



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCION REGIONAL CENTRO  
DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No.28 "GABRIEL MANCERA"  
COORDINACION CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**



**TESIS**

**ASOCIACIÓN ENTRE ANSIEDAD Y LA NO ADHERENCIA AL  
TRATAMIENTO EN EL PACIENTE DIABÉTICO TIPO 2.**

**REGISTRO**

**R-2018-3609-073**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:**

**MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA**

**DR. JOSÉ JUAN BAUTISTA RODRÍGUEZ**

**ASESORES**

**DR. VITALIO MONTUY VIDAL  
ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA**

**DRA. IVONNE ANALÍ ROY GARCÍA  
MEDICO FAMILIAR, COORDINADOR DE PROGRAMAS DE DESARROLLO DE LA  
INVESTIGACIÓN**

**CIUDAD DE MÉXICO, MARZO DEL 2019**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## IDENTIFICACIÓN DE LOS AUTORES E INVESTIGADORES RESPONSABLES

### INVESTIGADOR:

**Dr. José Juan Bautista Rodríguez**

Médico Residente de 3º año de la Especialidad de Medicina Familiar.

**Matricula:** 98371518

**Lugar de trabajo:** Área de consulta externa.

**Adscripción:** Unidad de Medicina Familiar No. 28 “Gabriel Mancera”  
Instituto Mexicano del Seguro Social.

**Tel:** 22 21 12 93 26      **Fax:** sin fax.

**e-mail:** [jjuanbaurod@gmail.com](mailto:jjuanbaurod@gmail.com)

### ASESORES:

**Dr. Vitalio Montuy Vidal**

Especialista en Medicina Interna

**Matrícula:** 11181931

**Lugar de trabajo:** Unidad de Medicina Familiar No. 28 “Gabriel Mancera”

**Adscripción:** Unidad de Medicina Familiar N° 28 “Gabriel Mancera”  
Instituto Mexicano del Seguro Social

**Tel:** 55 54 34 66 08      **Fax:** sin fax

**e-mail:** [montuyvv@gmail.com](mailto:montuyvv@gmail.com)

**Dra. Ivonne Analí Roy García**

Médico Familiar, Coordinador de programas de desarrollo de la investigación.

**Matrícula:** 99377372

**Lugar de trabajo:** Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS

**Adscripción:** Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS

**Tel:** 57 61 02 58      **Fax:** sin fax

**e-mail:** [ivonne.roy@imss.gob.mx](mailto:ivonne.roy@imss.gob.mx)

### UNIDAD Y DEPARTAMENTO DONDE SE REALIZO EL PROYECTO

Departamento de Medicina Familiar  
Unidad de Medicina Familiar No. 28 “Gabriel Mancera”  
Instituto Mexicano del Seguro Social.

# DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN TESIS DE ESPECIALIDAD

15/6/2018

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



## Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3609** con número de registro **13 CI 09 014 189** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA **09 CEI 016 2017061**,  
H GRAL ZONA 1 CARLOS MC GREGOR

FECHA **Viernes, 15 de junio de 2018.**

**DR. VITALIO MONTUY VIDAL**  
**PRESENTE**

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

### **ASOCIACIÓN ENTRE ANSIEDAD Y LA NO ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN EL PACIENTE DIABÉTICO TIPO 2.**

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de 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:

No. de Registro  
R-2018-3609-073

ATENTAMENTE

**FRANCISCO JAVIER PADILLA DEL TORO**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3609

**IMSS**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

---

**DRA. MARÍA ALEJANDRA PÉREZ YEPEZ**  
**DIRECTORA DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28**

---

**DRA. LOURDES GABRIELA NAVARRO SUSANO**  
**COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACION E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

---

**DR. NAZARIO URIEL ARELLANO ROMERO**  
**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN 3 CIUDAD DE MEXICO  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS  
COORDINACIÓN DE PLANEACION Y ENLACE INSTITUCIONAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28 "GABRIEL MANCERA"  
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**ASESORES DE TESIS**

---

**DR. VITALIO MONTUY VIDAL**  
MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA

---

**DRA. IVONNE ANALÍ ROY GARCÍA**  
MEDICO FAMILIAR, COORDINADOR DE PROGRAMAS DE DESARROLLO DE  
LA INVESTIGACIÓN.

## DEDICATORIA

A mis padres, José Juan y Josefina, por el gran apoyo que me han brindado desde el momento que decidí estudiar la carrera de medicina y, aunque a distancia, acompañarme en esta aventura, por ser grandes ejemplos que seguir de constancia y trabajo. Siempre les estaré agradecido por las oportunidades que me han brindado.

A mis hermanos Ana Gabriela y Emiliano E. por hacer más llevadera la vida y estar siempre ahí, tanto en las buenas y las malas.

Y especialmente para ti... Siempre es por ti y únicamente para ti.

## AGRADECIMIENTOS

A mi asesor de tesis y profesor Dr. Vitalio Montuy Vidal por su tiempo, orientación y apoyo para la realización de esta tesis.

A la Dra. Ivonne Roy por brindarme sus sugerencias, orientación y apoyo para realizar esta tesis.

A la Dra. Lourdes Gabriela Navarro Susano por ser ejemplo de trabajo y motivarnos con sus palabras para dar más de nosotros.

A todos y cada uno de mis maestros que a lo largo de estos años me han guiado con sus enseñanzas, experiencia y orientación me han hecho mejor médico y persona.

A todos y cada uno de mis amigos y amigas que han estado ahí para apoyarme con una plática, un mensaje, un abrazo, un momento de diversión o una merecida llamada de atención. Gracias por su apoyo, siempre los tengo presentes. Ustedes saben quiénes son.

*"El éxito pertenece a los que tienen coraje"*

## ÍNDICE

<b>ABREVIATURAS.....</b>	<b>9</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>10</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>11</b>
<b>MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>12</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>17</b>
<b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>18</b>
<b>JUSTIFICACION.....</b>	<b>18</b>
<b>OBJETIVO GENERAL.....</b>	<b>19</b>
<b>HIPOTESIS.....</b>	<b>19</b>
<b>MATERIAL Y METODOS.....</b>	<b>19</b>
<b>ESTRATEGIA DE ESTUDIO.....</b>	<b>25</b>
<b>RESULTADOS.....</b>	<b>32</b>
<b>ANALISIS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>37</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>39</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>43</b>

## ABREVIATURAS

A1C	Hemoglobina Glicosilada
DM2	Diabetes Mellitus tipo 2
ENSANUT	Encuesta Nacional de Salud y Nutrición
EAH	Escala de Ansiedad de Hamilton
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
OMS	Organización Mundial de la Salud

## RESUMEN

### ASOCIACIÓN ENTRE ANSIEDAD Y LA NO ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN EL PACIENTE DIABÉTICO TIPO 2.

**Antecedentes.** Los pacientes que son diagnosticados con diabetes tipo 2 presentan mayor frecuencia de trastornos ansiedad, con una prevalencia de hasta el 53% y lo cual condiciona una inadecuada adherencia al tratamiento consecuentemente con tendencia a descontrol en comparación con aquellos pacientes que la presenten como una única patología. La condición anterior conlleva un incremento de las complicaciones asociadas como ceguera en edad productiva, insuficiencia renal crónica y aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares

**Pregunta de investigación.** ¿Existe asociación entre ansiedad y la adherencia al tratamiento en pacientes con diabetes tipo 2?

**Hipótesis de trabajo.** Existe asociación entre ansiedad y la adherencia al tratamiento en pacientes con Diabetes tipo 2. En pacientes con ansiedad existe mayor frecuencia de no adherencia al tratamiento.

**Objetivos.** Determinar la asociación entre ansiedad y la adherencia al tratamiento en pacientes con diabetes tipo 2

**Resultados:** Se incluyó a un total de 132 pacientes con el diagnóstico de diabetes tipo 2 mayores de 18 años, cuyas edades fluctuaron en un rango de 58 a 74 años con promedio de edad de 65 años, de los cuales 47 pacientes (35.6%) fueron del sexo masculino y 85 (64.4%) del sexo femenino. La hipertensión arterial es la comorbilidad más frecuente (66.7%) seguida de la dislipidemia con 9.1% de los pacientes; el sobrepeso y la obesidad afectan al 50.8 y 17.4% respectivamente de la población estudiada, de esta misma muestra de pacientes se obtuvo una mediana de 10.5 años (5-15 años) de diagnóstico de diabetes tipo 2. Además, se encontró que el 22.7% de los pacientes presentan algún tipo de complicación crónica (retinopatía diabética, nefropatía diabética, pie diabético) a comparación del 77.3% que no presenta ninguna. El 90.2% de la población total con diabetes mellitus presentan algún grado de ansiedad de los cuales el 37.9% presenta ansiedad leve y el 52.3% presentan un cuadro severo de ansiedad. Al evaluar la asociación entre ansiedad y adherencia al tratamiento encontramos que en los pacientes con ansiedad el 69.7% no tuvo adherencia al tratamiento, en los pacientes sin ansiedad el 38.4% no tuvo adherencia al tratamiento ( $p=0.0231$ ).

