



**UNIVERSIDAD MICHOACANA DE
SAN NICOLAS DE HIDALGO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION REGIONAL EN MICHOACAN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 80**

**PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA Y GRADO DE
SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN UNA UNIDAD DE MEDICINA
FAMILIAR**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

RAMIRO MURILLO RAMÍREZ

ASESOR DE TESIS

**DR. RICARDO ZAVALA MARTÍNEZ
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO 83**

CO-ASESOR DE TESIS

**MAESTRA EN CIENCIAS LIBERTAD ESCUDERO HERNÁNDEZ
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO 80**

ASESOR ESTADÍSTICO

**MATEMATICO. CARLOS GÓMEZ ALONSO
CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE MICHOACÁN**

MORELIA, MICHOACÁN, MÉXICO. FEBRERO DE 2018

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 80.**

DR. JUAN GABRIEL PAREDES SARALEGUI.
COORDINADOR DE PLANEACIÓN Y ENLACE INTERINSTITUCIONAL.

DR. CLETO ÁLVAREZ AGUILAR.
COORDINADOR DELEGACIONAL AUXILIAR DE INVESTIGACIÓN

DRA. WENDY LEA CHACÓN PIZANO.
COORDINADOR DELEGACIONAL AUXILIAR DE EDUCACIÓN

DRA. SERGIO MARTÍNEZ JIMÉNEZ
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 80

DR. GERARDO MUÑOZ CORTÉS.
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DRA. PAULA CHACÓN VALLADARES.
PROFESORA TITULAR DE LA RESIDENCIA DE MEDICINA FAMILIAR

DR. JORGE LENIN PÉREZ MOLINA
PROFESOR ADJUNTO DE LA RESIDENCIA DE MEDICINA FAMILIAR

UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO



Dra. Alicia Rivera Gutiérrez
Jefe de la División de Posgrado
Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez"

Dr. Cleto Álvarez Aguilar.
Coordinador de la Especialidad de Medicina Familiar de la Facultad de Ciencias Médicas y
Biológicas Dr. Ignacio Chávez.

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría que estas líneas sirvieran para expresar mi más profundo y sincero agradecimiento al Instituto Mexicano del Seguro Social, por abrirme las puertas para formarme como médico especialista.

Quisiera hacer extensiva mi gratitud a todo el personal de la Unidad de Medicina Familiar No. 80, por brindarme sus atenciones y colaboraciones.

Especial reconocimiento para los Profesores titulares de la Especialidad en Medicina Familiar

Un agradecimiento muy especial a la Coordinación de Educación e Investigación en Salud UMF No. 80 y al Centro de Investigación Biomédica de Michoacán IMSS, por el suministro del apoyo necesario para la realización de esta investigación.

DEDICATORIA

A mis asesores por brindarme sus conocimientos, ayuda desinteresada y tiempo valioso, sin ellos no sería posible este logro.

A Dios por haberme otorgado una familia maravillosa, quienes han creído en mí siempre, dándome ejemplo de superación humildad y sacrificio; enseñándome a valorar todo lo que tengo.

A ti mamá, por haberme aportado todo desde pequeño, por tus grandes enseñanzas y lecciones de vida, por cada día hacerme ver la vida de una forma diferente y confiar en mis decisiones. Este logro es para ti.

A mis hermanos, por ser parte importante a lo largo de mi desarrollo profesional, a todos y cada uno de ustedes agradezco infinitamente su apoyo incondicional.

ÍNDICE

I. Resumen.....	1
II. Abstract.....	2
III. Abreviaturas.....	3
IV. Glosario.....	4
V. Relación de figuras y tablas.....	5
VI. Introducción.....	6
VII. Marco teórico.....	8
VIII. Planteamiento del problema.....	23
IX. Justificación.....	25
X. Hipótesis.....	26
XI. Objetivos.....	27
XII. Material y métodos.....	28
XIII. Resultados.....	46
XIV. Discusión.....	54
XV. Conclusiones.....	56
XVI. Perspectivas y recomendaciones.....	57
XVII. Referencias bibliográficas.....	58
XVIII. Anexos.....	62

I. RESUMEN

Percepción de la Calidad de Vida y Grado de Satisfacción con el Tratamiento en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 en una Unidad de Medicina Familiar.

Murillo Ramírez R¹, Zavala Martínez R², Escudero Hernández L³, Gómez Alonso C⁴.

1. Residente de tercer año de Medicina Familiar, UMF No 80; 2. Especialista en Medicina de Urgencias, HGZ No 83; 3. Especialista en Medicina Familiar, UMF No 80; 4. Matemático, Centro de Investigación Biomédica de Michoacán, IMSS.

Introducción. La cronicidad de la Diabetes Mellitus tipo 2, llevan a un deterioro notorio de la calidad de vida de quienes la padecen. La satisfacción con el tratamiento es la evaluación por parte del paciente que está adquiriendo cada vez más importancia en la práctica clínica.

Objetivo: Determinar la percepción de la calidad de vida y el grado de satisfacción con el tratamiento en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que acuden a la consulta externa de la Unidad de Medicina Familiar No. 80. **Material y Métodos:** Estudio observacional, transversal, descriptivo, en pacientes diabéticos tipo 2 mayores de 35 años, seleccionados de manera aleatorizada, captados de la consulta de Medicina Familiar de la UMF No 80. Se les aplicó el cuestionario para calidad de vida (DQOL), así como para satisfacción con el tratamiento (DTSQ). Los datos se expresan en $X \pm DE$, χ^2 para asociaciones (significancia, $p < 0.05$). **Resultados:** Se incluyeron 123 pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, 34% hombres y 66% mujeres. Referente a la Calidad de Vida los pacientes presentaron una mayor puntuación en la subescala “Impacto del tratamiento” (44.03 ± 1.51 ; $p = .009$). La puntuación global para la satisfacción del paciente con el tratamiento en las últimas 3 semanas fue de $36.63 \pm .87$; $p = .002$. **Conclusiones:** La calidad de vida percibida se observó más afectada en la subescala de impacto del tratamiento. Respecto a la satisfacción con el tratamiento de los pacientes con DM2 analizados manifestaron sentirse más satisfechos con el tratamiento en las últimas 3 semanas.

Palabras clave: Diabetes mellitus, calidad de vida, satisfacción, percepción, tratamiento.

II. ABSTRACT

Perception of life quality and degree of treatment satisfaction in patients with Diabetes Mellitus Type 2 in a Family Medicine Unit.

Murillo Ramírez R¹, Zavala Martínez R², Escudero Hernández L³, Gómez Alonso C⁴.

1. Third year resident of Family Medicine, UMF 80; 2. Specialist in Emergency Medicine, HGZ 83; 3. Specialist in Family Medicine, UMF 80; 4. Mathematician, Biomedical Research Center of Michoacán, IMSS.

Introduction. The chronicity of type 2 Diabetes Mellitus leads to a notorious deterioration of life quality in those who suffer from it. The treatment satisfaction is the evaluation on the part of the patient that is becoming increasingly important in clinical practice. **Objective:** To determine the perception of life quality and the degree of treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes mellitus who come to the outpatient department of Family Medicine Unit number 80. **Material and Methods:** Observational, cross-sectional, descriptive study in patients with type 2 diabetes patients older than 35 years, selected randomly, recruited from the outpatient clinic of the FMU number 80. We applied the life quality questionnaire (DQOL), as well as treatment satisfaction (DTSQ). The data are expressed in $X \pm SD$, Chi2 for associations (significance, $p < 0.05$). **Results:** We included 123 patients with type 2 Diabetes Mellitus, 34% men and 66% women. With regard to life quality, the patients had higher scores on the subscale "treatment impact" (44.03 ± 1.51 ; $p = .009$). The overall score for patient satisfaction with treatment in the last 3 weeks was $36.63 \pm .87$; $p = .002$. **Conclusions:** The perceived life quality was most affected in the subscale of treatment impact. With regard to treatment satisfaction of patients with DM2 analyzed, they felt more satisfied with the treatment in the last 3 weeks.

Key words: Diabetes mellitus, life quality, satisfaction.

III. ABREVIATURAS

DCCT: Diabetes Control and Complication Trial.

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2.

DQOL: Diabetes Quality of Life.

DTSQ: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire.

ENSANUT: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición.

FR: Factores de riesgo.

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

INCAVISA: Inventario de Calidad de Vida y Salud.

INEGI: Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática.

MN: Moneda Nacional.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SINAIS: Sistema Nacional de Información en Salud.

UMF: Unidad de Medicina Familiar.

IV. GLOSARIO

- **CALIDAD DE VIDA:** Percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes.
- **DIABETES MELLITUS:** Trastorno que se caracteriza por concentraciones elevadas de glucosa en sangre, debido a la deficiencia parcial en la producción o acción de la insulina.
- **PERCEPCIÓN:** Conjunto de procesos mentales mediante el cual una persona selecciona, organiza e interpreta la información proveniente de estímulos, pensamientos y sentimientos, a partir de su experiencia previa, de manera lógica o significativa.
- **SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO:** Se define como una evaluación por parte del paciente acerca del proceso de administración del tratamiento y sus resultados relacionados.

V. RELACIÓN DE FIGURAS Y TABLAS.

Figura 1. Distribución por género y grupo etario.....	46
Figura 2. Tiempo de evolución.....	47
Figura 3. Comorbilidades.....	48
Figura 4. Tratamiento farmacológico.....	49
Figura 5. Calidad de Vida.....	50
Figura 6. Pacientes diabéticos controlados y descontrolados.....	53
Tabla I. Dominios de calidad de vida.....	51
Tabla II. Satisfacción con el tratamiento.....	52

VI. INTRODUCCION

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una enfermedad metabólica caracterizada por hiperglucemia provocada por defectos de la secreción o acción de la insulina. Es un padecimiento crónico que de no ser tratado adecuadamente genera enfermedades cardiovasculares, ceguera e insuficiencia renal crónica. Constituye un problema de salud pública por la magnitud de sus repercusiones (tanto en el área biológica como en la social y psicológica), y es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial. En el mundo hay más de 347 millones de personas con diabetes. Según proyecciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la diabetes será la séptima causa de mortalidad en 2030.

La DM2 es una enfermedad degenerativa que afecta la calidad de vida. La OMS define la calidad de vida como “una percepción individual de uno acerca de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y sistema de valores en que vive y en relación con sus metas, sus perspectivas, sus normas y preocupaciones”. La calidad de vida centrada en la salud ha permitido desarrollar dos líneas de investigación fundamentales como la evaluación del impacto de los programas de salud y la evaluación de las intervenciones terapéuticas y su relación costo-beneficio, con lo cual se obtienen datos desde una perspectiva amplia al medir dimensiones físicas, psicológicas y sociales.

En consecuencia, es importante medir la calidad de vida en personas con diabetes y el efecto que la enfermedad tiene sobre la misma, ya que aún existen imprecisiones sobre este concepto y el de salud, existen múltiples instrumentos para medir calidad de vida en adultos con una enfermedad específica (aproximadamente 33) pero a pesar de ello se sabe relativamente poco acerca de cómo la Diabetes afecta la calidad de vida de las personas, debido a que este concepto difiere en su definición y en la forma de medirlo.

La prevalencia y la incidencia de la DM2 está aumentando, y estos pacientes presentan un alto riesgo de complicaciones microvasculares y macrovasculares. Se ha demostrado que un control glucémico óptimo reduce la incidencia de estas complicaciones y mejora los síntomas asociados a esta enfermedad.

Aunque el arsenal de fármacos antidiabéticos ha mejorado notablemente en la última década, la mayoría de los pacientes con diabetes no alcanza los objetivos de control glucémico. Para el adecuado control de las enfermedades crónicas como la diabetes, resulta clave conseguir una adecuada adherencia al tratamiento, algo especialmente difícil de alcanzar en pacientes con pluripatología y polimedicación. Estudios recientes han demostrado que la relación entre la satisfacción con el tratamiento, la adherencia terapéutica y la efectividad a menudo es estrecha.

Cada día es más evidente la importancia de considerar la satisfacción que percibe el paciente con el tratamiento, ya que puede mejorar la adherencia terapéutica y repercutir favorablemente sobre el control metabólico y los resultados clínicos de los pacientes, aspecto particularmente relevante en aquellos de difícil control.

VII. MARCO TEORICO

DIABETES MELLITUS.

El término DM define alteraciones metabólicas de múltiples etiologías caracterizadas por hiperglucemia crónica y trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, resultado de defectos en la secreción de insulina, en la acción de la misma o en ambas (OMS, 1999).¹

Los factores de riesgo (FR) más importantes son el sobrepeso y obesidad, que se asocian con inactividad física y alimentación inadecuada.² La mayoría de los diabéticos tipo 2 tiene sobrepeso u obesidad, lo que contribuye a presentar un aumento en la resistencia a la insulina. Es un tipo de diabetes que presenta grados variables de déficit insulínico y resistencia periférica a la acción de la insulina.³ En DM 2, con frecuencia se producen elevados niveles de insulinemia inicial compensatoria, provocando a la larga una secreción insulínica insuficiente para compensar la resistencia a insulina.¹

Su evolución es silenciosa, progresiva e irreversible que requiere de un manejo con perspectiva dinámica, estructurada, integral, del equipo multidisciplinario, enfocado en el paciente; para su prevención, control, limitación del daño y rehabilitación.²

La DM2 supone el 90% de los casos de diabetes.¹ La epidemia de la DM es reconocida por la OMS como una amenaza mundial. Se calcula que en el mundo existen más de 180 millones de personas con diabetes y es probable que esta cifra aumente a más del doble para 2030.⁴ América Latina no es la excepción, estimándose que de 13,3 millones de pacientes con diabetes en el año 2000 esta cifra aumentara a unos 33 millones para el año 2030 lo que representa un incremento de 148%. En el caso de México, se estima que de 6,8 millones de afectados aumentará a 11,9 millones con un incremento del 175%.²

Cabe mencionar que en 2011 México ocupaba el noveno lugar mundial en la prevalencia de diabetes y las proyecciones refieren que para el año 2025, el país ocupará el sexto o séptimo lugar. Se han señalado pérdidas de 264 mil años de vida saludables y 171 mil por

discapacidad en diabéticos mayores de 45 años. En un estudio realizado en México por Arredondo y de Icaza en 2011, se calcularon los costos directos que generó la atención de la enfermedad en todas las instituciones del sector salud y los seguros privados, los cuales ascendieron a \$343,226,541 M.N. En cuanto a los costos indirectos, se estimaron alrededor de \$778, 427,475 M.N. Es importante recalcar que por cada 100 pesos que se gastan en diabetes en México, aproximadamente 51 pesos provienen de los hogares/ingresos familiares, lo que representa una carga social de muy alto impacto. Respecto a los costos directos, de cada 100 pesos que se gastan en diabetes en México, 52 se gastan en el 10% de la población, 33 en el 48% (asegurados) de la población y 15 pesos en el 42% restante de la población (no asegurados), por lo que, en términos de asignación y flujo de recursos económicos, son evidentes los problemas de inequidad y de acceso a la salud dependiendo del grupo social al que pertenecen los pacientes y sus familias. Además, se prevé que para el año 2025 el gasto sanitario total por esta enfermedad sea de \$6, 014, 551, 000 dólares.

