).

Hoy en día la diabetes es una de las enfermedades que ocupa el cuarto lugar, según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2020).

Esta enfermedad es causada por una insuficiencia, baja producción o ausencia total de insulina en el páncreas. Considerada una patología que no presenta síntomas evidentes, la diabetes puede afectar a cualquier persona, sin importar su sexo, edad o condición, generalmente como resultado del consumo excesivo de azúcares y carbohidratos en la dieta diaria. (3)

En las últimas 3 décadas el número de pacientes diagnosticados con DM II ha continuado incrementándose de manera exponencial (4).

Es la enfermedad crónico-degenerativa no transmisible con mayor impacto en la calidad de vida de la población. Se ha relacionado con múltiples factores de riesgo como los hábitos alimenticios inapropiados, sedentarismo, así como desenlaces desfavorables en las cuales figuran el infarto agudo al miocardio, insuficiencia renal, accidentes cerebrovasculares, pérdida de la agudeza visual, neuropatía y amputación de miembros inferiores (2).

La DM II y sus complicaciones son la principal causa de muerte prematura en varios países. En 2019 fallecieron más de 4 millones de personas de entre 20 y 79 años. Este es un gran desafío mundial porque afecta la salud de las personas, las familias y las sociedades, y los sistemas de salud, porque afecta la calidad de vida de las personas, porque provoca discapacidad, reduce la productividad y contribuye a las complicaciones crónicas de la enfermedad (5). El incumplimiento terapéutico de manera conductual y farmacológico forma un importante problema asistencial que puede mermar la salud de los pacientes, y es una causa del fracaso en los tratamientos y desarrollo de complicaciones irreversibles (6).

La falta de adhesión a los tratamientos, tanto conductuales como farmacológicos, representa un serio problema en la atención médica. Esta situación puede deteriorar la salud de los pacientes y es una de las principales razones de la ineficacia de los tratamientos y la aparición de complicaciones irreversibles (6)

El control de la DM II depende de la adherencia, que se define como “el grado en que el comportamiento de un paciente es coherente con los cambios en la medicación, la dieta o el estilo de vida” (aquí agregue comillas para que se tome como cita) (7). La insulina se ha manejado para tratar la DM II durante casi 100 años. Esta medida terapéutica se ha desarrollado a partir de extractos pancreáticos de animales para la formación de insulina humana recombinante y análogos de insulina (8).

En el año 1921, Banting y Best aislaron insulina a partir de extractos pancreáticos caninos por primera vez en la historia. Este logro les otorgó el Premio Nobel de Medicina en el año 1923, compartido por sus colegas John Macleod y James Bertram Collip (9).

La insulina es una proteína, cuenta con 51 aminoácidos que se colocan en dos cadenas polipeptídicas α y 21 aminoácidos y β 30 aminoácidos incorporadas entre sí por 2 puentes disulfuro. La primera cadena demuestra un tercer puente disulfuro intracatenario. Esta proteína es sintetizada por las células β de los islotes de Langerhans del páncreas endocrino con el título de preproinsulina: un polipéptido monocatenario. Una vez sintetizada en el segmento de la señal N-terminal de esta insulina prematura, es retirado para originar la proinsulina (9). El gran descubrimiento de la insulina hace más de 100 años convirtió a la DM II de una

sentencia de muerte, en una condición de esperanza. No obstante, pronto se averiguaría que la mayoría de los pacientes con DM II no tienen deficiencia de insulina, sino que tienen niveles elevados de insulina y son resistentes a la insulina exógena (10).

En los años continuos se mejoró el aislamiento y purificación de la insulina, esto aportó a la mejor tolerabilidad de los preparados hormonales. A pesar, la insulina tiene una vida media corta (solo para frasee) y, por lo tanto, requiere múltiples inyecciones diarias para controlar la hiperglucemia. Originalmente, la insulina era de origen animal, extraída de la carne de res y cerdo. En el año 1970 el desarrollo de la tecnología de ingeniería genética permitió la síntesis de insulina a partir de secuencias de nucleótidos humanos, lo que resultó en la producción de insulina semisintética y biosintética mejorando de esta forma la eficiencia de la insulina terapéutica (9).

El descubrimiento de la insulina fue un hito importante en el tratamiento de la DM. Es el fármaco hipoglucemiante más eficaz y puede controlar rápidamente la hiperglucemia aguda y crónica. La insulina terminó convirtiéndose en una herramienta imprescindible para los pacientes con DM II (11).

La DM II es una gran preocupación para los sistemas de salud a nivel mundial debido a su prevalencia actual de 347 millones de casos confirmados, particularmente en México, con una prevalencia estimada de 11.7% de la población entre 20 y 79 años. La enfermedad es la principal causa de muerte entre los trabajadores de 45 a 64 años. Desafortunadamente, el autocuidado es poco común entre los mexicanos con diagnóstico de DM II, las personas no realizan conductas de cuidado que contribuyan a su salud y, en general, los únicos indicadores de

autocuidado son asistir a sus consultas y tomar su medicación. La pobre adherencia o incumplimiento al tratamiento es un problema relevante en la práctica clínica, especialmente en el tratamiento de enfermedades crónicas.

La diabetes tipo II es una preocupación significativa para los sistemas de salud a nivel global, con 347 millones de casos confirmados. En México, la prevalencia se estima en un 11.7% entre personas de 20 a 79 años. Esta enfermedad es la principal causa de muerte entre los trabajadores de 45 a 64 años. Lamentablemente, el autocuidado es raro entre los mexicanos con diabetes tipo II; no suelen adoptar hábitos que contribuyan a su salud. En general, los únicos comportamientos de autocuidado observados son asistir a consultas médicas y tomar la medicación recetada. La baja adherencia al tratamiento es un problema relevante en la práctica clínica, especialmente en el manejo de enfermedades crónicas.

Se estima que alrededor del 20 al 50% de pacientes con diagnóstico DM II no están tomando la medicación prescrita. La adherencia al tratamiento se define como la conducta del paciente que coincide con la prescripción médica, seguir las recomendaciones o transformar su estilo de vida.

Este apego al tratamiento es invaluable en el desarrollo de la enfermedad ya que una alianza terapéutica entre el paciente y el médico es necesaria para el éxito del proceso terapéutico (12).

El compromiso con el tratamiento es fundamental para el manejo de la enfermedad, ya que una colaboración exitosa entre el paciente y el médico es crucial para el éxito del proceso terapéutico (12)

En el occidente la DM II sigue siendo la causa de ceguera en personas de edad laboral alrededor de un 40% y un 50% de todas las amputaciones no traumáticas son originadas por esta enfermedad.

Esto claramente afecta la calidad de vida de los pacientes y por ello es por lo que existen distintas herramientas que miden diversos aspectos relacionados con la DM II como se observa en la siguiente tabla ver anexo 4.

La OMS señala que la falta de cumplimiento de los tratamientos crónicos y sus consecuencias negativas clínicas y económicas, es un tema prioritario en la salud pública. Para facilitar la valoración del cumplimiento, se dispone de una gama de métodos en los que se le pregunta al paciente directamente sobre su cumplimiento. Estos procedimientos son muy fiables si el paciente se confiesa mal cumplidor y, por tanto, poseen un alto valor predictivo positivo.

Según la OMS, la falta de adherencia a los tratamientos crónicos y sus implicaciones negativas, tanto clínicas como económicas, es una preocupación prioritaria en salud pública. Existen diversos métodos para evaluar el cumplimiento, muchos de los cuales implican preguntar directamente al paciente sobre su adherencia. Estos métodos son altamente fiables cuando los pacientes reconocen que no están cumpliendo adecuadamente, lo que les otorga un valor predictivo positivo considerable.

Sin duda, identificar a los pacientes no cumplidores es primordial y los profesionales de la salud deben tomar estos enfoques e incorporarlos a su práctica diaria. El método Haynes-Sackett se ha confirmado como uno de los más fáciles en atención primaria. Es corto, económico y tiene bajos requisitos socioculturales.

Su conocimiento es confiable y tiene un valor predictivo positivo alto y una especificidad aceptable, con algunas desventajas como un valor predictivo negativo bajo.

El Test de Morisky-Green es un método validado para una variedad de enfermedades crónicas y fue desarrollado originalmente por Morisky, Green y Levine para evaluar el cumplimiento médico en pacientes con hipertensión (HTA). Desde su introducción, la prueba se ha utilizado para evaluar la adherencia a una variedad de enfermedades (14).