**Conclusiones:** Existe asociación entre la presencia de ansiedad y la no adherencia al tratamiento en pacientes diabéticos tipo 2. Los pacientes con ansiedad tienen mayor frecuencia de no adherencia al tratamiento.

**Palabras clave:** Ansiedad, Diabetes tipo 2, No Adherencia al tratamiento.

## I. INTRODUCCIÓN

La Diabetes mellitus tipo 2 (DM2), de acuerdo con la Guía de Práctica Clínica Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de Atención del IMSS se define como un trastorno que se caracteriza por concentraciones elevadas de glucosa en sangre, esto es debido a la deficiencia parcial en la producción o acción de la insulina a nivel sistémico. La consecuencia de la diabetes no controlada es la hiperglucemia la cual a la larga ocasiona lesión a nivel de órganos y sistemas del cuerpo, con especial afectación a nivel de vasos sanguíneos y nervios periféricos, lo cual aumenta el riesgo de presentar cardiopatía, accidente vascular cerebral, nefropatía, retinopatía y neuropatía diabética.

Este grave problema de salud en México ha visto aumentada su prevalencia en adultos mayores de 20 años de presentar una cifra de 9.2% en 2012 a 9.4% en 2016.

Se ha observado que la diabetes tipo 2 se asocia con síntomas de ansiedad Martínez et cols y Rivera-Acuña describió una prevalencia 49.5% hasta 53%. Khuwaja y cols (2010) señalaron que los pacientes con diabetes mellitus tienen mayor riesgo a padecer ansiedad derivado de la readaptación que tendrá que realizar en su estilo de vida, al conocer y comprender sobre su enfermedad y las complicaciones derivadas de la misma.

La ansiedad es una emoción básica de todo ser humano, es una reacción adaptativa ante una situación de tensión, peligro o amenaza; dónde el sistema nervioso simpático que permite al sujeto afrontar situaciones de riesgo, con una respuesta vivencial, fisiológica, conductual y cognitiva. El trastorno de ansiedad de acuerdo con la Encuesta Nacional de Epidemiología Psiquiátrica en México afecta hasta el 14.3% de la población mexicana.

Bickett y colaboradores (2016) señalan que el paciente diabético presenta una alteración en su estado emocional caracterizado por la presencia de ansiedad que con el tiempo llega a mejorar, ocurre como adaptación a los cambios propios de la enfermedad. Sin embargo, cuando no se logra una adecuada adaptación se produce un estado ansioso que mediante diferentes vías hormonales incrementan el estado hiperglucémico del paciente e incrementa el riesgo de desarrollar complicaciones médicas cuando se asocian ambas patologías, el cual se agrava por la falta de adherencia al tratamiento.

Es de vital importancia detectar de manera oportuna la presencia de ansiedad en pacientes diabéticos tipo 2 para evitar las complicaciones asociadas y mejorar la adherencia terapéutica.

## II. MARCO TEORICO

Entre los padecimientos crónicos degenerativos más frecuentemente diagnosticados en nuestro país se encuentra la Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), de acuerdo con la Guía de Práctica Clínica Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de Atención del IMSS, esta se define como un trastorno que se caracteriza por concentraciones elevadas de glucosa en sangre, debido a la deficiencia parcial en la producción o acción de la insulina a nivel sistémico [1].

Esta patología y sus complicaciones son un grave problema de salud a nivel mundial, el último Informe Mundial sobre Diabetes estima que tan solo en el año 2014 se presentaron 422 millones de casos de diabetes mellitus en adultos [2]. Se estima que en Estados Unidos la prevalencia de esta enfermedad va del rango de los 5.8 a 12.9% [3,4].

En México, de acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 (ENSANUT) reporta que la prevalencia de diabetes en adultos mayores de 20 años en el país pasó de 9.2% en 2012 a 9.4% en 2016. [5]

Diversos autores, concuerdan que la diabetes mellitus se asocia a un incremento en complicaciones físicas como son disminución la agudeza visual (54.5%), daño en la retina (11.2%), pérdida de la vista (9.9%) y úlceras en miembros inferiores (9.1%) que pueden estar presentes en una de cada 10 personas diagnosticadas con DM2. Las amputaciones se observaron en 5.5% y trastornos psicológicos que representan un impacto significativo en la mortalidad del paciente con diabetes mellitus [6-9].

La presencia de complicaciones previamente mencionadas se asocian a mayor descontrol glucémico por ello es de gran importancia lograr que se cumplan las metas de tratamiento recomendadas por las guías vigentes actualmente. Las metas de tratamiento recomendadas en pacientes diabéticos son las siguientes:

- Hemoglobina glucosilada (A1C) 7%
- Glucosa capilar en ayuno 80-130 mg/dL.
- Pico de glucosa capilar posprandial < 180 mg/dL, que debe de ser medido al menos de 1 a 2 horas posterior al inicio de la comida.

Debemos tener en cuenta que cada una de estas metas de tratamiento deben de individualizarse dependiendo de cada paciente, edad, género, comorbilidades, complicaciones cardiovasculares o microvasculares, riesgo de hipoglucemia y considerar que cada individuo es diferente. [10]

La adherencia terapéutica en los pacientes con DM2 es indispensable para mantener un adecuado control glucémico cuyo objetivo principal es disminuir la aparición de complicaciones a largo plazo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la adherencia terapéutica como la magnitud con la cual el enfermo sigue las instrucciones médicas para llevar a

cabo un tratamiento. El seguimiento de una dieta o la modificación de un estilo de vida coinciden con las indicaciones dadas por el médico que está a cargo de su tratamiento [11]. En contraparte, la no adherencia es “el grado en que el comportamiento de una persona (tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida) no se corresponde con las recomendaciones acordadas con un prestador de asistencia sanitaria” [12].

De acuerdo con los resultados de ENSANUT del 2006 la adherencia al tratamiento en pacientes con diabetes tipo 2 es baja en al menos el 50% de los pacientes, y se incrementa al 80% después de 3 años de diagnosticada la enfermedad [13]. Esta situación alarmante y no es exclusiva de nuestro entorno, en Estados Unidos el costo de la no adherencia al tratamiento es de miles de millones de dólares anuales que son malgastados en recursos y conlleva hasta en 125 000 muertes cada año que pueden ser evitadas al lograr las metas terapéuticas mediante una adecuada adherencia al tratamiento [14].

Para valorar la adherencia al tratamiento farmacológico existen una serie de instrumentos que nos pueden apoyar mediante la aplicación de preguntas sencillas y rápidas durante la práctica clínica habitual las cuales nos orientan para conocer el apego de los pacientes a su tratamiento, en este caso particular y con la finalidad de este estudio:

- Test de Morisky-Green-Levine, el cual inicialmente fue implementado para valorar el cumplimiento de la medicación en pacientes con hipertensión arterial, sin embargo se ha usado en la valoración del cumplimiento terapéutico en diferentes enfermedades crónicas y ha sido validado para esta finalidad, es una encuesta que consta de 4 preguntas, con respuesta dicotómica si/no y valora si el enfermo adopta actitudes correctas en relación con el tratamiento para su enfermedad [15].

En el año 2010, Segura et al, realizó un estudio en el cual tuvo como objetivo caracterizar al paciente diabético tipo 1 y 2 de manera epidemiológica y clínicamente de acuerdo a la presencia o no de adherencia terapéutica. Contó con una muestra de 270 pacientes, a quienes se les aplicó el cuestionario de Morisky-Green, se observó que el 52% de los pacientes presentó no adherencia terapéutica, de este resultado el sexo masculino presentó adherencia del 27% a comparación con 25% en el sexo femenino. Los pacientes que presentaron menor adherencia terapéutica son aquellos con menor escolaridad y aquellos con mayor tiempo de evolución de la enfermedad. [16].

La adherencia terapéutica de los pacientes diabéticos es de suma importancia para mantener adecuados niveles de glucosa, que los lleve a evitar a largo plazo complicaciones principal causa de discapacidad, disminución de la calidad de vida y muerte prematura que en promedio de 5 a 10 años.