La Federación Internacional de Diabetes calculó que en 2013 en el mundo estaban sin diagnosticar 175 millones de personas con diabetes. Por lo tanto, la necesidad de establecer estrategias para diagnosticar y suministrar atención apropiada a las personas con diabetes es urgente.

En México la diabetes tipo 2 es una epidemia que va en ascenso acelerado. Entre las enfermedades crónico-degenerativas, ha mostrado el incremento más significativo en los últimos años. En un estudio realizado en 2010 se reportó una prevalencia del 14.42% casos, y por cada caso previamente diagnosticado se identificó otro nuevo caso. La edad promedio en la que murieron las personas con diabetes en 2010 fue alrededor de los 65 años. La esperanza de vida de las personas con diabetes disminuye entre 5 y 10 años. Por otro lado, en la ENSANUT 2012 se señala que la prevalencia de diabetes, por diagnóstico previo, es del 9.17% (6.4 millones de personas) y se estima que en el 2025 será del 12.3%. En el área urbana se observó una prevalencia del 9.7%, y en la rural del 7%. Las mujeres presentaron una prevalencia del 9.67% (3.5 millones) y los hombres del 8.6% (2.8 millones), y la edad más frecuente fue entre 50 y 69 años (63.9%).

De acuerdo con la Federación Internacional de Diabetes, en 2013 en México existían 8.7 millones de casos de diabetes, y la prevalencia en personas de 20-79 años era del 11.77%. A partir del 2003, se han registrado alrededor de 400 mil casos nuevos de diabetes anualmente.

En México, la mortalidad se ha incrementado durante las últimas décadas de forma alarmante. En 1990, la tasa de mortalidad por 100,000 habitantes se encontraba en 29.6 para la población general mientras que para 2011 esta tasa se incrementó a 69.9, lo cual representa un incremento del 136% en prácticamente 2 décadas, y en 2012 esta tasa aumentó a 72.66. Por esta causa, en México, en 2011 ocurrieron 80,788 defunciones, con una tasa de 69.8 por 100,000 y en 2012 85,055. Es así que desde el año 2000 la diabetes ocupa el primer lugar como causa de muerte en México de acuerdo con el Sistema Nacional de Información en Salud, (SINAIS), sin embargo, según el Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática (INEGI), ocupó el tercer lugar, después de las enfermedades del corazón y de los tumores malignos.⁵

La DM es un padecimiento complejo que lleva implícito una serie de situaciones que comprometen el control en los pacientes, lo cual favorece el desarrollo de complicaciones, con los consecuentes trastornos en la calidad de vida, muertes prematuras e incremento en los costos de atención y tasas de hospitalización. Al igual que otros países, México enfrenta problemas diversos que limitan la eficacia de los programas institucionales para la contención de esta enfermedad. Destacan por su importancia el insuficiente abasto de medicamentos, equipo inadecuado y obsoleto en las unidades de salud, la inaccesibilidad a exámenes de laboratorio, deficiencias en el sistema de referencia y contrarreferencia de pacientes, limitaciones de los servicios de apoyo psicológico, nutricional, nula promoción de actividad física, automonitoreo y escasa supervisión de los servicios para alcanzar la adherencia terapéutica.

El descontrol metabólico y las consecuentes complicaciones se agravan cuando en los servicios de salud no se realiza una eficiente y oportuna detección y seguimiento de grupos con factores de riesgo, aunado a que en la población hay una percepción inadecuada y desconocimiento del riesgo para desarrollar diabetes. Lo anterior da lugar a que no se realice un diagnóstico oportuno y a que no se dé la pronta incorporación de los pacientes detectados al tratamiento.⁴

La diabetes produce un deterioro gradual y progresivo en diferentes áreas de la vida de las personas según el avance de la enfermedad⁶; las áreas más afectadas son la capacidad funcional y la sensación de bienestar.⁷ En suma, la enfermedad, su manejo y las complicaciones impactan en diferentes aspectos de la vida cotidiana de los pacientes diabéticos⁸, como en el trabajo, las relaciones personales, sociales y familiares y el bienestar físico y psicológico, entre otros.⁹ Las complicaciones, como la vasculopatía periférica, la retinopatía, la cardiopatía isquémica y la nefropatía, entre otras, son las que tienen mayor impacto en la vida de las personas.¹⁰ Un buen control metabólico reduce las complicaciones macrovasculares que afecta grandes y medianas arterias cuya expresión clínica son infarto del miocardio, accidentes vasculares encefálicos y lesiones de los vasos de los miembros inferiores, pero más aún las complicaciones microvasculares que afecta los capilares del riñón, ojos, y otros tejidos, cuya expresión clínica son la nefropatía y retinopatía diabética.¹¹ Los grupos de diabéticos más afectados en muchos aspectos de la vida cotidiana son las mujeres, los obesos, los ancianos, las personas que viven solas y las personas con bajo ingreso económico.¹²

Los nuevos modelos de atención en salud buscan mejorar la calidad de los servicios acordes a las expectativas de los usuarios, con el fin de lograr su satisfacción. La asociación que pueda generarse entre el nivel de satisfacción usuaria y adhesividad a controles y tratamientos de los usuarios diabéticos permitirá desarrollar nuevas intervenciones, mejorar la calidad de la atención, lograr la satisfacción, mantener la adhesividad y con ello mantener rangos de compensación adecuados.¹³

El cambio gradual del perfil epidemiológico que se ha dado en México a partir de la década de los cincuenta del recién siglo pasado, en el sentido de una lenta disminución de los padecimientos infecciosos pero un crecimiento rápido de los crónico-degenerativos, ha generado nuevas prioridades de investigación e intervención de todos los profesionales de la salud.¹⁴

Los padecimientos crónico-degenerativos requieren especial atención, puesto que en su desarrollo y evolución se destaca la contribución de factores psicológicos y biomédicos; la gama de intervenciones profesionales oscila desde la prevención primaria y la promoción comunitaria de la salud hasta apoyar al paciente terminal para tener un final tranquilo y en paz.¹⁵

Tanto la cronicidad como el amplio carácter invasivo, representado por los numerosos síntomas de la enfermedad, llevan a un deterioro notorio y a veces extremo del bienestar y la calidad de vida de quienes la padecen.¹⁶

Con frecuencia se comprometen aspectos fundamentales del funcionamiento humano, como la capacidad laboral, la vida en familia o la adaptación a nuevas demandas impuestas por el ambiente y la sociedad.¹⁷

Si bien la calidad de vida ha aumentado en algunos padecimientos como el cáncer, la leucemia, la cirrosis hepática o el Alzheimer, algunos estudios han demostrado que muchos sobrevivientes continúan bajo los efectos negativos del padecimiento o de su tratamiento.¹⁸

El nivel educativo bajo de los pacientes con DM2 se ha correlacionado significativamente con la falta de apego al tratamiento médico.¹⁹

La aceptación de las exigencias médicas y de enfermería por parte de los pacientes diabéticos ha preocupado mucho a los profesionales de la salud y a investigadores de diversas disciplinas, pues el éxito o fracaso del tratamiento no sólo depende de la eficacia de los métodos sino de la forma como los pacientes siguen el tratamiento.²⁰

Diversas investigaciones han demostrado que, dentro del ajuste al tratamiento, los pacientes pasan por diversos periodos de tensión emocional al someterse a restricciones dietéticas, físicas, con serias repercusiones emocionales y sociales.²¹Lo anterior repercute indudablemente en la calidad de vida de los pacientes con DM2.

De medular importancia es la generación de investigación sobre los componentes del deterioro de la calidad de vida de estos pacientes, para diseñar intervenciones viables y eficaces para su incidencia por parte del equipo de salud.

CALIDAD DE VIDA.

La calidad de vida relacionada con la salud es una medida compuesta por el bienestar físico, mental y social, tal como lo percibe cada paciente y cada grupo sobre diversos componentes de la salud. También se le ha conceptualizado como un constructo multidimensional subjetivo, de acuerdo con la valoración que el paciente emite en relación con diferentes aspectos de su vida.

Adicionalmente, tiene una creciente importancia como estimador del resultado de los programas e intervenciones en el ámbito sanitario. Por un lado, su uso constituye una medida centrada en el paciente, la cual mide la opinión de este respecto a su propia salud en las dimensiones física, psicológica y social. Por otro, se ha tomado como una de las variables finales para analizar la efectividad de las actuaciones médicas del personal de salud y, por ende, de los programas de las instituciones sanitario-asistenciales. Su medición incorpora valores, creencias, experiencias vitales previas, etcétera, hasta limitaciones para el desarrollo de las actividades de la vida diaria. Se trata de una variable compleja con gran peso en el estado de salud de los pacientes.

Con base en lo anterior, la calidad de vida centrada en la salud ha permitido desarrollar dos líneas de investigación fundamentales:

- La evaluación del impacto de los programas de salud.
- La evaluación del impacto de las intervenciones terapéuticas y su relación costo-beneficio.²²

Calidad de vida como la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes, es un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno.²³

La calidad de la vida significa calidad de existencia de los seres humanos concretos y reales, y en las situaciones específicas en que existen y se esfuerzan por existir.²⁴ Otra forma de definir el concepto calidad de vida, es el de comprenderlo en la satisfacción de las necesidades básicas.²⁵

La calidad de vida de personas que padecen enfermedades crónicas, se ve afectada ya que las condiciones de salud constituyen problemas que persisten en el tiempo; el ser diagnosticado con una afección de este tipo acarrea un sinnúmero de implicaciones en la vida de una persona, en el aspecto psicológico, físico, espiritual y social; pues pueden aparecer de forma inesperada o insidiosa.²⁶ Asimismo, son permanentes, provocan incapacidades residuales causadas por condiciones patológicas irreversibles, requieren entrenamiento del paciente para su autocontrol y un largo periodo de supervisión, observación y cuidado.²⁷

La DM no solo acorta la vida productiva²⁸, sino que tiene serias repercusiones en la calidad de vida del enfermo y la de su familia, ya que afecta la productividad de los individuos y su capacidad de generar ingresos y origina un mayor consumo de servicios sociales y de salud, generalmente de alto costo.²⁹

En los últimos años alrededor del mundo, se han elaborado y validado; múltiples cuestionarios que evalúan calidad de vida; estando dentro de estos, varios que son específicos para pacientes diabéticos.²⁷

En forma general, los instrumentos para medir calidad de vida se clasifican en instrumentos genéricos y específicos.

Los primeros (genéricos) se han utilizado en particular para indagar la calidad de vida en una población con características específicas y principalmente relacionadas con la evolución, el impacto y el tratamiento de una enfermedad; los segundos (específicos), como su nombre lo indica, evalúan solamente un órgano o sistema afectado, se basan en las características especiales de un determinado padecimiento, sobre todo para evaluar cambios físicos y efectos del tratamiento a través del tiempo. Los instrumentos se diseñan a partir de los síntomas, las limitaciones y los trastornos de la vida diaria que producen estas enfermedades.³⁰

La primera forma de evaluación específica de la DM fue desarrollada en 1988 por el grupo de investigación DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) para evaluar la calidad de vida relacionada con los tratamientos intensivos de la enfermedad. Esta medida se conoce como DQOL (de las siglas en inglés de «Diabetes Quality of Life»). El DQOL evalúa cinco dimensiones generales relacionadas de manera relevante o directa con la Diabetes Mellitus y su tratamiento: 1) Satisfacción con el tratamiento; 2) Impacto del tratamiento; 3) Preocupación acerca de los efectos futuros de la diabetes; 4) Preocupación por aspectos sociales y vocacionales; y 5) Bienestar general.

De esta manera, de acuerdo con el sistema original de calificación, una baja puntuación bruta de la escala significaba una buena calidad de vida. Con el fin de facilitar la comprensión de los resultados, diversos investigadores han sugerido diferentes métodos de calificación. El método de calificación más aceptado en la actualidad es el basado en el Medical Outcome Survey. Utilizando este método, la puntuación bruta es transformada a una escala de 100 puntos, y en tanto sea mayor es mejor la calidad de vida. Los estudios de las propiedades psicométricas de la versión original en inglés del DQOL han demostrado

que se trata de una medida válida y fiable para evaluar la Calidad de Vida en personas con Diabetes.

El DQOL se caracteriza por adecuada consistencia interna, con alphas de Cronbach de 0.47 a 0.92, y altos coeficientes de estabilidad temporal, que van desde 0.78 a 0.92. En lo que respecta a la validez de constructo, se ha probado que el DQOL se relaciona de manera moderada y consistente con medidas de síntomas psicológicos, bienestar y ajuste a enfermedad, y con medidas genéricas de calidad de vida. Además, se cuenta con evidencia de validez discriminante del DQOL. Las puntuaciones de esta escala se relacionan significativamente con la severidad y número de complicaciones médicas, y con el tipo de tratamiento médico de los pacientes. Finalmente, se ha demostrado que el DQOL es una medida sensible al cambio clínico en el funcionamiento del paciente.