Consiste en una serie de 4 preguntas contrastantes, con una respuesta dicotómica sí/no que refleja el comportamiento de cumplimiento del paciente. Su objetivo es evaluar si el paciente tiene la actitud correcta de tratamiento, asumiendo que, si la actitud no es correcta, el paciente no cumplirá. Es corto y fácil de aplicar. Ha sido probado y aplicado en muchas enfermedades.

Puede proporcionar información sobre el motivo del incumplimiento. Presenta una elevada especificidad, con alto valor predictivo positivo, y escasos requisitos a nivel sociocultural para su adecuado entendimiento además de ser económicamente accesible (14).

El Test de “Morisky-Green”, por Morisky, Green y Levine, es un método ampliamente reconocido utilizado para evaluar la adherencia al tratamiento en pacientes con diversas enfermedades crónicas, especialmente en aquellos con hipertensión (HTA). Desde su creación, se aplicó para medir la fidelidad al régimen terapéutico en múltiples patologías. Consta de cuatro preguntas contrastantes con respuestas sí/no, que reflejan el comportamiento del paciente respecto al tratamiento prescrito.

Su propósito es identificar si el paciente tiene la actitud adecuada para seguir el tratamiento, partiendo de la premisa de que una actitud incorrecta conduce al incumplimiento. Su formato es breve y sencillo, lo que facilita su aplicación en diferentes contextos médicos. Además, ha demostrado ser útil para identificar las razones detrás del incumplimiento terapéutico. Posee una alta especificidad y un valor predictivo positivo significativo, y no requiere de altos conocimientos socioculturales para su comprensión, además de ser accesible en términos económicos. (14)

Existen diferentes factores los cuales llevan al paciente al incitar el abandono de su tratamiento de insulina siendo este un tratamiento a seguir de forma permanente. Entre los diferentes factores que se pueden llegar presentar en el paciente son: la poca eficacia de los hipoglucemiantes orales, malos hábitos higiénicos dietéticos, un mal estilo de vida, complicaciones oculares, complicaciones renales y pacientes que se encuentran cursando un tratamiento de diálisis. Una de las investigaciones realizadas en Alemania en el año 2017 que estudio los predictores de la suspensión temprana de distintos tipos de insulina en aquellos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 dirigidos en la atención primaria los cuales demuestran que los pacientes que tienen mayor probabilidad de suspender su tratamiento de insulina son asociados a los episodios de hipoglucemia que presentan los pacientes, la depresión, enfermedad coronaria, entre otras entidades como se demuestran en las tablas 2 y 3 ver anexo 5 y 6. (14).

3. ANTECEDENTES ESPECIFICOS

A pesar del desarrollo de múltiples recomendaciones, el control glucémico en una gran cantidad de pacientes diagnosticados con diabetes mellitus II, incluidos los tratados con insulina, siguen teniendo un control deficiente y sin llegar a las metas terapéuticas (15).

En una investigación en Italia en el año 2021 por el Doctor Gaetano Leto y la Doctora Ilaria Barchetta identificaron las acciones clínicas inapropiadas con el objetivo de mejorar el manejo de pacientes con diabetes mellitus para promover la reducción de estas prácticas clínicas deficientes que ocasionan una falla terapéutica en pacientes asistidos por terapia insulínica demostrando que las practicas redundantes que solo merman la terapéutica en estos pacientes fueron: no subestimar el riesgo de la falta de conciencia de la hipoglucemia, no subestimar el beneficio de la personalización de la terapia insulínica, no retrasar la intensificación de esta misma, así como no retrasar la modificación del régimen insulínico. La asociación italiana de diabetes mencionaba que en el área de comunicación con el paciente se debe de capacitar de manera individualizada el manejo de la hipoglucemia, prestar atención a las quejas somáticas de esta misma, no prescribir terapia de inyección sin instruir adecuadamente al paciente para que la titule sin dejar de escuchar al paciente y verificar el aprendizaje, estas recomendaciones ayudaran a los médicos a mejorar los resultados y las necesidades de los pacientes en términos de comunicación e interacción todo con el objetivo de promover entre los médicos de primer nivel y especialistas una mejor atención diabética de calidad (16).

La falta de adherencia a la medicación antidiabética es un factor muy importante del descontrol glucémico que termina en complicaciones que merma la salud de los pacientes con diabetes mellitus, no obstante, en la actualidad existe una falta de evidencia para medir los factores asociados con el incumplimiento de hipoglucemiantes para personas con este diagnóstico (18).

Durante la última década se realizaron búsquedas sistemáticas por medio de un metaanálisis en MEDLINE y EMBASE para identificar la falta de adherencia a los medicamentos antidiabéticos publicados de los cuales alrededor de cuarenta y tres cumplieron los requisitos para el análisis de este problema, los cuales llegaron a la conclusión que los factores que contribuyen a la falta de adherencia fueron variados, incluidos los factores de la enfermedad, los factores relacionados con la terapia, el factor del sistema de atención médica, los factores centrados en el paciente y los factores socioeconómicos. Esta investigación concluye que todavía se necesitan estrategias de intervención integral para abordar estos factores y afrontar de manera efectiva la falta de adherencia a la medicación en los países de bajos ingresos y medianos (18). En múltiples investigaciones se han optado por realizar intervenciones de distintas maneras para la evaluación o medir la adherencia al tratamiento de pacientes diabéticos, un gran ejemplo es la intervención realizada en el África subsahariana en donde su investigación los llevo a realizar mensajes de texto breves para mejorar los resultados clínicos y la adherencia a la medicación.

Dicha intervención no afectó el control glucémico, el estudio tomó lugar en Malawi y Sudáfrica.

Los medios utilizados fueron aceptables y útiles para abordar las necesidades de información y apoyo de los participantes, algunos de los participantes mencionaron cambios de comportamiento debido a los recordatorios de texto y consejos sobre un estilo de vida saludable, los mensajes fueron el pilar de apoyo, cuidado y motivación para continuar con la adherencia al tratamiento (19).

Sin embargo, un tema en común fue la frustración por la falta de capacidad para controlar eficazmente el nivel de glucosa en sangre, información la cual influyó en una variedad de comportamiento de cumplimiento parcial y rutinario de la atención de la diabetes. A pesar de los esfuerzos esta evaluación y del proceso proporcionó contexto e información sobre los factores que influyen en el compromiso de los participantes con la intervención de mensajes de texto. El contexto complejo en el que los pacientes toman sus medicamentos para la diabetes puede explicar en parte por qué los mensajes de texto breves pueden haber sido insuficientes para lograr cambios en los resultados de salud. Los resultados arrojaron que el fortalecimiento del sistema de salud y otras formas de apoyo deberían de acompañar las intervenciones de comunicación digital para beneficiarse del apego al tratamiento en estos pacientes (19).

En agosto del 2019 se realizó un estudio observacional transversal en la farmacia de laboratorios Fornos con la Farmacéutica Marta Fernández Cordeiro junto con el grupo de investigadores para la evaluación del uso de la “prueba de Clarke” para cuantificar hipoglucemias inadvertidas y recurrentes en pacientes con secretagogos y uso de insulinas.

Se trata de un cuestionario de 8 preguntas las cuales cada ítem se clasifica como normal o anormal, la suma determinará el grado de percepción del paciente frente a la hipoglucemia para ello los resultados obtenidos de su investigación determinó que el 50 % entre hombres y mujeres de la población del estudio mostraron una percepción anormal ante una situación de hipoglucemia con su medicamento sumado a esto el 12.50% refirieron haber tenido un ingreso hospitalario en último año (20).

La adherencia es un término diferente del cumplimiento; la diferencia esencial es que la adherencia necesita de la conformidad del paciente respecto a las recomendaciones y cumplimiento se refiere únicamente seguir las recomendaciones (21).

La adherencia difiere conceptualmente del cumplimiento; la diferencia clave radica en que la adherencia implica la aceptación y conformidad del paciente con las recomendaciones, mientras que el cumplimiento se refiere solamente a la acción de seguir las indicaciones.(21)

Una adherencia inadecuada merma la salud del paciente, y ocasiona obstáculos en el tratamiento aumentando el riesgo del fracaso terapéutico, así como efectos secundarios, complicaciones y desperdicio de recursos en el sistema de salud. Algunos de estos obstáculos son el mismo desconocimiento de la enfermedad, la agresión del servicio médico y la mala comunicación (22).