Se han evaluado factores asociados a la no adherencia dentro de los cuales se encuentra la ansiedad. Existe evidencia clínica y epidemiológica de que la DM 2 se asocia con síntomas de ansiedad en algunas series del 49.5% hasta 53% [17,18] Los pacientes con diabetes mellitus tienen mayor riesgo a padecer ansiedad derivado de la readaptación que tendrá que realizar en su estilo de vida, al conocer y comprender sobre su enfermedad y las complicaciones derivadas de la misma.

La ansiedad es una emoción básica, es una reacción adaptativa ante una situación de tensión, peligro o amenaza; Dónde el sistema nervioso simpático permite que el sujeto afronte situaciones de riesgo, con una respuesta vivencial, fisiológica, conductual y cognitiva [19, 20]. Este trastorno tiene como característica ansiedad y preocupación excesiva, que se manifiesta en un periodo de tiempo mayor a los 6 meses y que se enfoca en diferentes acontecimientos y situaciones con una secundaria dificultad para controlar el estado de constante preocupación [21].

Condición que afecta aproximadamente a 40 millones de personas en Norteamérica, de acuerdo con la Encuesta Nacional de Epidemiología Psiquiátrica en México hasta el 14.3% de la población mexicana presenta trastorno de ansiedad [22].

Se ha demostrado en diferentes estudios, entre ellos Chiodini et al. (2007), Demmer y colaboradores en el 2015, Merswolken et al. en el 2013, que la ansiedad como una reacción adaptativa aumenta el riesgo de desarrollar diabetes mellitus o exacerbar la enfermedad mediante diferentes mecanismos fisiopatológicos a través de ciertas hormonas como son glucagón, hormona de crecimiento, cortisol; alteraciones en la regulación del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal que incrementan los niveles de glucosa en la sangre lo cual, crónicamente, conduce a mayor resistencia a la insulina, aumento de adiposidad visceral incrementando el riesgo de diabetes mellitus y en pacientes que ya presentan esta patología perpetuar el estado hiperglucémico que le condiciona incremento de complicaciones a corto y largo plazo. [23-27]

Los pacientes que son diagnosticados con DM2 muestran mayor ansiedad que la población en general, esto es debido a la percepción de presuponer que será necesario realizar cambios indeseables en el estilo de vida, sensación de pérdida de control sobre su salud y hacerse conscientes de las complicaciones a largo plazo relacionadas con la diabetes [28-30]

El autocuidado que deben de llevar los pacientes engloba cambios en la alimentación, programa de ejercicio, pautas en la medicación que le pueden resultar en algunas ocasiones complicadas; abandono del hábito tabáquico, monitoreo de la glucosa que produce en el paciente alteración en su estado emocional que con el tiempo llega a mejorar y se produce una adaptación a los cambios propios de la enfermedad sin embargo cuando no se logra una adecuada adaptación se produce un estado ansioso. [31,32]

Se ha observado en la literatura que hasta 60% de los pacientes con patologías crónicas presentan cuadros de ansiedad lo que da como consecuencia una inadecuada adherencia al tratamiento, un peor descontrol glucémico, aumento en la incidencia de complicaciones, reducción en la calidad de vida y mayor grado de discapacidad convirtiéndolo en un círculo vicioso entre mayor descontrol glucémico y mayor grado de ansiedad. [33-40]

Se han documentado la existencia de factores que se asocian a la no adherencia terapéutica; Se clasifican en aquellos que son realizados intencionalmente y no intencionales. El intencional suele ser el más frecuente hasta el 75% de los casos, esta debido a creencias de medicación excesiva, aparición de reacciones adversas relacionadas con la administración del tratamiento, falta de evidencia por parte del paciente de mejoría o curación. El no intencional se puede mencionar el olvido, errores o confusiones en relación a los horarios, dosis, número de administraciones/día; dificultad o complejidad en la administración del fármaco son causantes de la no adherencia.

Entre los factores que influyen en la adherencia terapéutica los podemos dividir en aquellos que son asociados al paciente, relativos al tratamiento, relacionados con la enfermedad:

- Asociados al paciente: sexo, edad, nivel cultural y socioeconómico, entorno familiar, personalidad, creencias, grado de comprensión de la enfermedad, situación física.
- Relativos al tratamiento: posología, duración del tratamiento, presentación del medicamento y vía de administración, aparición de reacciones adversas, número de medicamentos utilizados, manejo complejo.
- Relacionados a la enfermedad: existe una mayor adherencia en enfermedades agudas, al presentar sintomatología que hace mayor su percepción por parte del paciente. Por el contrario, patologías asintomáticas, como las enfermedades crónico-degenerativas, donde la percepción es menor, contribuyen a una mayor no adherencia terapéutica. [41]

Identificar precozmente y lograr un adecuado manejo de la ansiedad supondrá un mayor autocuidado, mejor adherencia al tratamiento farmacológico y dietético, realización de actividad física lo que producirá mejoría en los niveles de glucosa en sangre y control en la diabetes mellitus además de la disminución en los costos a nivel institucional. [42,43]

Rivas-Acuña y colaboradores, en el 2011, realizaron un estudio descriptivo transversal que tuvo como objetivo identificar los niveles de ansiedad y depresión en los pacientes con DM2, contó con una muestra de 100 sujetos en el que se en el cual se aplicó el inventario de Ansiedad Rasgo Estado y el cuestionario clínico para el diagnóstico del síndrome depresivo, en relación a ansiedad se observó

que los hombres mostraron niveles de ansiedad en un 54.5% a comparación de las mujeres quienes presentaron ansiedad general en un 50%.

Los pacientes que padecen DM2, presentan una actitud más negativa frente a la enfermedad lo que afecta el funcionamiento psicosocial y ocupacional y puede empeorar la evolución de la enfermedad, las cuales son barreras para una adecuada adherencia al tratamiento. [44]

En la literatura podemos encontrar gran cantidad de escalas en las cuales podemos diagnosticar, evaluar y valorar la gravedad de los diferentes trastornos de ansiedad, entre algunos ejemplos útiles podemos nombrar:

- La Escala de Hamilton para la ansiedad (EAH), es un cuestionario diseñado por Max Hamilton en 1959, es una escala hetero-administrada que consta de 14 preguntas, en la que el entrevistador puntúa del 0-4 cada una de las preguntas donde se valora la frecuencia y la intensidad de estado ansioso, de la misma manera esta escala nos permite evaluar la ansiedad psíquica y la ansiedad somática. La puntuación total de esta escala se obtiene mediante la suma de los resultados de todas las preguntas, con un rango de 0 a 54. Si el paciente obtiene una puntuación superior a 18 es probable es que esté padeciendo un trastorno de ansiedad. [45]
- Inventario de Ansiedad de Beck (BAI) es un breve cuestionario que puede ser aplicado para medir el grado de ansiedad en pacientes adultos y adolescentes, consta de 21 preguntas en las que se miden la gravedad de la ansiedad en la cual se evalúa síntomas emocionales, fisiológicos y cognitivos de la ansiedad. El clínico asigna valores de 0 a 3 a cada una de las preguntas, los resultados de cada uno de los elementos se suman obteniéndose una puntuación total que puede ir de 0 a 63 puntos. Una puntuación total entre 0 y 7 se interpreta como un nivel mínimo de ansiedad, de 8 a 15 como leve, de 16 a 25 como moderado y de 26 a 63 como grave. [46]

Los cuestionarios anteriores por su fiabilidad, especificidad, eficiencia y que no exigen una preparación especial para realizar su aplicación e interpretación pueden ser útiles para su aplicación en el primer nivel de atención para el diagnóstico y evaluación de los pacientes que se tenga la sospecha de este trastorno; además del seguimiento y la evolución de aquellos pacientes que actualmente ya cuentan con el diagnóstico de ansiedad.

### III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Diabetes Mellitus tipo 2 es un padecimiento con una prevalencia en aumento 9.2 % en 2012 a 9.4% en 2016 en donde el 87.7% de los pacientes adultos reciben un tratamiento para controlar su enfermedad y tan solo el 25% de ellos presenta un adecuado control metabólico. Por lo que cada paciente requiere ser valorado de forma integral e individualizada debido a su evolución progresiva e irreversible, convirtiendo la atención de ellos en todo un reto que requiere un manejo con una perspectiva dinámica, estructurada e integral; Por un equipo multidisciplinario enfocado al paciente para su control, limitación del daño y rehabilitación.