Sin duda alguna éstas son buenas y suficientes razones para que el DQOL sea una de las medidas de evaluación de calidad de vida específica para DM más utilizada con fines clínicos y de investigación.³¹

En la tesis realizada en la Unidad de Medicina Familiar 80 en el 2013, titulada “Calidad de vida en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 tratados con diferentes esquemas terapéuticos”, se concluyó lo siguiente: Los pacientes con DM2 en tratamiento con insulina perciben una calidad de vida baja relacionada con su salud en las áreas de preocupaciones, desempeño físico, aislamiento, tiempo libre, vida cotidiana, y dependencia médica. Explicado por la presencia de complicaciones principalmente Insuficiencia Renal Crónica, el mal control glucémico, la evolución prolongada de la enfermedad, el inicio tardío con insulina que llevan a que la insulinización sea el último recurso disponible para el control de la DM2. El grupo de hipoglucemiantes orales no percibe afectación en su calidad de vida. Se demostró que no existe relación entre los niveles de glucosa central y calidad de vida con INCAVISA.³²

SATISFACCION CON EL TRATAMIENTO.

La satisfacción con el tratamiento se define como una evaluación por parte del paciente acerca del proceso de administración del tratamiento y sus resultados relacionados. Se trata de una medida centrada en el paciente que está adquiriendo cada vez más importancia en la práctica clínica ya que, entre otros, podría incidir en el cumplimiento de los regímenes terapéuticos y, por lo tanto, en su efectividad.

En la bibliografía pueden encontrarse instrumentos válidos y fiables para evaluar la satisfacción con el tratamiento, los cuales aportan información de interés y, pueden modificar nuestra actitud terapéutica, al respecto podemos apuntar algunas reflexiones:

1. Con esta medida pueden conocerse los aspectos relacionados con el tratamiento que preocupan más al paciente. Esto permite mejorar el tratamiento presente y considerar dichos aspectos para aplicarlos en el futuro.
2. Puede ayudar a diferenciar distintos tratamientos para una misma enfermedad. En los casos en los que la eficacia y el coste son similares, la satisfacción es un factor importante a la hora de escoger un determinado tratamiento (incluido no tratar). En otros casos, la eficacia está disminuida, pero se ve compensada con una mayor comodidad de uso o falta de efectos adversos.
3. La satisfacción con un tratamiento puede aumentar la adherencia. Si un paciente no está satisfecho con el modo de administración de un tratamiento o con su beneficio, es menos probable que cumpla con el régimen prescrito. En enfermedades asintomáticas y crónicas esta posibilidad es más acuciante, ya que la probabilidad de abandono del tratamiento es mayor, y en un gran número de los casos se asocia a un aumento de la morbilidad. Es posible que el hecho de conocer el grado de satisfacción del paciente con su tratamiento pueda contribuir a predecir el cumplimiento del paciente y ayudar al profesional en la toma de decisiones. Además, la satisfacción con el tratamiento se relaciona con los resultados clínicos.

Es conocido que hay relación directa entre la satisfacción y algunas variables de investigación de resultados en salud, como pueden ser la adherencia y la calidad de vida relacionada con la salud e, indirectamente, con la calidad de vida en un sentido genérico. A pesar de establecerse estas relaciones entre las distintas variables, resulta muy difícil jerarquizarlas. La importancia que adquiera cada una será relativa, ya que dependerá de los objetivos del estudio o de las metas concretas a alcanzar con el paciente, de la perspectiva del investigador y de la relevancia de un indicador concreto respecto a una enfermedad.

Hay una serie de teorías que permiten entender la variabilidad poblacional en las estimaciones acerca de la satisfacción. Lindey-Pelz introdujo la teoría del “incumplimiento de expectativas”, que relaciona las expectativas del paciente antes de recibir el tratamiento con su grado de satisfacción después de recibirlo. En esta teoría se resalta la importancia de la brecha entre lo que el paciente espera y lo que realmente obtiene tras la administración de la terapia. Los pacientes que tengan unas expectativas muy altas probablemente se sentirán menos satisfechos con el tratamiento recibido, mientras que los pacientes con expectativas más moderadas obtendrán resultados más acordes en cuanto a la satisfacción. Una de las consecuencias más atractivas de los tratamientos satisfactorios es que pueden tener impacto en la efectividad terapéutica. El bajo cumplimiento suele deberse a una baja satisfacción con algún componente del régimen, ya sean efectos secundarios, eficacia o comodidad. De hecho, en la práctica médica habitual se ha visto que los pacientes con un nivel de satisfacción con el tratamiento mayor suelen presentar un mejor cumplimiento terapéutico.

Además, la satisfacción adquiere importancia en la elaboración de nuevas terapias. La reacción del paciente es necesaria para el desarrollo de nuevos productos, como parte imprescindible del marketing farmacéutico. El punto de vista del paciente es crucial, ya que hay aspectos relacionados con la comodidad de la aplicación, con el impacto en las actividades cotidianas, las interrelaciones sociales, etc., que solamente pueden ser percibidos por él mismo. Otro aspecto fundamental que tener en cuenta en la valoración de la satisfacción es la variabilidad en un mismo sujeto. Se define como un cambio en la

autoevaluación de un resultado debido a variaciones en los estándares de medida internos del encuestado (recalibración), en sus propios valores y, como consecuencia, a una redefinición de la variable de resultado (reconceptualización). Dicha variabilidad posee una elevada implicación potencial en los estudios longitudinales. Debido a ella, se podrían ver atenuadas las estimaciones sobre los efectos de los tratamientos, ya que los pacientes se van adaptando con el tiempo tanto a la posible toxicidad del tratamiento como a los cambios en el estado de la enfermedad.

La satisfacción está claramente relacionada con las características demográficas del paciente y con sus preferencias personales. Otros factores determinantes tanto de la satisfacción con la atención médica como de la satisfacción con el tratamiento son el estado de la enfermedad, la relación médico-paciente, las expectativas del paciente y la historia de la enfermedad. Independientemente, el factor más importante es el propio tratamiento y sus factores relacionados. Entre ellos, destacan la información sobre él mismo, el acceso a la terapia y su coste. Los resultados producidos tras la terapia son factores determinantes de la satisfacción, incluido el impacto en los síntomas y la adherencia. La complejidad, la incomodidad y la conveniencia del tratamiento también afectan a la valoración de la satisfacción.³³

Los avances en investigación sobre la diabetes han generado un aumento de las opciones terapéuticas para las personas que tienen la afección. En consecuencia, se ha producido un aumento del nivel de satisfacción entre los usuarios de estas opciones de tratamiento: las personas con diabetes. Un aspecto de la satisfacción está específicamente relacionado con la evaluación de los tratamientos médicos por parte de la persona afectada. La satisfacción con el tratamiento suele variar según la oferta de alternativas terapéuticas, su impacto sobre la salud y el bienestar, y las expectativas del usuario.³⁴

Los resultados informados por el paciente se han convertido en una herramienta relevante al valorar cualquier tipo de intervención sanitaria o tratamiento. El hecho de que los resultados informados por el paciente se consideren entre las principales medidas de

resultados viene avalado por la importancia que tiene la percepción del paciente sobre el estado de su enfermedad, las preferencias por las opciones de tratamiento disponibles y el impacto de la enfermedad en el bienestar y la calidad de vida relacionada con la salud.

El Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) fue diseñado para medir la satisfacción y el cambio en la satisfacción con el tratamiento para enfermos con DM tipo 1 y 2. El instrumento es apropiado para comparar los niveles de satisfacción entre pacientes sometidos a diferentes regímenes en el tratamiento. La versión del cuestionario (DTSQ-s) se utiliza para evaluar la satisfacción con el tratamiento para la DM y la frecuencia percibida de hiperglucemias e hipoglucemias en un momento determinado del tiempo. Estudios relacionados con esta versión del cuestionario muestran un elevado porcentaje de pacientes que obtienen las puntuaciones máximas del mismo, limitando la calidad del cuestionario para detectar mejoras en la satisfacción o distinguir entre grados de satisfacción de forma longitudinal.

A tal efecto, se dispone de una versión alternativa, la versión del cuestionario (DTSQ-C) que evalúa igualmente la satisfacción del paciente con el tratamiento para la DM que recibe, pero en forma de cambios percibidos por el paciente con respecto a un marco de referencia. Se recomienda que se administren ambas versiones del cuestionario para evaluar el grado de satisfacción con el tratamiento, así como los posibles cambios producidos longitudinalmente.

El cuestionario DTSQ-s contiene 8 ítems que permite 7 posibles respuestas que oscilan entre 0 (muy insatisfecho) y 6 (extremadamente satisfecho) puntos cada uno. Sumando 6 de los 8 ítems se obtiene una puntuación global de satisfacción que oscila entre 0 puntos (menor satisfacción posible expresada por medio del cuestionario) y 36 puntos (mayor satisfacción posible expresada por medio del cuestionario). Los dos ítems restantes, que hacen referencia a la frecuencia percibida por el paciente de episodios de hiperglucemias e hipoglucemias, y que pueden puntuar entre 0 (nunca) y 6 (la mayoría del tiempo), se analizan en forma individual y descriptiva. El cuestionario DTSQ-c contiene 8 ítems que

puntúan de - 3 (mucho menos satisfecho ahora) y 3 (mucho más satisfecho ahora) cada uno. Sumando 6 de los 8 ítems se obtiene una puntuación global de satisfacción, oscilando entre -18 puntos (menor satisfacción posible con el cambio expresable mediante el cuestionario) y 18 puntos (mayor satisfacción posible con el cambio expresable mediante el cuestionario). Los dos ítems restantes, que hacen referencia al cambio percibido en la frecuencia de hiperglucemias e hipoglucemias, se analizan en forma individual y descriptiva. En el caso de que no se registren respuestas en alguno de los ítems que se utilizan para calcular la puntuación resumen de los cuestionarios DTSQ-s o DTSQ-c y no exceda de 2 se sustituye los valores ausentes por la media de los ítems restantes con información válida reportada por el paciente, con el objetivo de permitir el cálculo de la puntuación global.³⁵

La mayoría de los entrevistados perciben que el consumo de los fármacos es parte de su autoayuda al control de su patología y a la necesidad de evitar el progreso de la enfermedad y las complicaciones que esta conlleva.

A lo anterior, una minoría de entrevistados refiere que la falta de seguimiento al tratamiento está condicionada por la presentación de complicaciones propias de su patología y que el consumo de fármacos, no soluciona esta situación.³⁶

Son muchos los autores que relacionan la adhesividad con satisfacción usuaria, Donabedian establece que la satisfacción usuaria es un indicador de resultados en salud, permitiendo predecir los logros terapéuticos y el retorno del usuario ante un evento similar.³⁷ Otros, desde la mirada del marketing, plantean que un cliente satisfecho con el producto o servicio prestado tendrá una mayor probabilidad de volver a adquirir un bien o utilizar nuevamente el servicio, siendo la mejor publicidad de un producto, la de un cliente satisfecho.³⁸

La adherencia al tratamiento implica una colaboración y participación activa y voluntaria del usuario con su tratamiento, más que cumplir pasivamente las indicaciones del

profesional de la salud.³⁹Siendo algunas de las indicaciones o tratamiento para el usuario diabético, los medicamentos, régimen y asistencia a controles de salud.

La no adherencia en las enfermedades crónicas, como la diabetes, constituye un problema de salud pública, siendo cinco las dimensiones que explican este fenómeno: factores socioeconómicos, factores relacionados con el tratamiento, factores relacionados con el paciente, factores relacionados con la enfermedad y factores relacionados con el sistema o equipo sanitario.

La falta de adherencia es un problema común con repercusiones sanitarias y económicas, por lo que es importante asumir la necesidad de su prevención y detección en la práctica clínica diaria.

Según esta bibliografía consultada con la evidencia disponible no se puede afirmar que una intervención específica para mejorar la adherencia sea mejor que otra. La combinación de intervenciones parece la mejor estrategia.⁴⁰

VIII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La diabetes mellitus ha aumentado con la creciente tasa de obesidad. La aparición de esta patología en individuos jóvenes tiene consecuencias graves para la salud de la población. Sin embargo, es bien sabido que el adecuado control de la glucosa en la sangre a través de un tratamiento adecuado puede reducir la ocurrencia de diversas complicaciones, especialmente cuando la enfermedad se detecta a tiempo. Además, las características clínicas de los pacientes diabéticos de inicio temprano y los habituales son distintos.

Las enfermedades crónicas se asocian a la dependencia, generando una carga onerosa sanitaria y financiera para el adulto mayor, la familia y el sistema de salud.

El tratamiento de la diabetes tiene como propósito aliviar los síntomas, mantener el control metabólico, prevenir las complicaciones agudas y crónicas, mejorar la calidad de vida y reducir la mortalidad por esta enfermedad o por sus complicaciones.

Desde el momento del diagnóstico, el paciente inicia un proceso de comprensión y entendimiento de lo que significa vivir con una enfermedad crónico-degenerativa. En el imaginario social, a este tipo de enfermedades por lo regular se les asocia con ceguera, infartos, afectaciones graves de los riñones, embolias o derrames cerebrales, amputaciones, diálisis peritoneal y muerte.

Dicho control depende necesariamente de una serie de cambios que el individuo debe realizar en sus conductas frente al padecimiento, además de las indicaciones terapéuticas y farmacológicas. Los cambios o modificaciones involucran aspectos de los hábitos cotidianos más profundamente interiorizados en el estilo de vida, como la alimentación, la actividad física y la manera de responder ante circunstancias que provocan estrés emocional.