El Dr. Felipe Vázquez junto con sus colaboradores dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social en el centro médico nacional Siglo XXI realizaron un estudio mixto con una muestra de médicos familiares que asistieron al centro de capacitación del instituto mexicano del seguro social para participar en un taller de diabetes mellitus tipo 2 con el objetivo de incrementar la calidad de atención a estos pacientes (23). De dicho estudio resultó impresionante, reporto bajos niveles de confianza en sus habitantes para iniciar el tratamiento con insulina, y todavía más importante que los médicos familiares entrevistados calificaron la intensificación del tratamiento a los diabéticos entre moderada y poco importante (39.5 y 6.2% respectivamente) (23,24).

A pesar de los esfuerzos realizados por el sistema de salud hay evidencia que menos del 50% de los pacientes con diagnóstico de diabetes no cumplen con las metas terapéuticas por la asociación americana de diabetes (25).

4. JUSTIFICACIÓN

Es reconocido que la diabetes mellitus II y sus complicaciones son las principales causas de muerte prematura en distintos países, con alrededor de más de 4 millones de muertes de personas de 20 a 79 años. Representa un tema muy importante porque afecta a la salud a las personas y sus familias así como de nuestra sociedad, esto claramente tiene su impacto en los sistemas de salud por el impacto tan grande que tienen los enfermos en su calidad de vida, desafortunadamente en la población mexicana que padece DM II el autocuidado y los buenos hábitos alimenticios son mínimos, los pacientes no practican conductas saludables y tienen una pobre adherencia al tratamiento, se ha mencionado que los únicos indicadores de autocuidado que presentan dichos pacientes son acudir a sus consultas y seguir pobremente un esquema de tratamiento en beneficio de este tanto para el conocimiento como para los participantes, la comunidad y/o el IMSS. Se ha observado que los únicos indicadores de autocuidado en estos pacientes son asistir a sus consultas y seguir de manera deficiente un esquema de tratamiento. Esto beneficia tanto al conocimiento existente como a los participantes, la comunidad y/o el IMSS. La informalidad de un adecuado esquema terapéutico en pacientes diabéticos constituye un importante problema asistencial que afecta la salud de los pacientes y de la misma sociedad, la falta de esta práctica es reconocida por OMS donde es considerada un tema prioritario de salud pública. Por tal motivo es necesario realizar una investigación que estudie las variables implicadas en el abandono o falta al tratamiento insulínico, con el objetivo de mejorar el apego terapéutico y su calidad de vida durante su enfermedad.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad la diabetes es una de las enfermedades crónicas que mayor impacto tiene en la calidad de vida de los pacientes, la prevalencia de la enfermedad va aumentando año tras año, hoy en día, la diabetes representa una de las enfermedades crónicas que más afectan la calidad de vida de los pacientes. La prevalencia de esta enfermedad sigue incrementándose cada año.

provocando complicaciones y afectando la salud de las personas y aumentos de los costos en la atención médica. Es importante recalcar la importancia que tienen identificar los factores de riesgo que influyen en el abandono del tratamiento insulínico en el paciente diabético (Hipoglucemia, enfermedad coronaria, malos hábitos higiénico-dietéticos, un mal estilo de vida, complicaciones oculares, complicaciones renales, depresión), de esa forma el beneficio de los usuarios de insulinas sería mayor, los costos se reducirían al prevenir complicaciones por una mala evolución de la enfermedad.

Por lo que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál son los factores de riesgo relacionados con el abandono del tratamiento insulínico en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo II?

6. HIPÓTESIS

H0: Los factores de riesgo relacionados con el abandono del tratamiento insulínico son similares a los reportados en la literatura

H1: Los factores de riesgo relacionados con el abandono del tratamiento insulínico son distintos a los reportados en la literatura

7. OBJETIVOS

Objetivo general:

Analizar los factores de riesgo relacionados con el abandono del tratamiento insulínico en la población derechohabiente adscrita a la U.M.F. No 24 del IMSS.

Objetivos específicos:

1. Identificar variables sociodemográficas de la población derechohabiente de la U.M.F No 24 del IMSS. (Edad, Sexo, Escolaridad, Ocupación, Estado Civil, Lugar de Residencia).
2. Observar el control terapéutico de los pacientes diabéticos de la U.M.F No 24 con base a los criterios establecidos por la ADA 2022 laboratorios de control (De Hemoglobina Glucosilada).
3. Clasificar el grado de apego al tratamiento utilizando el Test Morisky-Green en los pacientes diabéticos de la U.M.F No 24 del IMSS.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

- Por el objetivo general: Descriptivo
- Por maniobra que realizará el investigado: Observacional
- Por el número de veces que se medirán las variables: Transversal
- Por la obtención de los datos: Prospectivo
- Por número de centros a participar: Unicentrico

8.1. UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

El presente protocolo se llevó a cabo en el servicio de Medicina Familiar de la UMF N°24 Izucar de Matamoros del OOAD en Puebla a 8 meses del registro del protocolo.

8.2. DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO

Población de estudio: Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social que acudieron al servicio de Medicina Familiar de la UMF N°24 Izucar de Matamoros del OOAD en Puebla, durante el período que dure el presente estudio.

8.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

A) Criterios de inclusión:

- Derechohabientes mayores de 18 años.
- Género masculino y femenino. (ambos sexos)
- Que acudan (asistan) a los servicios de Medicina familiar de la UMF 24 Izucar de Matamoros.
- Con diagnóstico de Diabetes mellitus II determinada por la ADA 2022.
- Acepten participar en el estudio y firmen Carta de Consentimiento Informado.
- Derechohabientes que acudieron a la unidad durante el periodo de estudio.
- Pacientes que se encuentre bajo régimen insulínico.

B) Criterios de exclusión:

- Pacientes con cualquier tipo de condición física o mental que impida el seguimiento de las indicaciones médicas y que no tenga persona o tutor responsable. (Pacientes que padecen cualquier tipo de condición física o mental que les impida seguir las indicaciones médicas y que no cuenten con una persona responsable o tutor.)
- Pacientes embarazadas
- Que sea incapaz de leer y escribir

C) Criterios de eliminación:

- Derechohabientes que soliciten su egreso voluntario.
- Datos incompletos necesarios para el seguimiento.

9. ESTRATEGIA DE MUESTREO

9.1. TAMAÑO DE LA MUESTRA

En este estudio, el tamaño de la muestra se determinó tomando como población a los pacientes que acudieron a los servicios de consulta (El cálculo del tamaño de la muestra se realizó considerando como población a los pacientes que asistieron a los servicios de consulta.) externa de medicina familiar durante el período de muestreo, sumando un total de 4208 derechohabientes en tratamiento con insulina, lo cual es una cifra considerable ya que la diabetes mellitus es una de las principales causas de consulta médica.

Con un nivel de confianza del 95%, calculado en Excel con un margen de error del 5% y un rango medio de 0.05, se decidió trabajar con una muestra de 140 pacientes.

$$n = \frac{N Z^2 pq}{d^2 (N - 1) + Z^2 pq}$$

Donde:

n = 140

N = 4208

Z = valor de Z crítico, calculado en las tablas del área de la Curva normal. Llamado también nivel de confianza.

S² = varianza de la población en estudio (que es el cuadrado de la desviación estándar y puede obtenerse de estudios similares o pruebas piloto)

d = nivel de precisión absoluta. Referido a la amplitud del intervalo de confianza deseado en la determinación del valor promedio de la variable en estudio.

p = proporción aproximada del fenómeno en estudio en la población de referencia

q = proporción de la población de referencia que no presenta el fenómeno en estudio (1 - p). La suma de la p y la q siempre debe dar 1

9.2. TIPO DE MUESTREO

El tipo de muestreo será aleatorio, simple y por conveniencia, para utilizar esta técnica es necesario conocer todos los factores que componen a cada sujeto, posteriormente se le asignará un número hasta completar la muestra deseada.

10. DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Variables Independientes

Características Sociodemográficas: Edad, Sexo, Estado civil, Escolaridad, Ocupación, Lugar de Residencia Factores de Riesgo: Hipoglucemia, enfermedad coronaria, malos hábitos higiénico-dietéticos, un mal estilo de vida, complicaciones oculares, complicaciones renales, depresión

Variables Dependientes

Control glucémico: Hemoglobina glucosilada <7.0

Edad: “Número de años cumplidos”, fue la referida por el paciente.

Sexo: Género con el que se identifica el paciente en función de su fenotipo: “masculino o femenino”

Escolaridad: Último grado de estudio. Se tomaron únicamente los años de estudio concluidos.