Las enfermedades crónico-degenerativas, como la diabetes mellitus tienden a originar estados emocionales como la ansiedad, principalmente secundario a la necesidad de adaptarse responsablemente a un estilo de vida saludable poco acostumbrado, administración de medicamentos, realización de ejercicio y tomar conciencia de la progresión irreversible de esta enfermedad. Por lo que es imperativo identificarlos oportunamente y limitar su impacto en el paciente diabético para que no afecte la adherencia a su tratamiento y lo encamine hacia un óptimo control y que disminuya el riesgo de complicaciones.

La no adherencia al tratamiento es un problema tan complejo que se observa hasta en el 50% de los pacientes con DM2 carecen de ella contra el 75% en los pacientes que tienen ansiedad. La punta de la madeja puede iniciar: con el médico, la propia enfermedad, la terapéutica farmacológica, los propios sistemas de salud, y por supuesto el paciente en el que puede escudarse por la falta de información, motivación o simplemente por las características de su propia personalidad. Situación que lleva a altos costos sociales por las secuelas físicas producidas por las complicaciones agudas y/o crónicas, de rehabilitación y pérdida de productividad entre otros.

En la literatura se ha reportado la asociación que existe entre los trastornos de ánimo como es la depresión y la diabetes mellitus en la no adherencia del tratamiento con diversos resultados, sin embargo el binomio ansiedad-diabetes ha sido poco estudiado, por lo que es de suma importancia investigar con mayor profundidad esta asociación como causa de no adherencia terapéutica

La finalidad de este estudio es determinar si los adultos que presentan diabetes mellitus cuentan con una mayor o menor grado de ansiedad y que condicione una inadecuada adherencia al tratamiento con la finalidad de otorgar las facilidades necesarias como son: tratamiento especializado adyuvante que disminuya esta sintomatología ansiosa y repercuta de forma positiva en la adherencia a su tratamiento y en su patología de base que es la diabetes mellitus con la finalidad de evitar complicaciones a mediano y largo plazo.

Por lo anteriormente expuesto surgió la siguiente pregunta de investigación:

### **III.a PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Existe asociación entre ansiedad y la adherencia al tratamiento en pacientes con diabetes tipo 2?

### **IV. JUSTIFICACIÓN**

La diabetes mellitus es una enfermedad crónico degenerativa con gran incidencia en la república mexicana hasta del 9.4%, es la primera causa de mortalidad y es un importante factor de morbimortalidad por las complicaciones asociadas a corto, mediano y largo plazo. Entre ellas podemos nombrar la retinopatía, la neuropatía y la nefropatía, que conducen a aumento en discapacidad en edad laboral y muerte prematura, lo que lo convierte en un grave problema de Salud Pública no únicamente en nuestro medio sino a nivel internacional.

Se ha demostrado que existe asociación entre los pacientes con diabetes mellitus y cuadros de ansiedad esto es debido a la percepción de la necesidad de realizar cambios en el estilo de vida, pérdida de control sobre su salud y hacerse conscientes de las complicaciones a largo plazo, lo anterior les conlleva a presentar algún grado de ansiedad, inadecuada adherencia terapéutica, descontrol metabólico, deterioro funcional debido al aumento de las complicaciones que pueden causar mayor grado o empeorar la ansiedad convirtiéndole en un círculo vicioso de ansiedad-no adherencia al tratamiento-descontrol metabólico.

La deficiente adherencia al tratamiento por parte de los pacientes con enfermedades crónicas tiene consecuencias negativas para la salud del paciente entre ellas retinopatía diabética, nefropatía diabética, riesgo cardiovascular aumentado, amputaciones entre otras; esto no es exclusivo del primer nivel de atención sino para los tres niveles de atención de salud en relación, al incremento de los costos económicos y para la calidad de la atención de la salud de la población.

Por lo anterior, resulta la imperante necesidad de no únicamente conocer la frecuencia de no adherencia terapéutica sino conocer los factores asociados a la no adherencia como es la ansiedad que puede favorecer el descontrol glucémico y acelerar la presencia de complicaciones.

## **V. OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

- Evaluar la asociación entre la ansiedad en la adherencia al tratamiento en pacientes con Diabetes tipo 2

### **Objetivos específicos**

1. Determinar el nivel de ansiedad en los pacientes con diabetes mellitus mediante la Escala de Ansiedad de Hamilton
2. Conocer la frecuencia de adherencia al tratamiento de pacientes con diabetes mellitus a través del Test de Morisky-Green
3. Determinar la población de pacientes con diabetes mellitus y ansiedad que no se adhieren al tratamiento farmacológico.
4. Conocer los factores de riesgo asociados a la no adherencia terapéutica en pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2.

## **VI. HIPÓTESIS**

Existe asociación entre ansiedad y la adherencia al tratamiento en pacientes con Diabetes tipo 2 En pacientes con ansiedad existe mayor frecuencia de no adherencia al tratamiento.

## **VII. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **Diseño del estudio**

- a. Observacional: De acuerdo a la intervención del investigador
- b. Transversal: Según el periodo concreto de tiempo en el que se realiza el estudio.
- c. Prospectivo: Según el proceso de causalidad o el tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información.
- d. Analítico: De acuerdo a la relación entre las variables, de asociación o de casualidad.

### **Población, lugar y tiempo**

El estudio se realizará con pacientes que acuden a consulta externa en la UMF No. 28 Gabriel Mancera del IMSS en el periodo comprendido entre 1 de junio al 1 de diciembre 2018.

## **Tipo de muestreo**

Para integrar la muestra se utiliza un tipo de muestreo no probabilístico, utilizando el método de conveniencia.

## **Tamaño de la muestra**

Para el cálculo de tamaño de muestra, se utilizó la fórmula de diferencia de proporciones. Se consideró un poder estadístico de 80%, un IC 95%, así como una frecuencia de no adherencia en pacientes con ansiedad de 75% y de 50% en los pacientes sin ansiedad, con un delta de 25%. Obteniéndose un total de 132 participantes. Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó el programa EPI INFO de la CDC.

Tamaño de la muestra calculado = 132

## **Criterios de selección.**

### *Criterios de inclusión:*

- Derechohabientes IMSS
- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes con diagnóstico de Diabetes tipo 2
- Pacientes mayores de 18 años bajo tratamiento farmacológico para DM2
- Pacientes subsecuentes con un año de evolución en consulta externa

### *Criterios de exclusión:*

- Pacientes dependientes de cuidador o que no sean responsables de la toma de medicamentos.
- Pacientes con deterioro cognitivo importante que no puedan comprender las indicaciones.
- Pacientes con antecedente de algún trastorno psiquiátrico como Esquizofrenia o trastorno bipolar.
- Antecedente de padecimiento como demencia o Enfermedad de Alzheimer

### *Criterios de eliminación*

- Cuestionarios resueltos de manera incompleta

## **Variables de estudio**

- a. Variable independiente: Ansiedad
- b. Variable dependiente: Adherencia al tratamiento.

## **Definición de variables**

### Variable independiente "ANSIEDAD"

1. Definición conceptual: Ansiedad se trata de una respuesta emocional provocada por un agente desencadenante (denominado agente estresante) interno o externo englobando aspectos subjetivos o cognitivos de carácter displacentero, aspectos corporales o fisiológicos caracterizados por un alto grado de activación del sistema periférico, aspectos observables o motores que suelen implicar comportamientos poco ajustados y escasamente adaptativos; además, la ansiedad puede presentarse como una reacción emocional de alerta que puede originarse sin agentes estresantes.
2. Definición operacional: La ansiedad para fines de este estudio será determinada a través la Escala de Ansiedad de Hamilton que es una escala heteroadministrada que consta de 14 preguntas, en la que puntúa del 0-4 cada una de las preguntas se valora la frecuencia y la intensidad de estado ansioso, permite evaluar la ansiedad psíquica y la ansiedad somática. La puntuación total se obtiene mediante la suma de los resultados de todas las preguntas, con un rango de 0 a 54. Si el paciente obtiene una puntuación superior a 18 es probable es que esté padeciendo un trastorno de ansiedad

Tipo de variable: Cuantitativa, para el análisis estadístico la variable será analizada como una variable ordinal.

Indicador: Puntaje total, de forma adicional se harán grupos para medir la frecuencia de los niveles de ansiedad.

0= sin ansiedad: Puntaje 0-5 puntos

1= con ansiedad: Puntaje igual o mayor de 6

En caso que los pacientes presentes una puntuación igual o mayor a 6 serán clasificados como:

1= Ansiedad leve: 6-14 puntos

2= Ansiedad severa: 15 o más puntos.