Cuando la persona se conoce diabética, parte de su vida quedará vinculada a una relación constante con el campo de la medicina y los prestadores de servicios de salud. Sin embargo, mientras que en el mundo cotidiano el paciente está inmerso en el proceso de vivir con diabetes, el médico está abocado a atender o tratar a los pacientes diabéticos, en el caso que nos atañe, dentro de un marco institucional. Ambos mundos tienen sus propias dinámicas y posiblemente los elementos que puedan integrar puentes entre ellos pasen desapercibidos si la mirada médica no trasciende y no se dirige más allá de la visión biológico-lesional de la enfermedad.

Por todo lo anterior, surge la siguiente interrogante:

¿Cuál es la percepción de la calidad de vida y el grado de satisfacción con el tratamiento farmacológico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que acuden a la consulta externa de la Unidad de Medicina Familiar N° 80?

IX. JUSTIFICACIÓN.

La diabetes mellitus es un problema de salud pública en México por lo cual es importante emprender acciones que ayuden a disminuir el número de complicaciones microangiopáticas y macroangiopáticas que conlleven al paciente a llevar un mejor nivel de vida y con ello disminuir los costos en materia de salud.

Por eso es importante tomar medidas para prevenir las secuelas que estas causan. Los resultados informados por el paciente se han convertido en una herramienta relevante al valorar cualquier tipo de intervención sanitaria o tratamiento. La efectividad de un tratamiento se relaciona tanto con marcadores clínicos, como con diversos resultados informados por el paciente, dado que el paciente es el mayor afectado y sobre quien los efectos del tratamiento repercuten en grado máximo, es quien en última instancia y a partir de su propia perspectiva puede acabar definiendo prioridades sobre las diferentes opciones terapéuticas que se le ofrecen.

Entre los resultados informados por el paciente se incluye la evaluación de la satisfacción del paciente con el tratamiento que recibe o del que potencialmente podría beneficiarse.

Con esto se busca además que el paciente tenga un mayor apego al tratamiento, asista de manera consistente a sus citas de control mensual, para así mantener cifras glucémicas controladas, y consecuentemente aminorar las complicaciones a corto y largo plazo. A través de medios organizados, y con la aplicación de una encuesta específica a un determinado número de pacientes diabéticos, representativos del total de la población, con su análisis estadístico obtendremos el conocimiento que servirá a los médicos de primer nivel para llevar un mejor control del padecimiento de sus pacientes.

X. HIPOTESIS.

Una buena percepción de la calidad de vida y el alto grado de satisfacción con el tratamiento se relaciona con un mejor control glucémico en el paciente con diabetes mellitus tipo 2.

XI. OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

Determinar la percepción de la calidad de vida y el grado de satisfacción con el tratamiento en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que acuden a la consulta externa de la Unidad de Medicina Familiar No. 80.

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

1. Evaluar que dimensión de la calidad de vida es la más afectada por esta enfermedad.
2. Determinar el nivel de satisfacción con respecto al tratamiento actual en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.
3. Identificar el porcentaje de pacientes controlados y descontrolados por sus valores de glucemia.

XII. MATERIAL Y METODOS.

TIPO DE ESTUDIO: Estudio observacional, transversal, descriptivo.

UNIVERSO DE ESTUDIO: Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 mayores de 35 años de la Unidad de Medicina Familiar No. 80.

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

$$n = \frac{N}{1 + Ne^2} \quad (*)$$

Donde:

n Es el tamaño de la muestra a obtener

N Población finita ó número de casos

e Error de estimación que está en condiciones de aceptar.

Para el caso que nos importa el total de Derechohabientes según censo de la UMF No.80 de Población Adscrita con DM2 de Enero a Septiembre del 2015 es de $N = 23,271$.

El error que estamos dispuestos a tolerar es de un 9 % (0.09) en error de muestreo entre entrevistar a los 23,271 derechohabientes y el tamaño que arroje la fórmula de cálculo.

Sustituyendo en la fórmula * queda:

$$n = \frac{23,271}{1 + 23,271(0.09)^2}$$

$$n = \frac{23,271}{1 + 23,271(0.0081)}$$

$$n = \frac{23,271}{1 + 188.4951}$$

$$n = 122.81$$

$$n = 123 \text{ Pacientes}$$

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

INCLUSION:

- Pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 con evolución mínima de 1 año, portadores de Hipertensión arterial sistémica controlada (<130/80mmHg).
- Usuarios de la consulta externa de la Unidad de Medicina Familiar No. 80.
- Edad igual o mayor a los 35 años.
- Haber recibido tratamiento con hipoglucemiantes orales o insulina al momento actual de la entrevista y desde al menos 6 meses previos.
- Pacientes que acepten participar en el estudio.

EXCLUSION:

- Pacientes embarazadas con diabetes mellitus tipo 2 o con diabetes gestacional.
- Pacientes con alguna discapacidad auditiva.

ELIMINACION:

- Cuestionarios incompletos.
-

VARIABLES.

VARIABLE INDEPENDIENTE: Diabetes mellitus tipo 2.

VARIABLE DEPENDIENTE: Calidad de vida, satisfacción con el tratamiento.

DESCRIPCION OPERATIVA DE LAS VARIABLES.

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUA L	DEFINICION OPERACIONA L	TIPO DE VARIAB LE	UNIDAD DE MEDIDA
CONTROL GLUCEMIC O	La glucosa es un carbohidrato, el cual se obtiene tanto de los alimentos, como de su producción endógena en hígado y riñones por medio de la glucogenólisis y gluconeogénesis .	Cifra del estudio de laboratorio clínico, expresado en mg/dl. De acuerdo con la Guía de práctica clínica se clasifica en: Controlado: 70-130 mg/dl. Descontrolado: >130 mg/dl.	Cualitativa	Control. Descontrol.
GRADO DE SATISFACC ION.	La satisfacción se define como el sentimiento de bienestar o placer que se tiene cuando se ha colmado un deseo o cubierto una necesidad.	Evaluación obtenida por parte del paciente de preguntas tipo likert que permite siete posibles respuestas que oscilan entre 0 puntos (muy insatisfecho) y 6	Cualitativa	Insatisfecho Satisfecho

		puntos (extremadamente satisfecho) cada uno.		
SATISFACCIÓN CON TRATAMIENTO ACTUAL (ÚLTIMAS SEMANAS) (ÚLTIMOS 3 MESES)	Grado de aceptación del hipoglucemiante (s) oral (es) y/o insulina que se está usando al momento de resolver el test	Evaluación obtenida al aplicar el cuestionario DTSQ-c, el cual contiene 8 ítems que puntúan de -3 (mucho menos satisfecho ahora) y 3 (mucho más satisfecho ahora) cada uno. Sumando 6 de los 8 ítems se obtiene una puntuación global de satisfacción, oscilando entre -18 puntos (menor satisfacción posible con el cambio expresable	Cualitativa	Satisfecho Insatisfecho

		mediante el cuestionario) y 18 puntos (mayor satisfacción posible con el cambio expresable mediante el cuestionario).		
CALIDAD DE VIDA	Experiencia personal del paciente diabético sobre los efectos de su enfermedad y tratamiento en diversos ámbitos de su vida (físico, emocional y social).	La calidad de vida se evaluará mediante el cuestionario DQOL. Evalúa cinco dimensiones generales relacionadas de manera relevante o directa con la Diabetes Mellitus y su tratamiento. La escala de respuestas de las preguntas es de tipo Likert de cinco a seis puntos: 1) Satisfacción con	Cualitativa	Buena calidad de vida. Mala calidad de vida.

		<p>el tratamiento: 1= Muy insatisfecho 2= Mas o menos satisfecho 3= Ninguno 4= Mas o menos insatisfecho 5= Muy insatisfecho; 2) Impacto del tratamiento: 1= Nunca 2= Muy poco 3= Algunas veces 4= Con frecuencia 5= Todo el tiempo; 3) Preocupación acerca de los efectos futuros de la diabetes: 0= No se aplica 1= Nunca 2= Poco 3= algunas veces 4= Con frecuencia 5= Siempre; 4) Preocupación por aspectos sociales</p>		
--	--	---	--	--

		<p>y vocacionales:0= No se aplica 1= Nunca 2= Poco 3= algunas veces 4= Con frecuencia 5= Siempre; y 5) Bienestar general: 1= Excelente 2= Buena 3= Regular 4=Pobre. La puntuación obtenida será transformada a una escala de 100 puntos, y en tanto sea mayor es mejor la calidad de vida.</p>		
EDAD	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento dado.	Se considera lo que informe el usuario en años cumplidos en su hoja de datos personales.	Cuantitativa	35 ó más años.
SEXO	Características físicas que definen al ser como hombre o	Si una persona es hombre o mujer.	Cualitativa	Masculino. Femenino.

	mujer.			
OCUPACION	Acto de ocupar, hecho de estar ocupado.	<p>Actividad de labores a las que se dedica actualmente. Se clasificará en:</p> <p>Empleado: Persona que trabaja para otra o para una institución a cambio de un salario.</p> <p>Desempleado: Persona que está en condiciones de trabajar, pero no tiene empleo o lo ha perdido.</p> <p>Jubilado: situación por el que un trabajador en activo, ya sea por cuenta propia o ajena, pasa a una situación pasiva o de inactividad</p>	Nominal	<p>Empleado. Desempleado. Jubilado o pensionado. Ama de casa. Estudiante. Otros.</p>

		<p>laboral, tras haber alcanzado la edad máxima, o por enfermedad crónica grave o incapacidad.</p> <p>Obtiene entonces una prestación monetaria para el resto de su vida.</p> <p>Ama de casa: Mujer que se dedica al cuidado de su casa.</p> <p>Estudiante: Persona que cursa estudios en un centro docente.</p>		
ESTADO CIVIL	Se denomina estado civil a la situación personal en que se encuentra o no una persona física en relación a otra, con quien se crean lazos jurídicamente	Se considera lo que informe el usuario respecto a su estado civil actual, al momento de ser encuestado. Se clasificará en: Soltero: Persona que no está unida en matrimonio a	Nominal	Soltero (a). Casado (a). Separado (a). Divorciado (a). Unión libre. Viudo (a).

	reconocidos sin que sea su pariente, constituyendo con ella una institución familiar, y adquiriendo derechos y deberes al respecto.	otra persona. Casado: Persona que ha contraído matrimonio. Separado: Persona que ha roto la relación matrimonial con su cónyuge, aunque todavía no haya obtenido el divorcio o la anulación religiosa de su matrimonio. Divorciado: Persona que ha obtenido la disolución legal de un matrimonio, a solicitud de uno o de los dos cónyuges, cuando se dan las causas previstas por la ley.		
TIEMPO DE EVOLUCIO	Lapso desde el diagnóstico	Tiempo expresado en	Cuantitati va	Años

N DEL PADECIMIENTO	hasta el momento.	años, desde el diagnostico de su enfermedad hasta el momento actual.		
TIEMPO DE TRATAMIENTO	Lapso del uso del hipoglucemiante oral y/o insulina hasta el momento	Tiempo expresado desde meses a años, durante el cual el usuario ha estado sometido a tratamiento farmacológico.	Cuantitativa	Meses. Años.

RECURSOS.

-Humanos:

Investigador principal: Residente de medicina familiar.

Asesor estadístico: Matemático Carlos Gómez Alonso.

Asesor clínico: Dr. Ricardo Zavala Martínez.

Co-asesor clínico: M en C. Libertad Escudero Hernández.

-Físicos:

Área física: Sala de espera de los consultorios de la UMF 80.

Instrumento de medición: Cuestionarios “Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire” (DTSQ-S y DTSQ-C) y “Diabetes Quality of Life” (DQOL).

Formatos de recolección:

Formato que incluya nombre completo, edad, sexo, ocupación, estado civil, tipo de diabetes, tiempo de evolución del padecimiento, comorbilidades, tratamiento farmacológico y tiempo de uso, última cifra glucémica menor a 3 meses.

Expediente electrónico.

Materiales: hojas de papel bond tamaño carta, bolígrafos, lápices, equipo de cómputo, base de datos en sistema de cómputo.

-Financieros: Será proporcionado por el propio médico investigador.

DESCRIPCION OPERATIVA DEL ESTUDIO.

Previa aprobación del protocolo por parte del SIRELCIS y en base a un cálculo de tamaño de muestra, se incluyeron a 123 pacientes con Diabetes Mellitus en tratamiento a base de hipoglucemiantes orales y/o insulina que asistieron a la consulta externa de la Unidad Médico Familiar 80, los cuales cumplían con los criterios de inclusión.

El grupo de estudio se tomó de varios consultorios, previa selección por el investigador a través del expediente clínico, registrándolos en un formato que incluyó nombre completo, edad, sexo, ocupación, estado civil, tipo de diabetes, tiempo de evolución del padecimiento, comorbilidades, tratamiento farmacológico y tiempo de uso, última cifra glucémica menor a 3 meses; posteriormente se proporcionó al paciente los cuestionarios DTSQ y DQOL, previa explicación y consentimiento informado por escrito realizado por el investigador, que debió llenar el paciente para ser entregado al término de los mismos al investigador.

Los cuestionarios de Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire en sus versiones estado y cambio son aplicables a pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 y 2 que estén en tratamiento con hipoglucemiantes orales y/o insulina. El cuestionario DTSQ-s contiene 8 ítems que permite 7 posibles respuestas que oscilan entre 0 (muy insatisfecho) y 6 (extremadamente satisfecho) puntos cada uno. Sumando 6 de los 8 ítems se obtiene una puntuación global de satisfacción que oscila entre 0 puntos (menor satisfacción posible expresada por medio del cuestionario) y 36 puntos (mayor satisfacción posible expresada por medio del cuestionario). Los dos ítems restantes, que hacen referencia a la frecuencia percibida por el paciente de episodios de hiperglucemias e hipoglucemias, y que pueden puntuar entre 0 (nunca) y 6 (la mayoría del tiempo), se analizan en forma individual y descriptiva. El cuestionario DTSQ-c contiene 8 ítems que puntúan de -3 (mucho menos satisfecho ahora) y 3 (mucho más satisfecho ahora) cada uno. Sumando 6 de los 8 ítems se obtiene una puntuación global de satisfacción, oscilando entre -18 puntos (menor satisfacción posible con el cambio expresable mediante el cuestionario) y 18 puntos (mayor satisfacción posible con el cambio expresable mediante el cuestionario). Los dos ítems

restantes, que hacen referencia al cambio percibido en la frecuencia de hiperglucemias e hipoglucemias, se analizan en forma individual y descriptiva. En el caso de que no se registren respuestas en alguno de los ítems que se utilizan para calcular la puntuación resumen de los cuestionarios DTSQ-s o DTSQ-c y no exceda de 2 se sustituye los valores ausentes por la media de los ítems restantes con información válida reportada por el paciente, con el objetivo de permitir el cálculo de la puntuación global.