Ocupación: “Actividad a la que se dedica una persona” en el momento de la investigación: estudiante, empleado, ama de casa, pensionado/jubilado, entre otros.

Estado civil: “Situación civil de las personas físicas” en la que se encontraban al momento del estudio, y se clasificaron en: soltero (a), casado (a) y/o unión libre.

Hemoglobina Glucosilada (HbA1c): Estudio de la glucosa en promedio durante los últimos 3 meses

Comorbilidades: Es la Coexistencia de enfermedades en el paciente que pueden complicar la evolución de enfermedades agudas.

Test Morisky-Green: Cuestionario utilizado para identificar a los pacientes con dificultades de adherencia al tratamiento especificado.

DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valor o medida
Género	Características fenotípicas que diferencia a un hombre de una mujer.	Diferencias físicas entre hombres y mujeres que encontramos durante la exploración física.	Cualitativa	Nominal dicotómica	1. Hombre 2. Mujer
Edad	Tiempo de vida de un ser vivo desde que nace hasta la fecha.	Número de años vividos hasta el día de su atención médica.	Cuantitativa	Razón	1. Años
Ocupación	Actividad que produce remuneración económica para subsistir.	Trabajo en el que se desempeña el paciente para obtener un sueldo.	Cualitativa	Nominal politómica	1. Empleado 2. Autoempleado 3. Ama de casa 4. Jubilado o pensionado 5. Desempleado
Lugar de Residencia	Tipo de agrupación de las viviendas o edificaciones localizadas en un territorio	Entidad poblacional respecto a su población.	Cualitativa	Nominal	1. Rural 2. Urbana
Grado máximo de estudios	Cursos de educación profesional que ha culminado hasta la fecha.	Grados escolares o académicos terminados o en curso que tiene el paciente hasta el momento de la atención.	Cualitativa	Nominal politómica	1. Jardín de niños 2. Primaria 3. Secundaria 4. Preparatoria, bachillerato o técnica 5. Universidad 6. Especialidad 7. Maestría 8. Doctorado 9. Ninguna
Comorbilidades	Existencia de enfermedades en el ser humano que pueden complicar la evolución de	Diagnóstico de enfermedades previas que requieren tratamiento y control periódico y	Cualitativa	Nominal politómica	2. Hipertensión 3. Enfermedades pulmonares 4. Enfermedades autoinmunes

	enfermedades agudas,	que pueden desencadenar una evolución tórpida de infecciones agudas en el paciente.			5. Enfermedades cardíacas 6. Enfermedades neurológicas 7. Enfermedades hematológicas 8. Enfermedades renales 9. Otras (hepáticas, pancreáticas, dérmicas, obesidad)
Hemoglobina Glucosilada	Estudio de la glucosa en promedio durante los últimos 3 meses	Resultado de análisis bioquímico	Cualitativa	Nominal	1. DM II controlada: = o <7.0% 2. 2. DM II descontrolada: = o > 7.1%
Factores de Riesgo	Condiciones que pueden aumentar la probabilidad de presentar una enfermedad	Factores asociados a los que el paciente abandone el tratamiento insulínico	Cualitativa	Nominal Politómica	1. Hipoglucemia antes del inicio de insulina 2. Hipoglucemia después del inicio de insulina 3. Trastornos hipertensivos 4. Trastornos de lípidos 5. Polifarmacia 6. Enfermedad coronaria 7. Malos hábitos higiénicos dietéticos 8. Un mal estilo de vida 9. Complicaciones oculares 10. Complicaciones renales 11. Depresión 12. Demencia
Abandono del tratamiento insulínico	Interrupción abrupta sin condición medica de su esquema de insulina	Suspensión del tratamiento con insulina debido a	Cualitativa	Nominal	1. SI 2. NO

		ciertos factores de riesgo			
Test Morisky-Green	Cuestionario utilizado para identificar a los pacientes con dificultades de adherencia al tratamiento especificado.	Resultado adherencia al tratamiento especificado	Cualitativa	Nominal	Adherentes >8 puntos No Adherente <8 puntos

11. ESTRATEGIA DE TRABAJO

El estudio se sometió a una evaluación por parte del CLIS y se le otorgó el número de registro 2022-2108-076, una vez autorizado se prosiguió a realizar la siguiente estrategia de trabajo: Se incluyó mediante muestreo aleatorio, simple y por conveniencia a cada uno de los derechohabientes mayores de edad que acudieron a los servicios de Medicina Familiar de la UMF 24 en los consultorios del turno de la mañana y tarde y que cumplieron con los criterios de selección, se invitó a ingresar al estudio, previa explicación clara y detallada. Los derechohabientes que aceptaron a ingresar al de estudio, firmaron la “Carta de Consentimiento Informado”, tanto al paciente como a su acompañante responsable. Al momento de su atención, se corroboró que contaran con una prueba de Hemoglobina glucosilada menor de 3 meses para determinar si se encontraban dentro de las metas de control. Se interrogó al sujeto de estudio para conocer las comorbilidades del paciente. Se llenó en ese momento la ficha de recolección de datos ver anexo 1. Se les entregó un cuestionario el cual contestaron de manera correcta ver anexo 2. Se identificó a los pacientes que se asociaron a los factores de riesgo de abandono de insulina impuestos

12. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El estudio fue aprobado y revisado por el comité de ética local con numero de registro R.2022-2108-076 Una vez revisado y aprobado el Protocolo de Tesis por parte del CLIES y con registro ante el SIRELCIS, se solicitó autorización del director de la U.M.F. No. 24 Izucar de Matamoros del IMSS del estado de Puebla, para realizar el presente estudio por medio de muestreo aleatorio, simple y por conveniencia, a los derechohabientes mayores de 18 años durante el periodo establecido, se les solicito un consentimiento informado, posteriormente se procedió al llenado de las herramientas. Se preguntaron datos esenciales para seleccionar aquellos que cumplieron con los criterios de inclusión del estudio. Se explicó el objetivo de forma detallada y clara además de contestar los cuestionarios, así como todo lo referente a su consentimiento informado. Se entregaron los cuestionarios a los pacientes para contestarlos, ningún participante mostro dificultades importantes para responder cada una de las preguntas, las cuales se caracterizaron por ser breves, de fácil comprensión. La primera parte permitió investigar las variables sociodemográficas de los encuestados, la segunda consistió en la encuesta de Test Morisky-Green, para finalizar con el nivel de hemoglobina glucosilada que tenía el paciente. Se distribuyeron los cuestionarios a los pacientes, quienes no mostraron dificultades significativas para responder cada una de las preguntas, destacándose por ser breves y fácilmente comprensibles. En la primera sección, se investigaron las variables sociodemográficas de los encuestados. La segunda parte incluyó el Test de Morisky-Green y, finalmente, se registró el nivel de hemoglobina glucosilada de los pacientes.

13. ANALISIS ESTADISTICO

Estudio prospectivo, transversal, observacional, unicéntrico que se realizó en una unidad de primer nivel de atención en el periodo marzo-mayo de 2022 representada por ambos sexos a partir de 18 años, con la aplicación del cuestionario de Morisky Green. Este interrogatorio está compuesto por cuatro preguntas con respuestas de sí o no, y el puntaje obtenido va de 0 a 4. En este estudio, los niveles de adherencia a la medicación se clasifican de la siguiente manera: adherencia alta: 0 puntos, adherencia media: 1 a 2 puntos, y adherencia baja: 3 a 4 puntos. Estas categorías fueron ajustadas para adaptarse a nuestra población específica, que sigue un régimen de insulina. El cuestionario utilizado tiene un alfa de Cronbach de 0.84. Para el análisis de datos se hizo a través de estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes e inferencial con prueba chi cuadrada para variables de asociación. Se trabajo con un valor de $< p 0.05$ como estadísticamente significativo, se ocupó el programa estadístico SPSS v.25

14. LOGÍSTICA

14.1. Recursos humanos

Investigadores: Dr. Misael Flores Zamora Coordinador clínico de educación e investigación en salud, Dr. Fátima Sagrario Vázquez Lara Medico Familiar, Dr. Juan Gerardo Jimeno Figueroa Médico Residente

14.2. Recursos materiales

Material bibliográfico, hojas de recolección de datos, papelería, computadoras, impresora.

14.3. Recursos financieros

Los propios del Instituto Mexicano del Seguro Social y del investigador.

14.4. Factibilidad

La presente investigación es factible, dado que se cuenta con los insumos materiales y humanos suficientes, así como la infraestructura necesaria donde se llevará a cabo la investigación (UMF).