### Variable dependiente: "ADHERENCIA AL TRATAMIENTO"

1. Definición conceptual: El grado en que el comportamiento de una persona (tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios

del modo de vida) se corresponde con las recomendaciones acordadas del prestador de asistencia sanitaria.

2. Definición operacional: La adherencia al tratamiento se medirá a través de Test de Morisky-Green-Levine, el cual es una encuesta que consta de 4 preguntas, con respuesta dicotómica si/no y valora si el enfermo adopta actitudes correctas en relación con el tratamiento para su enfermedad. Se asigna un punto a cada respuesta correcta y se clasifica al paciente con adherencia terapéutica cuando se obtiene un puntaje total de 4 puntos.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Indicador: 0: Sin Adherencia

1. adherencia

Covariables: se tomará en cuenta la edad, género, escolaridad, dislipidemia, obesidad y la hipertensión arterial.

1. Edad: Cantidad de años cronológicamente transcurridos a partir del nacimiento hasta el momento actual.
2. Género: Conjunto de características físicas y constitutivas del hombre y la mujer.
3. Escolaridad: Grado de estudio más alto aprobado por cualquiera de los niveles del sistema educativo nacional o su equivalente en el caso de estudios en el extranjero.
4. Obesidad: estado patológico que se caracteriza por un exceso o una acumulación excesiva de lípidos, con un estado inflamatorio crónico.
5. Hipertensión arterial sistémica: es una enfermedad crónica caracterizada por la elevación sostenida de la presión arterial, la cual provoca daño macro y microvascular.
6. Complicaciones de diabetes: Se define como los daños asociados a la hiperglucemia crónica que provoca disfunción y fallo en varios órganos.
7. Comorbilidades: Presencia de uno o más trastornos además de la enfermedad o trastorno primario

## Definición operacional de variables

Variables independientes	Definición operacional	Escala de medición	Categorización	Codificación de datos
Edad	Años cumplidos hasta el momento del estudio	Cuantitativa	< 20 20-59 > 60	1. < 20 2. 20-59 3. > 60
Genero	Masculino o femenino	Cualitativa	Masculino Femenino	1. Masculino 2. Femenino
Escolaridad	Los niveles son:  sin educación oficial pero sabe leer y escribir, primaria, secundaria, preparatoria o bachillerato, carrera técnica, licenciatura y posgrado	Cualitativa	Sabe leer y escribir  Primaria Secundaria Preparatoria Carrera técnica Licenciatura Posgrado	1. Posgrado 2. Licenciatura 3. Carrera técnica 4. Preparatoria 5. Secundaria 6. Primaria 7. Sabe leer y escribir
Obesidad	Presencia de diagnóstico de Obesidad, con el siguiente IMC:  <ul style="list-style-type: none"> <li>● 18.5-24.9</li> <li>● 25-29.9</li> <li>● 30-34.9</li> <li>● 35-39.9</li> <li>● &gt;40</li> </ul>	Cuantitativa	Normal Sobrepeso Obesidad I Obesidad II Obesidad III	1. Normal 2. Sobrepeso 3. Obesidad I 4. Obesidad II 5. Obesidad III

<p>Complicaciones de diabetes</p>	<p>Se define como los daños asociados a la hiperglucemia crónica que provoca disfunción y fallo en varios órganos.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Se tomará como complicaciones de diabetes a la que especifique el propio paciente al aplicarle el instrumento y contestar la siguiente pregunta:</p>	<p>0. Sin complicaciones 1. Con complicaciones</p> <p>Tipo de complicación:</p> <p>1. Nefropatía 2. Retinopatía 3. Pie diabético</p>
<p>Comorbilidades</p>	<p>Presencia de uno o más trastornos además de la enfermedad o trastorno primario</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Se tomará como comorbilidades a la que registre el propio paciente al aplicarle el instrumento y contestar la siguiente pregunta:</p> <p>¿Padece alguna otra enfermedad relacionada con su diabetes?</p>	<p>1. Hipertensión arterial: 2. Dislipidemia: 3. Enfermedades cardíacas: 4. Enfermedades renales: 5. Enfermedades pulmonares: 6. Otras. Especifique cual.</p>

## **VII. ESTRATEGIA DE ESTUDIO**

Este estudio se llevó a cabo en pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de diabetes mellitus. La población fue captada en las salas de espera de la consulta externa de UMF No. 28 del IMSS. Los sujetos que cumplieron con los criterios de inclusión se les invitó a participar, previo consentimiento informado. Este proyecto se llevó a cabo en un periodo comprendido de 4 meses, se les aplicó 3 cuestionarios en los que se recolectaron datos de identificación, se evaluó la adherencia al tratamiento farmacológico mediante la aplicación del instrumento Morisky-Green, se midió la existencia de ansiedad en este grupo de pacientes al contestar la Escala de Ansiedad de Hamilton.

Al término de la aplicación de cada instrumento se les dio a conocer el resultado a los pacientes participantes de manera individualizada, posteriormente se les informó a sus médicos familiares sobre los resultados obtenidos donde se les sugirió el envío a los servicios necesarios en aquellos pacientes que presenten no adherencia terapéutica con el objetivo de fortalecer la misma mediante la integración a grupos de apoyo de diabetes mellitus, de la misma manera a aquellos pacientes que presenten ansiedad en la escala realizada se les otorgará envío al servicio de psicología médica y/o psiquiatría de acuerdo al grado de ansiedad que presentó el paciente con la finalidad de realizar un manejo integral de cada paciente.

### **Método de recolección de datos y logística**

#### **Instrumento de recolección de datos.**

Para evaluar la adherencia al tratamiento se utilizó el Test de Morisky-Green, el cual consta de 4 preguntas acerca de la toma de medicamentos:

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
3. Cuando se encuentra bien ¿Deja de tomarse el medicamento?
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿Deja usted de tomarla?

Para considerar adherencia al tratamiento el paciente debe de contestar correctamente (1. No 2. Sí. 3. No 4. No.) todas las preguntas. En caso que conteste alguna de ellas erróneamente se considerará no adherencia al tratamiento.

La ansiedad se evaluó con la Escala de Hamilton para la ansiedad la cual es una escala hetero- administrada que consta de 14 preguntas, en la que puntúa del 0-4 cada una de las preguntas se valora la frecuencia y la intensidad de estado ansioso. La puntuación total se obtiene mediante la suma de los resultados de todas las preguntas, con un rango de 0 a 54. Si el paciente obtiene una puntuación superior a 6 es probable es que esté padeciendo un trastorno de ansiedad. Se

realizarón grupos para medir la frecuencia de los niveles de ansiedad en función de la puntuación total:

- Sin ansiedad: Puntaje 0-5 puntos,
- Con ansiedad: Puntaje igual o mayor de 6.

En caso de los pacientes que presentarán una puntuación igual o mayor a 6 serán clasificados:

- Ansiedad leve: 6-14 puntos,
- Ansiedad severa: 15 o más puntos.

### **Análisis estadístico**

Para el cálculo de tamaño de muestra, se utilizó la fórmula de diferencia de proporciones. Se consideró un poder estadístico de 80%, un IC 95%, así como una frecuencia de no adherencia en pacientes con ansiedad de 75% y de 50% en los pacientes sin ansiedad, con un delta de 25%. Obteniéndose un total de 132 participantes. Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó el programa EPI INFO de la CDC.

## VIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El siguiente protocolo de investigación se realiza sujeto a la normativa especificada a continuación:

1. Este protocolo plantea una investigación de riesgo mínimo de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, ya que se realiza con la aplicación de tres cuestionarios de evaluación de manera directa con el paciente, dichos cuestionarios se otorgan de manera directa para contestar, se otorgarán los resultados de dichas evaluaciones al final de su contestación, en esta investigación no existen riesgos potenciales para los pacientes que acepten y deseen participar en dicha investigación.
2. Reglamento de la Ley General de Salud (1987) en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración de Helsinki de 1964 enmendada en Edimburgo en el año 2000.
3. Para el presente protocolo se realizará un formato de consentimiento informado mediante el cual se le hará la invitación a participar en esta investigación a los pacientes con diagnóstico de DM2 adscritos a la consulta externa de la UMF 28 del IMSS, se les explicará en que consiste dicha investigación, además se les explicará cuales son los posibles beneficios para cada uno de ellos al término de la investigación. Únicamente se incluirán a los pacientes que firmen y acepten previa explicación de los procedimientos, riesgos y beneficios de su participación.
4. Las contribuciones de este estudio para los participantes y la sociedad radican en conocer las posibles causas (como la ansiedad), que intervienen para que un paciente con diagnóstico de DM2 no esté en adecuada adherencia terapéutica farmacológica con el objetivo de reducir las complicaciones derivadas de la diabetes mellitus tipo 2 por inadecuado control glucémico, y por medio de dicha investigación se generarán estrategias a fin de promover estilos de vida favorables y adherencia terapéutica. El beneficio individual de esta investigación será la identificación de patologías de forma oportuna además de que se les dará apoyo con atención médica especializada.
5. El balance riesgo / beneficio estará inclinada hacia el beneficio, debido a que por considerarse un estudio de riesgo mínimo y las contribuciones que pudieran derivarse de la presente investigación. La participación será voluntaria y los sujetos de estudio podrán retirarse cuando así lo decidan, sin repercusiones en el acceso a los servicios de salud ni en su atención médica.