El DQOL evalúa cinco dimensiones generales relacionadas de manera relevante o directa con la Diabetes Mellitus y su tratamiento: 1) Satisfacción con el tratamiento; 2) Impacto del tratamiento; 3) Preocupación acerca de los efectos futuros de la diabetes; 4) Preocupación por aspectos sociales y vocacionales; y 5) Bienestar general. Las preguntas del DQOL se contestan en una escala tipo Lickert de cinco puntos. La dimensión de satisfacción se puntúa desde «muy satisfecho» (1) hasta «muy insatisfecho» (5). Las escalas de impacto y preocupación se califican desde «ningún impacto o nunca me preocupo» (1) hasta «siempre me afecta o siempre me preocupa» (5). El reactivo que evalúa bienestar general presenta una escala de cuatro puntos, en donde 1 significa «Excelente» y 4 «pobre». De esta manera, de acuerdo con el sistema original de calificación, una baja puntuación bruta de la escala significaba una buena calidad de vida.

Se obtuvieron los cuestionarios calculados de acuerdo con la muestra total, así como los formatos diseñados por el investigador, posteriormente fueron analizados estadísticamente mediante el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS 20).

ANALISIS ESTADISTICO.

Empleamos estadística descriptiva según el tipo de variables; para las cuantitativas continuas, promedio y desviación estándar; y para las variables discretas cualitativas, en frecuencia con su respectivo porcentaje. Para el procesamiento de los datos se empleó el paquete estadístico para las ciencias sociales (SPSS Ver. 20.0). Se les aplicó análisis de fiabilidad a los instrumentos de recolección de datos involucrados mediante el coeficiente Alpha de Cronbach, y se reconfirmó dicha fiabilidad por el método de mitades.

Para el contraste bivariado (*t-student*) se eligió el estadístico de contraste adecuado en base a la distribución de la variable según criterio de Kolmogorov-Smirnov, ya sea esta, normal o no normal.

La asociación de variables se llevó a cabo con el estadístico de prueba no paramétrico *Chi cuadrado*. Las cifras estadísticamente significativas fueron las que asociaron a un *P-valor* $<.05$. Se presentan tablas de contingencia y gráficos en barras de porcentaje.

CONSIDERACIONES ETICAS.

Los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, así como los códigos y normas Internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica. Además de todos los aspectos en cuanto al cuidado que se deberá tener con la seguridad y bienestar de los pacientes se respeta cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común).

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud en su título segundo, capítulo 1, artículo 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá 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: se ajustara a los principios científicos y éticos que la justifiquen, contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal. Artículo 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice. 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.

Por tal motivo, la investigación que se desarrolló se considera sin riesgo puesto que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.

La investigación utilizó la herramienta de encuestas autoaplicables, en donde únicamente se recolectó la opinión del paciente diabético en relación a su nivel de satisfacción con el tratamiento farmacológico, así como la percepción de su calidad de vida, sin influir en su respuesta. Así también se recabaron datos desde los expedientes electrónicos del Instituto Mexicano del Seguro Social.

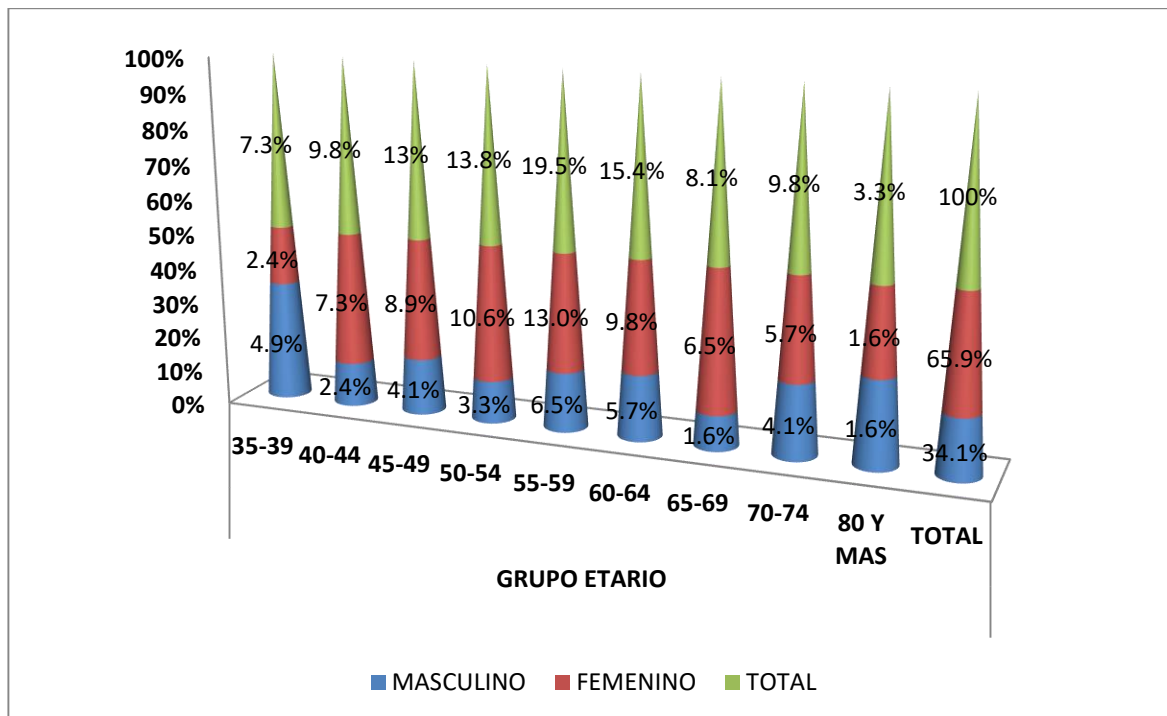
La presente investigación después de haberse sometido a consideración del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que fue dictaminado como autorizado, con el número de registro institucional: R-2016-1603-32.

XIII. RESULTADOS.

Se entrevistaron a 123 pacientes diabéticos que acudieron a la consulta externa de la UMF 80 Morelia, los cuales cumplían con los criterios de inclusión. Con el objetivo de identificar la fiabilidad de los instrumentos de recolección en dicho estudio, se aplicó el coeficiente Alpha de Cronbach para las diferentes subescalas del DQOL, así como para DTSQc y DTSQs, y se reconfirmó dicha fiabilidad por el método de mitades. Los coeficientes de consistencia interna del instrumento del DQOL se situaron en rangos de .76 a .83 (Alpha de Cronbach) y .74 a .89 (Método de mitades). En tanto para el DTSQc los rangos se situaron de .68 a .81 y, para el DTSQs fue de .65 a .77.

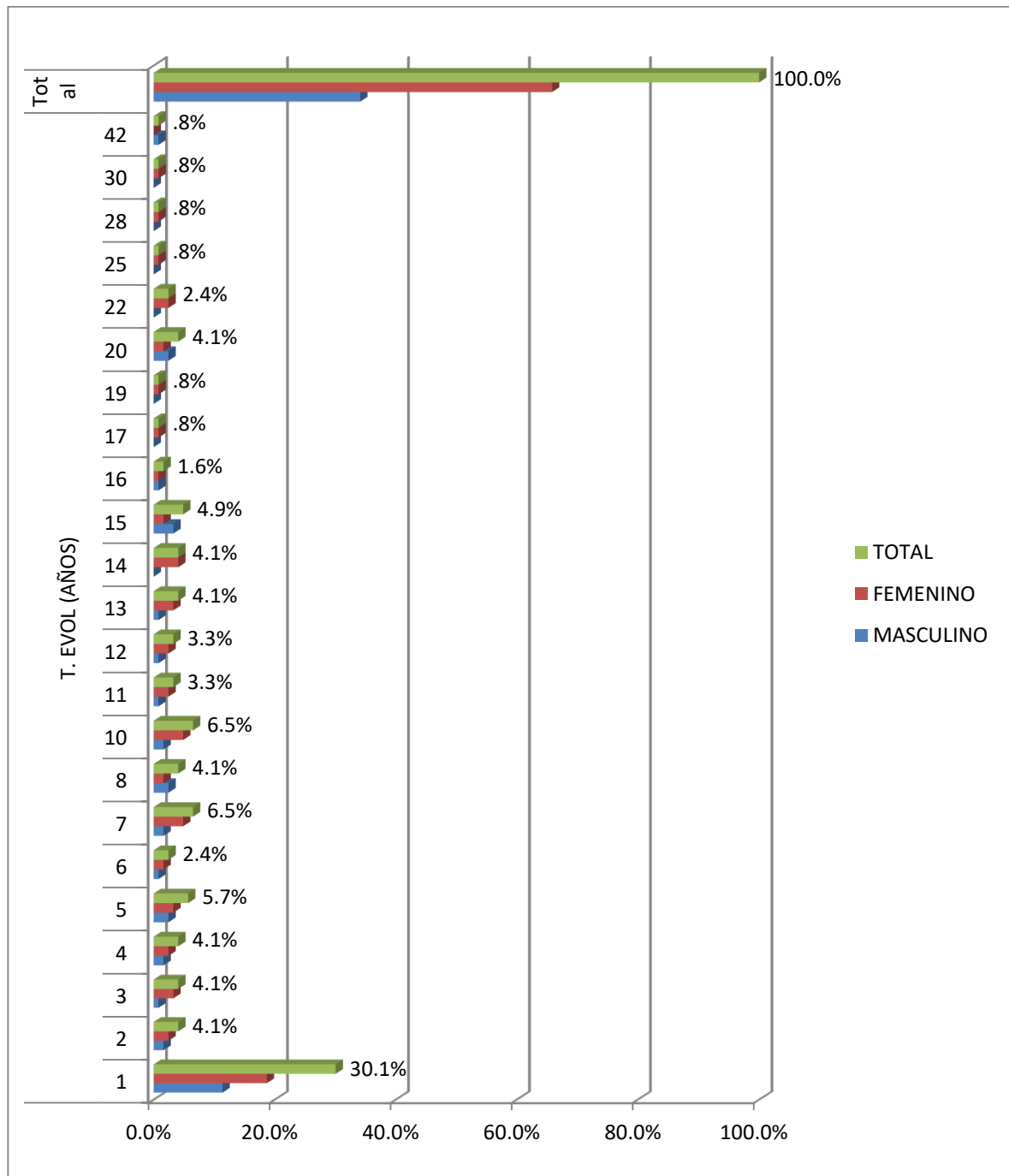
La muestra final del estudio estuvo integrada por 123 pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, de los cuales el 34.1% (n=42) corresponde al sexo masculino y el 65.9% (n=81) al sexo femenino, observándose predominio en el grupo etario de 55-59 años de edad, que representa el 19.5% (Figura 1).

FIGURA 1. DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO Y GRUPO ETARIO



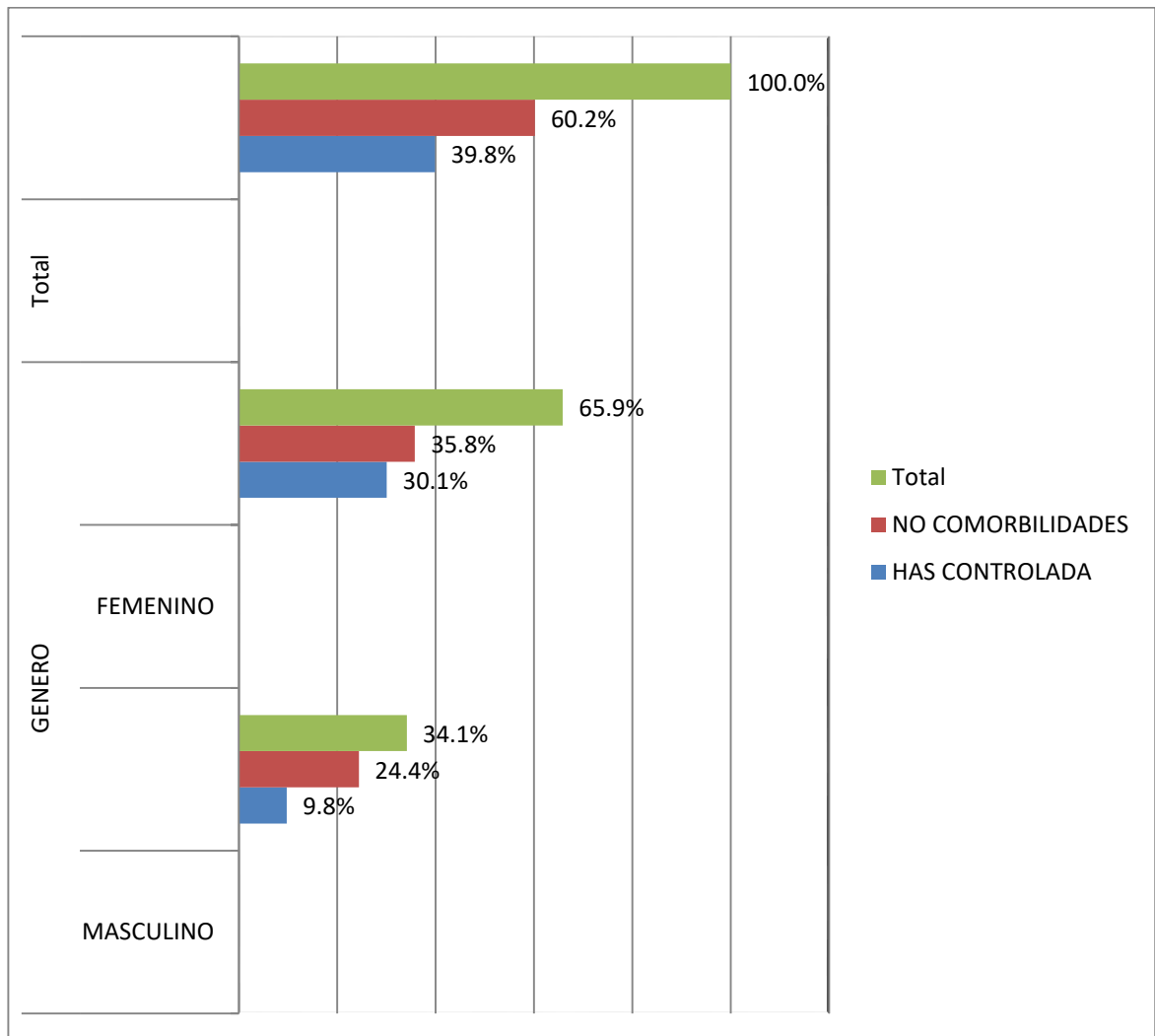
Con respecto al tiempo de evolución de la diabetes mellitus en nuestra población estudiada, predominó el correspondiente a un año de evolución de dicha enfermedad, representado por el 30.1% (Figura 2).