15. ASPECTOS ÉTICOS

La bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. El presente estudio está sujeto a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial; estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida. El presente estudio observa los principios enunciados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptada por la 18ª Asamblea General de la AMM, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea de la AMM, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea de la AMM, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea general de la AMM, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea Somerset West, África, octubre 1996, 52ª asamblea de la AMM, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; 53ª asamblea general de la WMA, Washington 2002 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 29); 55ª asamblea General de la AMM, Tokio,

Japón 2004 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 30), 59ª Asamblea General de la AMM, Seúl, octubre 2008. La cual es una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos y establece que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas y los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

Así mismo, se apega a las normas éticas propuestas en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título primero (Disposiciones Generales) artículo 3º, apartado II, al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, Título Segundo (de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos), Capítulo I, artículo 13º (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); considerando también el artículo 16, donde dice que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice.

La bioética analiza sistemáticamente la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, basándose en valores y principios morales. Este estudio sigue normas éticas para promover el respeto hacia todos los seres humanos, protegiendo su salud y derechos individuales. Algunas poblaciones investigadas son especialmente vulnerables y requieren protección adicional; entre ellas, aquellas que no pueden consentir por sí mismas o son susceptibles a coerción o influencia indebida.

Este estudio sigue los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), adoptada en la 18ª Asamblea General en Helsinki (1964) y modificada en subsecuentes asambleas en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996), Edimburgo (2000), Washington (2002), Tokio (2004) y Seúl (2008). Estos principios éticos guían a médicos e investigadores en la investigación médica en seres humanos, estableciendo el deber de los médicos de promover y proteger la salud de las personas, subordinando sus conocimientos y conciencia a ese deber.

Asimismo, se adhiere a las normas éticas establecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Esto incluye, en su Título Primero (Disposiciones Generales), el artículo 3º, apartado II, que aboga por comprender los vínculos entre causas de enfermedad, práctica médica y estructura social. En el Título Segundo (Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos), Capítulo I, el artículo 13º dicta que en toda investigación en la que los seres humanos sean sujetos de estudio, debe prevalecer el respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. También considera el artículo 16, que señala la protección de la privacidad de los individuos investigados, identificándolos solo cuando los resultados lo requieran y con su autorización previa.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: De acuerdo a este Reglamento, títulos del primero al sexto y noveno de 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. En el Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la

probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

El presente protocolo de estudio se considera que es una investigación con riesgo mínimo. Es decir estudios prospectivos 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 deciduales 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 Ml. 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 que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

DECLARACIÓN DE HELSINKI: Con base en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para la investigación en salud en seres humanos con última revisión en Escocia, octubre 2000. 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 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 NÜREMBERG: 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 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 CLIS 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.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la

Salud: De acuerdo con este reglamento, vigente desde 1987, se abordan normas técnicas y éticas para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en instituciones de atención a la salud. En el artículo 17, se considera que el riesgo de investigación es la probabilidad de que el sujeto sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

El protocolo actual se clasifica como una investigación con riesgo mínimo, es decir, estudios prospectivos que emplean procedimientos comunes durante exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamientos rutinarios. Estos procedimientos incluyen pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiogramas, termografía, recolección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, de líquido amniótico al romperse las membranas, saliva, dientes deciduos y permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos sanos, con una frecuencia máxima de dos veces a la semana y un volumen máximo de 450 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos donde no se manipule la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta bajo indicaciones, dosis y vías de administración establecidas, entre otros.

Declaración de Helsinki: Basándose en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para la investigación en salud en seres humanos, con la última revisión en Escocia, octubre 2000, en el artículo 100

establece que la investigación con seres humanos debe regirse por los siguientes principios:

I. Adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que respecta a su posible contribución a resolver problemas de salud y al desarrollo de nuevas áreas de la ciencia médica. II. Realizarse solo cuando no sea posible obtener el conocimiento por otro método idóneo. III. Efectuarse solo cuando haya seguridad razonable de que no expone al sujeto a riesgos ni daños innecesarios. IV. Contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto de la investigación o de su representante legal en caso de incapacidad, después de ser informado de los objetivos del experimento y sus posibles consecuencias en su salud. V. Ser llevada a cabo por profesionales de la salud en instituciones médicas bajo la supervisión de autoridades sanitarias competentes. VI. El responsable debe suspender la investigación si surge el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto. VII. La institución debe proporcionar atención médica al sujeto si sufre algún daño relacionado con la investigación, sin perjuicio de la indemnización legal.

Código de Núremberg: El experimento debe realizarse con el objetivo de obtener resultados beneficiosos para la sociedad que no se puedan alcanzar por otros métodos y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

Informe de Belmont: Es crucial distinguir entre investigación biomédica o del comportamiento y la práctica de una terapia aceptada, para saber qué actividades requieren revisión para proteger a los sujetos humanos participantes. La distinción entre investigación y práctica se desdibuja parcialmente ya que a menudo ambas se dan juntos (como en investigaciones que evalúan una terapia) y porque se suele utilizar "experimental" sin definir claramente los términos.

En esta investigación, todos los individuos serán tratados como personas autónomas, se les informará sobre las características del estudio, registrándose y aprobándose ante el CLIS, permitiendo que su participación sea libre y voluntaria, respetando su decisión de retirarse en cualquier momento sin necesidad de justificarlo, manteniendo la confidencialidad de sus datos y explicándoles que su contribución ayudará a obtener nuevo conocimiento en beneficio propio y de otros pacientes. Durante el estudio, podrán solicitar información actualizada sobre este.

16. RESULTADOS

Se incluyeron 140 participantes, 49% (n=68) mujeres y 51% (n=72) hombres, los cuales señalaron que un 46% (n=64) pertenecen a la ocupación de ama de casa, y empleado en un 41% (n=58), el grado máximo de estudios en nuestra muestra correspondió a 46% (n=64) seguido de secundaria con un 34% (n=47) los participantes contestaron estar casados con un 58% (n=81), las comorbilidades asociadas que con más frecuencia se identificaron fue la hipertensión con 48% (n= 68) y en segundo lugar obesidad con 31% (n=43).

Respecto al control glucémico de nuestra población el nivel de hemoglobina glucosilada se reportó un 56% con niveles en meta de acuerdo (ADA 2022) y un 44% con cifras por encima de lo recomendado. Durante esta investigación aplicamos el instrumento de Morisky Green para valorar el grado de adherencia terapéutica con la objetivo de medir el apego al tratamiento de los pacientes. Por otra parte, se identificó que existe un total de 56% (n=78) pacientes que mantenían una DM II controlada y 44% (n=62) participantes con una DM II no controlada. Se observó durante este estudio que la hipoglucemia después del inicio de tratamiento insulínico y la polifarmacia ser los factores de riesgo con mayor frecuencia en la población con 19% respectivamente (n=27) Ver Tabla 4 En la tabla podemos observar aquellos pacientes con presencia de 3 o más factores de riesgo que abandonaron el tratamiento insulínico con un total de 74 casos. Sin embargo, en aquellos pacientes con 2 o menos factores de riesgo encontramos solo 8 casos que no hay abandono de insulina de los 140 participantes. Encontramos que existe significancia estadística en aquellos pacientes con 3 o más factores de riesgo que abandonaron el tratamiento insulínico con un valor de .000 y un valor de 78.590^a de Chi-cuadrado de Pearson.

Tabla 4. Variables sociodemográficas y bioquímicas.

VARIABLE	SUBCATEGORIA	n¹	%²
Ocupación	Empleado	58	41.43
	Ama de casa	64	45.71
	Jubilado o pensionado	15	10.71
	Desempleado	3	2.14
Sexo	Femenino	68	48.57
	Masculino	72	51.43
Estado civil	Soltero	14	10.00
	Unión libre	34	24.30
	Casado	82	58.60
	Viudo	10	7.10
Grado máximo de estudios	Primaria	65	46.43
	Secundaria	46	32.86
	Preparatoria	27	19.29
	Universidad	2	1.43
Comorbilidades	Hipertensión arterial sistémica	68	48.57
	Obesidad	42	30.00
	Enfermedad renal	10	7.14
	Enfermedad cardiaca	4	2.86
	Depresión	8	5.71
	Enfermedad pulmonar	7	5.00
Control de DM II	DM II controlada	78	55.71
	DM II descontrolada	62	44.29
Factores de riesgo	Hipoglicemia después del inicio de insulina	27	19.29
	Polifarmacia	27	19.29
	Enfermedad coronaria	5	3.57
	Malos hábitos higiénico-dietéticos	20	14.29
	Complicaciones oftalmológicas	11	7.86

	Complicaciones renales	11	7.86
	Trastornos psiquiátricos	3	2.14
Numero de factores de riesgo	> 3 factores de riesgo	82	58.57
	< 2 factores de riesgo	58	41.43
Abandono tratamiento insulínico	Si	83	59.29
	No	57	40.71
Test Morisky Green	Baja adherencia	50	35.71
	Media adherencia	33	23.57
	Alta adherencia	57	40.71
¹ frecuencia, ² porcentaje			

Encontramos que existe significancia estadística en aquellos pacientes con 3 o más factores de riesgo que abandonaron el tratamiento insulínico con un valor de .000 y un valor de 78.590^a de Chi-cuadrado de Pearson. (tabla 5)

Tabla 5. Prueba de X² entre factores de riesgo.