A los pacientes que se les detecte algún grado de ansiedad, al final de la investigación serán enviados al servicio de psicología médica y en caso de

ser necesario serán canalizados al servicio de psiquiatría; se enviarán al área de trabajo social para ser incluidos en grupos de orientación y ayuda para modificaciones en el estilo de vida con la finalidad de lograr un manejo integral.

6. La información obtenida en esta investigación será estrictamente confidencial.

## RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

### Recursos humanos

1. Un Médico Residente de 3° año de la especialidad de Medicina Familiar.
2. Un asesor Clínico.

### Gasto de inversión

● Laptop	1	\$ 5,999.00
● Impresora Hp laser	1	\$ 1,600.00
● Tinta de impresora	1	\$ 350.00
	Total	\$ 7949.00

### Gasto corriente

● Hojas de papel tamaño carta	500	\$ 100.00
● Clips	1	\$ 40.00
● Bolígrafo	3	\$ 50.00
● Folder tamaño carta	2	\$ 6.00
● Copias fotostáticas	200	\$ 200.00
	Total	\$ 396.00

Total: \$ 8345.00

### Financiamiento

El presente trabajo no recibe dinero derivado de alguna convocatoria o industria.  
El protocolo será costado por el investigador.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Elemento a realizar	A b r	M a y	J u n	J u l	A g o	S e p	O c t	N o v	D i c	Ene 2018	F e b	M a r	J u n - s e p	S e p - o c t	N o v - D i c
Elección del tema de investigación	X														
Caratula	X	X													
Título del proyecto	X	X	X												
Marco teórico			X	X	X	X	X	X	X						
Planteamiento del problema						X	X	X							
Justificación							X	X							
Objetivos								X	X						
Hipótesis								X	X						
Metodología:															
Tipo de estudio															
Población, lugar y tiempo								X	X	X					
Muestra															
Criterios de inclusión, exclusión y eliminación															
Variables:								X	X	X					
Definición															

conceptual y operacional															
Instrumentos de medición							X	X	X						
Elección estadística								X	X	X					
Consideraciones éticas									X	X					
Anexos:  Consentimiento informado									X	X					
Registro de protocolo ante el SIRELCIS											X				
Aplicación de instrumentos												X			
Procesamiento de la información													X		
Análisis e interpretación de datos															X
Formulación de conclusiones															X
Redacción de informe final															X

## IX. RESULTADOS

Este estudio incluyo un total de 132 pacientes con el diagnostico de diabetes tipo 2 mayores de 18 años, cuyas edades fluctuaron en un rango de 58 a 74 años con promedio de edad de 65 años, de los cuales 47 pacientes (35.6%) fueron del sexo masculino y 85 (64.4%) del sexo femenino.

Se analizo la presencia de comorbilidades donde la hipertensión arterial es la comorbilidad más frecuente (66.7%) seguida de la dislipidemia con 9.1% de los pacientes; el sobrepeso y la obesidad afectan al 50.8 y 17.4% respectivamente de la población estudiada, de esta misma muestra de pacientes se obtuvo una mediana de 10.5 años (5-15 años) de diagnóstico de diabetes tipo 2. Además, se encontró que el 22.7% de los pacientes presentan algún tipo de complicación crónica (retinopatía diabética, nefropatía diabética, pie diabético) a comparación del 77.3% que no presenta ninguna. (Tabla 1)

**Tabla 1. Características generales de la población estudiada con Diabetes tipo 2.**

Total= 132		
Variables generales		n (%)
Edad (años)		65 (58-74)
Genero		
Hombre		47 (35.6)
Mujer		85 (64.4)
Estado civil		
Soltero		22 (16.7)
Casado		64 (48.5)
Viudo		31 (23.5)
Unión libre		6 (4.5)
Separado		9 (6.8)
Escolaridad		
Posgrado		11 (8.3)
Licenciatura		32 (24.2)
Carrera técnica		31 (23.5)
Preparatoria/Bachiller		29 (22)

Secundaria		14 (10.6)
Primaria		14 (10.6)
Sabe leer y escribir		1 (0.8)
Índice de masa corporal		
Peso normal		37 (28)
Sobrepeso		67 (50.8)
Obesidad grado 1		23 (17.4)
Obesidad grado 2		5 (3.8)
Años de diagnóstico de diabetes		10.5 (5-15)
Complicaciones		
Si		30 (22.7)
No		102 (77.3)
Comorbilidades		
Ninguna		18 (13.6)
Hipertensión arterial sistémica		88 (66.7)
Dislipidemia		12(9.1)
Enfermedades cardiacas		4 (3)
Enfermedades pulmonares		2 (1.5)
Otras		8 (6.1)

### **Ansiedad:**

El 90.2% de la población total con diabetes mellitus presentan algún grado de ansiedad de los cuales el 37.9% presenta ansiedad leve y el 52.3% presentan un cuadro severo de ansiedad. (Tabla 2). Es de llamar la atención que del total de pacientes con ansiedad un 52.3% la presentaron en grado severo y el 37.9% dentro de un grado leve, de la misma forma se encontró una correlación estadísticamente significativa ( $p= 0.032$ ) entre la ansiedad y el sexo femenino.

**Tabla 2. Frecuencia de ansiedad en pacientes con Diabetes tipo 2**

Total= 132		n (%)
<b>Ansiedad</b>	<b>Sin ansiedad</b>	<b>Con ansiedad</b>
	13 (9.8)	
<b>Ansiedad leve</b>		50 (37.9)
<b>Ansiedad severa</b>		69 (52.3)
<b>Total</b>	13 (9.8)	119 (90.2)

**Adherencia terapéutica:**

En relación con la adherencia terapéutica en pacientes con Diabetes tipo 2 se encontró que el 66.7% de los pacientes no tienen adherencia al tratamiento evaluada mediante el Test de Morisky-Green. El 33.3% restante refirió tener una adecuada adherencia al tratamiento.

**Tabla 3. Frecuencia de adherencia terapéutica en pacientes con Diabetes tipo 2.**

Total= 132	n (%)
<b>Adherencia al tratamiento</b>	
<b>Si</b>	44 (33.3)
<b>No</b>	88 (66.7)

De manera adicional, se realizó una comparación entre hombres, mujeres y la adherencia al tratamiento se realizó una comparación sin encontrar diferencias estadísticamente significativas de acuerdo con el género y la adherencia terapéutica, en sexo masculino  $p= 0.062$  y sexo femenino  $p= 0.053$ .

Se puede mencionar que entre los pacientes que no presentan adherencia terapéutica se encontró que existe una relación estadísticamente significativa con la aparición de complicaciones ( $p= 0.048$ ) lo cual está en concordancia con lo comentado en la literatura.

### **Ansiedad y adherencia al tratamiento:**

Al evaluar la asociación entre ansiedad y adherencia al tratamiento encontramos que en los pacientes con ansiedad el 69.7% no tuvo adherencia al tratamiento, en los pacientes sin ansiedad el 38.4% no tuvo adherencia al tratamiento ( $p=0.0231$ ).

**Tabla 4. Ansiedad y adherencia al tratamiento en pacientes con diabetes tipo 2.**

Ansiedad	Adherencia al tratamiento n (%) Total 132			p= < 0.05
	Sin adherencia	Con adherencia	Total	
Sin ansiedad	5 (38.4)	8 (61.5)	13	
Con ansiedad	83 (69.7)	36 (30.2)	119	0.0231

Se utilizó la prueba X<sup>2</sup>.

Con relación a la severidad de la ansiedad y adherencia al tratamiento es posible observar que de la población estudiada el 32% presentan ansiedad leve y no tienen adherencia al tratamiento, cifra que contrasta con el 73% de la muestra la cual no tienen adherencia al tratamiento y presentan ansiedad severa.