FIGURA 2. TIEMPO DE EVOLUCIÓN



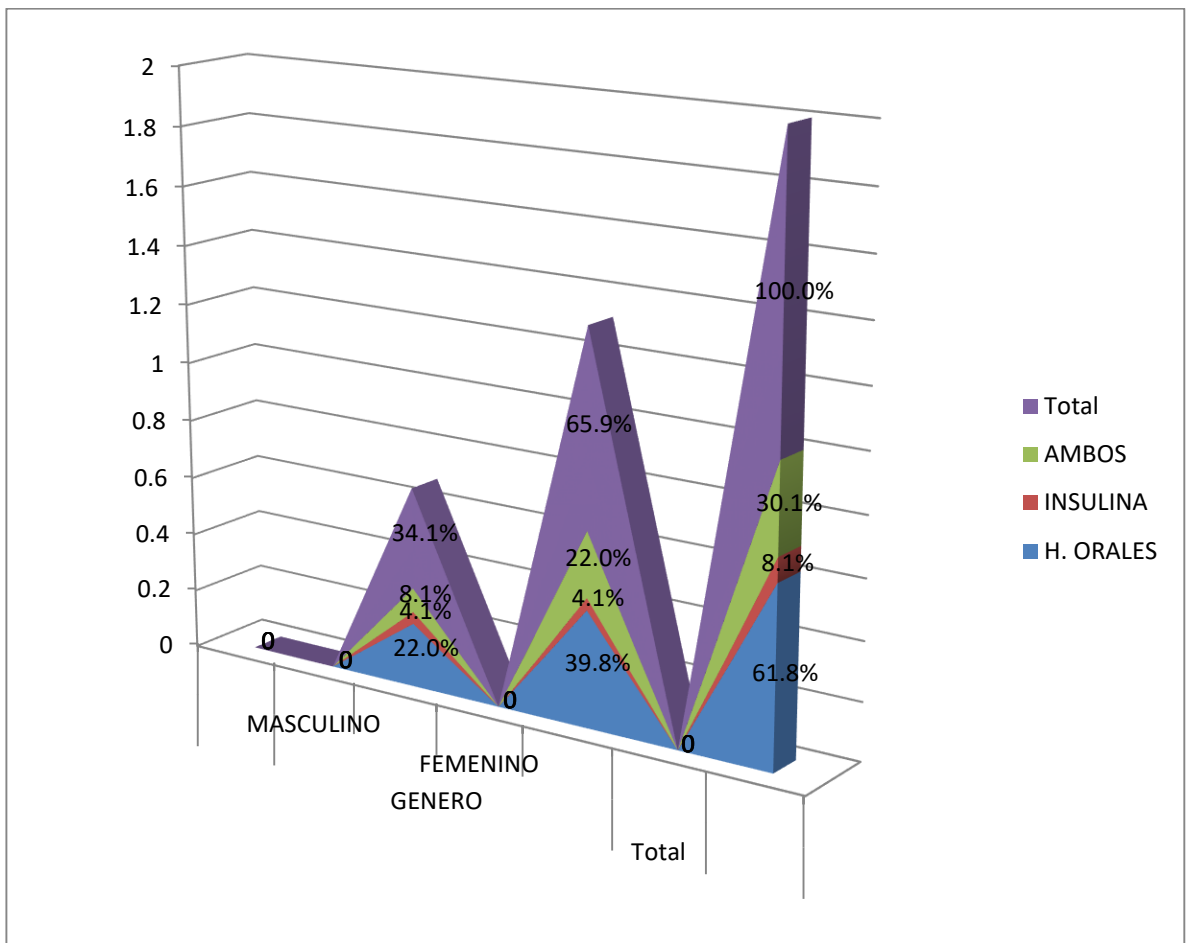
Referente a las comorbilidades, la única que se abordó por criterio de inclusión fue la Hipertensión Arterial, cursando con dicha patología el 39.8% de los pacientes (Figura 3).

FIGURA 3. COMORBILIDADES



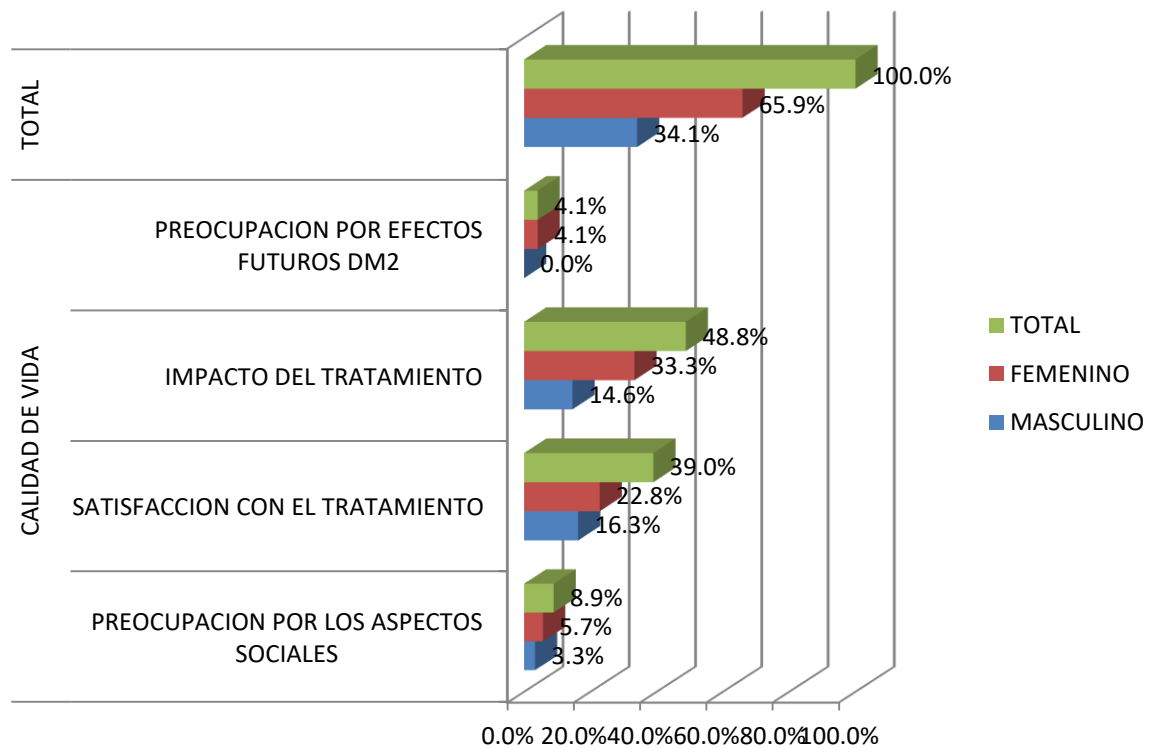
En relación con el tratamiento farmacológico empleado para el control de la DM2, la mayoría de los pacientes se encontraron bajo terapia con hipoglucemiantes orales, representado por el 61.8% (Figura 4).

FIGURA 4. TRATAMIENTO FARMACOLOGICO



En cuanto a calidad de vida se refiere se encontraron mínimas diferencias, por un lado, predominaron los pacientes que se perciben con buena calidad de vida representado por el 52%, en contraste con el 48% de las personas con diabetes considera que su calidad de vida es mala (Figura 5).

FIGURA 5. CALIDAD DE VIDA



Cabe señalar que se encontraron cifras estadísticamente significativas en la dimensión de calidad de vida “Impacto del tratamiento”. Los pacientes con descontrol glucémico presentaron una mayor puntuación en esta subescala con respecto a los pacientes controlados (44.03 ± 1.51 vs. 38.81 ± 1.27 ; $p = .009$), (Tabla I).

TABLA I. DOMINIOS DE CALIDAD DE VIDA.

DOMINIO	CONTROLADO N = 65 $\bar{X} \pm E.E$	DESCONTROLADO N = 58 $\bar{X} \pm E.E$	<i>t</i>	<i>Sig.</i>
Satisfacción con el tratamiento	28.00 ± 1.44	32.32 ± 1.39	-2.145	.034
Impacto del tratamiento	38.81 ± 1.27	44.03 ± 1.51	-2.648	.009*
Preocupación por los aspectos sociales y vocacionales	6.84 ± 0.67	7.70 ± 0.88	-0.781	.436
Preocupación por los efectos futuros de la DM2	7.46 ± 0.41	8.63 ± 0.59	-1.637	.104
Bienestar general	2.34 ± 0.08	2.62 ± 0.09	-2.215	.029

* Cifra estadísticamente significativa ($p < 0.05$); $\bar{X} \pm DE$ = media \pm Desviación Estándar

La puntuación global media de los apartados del cuestionario DTSQs que hacen referencia a la satisfacción general del paciente con el tratamiento en las últimas semanas fue $36.63 \pm .874$ en los pacientes controlados, mientras que en los pacientes descontrolados fue 31.86 ± 1.26 (en una escala de 0 a 36), con una cifra estadísticamente significativa ($p = .002$), (Tabla II).

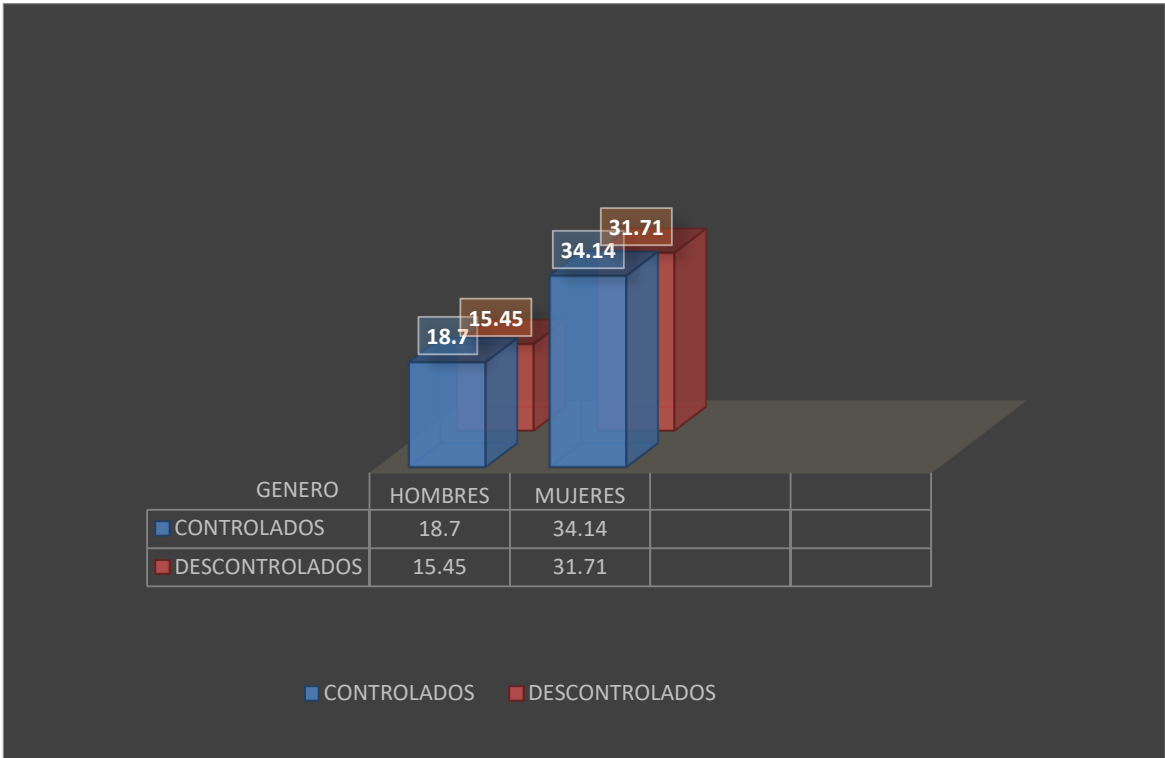
TABLA II. SATISFACCION CON EL TRATAMIENTO.

DOMINIO	CONTROLADO N = 65 $\bar{X} \pm E.E$	DESCONTROLADO N = 58 $\bar{X} \pm E.E$	<i>t</i>	<i>Sig.</i>
Satisfacción con el tratamiento para la Diabetes Mellitus (últimos 3 meses)	$13.23 \pm .848$	11.70 ± 1.02	1.156	.250
Satisfacción con el tratamiento para la Diabetes Mellitus (últimas 3 semanas)	$36.63 \pm .874$	31.86 ± 1.26	3.161	.002*

* Cifra estadísticamente significativa ($p < 0.05$); $\bar{X} \pm DE$ = media \pm Desviación Estándar

Por último, en lo que corresponde al porcentaje de pacientes diabéticos controlados y descontrolados, se encontró que predominaron los primeros representado por el 52.84% (Figura 6).