Pruebas de chi-cuadrado	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	78.590 ^a	1	0.000
a. 0 casillas (0.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 23.61.			

17. DISCUSION

Es necesario el conocimiento e identificación de los factores de riesgo desde la primera atención del paciente diabético (11). Sin embargo, la falta de adherencia terapéutica antidiabética es un factor muy importante del descontrol glucémico y contribuye al desarrollo de complicaciones que merma la salud de los pacientes y daña el sistema económico de nuestros sistemas de salud.(12)

La falta de adherencia al tratamiento del paciente con Diabetes Mellitus ha sido estudiada utilizando diversas metodologías tal como lo señala el estudio realizado por la Farmacéutica Marta Fernández en el año 2019 quienes evaluaron el uso de la prueba de Clarke para detectar y cuantificar hipoglucemias inadvertidas e hipoglucemias recurrentes en pacientes con secretagogos y uso de insulinas, obteniendo que el 50 % entre hombres y mujeres de la población predominando el sexo masculino con 33% del estudio mostraron una precepción anormal ante una situación de hipoglucemia con su medicamento sumado, a esto el 12.50% refirieron haber tenido un ingreso hospitalario en último año, sin embargo en nuestra población femenina con 48% (n=68) predomino con mayor riesgo de descontrol glucémico, además esto coincide con nuestra investigación ya que señalamos que a mayor descontrol glucémico y comorbilidades el paciente presentara una mala adherencia terapéutica y aumento de la probabilidad de abandono de tratamiento insulínico.(13)

En el estudio de metaanálisis del Dr. José F. Mora realizado en el año 2022 se concluyó la necesidad de establecer diseños de intervención estandarizados que faciliten el conocimiento de variables específicas que promuevan la adherencia al

tratamiento, haciendo énfasis que los factores de riesgo que contribuyen a la falta de adherencia son variados, incluidos una clasificación como aquellos asociados al huésped, relacionados con la terapia médica, y el propio sistema de atención médica.(14,15) Por otra parte, el Dr. K. Kostev, FW Dippel en el año 2021 indagaron sobre las características relacionadas con el paciente y otros factores de impacto que predicen la interrupción temprana de la terapia con insulina basal en la diabetes tipo 2 en atención primaria los cuales observaron que menos del 10% de los participantes con diabetes tipo 2 volvieron a tomar medicamentos antidiabéticos orales dentro de los 90 días posteriores al inicio de la terapia con insulina basal. (15) Decretando que los pacientes con hipoglucemia frecuente o grave tienen una mayor probabilidad de suspender tempranamente la insulina basal, mientras que el uso de insulina glargina y la atención del diabetólogo se relacionan con una mayor probabilidad de recibir un tratamiento continuo con insulina y seguir una terapéutica. (16). Dicha investigación estudió las variables que más se repetían en su muestra y se relacionaban con el abandono de insulina el cual demuestran que los trastornos hipertensivos y los trastornos de lípidos son los determinantes de este desenlace con un 83.2% y 58.9% respectivamente.(18) Lo cual en nuestra investigación encontramos una gran similitud con un 21,15% atribuido a trastornos hipertensivos y 9,7% trastornos de lípidos, pero predominando en nuestra muestra la polifarmacia con un 27,19% como factor de riesgo predominante relacionado con el abandono de tratamiento insulínico.(19) Esto nos demuestra que nos enfrentamos a una diversidad de condiciones que aumentan las probabilidades de una mala adherencia terapéutica y factores de riesgo que terminen por abandonar un esquema insulínico

18. CONCLUSIONES

Es importante mencionar que los factores relacionados con el abandono del tratamiento insulínico en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus están relacionados con la literatura como lo es la Hipoglucemia, la enfermedad coronaria, malos hábitos higiénico-dietéticos, un mal estilo de vida, complicaciones oculares, complicaciones renales, depresión. Comprender los factores de riesgo asociados a la falta de adherencia insulínica es una condición necesaria en la actualidad para la prevención primaria y disminuir la comorbilidad de nuestra población. Encontramos que existe una asociación estadísticamente significativa respecto a la condición de factores de riesgo con el abandono de insulina. Sin embargo, todavía se necesitan estrategias de intervención integral para abordar estos factores y afrontar de manera efectiva la falta de adherencia a la medicación de los pacientes con terapia insulínica, estos son quizás los desafíos más importantes ahora y en los próximos años.

19. PROPUESTA

Las complicaciones de la diabetes mellitus no se dan de forma aislada, como propuesta de esta investigación y con base a nuestros resultados es necesario promover la incorporación del personal becario en la atención primaria del paciente diabético en la aplicación de instrumentos como “Morisky Green” que valoren el riesgo de abandono de terapia insulínica, y en consecuencia se puedan aplicar las estrategias necesarias que beneficien al paciente y disminuyan las complicaciones de forma tal que se reduzcan los costos de la atención en el primer nivel.

20. REFERENCIAS

1. SCHDEWALT H, Historia de la diabetes Farbwerke Hoechst AG Alemania Gaceta Medica Boliviana Pagina 74-78.
2. Hirsch IB, Juneja R, Beals JM, et al. The evolution of insulin and how it informs therapy and treatment choices. *Endocr Rev* [Internet]. 2020 [citado el 29 de junio de 2022];41(5):733–55. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32396624/>
3. González Rodríguez L, Cooper Weekes, et al. Barreras identificadas por pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 en su atención integral. [Internet]. 2021 [citado el 29 de junio de 2022];25(2):388–403. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192021000200388
4. Portela R de A, Silva JRS, Nunes FBB de F et al. Diabetes mellitus type 2: factors related to adherence to self-care. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2022 [citado el 29 de junio de 2022];75(4):e20210260. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35239839/>
5. Avendaño CR. Recomendaciones para el uso de las insulinas en la Diabetes mellitus. *Rev cuba aliment nutr* [Internet]. 2022 [citado el 29 de junio de 2022];30(2):14. Disponible en: <http://www.revalnutricion.sld.cu/index.php/rcan/article/view/1204>
6. Guerrero-Pacheco R, Galán-Cuevas S, et al. Factores sociodemográficos y psicológicos asociados al autocuidado y la calidad de vida en adultos mexicanos con Diabetes Mellitus tipo 2. *Acta Colomb Psicol* [Internet]. 2018 [citado el 29 de junio de 2022];20(2):158–77. Disponible en: <https://actacolombianapsicologia.ucatolica.edu.co/article/view/1147>
7. Millan M. Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL). *Aten Primaria* [Internet]. 2002 [citado el 29 de junio de 2022];29(8):517–21. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-13031464>
8. Rodríguez Chamorro MA, García-Jiménez E, et al. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria* [Internet]. 2008 [citado el 29 de junio de 2022];40(8):413–8. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-revision-tests-medicion-del-cumplimiento-13125407>
9. Leto G, Barchetta I, De Candia L, et al. Identification of the inappropriate clinical actions (DON'T) to improve the management of patients with type 2 diabetes failing basal insulin supported oral treatment: Results of survey for a panel of diabetes specialists in Italy. *Diabetes Ther* [Internet]. 2021 [citado el 29 de junio de 2022];12(10):2645–61. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34415563/>
10. Azharuddin M, Adil M, Sharma M, et al. A systematic review and meta-analysis of non-adherence to anti-diabetic medication: Evidence from low- and middle-income countries. *Int J Clin Pract* [Internet]. 2021 [citado el 29 de junio de 2022];75(11):e14717. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34378293/>
11. Leon N, Namadingo H, Cooper S, et al. Process evaluation of a brief messaging intervention to improve diabetes treatment adherence in sub-Saharan