**Tabla 5. Severidad de ansiedad y adherencia al tratamiento en pacientes con Diabetes tipo 2.**

Severidad de ansiedad	Adherencia al tratamiento Total= 132 (%)		
	Sin adherencia	Con adherencia	Total
Sin ansiedad	5 (38.4)	8 (61.5)	13
Ansiedad leve	32 (64)	18 (36)	50
Ansiedad severa	51 (73)	18 (26)	69

De acuerdo con los datos previamente mencionados es posible afirmar que existe asociación entre la presencia de ansiedad y la no adherencia al tratamiento en pacientes diabéticos tipo 2.

Los pacientes con ansiedad tienen mayor frecuencia de no adherencia al tratamiento.

**Tabla 6. Variables asociadas a la adherencia al tratamiento**

	Adherencia al tratamiento	Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
Sexo	Si	1.75	.438	.066
	No	1.59	.494	.053
Estado civil	Si	2.34	1.077	.162
	No	2.38	1.021	.109
Escolaridad	Si	3.18	1.498	.226
	No	3.47	1.462	.156
Tiempo de diagnóstico de diabetes tipo 2	Si	9.57	6.399	.965
	No	11.07	6.731	.718
Complicaciones asociadas a diabetes tipo2	Si	.14	.347	.052
	No	.27	.448	.048
Comorbilidades	Si	1.50	1.563	.236
	No	1.32	1.327	.141
Edad en años	Si	66.16	10.723	1.616
	No	65.63	11.612	1.238

**Tabla 7. Variables asociadas al grado de ansiedad**

	Ansiedad	Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
Sexo	Ansiedad leve	1.70	.463	.065
	Ansiedad severa	1.61	.492	.059
Estado civil	Ansiedad leve	2.46	1.147	.162
	Ansiedad severa	2.26	.949	.114
Escolaridad	Ansiedad leve	3.36	1.549	.219
	Ansiedad severa	3.36	1.455	.175
Tiempo de diagnóstico de diabetes tipo 2	Ansiedad leve	10.98	7.286	1.030
	Ansiedad severa	10.01	6.067	.730
Complicaciones asociadas a diabetes tipo 2	Ansiedad leve	.18	.388	.055
	Ansiedad severa	.28	.450	.054
Comorbilidades	Ansiedad leve	1.46	1.606	.227
	Ansiedad severa	1.26	1.080	.130
Edad en años	Ansiedad leve	64.38	11.006	1.557
	Ansiedad severa	66.55	11.612	1.398

## X. DISCUSIÓN

En el presente estudio se abordó la asociación que existe entre la ansiedad y la adherencia al tratamiento en una muestra de adultos mexicanos portadores de diabetes tipo 2, mediante la aplicación de los instrumentos tales como el Test de Morisky- Green y la Escala de Ansiedad de Hamilton. Se obtuvo que el 90% de la muestra presenta algún grado de ansiedad y que hasta el 66% de la población estudiada presenta no adherencia al tratamiento, diferencias que no son estadísticamente significativas, sino que son debidas al azar.

Los resultados obtenidos con respecto a los niveles de ansiedad tienden a variar al momento de compararlos con otras poblaciones como es el caso de Colombia donde Gómez Arias y colaboradores (2011) señalan que hasta el 66% de los pacientes diabéticos presentan tendencia ansiosa, Rojas-Villegas y col señalan que hasta el 66% de su muestra presenta algún nivel de ansiedad. Esta variación identificada con respecto a los niveles de ansiedad puede deberse a los instrumentos de medición ya que Gómez Arias y colaboradores (2011) usa el Inventario de Ansiedad Rasgo-Estado, en cambio Rojas-Villegas hace uso del Inventario de Ansiedad de Beck y la presente investigación hace uso de la Escala de Ansiedad de Hamilton.

Existe evidencia clínica y epidemiológica de que la DM 2 se asocia con síntomas de ansiedad en algunas series del 49.5% hasta 53%. Martínez F y colaboradores realizaron un análisis sobre la asociación entre la ansiedad y la adherencia al tratamiento en pacientes con diabetes tipo 2 encontrando que los pacientes con diabetes tipo 2 y ansiedad presentan menor adherencia al tratamiento. En este estudio se corroboró que existe la asociación entre ansiedad con respecto a la adherencia al tratamiento, se encontró una relación estadísticamente significativa para los pacientes con ansiedad y no adherencia al tratamiento con una  $p=0.0231$ .

El análisis de género resultó interesante al encontrar que existe una correlación estadísticamente significativa ( $p=0.032$ ) entre la ansiedad y el sexo femenino sin embargo comparando entre sexo y la adherencia al tratamiento no se logró encontrar diferencias estadísticamente significativas en sexo masculino  $p=0.062$  y sexo femenino  $p=0.053$ . Para explicar esta diferencia puede deberse a que la gran parte de la población adscrita a la unidad donde se realizó el estudio es del sexo femenino. De acuerdo a lo comentado, sería importante determinar en el futuro, con una muestra más homogénea en la relación hombre:mujer, si los resultados comentados previamente continúan siendo constantes. El resto de las variables asociadas con la ansiedad no mostraron diferencias estadísticamente significativas

La muestra estudiada presenta una no adherencia global al tratamiento alta del 66.7%, indica que los pacientes presentan una mala adherencia terapéutica, lo contrario a lo encontrado por Álvarez Mabán y colaboradores (2010) al igual que Rizo González (2012) cuyos participantes tienen una adherencia muy buena.

A diferencia de lo encontrado por Almeida en el año 2003, quien identifica que los hombres tienen mayor adherencia al tratamiento; Kugler y colaboradores (2005) encontraron mayor adherencia al tratamiento en las mujeres. En el presente estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas de género en la adherencia al tratamiento.

Entre los pacientes que no presentan adherencia terapéutica se encontró que existe una relación estadísticamente significativa con la aparición de complicaciones ( $p= 0.048$ ) lo cual está en concordancia con lo comentado en la literatura. El resto de las variables no mostraron diferencias estadísticamente significativas.

Durante esta investigación existieron diferentes variables y factores que no fueron del todo estudiados durante la realización del estudio, sería de gran importancia, en investigaciones posteriores, ahondar sobre ellas con mayor detalle con la finalidad de contrastar con los resultados que ya existen en la literatura ya que en esta investigación no se asocio la presencia de ansiedad y de adherencia al tratamiento.

Una de las fortalezas de esta investigación fue que se logró detectar algún grado ansiedad en el 90% de la muestra estudiada, a este grupo de pacientes se les informo sobre su diagnóstico, se les explico ampliamente y se les otorgo orientación personalizada sobre esta condición médica y, posteriormente, se le realizo la sugerencia a sus respectivos médicos familiares para realizar oportunamente envió a psicología o psiquiatría de acuerdo con el grado de ansiedad presentado por el paciente.

En aquellos pacientes que presentaron no adherencia al tratamiento se realizo los comentarios y sugerencias a sus médicos tratantes para ser referidos a servicio social y de esta manera ser incorporados a grupos de apoyo que mejoren su apego al tratamiento.

Una de las aportaciones más importantes de este estudio, es que al presentar un grado de ansiedad grave se asocio con menor adherencia al tratamiento incrementando las posibilidades de presentar complicaciones crónicas. Por lo tanto, sería de gran relevancia indagar en la población diabética sobre la presencia de sintomatología ansiosa y de ser necesario realizar el envió pertinente y oportuno a los servicios adecuados para un manejo integral del paciente.

## **XI. CONCLUSIÓN**

Con este estudio concluimos existe la asociación entre la presencia de ansiedad y la no adherencia al tratamiento en pacientes diabéticos tipo 2.