FIGURA 6. PACIENTES DIABETICOS CONTROLADOS Y DESCONTROLADOS.



XIV. DISCUSION

Cada vez es más frecuente que los estudios que evalúan el impacto de la diabetes sobre la calidad de vida de los pacientes y su grado de satisfacción con el tratamiento antidiabético, mediante cuestionarios internacionales validados en español. Esto es particularmente relevante en enfermedades como la DM2, cuyo tratamiento necesita de un autocontrol importante durante toda la vida del paciente, y en la que la satisfacción con el tratamiento va a estar estrechamente ligada al cumplimiento terapéutico y al control glucémico.

I. En el estudio realizado en el Hospital General de Morelia por **Ambriz Y, et al.**⁴¹, se encontró deterioro en las 5 esferas de la calidad de vida evaluada con el DQOL, lo que difiere de nuestro estudio, en el cual el impacto con el tratamiento es la dimensión más afectada. Dicha diferencia estriba principalmente a que su estudio fue dirigido a población geriátrica, en los cuales la calidad de vida no puede adjudicarse solo a la enfermedad de base, también influyen factores como las comorbilidades, el género y la edad, entre otras.

II. Por otra parte **Jódar E, et al.**⁴², realizó un estudio en España en pacientes de edad avanzada (64-75 años) con DM2 evaluando su calidad de vida y preocupación por las hipoglucemias, encontrándose que el impacto global de la diabetes sobre la calidad de vida fue mayor en los pacientes que habían tenido hipoglucemias con un 45%, indicando que, a mayor preocupación, menor calidad de vida percibida por los pacientes. Aunque en el estudio mencionado el instrumento que utilizaron fue ADDQoL, el cual consta solamente de 21 ítems, comparado con el que fue empleado en nuestro estudio (DQOL), que incluye 46 ítems, el resultado es casi semejante, ya que se encontró que nuestra población estudiada se percibe con mala calidad de vida, representado por el 48%.

III. Beléndez M, et al.⁴³, en su estudio realizado en España en 2012, encontró que de los 502 pacientes que participaron, únicamente el 12,2% considera su calidad de vida como mala o muy mala, dicho resultado puede deberse a que se evaluó también el impacto de la enfermedad en sus familiares, el riesgo de depresión estrés emocional y nivel de preocupación por el riesgo de un periodo de hipoglucemia. De tal manera, difiere de nuestro estudio debido a que nosotros no utilizamos diferentes instrumentos (EQ-5D, WHO QOL BREF, WHO-5, PAID-5, DIDP) para evaluar la calidad de vida y su afectación cuando se asocia a algunos de los factores que se evaluaron en el estudio anteriormente mencionado.

IV. Nuestros resultados comparados con el estudio realizado por **DePablos P, et al.**⁴⁴, concuerdan que en términos generales el grado de satisfacción con el tratamiento es bueno, dicha similitud estriba en que ambos estudios emplearon el cuestionario de satisfacción con el tratamiento para la diabetes (DTQS) en la evaluación de dicha área.

V. En contraste, difiere de lo reportado por **Mancera J, et al.**⁴⁵, en su estudio multicéntrico realizado en España para valorar la satisfacción de las personas con DM2, con mal control glucémico; en el cual se encontró que los pacientes diabéticos se encontraban de moderadamente satisfechos a muy satisfechos con el tratamiento actual a base insulina, cabe descartar que esta disparidad se debe a que principalmente a diferencia de nuestro estudio se realizaron dos intervenciones, cuyo objetivo fue vencer la resistencia de los pacientes a iniciar el tratamiento con insulina, en la visita final se recogieron los mismos datos que en la visita basal y se administró el DTSQc para valorar la satisfacción con el tratamiento postintervención. Otra de las incompatibilidades es la población en donde fue realizado el estudio, pues los países de Europa tienen mejor acceso a los servicios de salud, en comparación con México en donde existe cierta restricción por condiciones económicas para recibir una atención médica de calidad, oportuna y, enfocada al control de padecimientos crónico-degenerativos y prevención de las complicaciones que acompañan a dichos padecimientos.

XV. CONCLUSIONES

La dimensión de calidad de vida más afectada fue Impacto del tratamiento, encontrándose que el 57.87% corresponde a este rubro.

Con respecto a la satisfacción con el tratamiento, los pacientes en estudio manifestaron sentirse más satisfechos con el tratamiento en las últimas 3 semanas representado por 73.31%.

Por último, aunque las diferencias fueron mínimas en relación con el número de pacientes diabéticos controlados comparado con los descontrolados, predominaron aquellos con un adecuado control glucémico.

XVI. PERSPECTIVAS Y RECOMENDACIONES

PERSPECTIVAS

A partir de los hallazgos presentados en esta tesis las perspectivas de trabajos futuros se orientan en dos direcciones.

En un primer plano se podrían realizar nuevos estudios transversales, empleando diferentes herramientas para evaluar de manera conjunta la calidad de vida relacionada con la salud y satisfacción con el tratamiento farmacológico en pacientes diabéticos, con la intención de demostrar en primera instancia si se correlacionan para influir negativamente en estos pacientes.

También sería interesante que se empezaran a implementar en la atención de pacientes diabéticos en primer nivel, la aplicación de manera periódica cuestionarios validados para esta población en específico, con el objetivo de evaluar los aspectos antes mencionados, con la intención de detectar en etapas tempranas afecciones a nivel de calidad de vida, que pudieran influir en un mal control de su enfermedad, o bien, un mal apego a tratamiento farmacológico en el tratamiento y control de su enfermedad, derivado de una insatisfacción con el tratamiento prescrito por su médico.

RECOMENDACIONES

En futuras investigaciones recomendamos incluir un mayor número de pacientes para que se tenga más significancia. Así mismo, es muy importante que a los pacientes diabéticos participantes se les solicitara Hemoglobina glicosilada (HbA1c) para obtener mejor información acerca del control metabólico en los últimos 3 meses en dichos pacientes.

Finalmente, sería de interés que en aquellos pacientes que reciben modificaciones en su tratamiento farmacológico, se realice una nueva evaluación a los 3 meses de haber iniciado la nueva terapia, para detectar si hay cambios relacionados en la percepción por parte del paciente, tanto en la calidad de vida como en la satisfacción con el tratamiento.

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08.
2. Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de Atención. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 08/07/2014.
3. Diagnostico y tratamiento de Diabetes Mellitus en el Adulto Mayor Vulnerable. México: Secretaria de Salud; 2013.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.
5. Moreno L, García JJ, Soto G, Capraro S, Limón D. Epidemiología y determinantes sociales asociados a la obesidad y la diabetes tipo 2 en México. Rev Med Hosp Gen Méx. 2014; 77(3): 86-95.
6. Hervás A, Zabaleta A, De Miguel G, Beldarrain O, Diez J. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Anales Sis San Navarra. 2007; 30(1): 45-52.
7. De los Ríos JL, Sánchez JJ, Barrios P, Ávila TL. Quality of life in patients with diabetic nephropathy. Invest Educ Enferm. 2005; 23(1): 30-43.
8. Ministerio de Salud, Departamento de Epidemiología. Encuesta Nacional de Salud [Internet]. Chile: Ministerio de Salud; 2009-2010. [citado 10 abril 2010]. Disponible en: <http://epi.minsal.cl/>.
9. Zafra JA, Méndez JC, Novalbos JP, Costa MJ, Fraílde I. Complicaciones crónicas en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en un centro de salud. Aten Primaria. 2000; 25(8): 29-43.
10. Vermeire E, Wens J, Van Royen P, Biot Y, Hearnshaw H, Lindenmeyer A. Intervenciones para mejorar el cumplimiento de las recomendaciones de tratamiento en personas con diabetes mellitus tipo 2 (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus [Internet]. Oxford: Update Software Ltd. 2008 [citado 17 agosto 2010]. Disponible en: <http://www.update-software.com>. Traducida de The Cochrane Library 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons Ltd.

-
11. Bradley C, De Pablos-Velasco P, Parhoferc KG, Eschwèged E, Gönder-Frederick L, Simonf D. PANORAMA: A European study to evaluate quality of life and treatment satisfaction in patients with type-2 diabetes mellitus–Study design. *Prim Care Diabetes*. 2011; 5(4): 231-9.
 12. Galiano MA, Calvo MS, Feito MA, Aliaga MW, Leiva S, Mujica B. Condición de salud de pacientes diabéticos y su satisfacción con el tratamiento para la enfermedad. *Ciencia y enfermería*. 2013; 19(2):57-66.
 13. Tobar M, Acuña O. Relación entre satisfacción usuaria y adhesividad al tratamiento y control de salud en usuarios diabéticos tipo 2. *Rev Chil Salud Pública*. 2012; 16(2): 131-136.
 14. Rodríguez OG, Rojas RM. La psicología de la salud en América Latina. México: Miguel Ángel Porrúa; 1998. p. 13-32.
 15. Sánchez-Sosa JJ. Desde la prevención primaria hasta ayudar a bien morir: la interfaz intervención-investigación en psicología de la salud. En: Rodríguez G, Rojas M, compiladores. *La psicología de la salud en América Latina*. México: Miguel Angel Porrúa; 1998. p. 33-44.
 16. Kuopio AM, et al. The quality of life in Parkinson's disease. *Mov Disord* 2000; 15(2):216-223.
 17. Korczyn AD, Davidson M. Quality of life. *Eur J GynaecolOncol* 1999; 17(1):5-6.
 18. Lara MC, Ponce-de-León S, De-la-Fuente JR. Conceptualización y medición de la calidad de vida en pacientes con cáncer. *Rev Invest Clin* 1995; 47(4):315-327.
 19. Polly KR. The relationship between health beliefs, adherence, and metabol control of diabetes. *Public Health Rep* 1994.
 20. De-los-Ríos CL, Guerrero-Sustaita V. Depression in the patients with DM2 and diabetic nephropathy. *Desarrollo Científico de Enfermería* 2003; 5:136-140.
 21. Garay SM, et al. Perceived psychosocial stress in diabetes mellitus type 2. *Rev Invest Clin* 2000; 50(4):287-291.
 22. De los Ríos JL, Sánchez JJ, Barrios P, Guerrero V. Calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Rev Med IMSS* 2004; 42 (2): 109-116.
 23. Oblitas, L. *Psicología de la salud y calidad de vida*, segunda edición, Buenos Aires: THOMSON. 2006.

-
24. Maldonado, C. Comparaciones interpersonales e interculturales de bienestar. En: *Bioética y Calidad de Vida*, colección BÍOS Y ETHOS, V. 15, Bogotá, Colombia. D.C. Ediciones El Bosque. 2000.
25. Pebes AB. Calidad de vida del paciente con diabetes mellitus tipo 2 y control preventivo de la enfermedad en el Hospital Regional de Ica, 2010. *Revenfervanguard*. 2014; 2(1): 70-75.
26. Romero Massa, E. (2010). Calidad de vida de personas con diabetes mellitus tipo 2 residentes en Cartagena Colombia, *Revista Ciencias Biomédica*, 1:190 - 198.
27. Chaverri J, Fallas J. Calidad de vida relacionada con salud en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2. *Revista médica de Costa Rica y Centroamérica*. 2015; 72(614): 217-224.
28. Alleyne Sir G. La diabetes una declaración para las Américas. *Sanitaria Panamericana*. 2006; 121(5):461-466.
29. Bautista Rodríguez LM, Zambrano Plata GE. La calidad de vida percibida en pacientes diabéticos tipo 2. *Investig Enferm. Imagen Desarr*. 2015; 17(1):131-148.
30. Romero RS, Díaz G, Romero H. Estilo y calidad de vida de pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2011; 49 (2): 125-136.
31. Robles R, Cortázar J, Sánchez-Sosa J, Páez F, Nicolini H. Evaluación de la calidad de vida en Diabetes Mellitus Tipo II: propiedades psicométricas de la versión en español del DQOL. *Psicothema*. 2003; 15(2):247-252.
32. Aguilar M. Calidad de vida en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 tratados con diferentes esquemas terapéuticos. 2013.
33. Villar J, Lizán L, Soto J, Peiró S. La satisfacción con el tratamiento. *Aten Primaria*. 2009; 41(11):637–645.
34. Testa M. Mejorar la terapia de diabetes: aumentar la satisfacción. *Diabetes Voice* 2003; (48) 3: 23-25.
35. Gomis R, Herrera Pombo J, Calderón A, Rubio C, Sarasa P. Validación del cuestionario “Diabetes treatment satisfaction questionnaire” (DTSQ) en la población española. *Pharmacoeconomics* 2006; 3 (1): 7-18.
36. Troncoso Pantoja C, Delgado Segura D, Rubilar Villalobos C. Adherencia al tratamiento en pacientes con Diabetes tipo 2. *Rev. costarric. Salud pública* 2013; 22 (1): 9-13.

-
37. Ayuso D, Grande F. La gestión de enfermería y los servicios generales en las organizaciones sanitarias. España: Díaz de Santos; 2006.
38. Kotler P, Lane K. Dirección de Marketing. Pearson Educación. México: Duodécima Edición; 2006.
39. Holguín L, Correa D, Arrivillaga M, Cáceres D, Varela M. Adherencia al tratamiento de hipertensión arterial: efectividad de un programa de intervención biopsicosocial: Univ. Psychol. Bogotá (Colombia). 2006; 5(3): 535-547.
40. Kripalani S, Yao X, Haynes B. Interventions to enhance medication adherence in chronic medical conditions. Arch Intern Med. 2007; 167: 540-550.
41. Ambríz Y, et al. Calidad de vida relacionada con la salud en artritis reumatoide, osteoartritis, diabetes mellitus, insuficiencia renal terminal y población geriátrica. Experiencia en un Hospital General en México. Reumatol Clin. 2015; 11(2): 68-72.
42. Jódar E, et al. Calidad de vida y grado de preocupación por las hipoglucemias en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Rev Clin Esp. 2015; 215(2): 91-97.
43. Beléndez M, et al. Estrés emocional y calidad de vida en personas con diabetes y sus familiares. Gac Sanit. 2015; 29(4): 300-303.
44. DePablos P, et al. Calidad de vida y satisfacción con el tratamiento de sujetos con diabetes tipo 2: resultados en España del estudio PANORAMA. Endocrinol Nut. 2014; 61(1): 18-26.
45. Mancera J, et al. Satisfacción de las personas con diabetes mellitus tipo 2 tras iniciar tratamiento con insulina. Semergen. 2016; 42(5): 298-306.