- Africa. BMC Public Health [Internet]. 2021 [citado el 29 de junio de 2022];21(1):1576. Disponible en: <https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-11552-8>
12. Cerdá Martínez M. Hipoglucemias inadvertidas. Detección desde un servicio de urgencias hospitalario. Universidad Católica de Valencia; 2020.
 13. Gomez-Peralta F, Fornos Pérez JA, et al. Adherence to antidiabetic treatment and impaired hypoglycemia awareness in type 2 diabetes mellitus assessed in Spanish community pharmacies: the ADHIFAC study. BMJ Open Diabetes Res Care [Internet]. 2021 [citado el 29 de junio de 2022];9(2):e002148. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34845061/>
 14. Batista TM, Haider N, Kahn CR. Defining the underlying defect in insulin action in type 2 diabetes. Diabetologia [Internet]. 2021 [citado el 29 de junio de 2022];64(5):994–1006. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33730188/>
 15. Vázquez Machado A, Mukamutara J. Depresión en pacientes con diabetes mellitus y su relación con el control glucémico. Medisan [Internet]. 2020 [citado el 29 de junio de 2022];24(5):847–60. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192020000500847
 16. Świątoniowska-Lonc N, Tański W, Polański, et al. Psychosocial determinants of treatment adherence in patients with type 2 diabetes - A review. Diabetes Metab Syndr Obes [Internet]. 2021 [citado el 29 de junio de 2022];14:2701–15. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2147/DMSO.S308322>
 17. Lozano Keymolen D, Gaxiola Robles Linares SC. Efectos de la depresión y la diabetes en el riesgo de mortalidad de adultos mayores mexicanos. Horiz sanit [Internet]. 2020 [citado el 29 de junio de 2022];19(2):241–54. Disponible en: <https://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/3631>
 18. Huang J, Ding S, Xiong S. Medication adherence and associated factors in patients with type 2 diabetes: A structural equation model. Front Public Health [Internet]. 2021 [citado el 29 de junio de 2022];9:730845. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34805063/>
 19. Vázquez F, Lavielle P, Gómez-Díaz R, et al. Inercia clínica en el tratamiento con insulina en el primer nivel de atención. Gac Med Mex [Internet]. 2019 [citado el 29 de junio de 2022];155(2):156–61. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=86523>
 20. Yen F-S, Hwu C-M. Challenges of optimizing insulin therapy for patients with type 2 diabetes mellitus. J Diabetes Investig [Internet]. 2021 [citado el 29 de junio de 2022];12(9):1523–5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34087049/>
 21. Addis R, Sosa M, Brizuela A. Depression level according to the chronicity of type 2 Diabetes Mellitus and its comorbidities in patients of the Health Units [Internet]. Disponible en: <http://scielo.iics.una.py/pdf/rspp/v9n2/2307-3349-rspp-9-02-9.pdf>
 22. Hugues Hernandorena B, Álvarez Álvarez AM et al. Beneficios para la salud psico-emocional de los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 de la mediana

edad. Rev Investig Vet Peru [Internet]. 2018 [citado el 29 de junio de 2022];29(4):1222–8. Disponible en:

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1609-91172018000400016&lng=es&nrm=iso

23. Valencia Leal AA, Flórez Gutiérrez LG, et al. Diabetes treatment and control using lifestyle intervention in outpatient setting: Case Series and Update. Rev Fac Med Humana [Internet]. 2021 [citado el 29 de junio de 2022];22(1):211–5. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S2308-05312022000100211&script=sci_arttext
24. Karam SL, Dendy J, Polu S, et al . Overview of therapeutic inertia in diabetes: Prevalence, causes, and consequences. Diabetes Spectr [Internet]. 2020 [citado el 29 de junio de 2022];33(1):8–15. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2337/ds19-0029>
25. Pájaro ÁV, Camats GA. Análisis de la adherencia en personas con cardiopatía isquémica, Morisky-Green versus dispensación farmacológica. Enferm cardiol [Internet]. 2020 [citado el 29 de junio de 2022];(79):42–8. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7572888>

ANEXOS

ANEXO 1 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

NOMBRE: _____ NSS: _____

SEXO: Masculino _____ Femenino _____ EDAD: _____ años

ESTADO CIVIL Soltero _____ Casado/unión libre _____

ESCOLARIDAD: _____

LUGAR DE RESIDENCIA: _____

OCUPACIÓN: Ama de casa (1) Empleado(a) (2), Comerciante (3) Pensionado(a)

(4),

Hemoglobina Glucosilada _____ mg/dl

ANEXO 2

ADHERENCIA SENTIDA SEGÚN EL TEST DE MORISKY-GREEN

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad? SI/NO
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas? SI/NO
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación? SI/NO
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla? SI/NO

ANEXO 3

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PACIENTES QUE CONFORMEN EL GRUPO DE ESTUDIO



**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 RELACIONADOS CON EL ABANDONO DEL TRATAMIENTO INSULINICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS II

Patrocinador externo (si aplica):

No aplica.

Lugar y fecha:

Puebla 2022.

Número de registro institucional:

En proceso.

Justificación y objetivo del estudio:

Estimado derechohabiente, por este medio se le invita a participar en el presente estudio llamado: FACTORES RELACIONADOS CON EL ABANDONO DEL INSULINICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS II. Este estudio tiene la finalidad de identificar aquellos factores relacionados con los pacientes que los llevan a abandonar su tratamiento insulínico con la finalidad de mejorar los esquemas terapéuticos y evitar complicaciones asociadas a una pobre adherencia terapéutica.

Procedimientos:

A usted se le dará información detallada respecto a la adherencia al tratamiento y se les explicará los beneficios y desventajas de un adecuado apego al tratamiento. Así como los factores relacionados con el abandono del tratamiento insulínico.

Posibles riesgos y molestias:

El presente protocolo de estudio se considera que es una investigación con riesgo mínimo.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

Con su apoyo y participación Usted ayudará a identificar los factores relacionados con el abandono del tratamiento insulínico en pacientes diabéticos asociados la unidad de medicina familiar 24 izucar de matamoros

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Si Usted quiere, al finalizar el estudio se le proporcionará una copia de los resultados obtenidos, el cual deberá solicitar a los investigadores responsables de este estudio, así como, si los resultados de este estudio son favorables

Participación o retiro:

Usted podrá retirarse del estudio en cualquier momento en que lo decida, teniendo la seguridad de que no habrá ningún tipo de repercusión en los servicios que le brinda el Instituto Mexicano del Seguro Social a Usted y a su familia.

Privacidad y confidencialidad:

Tenga Usted por seguro que mantendremos la confidencialidad y privacidad de sus datos que nos proporcionó. No daremos a conocer ningún dato personal si no es bajo su propia autorización.

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.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio: mejorar la calidad del tratamiento.

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

Investigador Responsable:

Dr. Misael Flores Zamora, Correo electrónico: misael.adm.med1@gmail.com , Teléfono: 244 104 62 68, Matrícula: 98229486 Función: Enc. Coordinador Clínico de Educación e Investigación. E

Colaboradores:

Dra. Fátima Sagrario Vázquez Lara, Correo electrónico: vaz_fa@hotmail.com Teléfono: 98222054, Función: Medico Familiar.

Dr. Juan Gerardo Jimeno Figueroa, Correo electrónico: jimemosylus93@gmail.com Teléfono: 2462068129, Función: Médico Residente.

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: comite.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

CARTA DE NO INCOVENIENTE

IZUCAR DE MATAMOROS, PUEBLA A 09 DE SEPTIEMBRE 2022



A quien corresponda:

ASUNTO: CARTA DE NO INCONVENIENTE

Por medio de la presente le envié un cordial saludo e informo a usted que no existe inconveniente para que los investigadores:

Dr. Misael Flores Zamora Investigador responsable, Médico Familia UMF/H 24, Matrícula: 99223187.

Dra. Fátima Sagrario Vázquez Lara Médico Familiar / UMF/H 24, Matrícula: 98222054

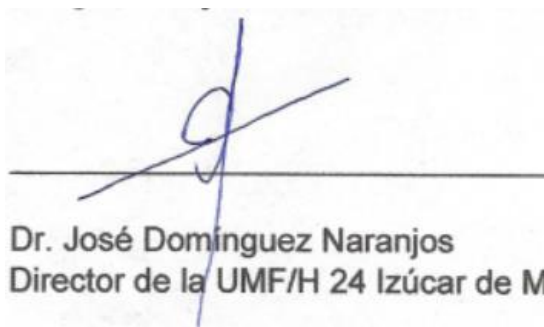
Dr. Juan Gerardo Jimeno Figueroa Residente De Medicina Familiar UMF/H 24 Izúcar De Matamoros. Puebla.