XVIII. ANEXOS.

MÉXICO

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 1603 con número de registro 13 CI 16 102 158 ante
COFEPRIS
H. GRAL. ZONA NUM. 8, MICHOACÁN

FECHA 11/08/2016

DR. RICARDO ZAVALA MARTINEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

PERCEPCION DE LA CALIDAD DE VIDA Y GRADO DE SATISFACCION CON EL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN UNA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, 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 U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2016-1603-32

ATENTAMENTE

DR.(A). GUSTAVO GABRIEL PÉREZ SANDI LARA
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 1603

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD FEDERAL

ANEXO 1.

Nombre:	Edad:
Sexo:	Ocupación:
Tiempo de evolución:	Complicaciones crónicas:
Comorbilidad:	Tratamiento farmacológico:
Tiempo de uso:	Ultima cifra glucémica < 3 meses:

ANEXO 2.

CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO PARA LA DIABETES MELLITUS. DTSQ-S

Las siguientes preguntas están relacionadas con el **TRATAMIENTO** de su Diabetes Mellitus (comprimidos) y su experiencia en estas últimas 3 semanas. Por favor, conteste a cada pregunta, haciendo un círculo en el número según lo considere. Siendo el número 6 el máximo valor y el número 0 el de menor valor según cada escala.

1. ¿En qué medida está usted satisfecho/a con su tratamiento actual?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho

2. Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar era inaceptablemente alto?

La mayoría del tiempo 6 5 4 3 2 1 0 Nunca

3. Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar era inaceptablemente bajo?

La mayoría del tiempo 6 5 4 3 2 1 0 Nunca

4. Últimamente, ¿en qué medida considera usted que su tratamiento resulta práctico/cómodo?

Muy cómodo/práctico 6 5 4 3 2 1 0 Muy incómodo /impráctico

5. Últimamente, ¿en qué medida considera usted que su tratamiento es flexible?

Muy flexible 6 5 4 3 2 1 0 Muy inflexible

6. ¿En qué medida está satisfecho/a con su grado de conocimiento acerca de su Diabetes?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho

7. ¿Recomendaría esta forma de tratamiento a alguien con una Diabetes similar a la suya?

Sí recomendaría el tratamiento sin duda alguna 6 5 4 3 2 1 0 No recomendaría el tratamiento en absoluto

8. ¿Hasta qué punto estaría satisfecho de continuar con su tratamiento actual?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho

ANEXO 3.

CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO PARA LA DIABETES MELLITUS. DTSQ-C

Las siguientes preguntas están relacionadas con su experiencia con el **TRATAMIENTO ACTUAL** de su Diabetes Mellitus (**ÚLTIMOS 3 MESES**) **EN COMPARACIÓN** con su **EXPERIENCIA 3 MESES ANTES** (que quizá implicaba un medicamento oral diferente). Estamos interesados en conocer cómo su experiencia ha cambiado tras cualquier modificación (cambio de medicamento oral). Por favor, conteste a cada pregunta, haciendo un círculo en el número según lo considere. Siendo el número 3 el máximo valor y el número -3 el de menor valor según cada escala.

SI NO HA EXPERIMENTADO NINGÚN CAMBIO, MARQUE CON UN CIRCULO EL NÚMERO “0”.

EN COMPARACIÓN CON SU EXPERIENCIA PREVIA 3 MESES ANTES:

1. ¿En qué medida está usted satisfecho/a con su tratamiento actual?

Muy satisfecho ahora 3 2 1 0 -1 -2 -3 Muy Insatisfecho ahora

2. Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar era inaceptablemente alto?

Mucho más frecuente ahora 3 2 1 0 -1 -2 -3 Mucho menos frecuente ahora

3. Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar era inaceptablemente bajo?

Mucho más frecuente ahora 3 2 1 0 -1 -2 -3 Mucho menos frecuente ahora

4. Últimamente, ¿en qué medida considera usted que su tratamiento resulta práctico/cómodo?

Mucho más práctico/cómodo ahora 3 2 1 0 -1 -2 -3 Mucho Menos práctico/cómodo ahora

5. Últimamente, ¿en qué medida considera usted que su tratamiento es flexible?

Mucho más flexible ahora 3 2 1 0 -1 -2 -3 Mucho menos inflexible ahora

6. ¿En qué medida está satisfecho/a con su grado de conocimiento acerca de su Diabetes?

Muy satisfecho ahora 3 2 1 0 -1 -2 -3 Muy Insatisfecho ahora

7. ¿Recomendaría esta forma de tratamiento a alguien con una Diabetes similar a la suya?

Probablemente recomendaría mucho mas el tratamiento ahora 3 2 1 0 -1 -2 -3
Probablemente recomendaría mucho menos el tratamiento ahora

8. ¿Hasta qué punto estaría satisfecho de continuar con su tratamiento actual?

Muy satisfecho ahora 3 2 1 0 -1 -2 -3 Muy Insatisfecho ahora

ANEXO 4.

CUESTIONARIO PARA EVALUAR LA CALIDAD DE VIDA PARA DIABETES MELLITUS (DQOL)

Versión en español del DQOL

Por favor, lea con cuidado cada pregunta. Por favor indique qué tan satisfecho o insatisfecho está con el aspecto de su vida descrito en la pregunta. Circule el número que mejor describe cómo se siente. No hay respuestas correctas o incorrectas para estas preguntas. Nos interesa su opinión.

1=Muy satisfecho 2=Más o menos satisfecho 3=Ninguno 4=Más o menos insatisfecho 5=Muy insatisfecho

- A1. ¿Qué tan satisfecho está con el tiempo que le toma manejar su diabetes? 1 2 3 4 5
- A2. ¿Qué tan satisfecho está con el tiempo que gasta en hacerse chequeos? 1 2 3 4 5
- A3. ¿Qué tan satisfecho está con su tratamiento actual? 1 2 3 4 5
- A4. ¿Qué tan satisfecho está con la flexibilidad en su dieta? 1 2 3 4 5
- A5. ¿Qué tan satisfecho está con la carga que su diabetes es para su familia? 1 2 3 4 5
- A6. ¿Qué tan satisfecho está con su conocimiento sobre su diabetes? 1 2 3 4 5
- A7. ¿Qué tan satisfecho está con sus horas de sueño? 1 2 3 4 5
- A8. ¿Qué tan satisfecho está con su vida social y amistades? 1 2 3 4 5
- A9. ¿Qué tan satisfecho está con su vida sexual? 1 2 3 4 5
- A10. ¿Qué tan satisfecho está con su trabajo, escuela y sus actividades caseras? 1 2 3 4 5
- A11. ¿Qué tan satisfecho está con la apariencia de su cuerpo? 1 2 3 4 5
- A12. ¿Qué tan satisfecho está con el tiempo que pasa haciendo ejercicio? 1 2 3 4 5
- A13. ¿Qué tan satisfecho está con su tiempo libre? 1 2 3 4 5
- A14. ¿Qué tan satisfecho está con su vida en general? 1 2 3 4 5

Ahora, por favor, indique qué tan frecuentemente le suceden los siguientes eventos. Circule el número apropiado.

1=Nunca 2=Muy poco 3=Algunas veces 4=Con frecuencia 5=Todo el tiempo

- B1. ¿Con qué frecuencia siente dolor asociado con el tratamiento para su diabetes? 1 2 3
4 5
- B2. ¿Con qué frecuencia se siente apenado de tener que lidiar con su diabetes en público? 1
2 3 4 5
- B3. ¿Con qué frecuencia tiene baja el azúcar en la sangre? 1 2 3 4 5
- B4. ¿Con qué frecuencia se siente físicamente enfermo? 1 2 3 4 5
- B5. ¿Con qué frecuencia su diabetes interfiere con su vida familiar? 1 2 3 4 5
- B6. ¿Con qué frecuencia duerme mal por las noches? 1 2 3 4 5
- B7. ¿Con qué frecuencia su diabetes limita su vida social y sus amistades? 1 2 3 4 5
- B8. ¿Con qué frecuencia se siente bien con usted mismo? 1 2 3 4 5
- B9. ¿Con qué frecuencia se siente restringido por su dieta? 1 2 3 4 5
- B10. ¿Con qué frecuencia interfiere su diabetes con su vida sexual? 1 2 3 4 5
- B11. ¿Con qué frecuencia su diabetes no le permite manejar un auto o usar una máquina
(ej., una máquina de escribir)? 1 2 3 4 5
- B12. ¿Con qué frecuencia interfiere su diabetes con su ejercicio? 1 2 3 4 5
- B13. ¿Con qué frecuencia falta al trabajo, escuela o actividades caseras por su diabetes? 1
2 3 4 5
- B14. ¿Con qué frecuencia se encuentra explicando lo que significa tener diabetes? 1 2 3
4 5
- B15. ¿Con qué frecuencia se da cuenta que su diabetes interrumpe las actividades de su
tiempo libre? 1 2 3 4 5
- B16. ¿Con qué frecuencia le habla a los demás de su diabetes? 1 2 3 4 5
- B17. ¿Con qué frecuencia lo molestan porque tiene diabetes? 1 2 3 4 5
- B18. ¿Con qué frecuencia siente que va al baño más que los demás a causa de su diabetes?
1 2 3 4 5
- B19. ¿Con qué frecuencia se encuentra comiendo algo que no debe en vez de decirle a
alguien que tiene diabetes? 1 2 3 4 5
- B20. ¿Con qué frecuencia le oculta a los demás que está teniendo una reacción por la
insulina? 1 2 3 4 5

Finalmente, por favor, indique con qué frecuencia le ocurren los siguientes eventos. Por favor circule el número que mejor describa sus sentimientos. Si la pregunta no es relevante a usted, circule no aplicable.

1=Nunca 2=Poco 3=Algunas veces 4=Con frecuencia 5=Siempre 0=No se aplica

- C1. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si se va a casar? 1 2 3 4 5 0
C2. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si tendrá hijos? 1 2 3 4 5 0
C3. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si conseguirá un trabajo que quiere? 1 2 3 4 5 0
C4. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si le negarán un seguro? 1 2 3 4 5 0
C5. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si podrá acabar su escuela? 1 2 3 4 5 0
C6. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si faltará a su trabajo? 1 2 3 4 5 0
C7. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si podrá tomar unas vacaciones o hacer un viaje? 1 2 3 4 5 0

1=Nunca 2=Poco 3=Algunas veces 4=Con frecuencia 5=Siempre 0=No se aplica

- D1. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si se desmayará? 1 2 3 4 5 0
D2. ¿Con qué frecuencia le preocupa que su cuerpo se vea diferente porque tiene diabetes? 1 2 3 4 5 0
D3. ¿Con qué frecuencia le preocupa tener complicaciones por su diabetes? 1 2 3 4 5 0
D4. ¿Con qué frecuencia se preocupa sobre si alguien no saldría con usted a causa de su diabetes? 1 2 3 4 5 0
E1. Comparándose con otras personas de su edad, usted diría que su salud es:
1. Excelente
2. Buena
3. Regular
4. Pobre
(Circule uno)

ANEXO 5



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACION, INVESTIGACION
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACION DE INVESTIGACION EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION.

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

Nombre del estudio:	Percepción de la calidad de vida y grado de satisfacción con el tratamiento en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una unidad de Medicina Familiar.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Morelia, Mich., Julio de 2016
Número de registro:	R-2016-1603-32

Justificación y objetivo del estudio:	La diabetes es la primera causa de muerte tanto nacional como en el IMSS. En los últimos años se ha despertado el interés de los clínicos e investigadores por evaluar la calidad de vida de las personas, así como la satisfacción con el tratamiento, debido a que ambas son importantes variables en el resultado de las intervenciones del cuidado de la salud. Objetivo general: Determinar la calidad de vida y la satisfacción con el tratamiento en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que acuden a la consulta externa de la Unidad de Medicina Familiar No. 80.
Procedimientos:	Se aplicarán cuestionarios que identificarán la calidad de vida y satisfacción con el tratamiento.
Posibles riesgos y molestias:	Ninguna
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer la evaluación de su calidad de vida y recibir orientación para su mejora.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se dará a conocer a aquellos que lo soliciten.
Participación o retiro:	
Privacidad y confidencialidad:	La información se utilizará únicamente para fines estadísticos.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador responsable:	Ramiro Murillo Ramírez 4431783315
Colaboradores:	Ricardo Zavala Martínez 4431551572

ACLARACIONES:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

-
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
 - No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
 - No recibirá pago por su participación.
 - La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el investigador.
 - En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse con: Dra. Lilian Eréndira Pacheco Magaña, secretaria del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación 1603, al Teléfono (42) 55 24 26 40; o bien, a la Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º 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: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del paciente

Investigador Responsable

TESTIGOS

Nombre y firma

Nombre y firma

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Actividades	Marzo 2015- Abril 2016	Mayo- Agosto 2016	Septiembre- Diciembre 2016	Enero- Octubre 2017	Noviembre 2017- Febrero 2018
Elaboración protocolo	X				
Aprobación protocolo por CLIEIS		X			
Recolección de datos			X		
Análisis de datos			X		
Interpretación datos			X		
Resultados y conclusiones				X	
Presentación final de tesis					X