Puedan llevar a cabo la investigación derivada del protocolo titulado **"FACTORES RELACIONADOS CON EL ABANDONO DEL TRATAMIENTO INSULÍNICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS II"**. Respetando en todo momento la privacidad y el resguardo de información del paciente apegándose a las buenas prácticas clínicas de investigación.

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mis respetos.

Atentamente:

"Seguridad Y Solidaridad Social"



Dr. José Domínguez Naranjos
Director de la UMF/H 24 Izúcar de Matamoros Puebla.

PUEBLA A 09 DE SEPTIEMBRE 2022

Carta de no inconveniencia para realizar protocolo de investigación

Dr. Jorge Ayón Aguilar

Enc. Coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud

Instituto Mexicano del Seguro Social Puebla

Presente

Por este medio le envié un cordial saludo y al mismo tiempo permito presentarme como el **Dr. Misael Flores Zamora** para solicitarle de la manera más atenta le permita llevar a cabo

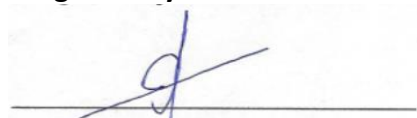
la investigación de la Dr. **Juan Gerardo Jimeno Figueroa**, médico residente de Medicina Familiar de primer año , quien cuenta con mi apoyo como su tutor para realizar el protocolo titulado **“FACTORES RELACIONADOS CON EL ABANDONO DEL TRATAMIENTO INSULÍNICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS II”**, del cual se me autorizo como responsable de la investigación, para poder hacer uso de las instalaciones de su Unidad Medico Familiar Numero 24, así como de los pacientes de las misma para dicha intervención educativa.

Espero poder contar con su apoyo para la realización de esta intervención educativa ya que promete ser beneficiosa para los pacientes.

Sin otro particular reciba un cordial saludo.

Atentamente.

“Seguridad y Solidaridad Social”



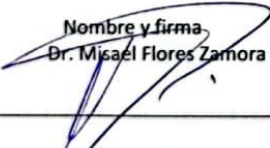


Dr. José Domínguez Naranjos
Director de la UMF/H 24 Izúcar de Matamoros Puebla.

ANEXO 5 CARTA DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

FACTORES RELACIONADOS CON EL ABANDONO DEL TRATAMIENTO INSULÍNICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS II

ANEXO 4

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD	
Puebla, Puebla. 2022	
A quien corresponda	
PRESENTE:	
Nosotros, Dr. Misael Flores Zamora, Dra. Fátima Sagrario Vázquez Lara, Dr. Raúl Bazán León, Dr. Juan Gerardo Jimeno Figueroa hacemos constar, en relación con el protocolo No. _____ titulado: FACTORES RELACIONADOS CON EL ABANDONO DEL TRATAMIENTO INSULÍNICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS II	
Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.	
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 (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México 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	
Nombre y firma Dr. Misael Flores Zamora 	Nombre y firma Dra. Fátima Sagrario Vázquez Lara 
	Nombre y firma Dr. Juan Gerardo Jimeno Figueroa 

ANEXO 6

Tabla 1 Cuestionarios publicados entre 1987 y 1997 para valorar distintos aspectos de la diabetes

Autor	Nombre del cuestionario	Descripción
Anderson et al	Escala de Actitud ante la Diabetes	50 preguntas. Mide actitudes, autocontrol e impacto
Bradley1	Cuestionario de satisfacción con el tratamiento de la diabetes (DTSQ)	8 preguntas. Satisfacción con el tratamiento, control metabólico y flexibilidad
Bradley y Lewis	Satisfacción con el Tratamiento y Bienestar Psicológico	11 preguntas. Valora la satisfacción con el tratamiento
Day et al2	Cuestionario de autocontrol de la diabetes de Ipswich	41 preguntas relacionadas con las actitudes y su influencia en el autocontrol y control metabólico
Davis et al	Perfil educativo de diabetes (DEP)	110 preguntas. Examina la relación entre control/enfermedad e impacto psicológico
Fitzgerald et al2	Perfil de atención de la diabetes	234 ítems. Mide factores psicológicos relacionados con la diabetes mellitus y su tratamiento
DCCT	Diabetes Calidad de Vida	46 preguntas. Mide la percepción subjetiva de la calidad de vida: impacto, satisfacción, y preocupación social relacionada con la diabetes mellitus
American Hospital Association and Picker Institute	Encuesta de satisfacción del paciente de Picker	Valoración subjetiva de los aspectos que los pacientes perciben

FUENTE: Paddock LE, Veloski J, Chatterton ML, Gevirtz FO, Nash DB. Development and validation of a questionnaire to evaluate patient satisfaction with diabetes disease management. Diabetes Care 2000;23:951-6 (13).

ANEXO 7

Tabla 2 Características basales de los pacientes de atención primaria con interrupción temprana (o continuación) de glargina o Terapia oral asistida basal (BOT) de NPH dentro de ≤90 días.

Variables	Suspensión de glargina	Continuación de glargina	Suspensión de NPH	Continuación de NPH
N (%)	202 (6.8)	2973	130 (8.5)	1532
Edad	68.7 (11.4)	67.8 (11.4)	65.7 (10.9)	65.8 (11.1)
Sexo Masculino	52.5	56.6	56.2	55.2
Duración de Diabetes	6.2 (4.4)	6.0 (4.1)	5.0 (3.9)	5.3 (3.7)
Seguro de salud privado	5.0	6.3	0.1	4.2
Atención diabetóloga	6.4	9.0	7.7	19.0
Región de practica (Alemania)	75.3	72.9	83.1	79.0
Infecciones Agudas (%)	8.9	7.2	4.6	6.5
Demencia (%)	8.4	5.8	6.2	4.8
Depresion (%)	31.2	22.5	24.6	20.7
Insuficiencia Renal (%)	21.3	19.6	13.9	16.5
Infarto al Miocardio	10.9	10.8	14.6	9.1
Enfermedad Coronaria	40.6	33.9	36.9	31.5
Enfermedad Vasular periférica	15.8	17.1	19.2	18.2
Neuropatía Periférica	15.9	17.0	13.9	22.0
Retinopatía	15.9			
Insuficiencia Cardiaca	23.3	20.0	13.1	17.6
Stroke	10.9	10.6	10.0	7.3
Índice de Comorbilidad	2.0 (1.4)	2.0 (1.4)	2.0 (1.4)	2.0 (1.3)

Batista TM, Haider N, Kahn CR. Defining the underlying defect in insulin action in type 2 diabetes. Diabetologia [Internet]. 2021 [citado el 29 de junio de 2022];64(5):994–1006. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33730188/>

ANEXO 8

Tabla 3 Factores de riesgo y otras características de la atención en pacientes con interrupción temprana (o continuación) de terapia oral asistida basal (BOT) con glargina o NPH en ≤ 90 días.

Variables	Suspensión de Glargina	Continuación de Glargina	Suspensión de NPH	Continuación de NPH
N (%)	202 (6.8)	2973	130 (8.5)	1532
Desordenes Hipertensivos	83.2 58.9	80.2	76.9	77.3
Desordenes de Lípidos	58.9	59.7	55.4	56.9
Diagnóstico de Obesidad	26.2	25.0	24.6	26.5
Admisión a Hospital	8.4	4.8	3.1	4.8
Referencia a consultoría Médica	36.1	20.1	31.5	19.5
Último HbA1c (%) antes inicio de insulina	8.6 (1.8)	7.8(1.3)	8.4 (0.6)	7.7 (1.3)
Último HbA1c (%) antes censurando	9.1 (1.8)	7.8 (1.3)	8.4 (0.6)	7.7 (1.3)
Hipoglucemia documentada (%) antes del inicio de la insulina	3.5	2.0	6.9	2.8
Hipoglucemia documentada (%) después del inicio de la insulina	0.5	0.1	0.0	0.3
Participación en el manejo del Programa de Diabetes (%)	59.4	63.4	65.4	67.2

Batista TM, Haider N, Kahn CR. Defining the underlying defect in insulin action in type 2 diabetes. *Diabetologia* [Internet]. 2021

[citado el 29 de junio de 2022];64(5):994–1006. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33730188/>