Al realizar la estratificación por grado de ansiedad existe mayor grado de no adherencia al tratamiento en los pacientes con ansiedad severa.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de Atención. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 08/07/2014. Disponible en línea.
2. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes. Resumen de orientación. Abril 2016. Disponible en línea.
3. Li C, Balluz LS, Okoro CA, Strine TW, Lin JM, Town M et al. Surveillance of certain health behaviors and conditions among states and selected local areas - -- Behavioral Risk Factor Surveillance System, United States, 2009. *MMWR Surveill Summ* 2011; volumen 60:1.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2011 National Diabetes Fact Sheet. Disponible en [http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs\\_2011.pdf](http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs_2011.pdf)
5. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 Informe Final de Resultados. Disponible en línea: [http://promocion.salud.gob.mx/dgps/descargas1/doctos\\_2016/ensanut\\_mc\\_2016-310oct.pdf](http://promocion.salud.gob.mx/dgps/descargas1/doctos_2016/ensanut_mc_2016-310oct.pdf)
6. Acosta CB, González FE, Ramírez RG, Medina RI, Fernández GI, Borja AV. Encuesta Nacional de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social ENCOPRVENIMSS. México IMSS, 2010: 123-131
7. Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2001; volumen 24:1069–78.
8. Grigsby AB, Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. Prevalence of anxiety in adults with diabetes: a systematic review. *Journal of Psychosomatic Research*, 2002; volumen 53:1053–1060.
9. Musselman DL, Betan E, Larsen H, Phillips LS. Relationship of depression to diabetes types 1 and 2: epidemiology, biology, and treatment. *Biological Psychiatry* 2003; volumen 54: 317–29.
10. American Diabetes Association. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2018. *Diabetes Care* 2018; volumen 41(Supl 1): S55-S64
11. Sabate E. WHO. Adherence meeting report. Ginebra. World Health Organization. *Med clin (Barc)*, 2001; volumen 116 (Supl 2):141-146
12. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. Ginebra: World Health Organization, 2004. Disponible en línea: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42682/1/9241545992>
13. Olaiz G, Rivera J, Shamah T, Rojas R, Villalpando S, Hernández M., et al: Encuesta nacional de salud y nutrición 2006. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2006.
14. Joshi, R., Joshi, D., & Cheriya, P. Improving adherence and outcomes in diabetic patients. *Patient Preference and Adherence*, 2017; volumen 11: 271–275.
15. García-Jiménez E. Incumplimiento como causa de problema relacionado con medicamentos en el seguimiento farmacoterapéutico [Tesis Doctoral]. Granada; 2003. Disponible en <https://hera.ugr.es/tesisugr/17838228>

16. Segura A, Erazo C, Jiménez K, Teleguairo S. Caracterización epidemiológica y clínica del paciente diabético tipo 1 y 2 con y sin adherencia terapéutica. Tesis en opción del título de Médico y Cirujano Universidad de Guatemala; 2010.
17. Rodríguez-Chamorro MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, Faus MJ. Revisión de test de medición del cumplimiento terapéutico utilizado en la práctica clínica. *Aten Primaria*. 2008; volumen 40(8): 413-8.
18. Martínez F, Tovilla CA, López L, Juárez I, Jiménez A, González C. Prevalencia y gravedad de la depresión y la ansiedad en pacientes con obesidad y diabetes de tipo 2: estudio en población de Tabasco, México. *Gaceta Médica de México*. 2014;150 (1):101-6
19. Rivas-Acuña V, García-Barjau H,(2) Cruz-León A, Morales-Ramón F, Enríquez-Martínez RM, Román-Alvarez J. Prevalencia de ansiedad y depresión en las personas con diabetes mellitus tipo 2. SALUD EN TABASCO. 2011; Volumen. 17: 30-35.
20. Riveros A. Efectos de una intervención cognitivoconductual en la calidad de vida, ansiedad, depresión y condición médica de pacientes diabéticos e hipertensos esenciales. *Revista Internacional de Psicología Clínica y de la salud. Asociación española de psicología conductual (AEPC)*. 2005; volumen 5(03) 445-462.
21. Sierra JC, Ortega V, Zubeidat I. Ansiedad, angustia y estrés: Tres conceptos a diferenciar. 2003. *Revista Mal-estar E Subjetividade*. 2003; volumen 3 (1), 10 – 59.
22. Cohen B, Panguluri P, Na B, Whooley MA. Psychological risk factors and the metabolic syndrome in patients with coronary heart disease: Findings from the Heart and Soul Study. *Psychiatry Res*. 2010; volumen 175:133–137.
23. Anxiety Disorders Association of America. [January 3, 2012] Facts & statistics. [http:// www.adaa.org/about-adaa/press-room/facts-statistics](http://www.adaa.org/about-adaa/press-room/facts-statistics). Published 2010.
24. American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2011;34:S11–61
25. Demmer RT, Gelb S, Suglia SF, Keyes KM, Aiello AE, et al. Sex Differences in the Association between Depression, Anxiety, and Type 2 Diabetes Mellitus. *Psychosom Med*. 2015; volumen 77(4): 467–477
26. Cohen B, Panguluri P, Na B, Whooley MA. Psychological risk factors and the metabolic syndrome in patients with coronary heart disease: Findings from the Heart and Soul Study. *Psychiatry Res*. 2010; volumen 175:133–137.
27. Chiodini I, Adda G, Scillitani A, et al. Cortisol secretion in patients with type 2 diabetes: Relationship with chronic complications. *Diabetes Care*. 2007; volumen 30(1):83–88.
28. Merswolken M, Deter HC, Siebenhuener S, Orth-Gomer K, Weber CS. Anxiety as predictor of the cortisol awakening response in patients with coronary heart disease. *Int J Behav Med*. 2013; volumen 20(3):461-7
29. Khuwaja AK, Lalani S, Dhanani R, Azam IS, Rafique G, et al. Anxiety and depression among outpatients with type 2 diabetes: a multi-centre study of prevalence and associated factors. *Diabetol Metabol Syndr*. 2010; 2:72
30. Penckofer S, Ferrans CE, Velsor-Friedrich B, Savoy S. The psychological impact of living with diabetes: women's day-to-day experiences. *Diabetes Educ* 2007; volumen 33:680–90

31. Brady EU, Kendall PC. Comorbidity of anxiety and depression in children and adolescents. *Psychological Bulletin*. 1992; volumen 111(2): 244–255
32. Pouwer F. Should we screen for emotional distress in type 2 diabetes mellitus?. *Nat Rev Endocrinol*. 2009; volumen 5:665–71.
33. Bickett A, Tapp H. Anxiety and diabetes: Innovative approaches to management in primary care. *Exp Biol Med (Maywood)*. 2016; volumen 241(15):1724-3.
34. Anarte MT., Machado A., Ruiz De Adana MS, Caballero FF. Ansiedad, depresión y otras variables en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. *Ansiedad y Estrés*, 2010; volumen 16(1): 13-31.
35. Polonsky WH, Anderson BJ, Lohrer PA, Welch G, Jacobson AM, Aponte JE, Schwartz CE. Assessment of diabetes-related distress. *Diabetes Care* 1995; volumen 18:754–60.
36. Ciechanowski PS, Katon WJ, Russo JE. Depression and diabetes: impact of depressive symptoms on adherence, function, and costs. *Arch Intern Med* 2000; volumen160:3278–85
37. Peyrot M, McMurry JF Jr, Kruger DF. A biopsychosocial model of glycemic control in diabetes: stress, coping and regimen adherence. *J Health Soc Behav* 1999; volumen 40:141–58
38. Brennan C, Harkins V, Perry IJ. Management of diabetes in primary care: a structured-care approach. *Eur J Gen Pract*. 2008; volumen 14:117–22
39. Anderson RJ, Grigsby AB, Freedland KE, de Groot M, McGill JB, Clouse RE, et al. Anxiety and poor glycemic control: a meta-analytic review of the literature. *International Journal of Psychiatry in Medicine*. 2002; volumen 32:235–47
40. Chyun DA, Melkus GD, Katten DM, Price WJ, Davey JA, Grey N, et al. The association of psychological factors, physical activity, neuropathy, and quality of life in type 2 diabetes. *Biological Research for Nursing*. 2006; volumen 7:279–88
41. Ludman E, Katon W, Russo J, Simon G, Von Korff M, Lin E, et al. Panic episodes among patients with diabetes. *General Hospital Psychiatry* 2006; volumen 28:475–81
42. Bickett A, Tapp H. Anxiety and diabetes: Innovative approaches to management in primary care. *Exp Biol Med (Maywood)*. 2016; volumen 241(15):1724-31.
43. CINFA. Guía farmacoterapéutica de la diabetes mellitus. CINFA 2012. Disponible en línea: <https://botplusweb.portalfarma.com/Documentos/2010/8/23/44205.pdf>
44. Rivas V, García H, Cruz A., Morales F, Enríquez RM, Román J. Prevalencia de ansiedad y depresión en las personas con diabetes mellitus tipo 2. *Salud en Tabasco*. 2011; volumen 17:1-2.
45. Anarte MT, Machado A, Ruiz De Adana MS, Caballero FF. Ansiedad, depresión y otras variables en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. *Ansiedad y Estrés*, 2010; volumen 16(1): 13-31.
46. Hamilton M. The Assessment Of Anxiety States By Rating. *British Journal of Medical Psychology*, 1959; volumen 32: 50–55.

47. Galindo O, Rojas E, Meneses A, Aguilar JC, Alvarez MA, Alvarado S. Propiedades psicométricas del Inventario De Ansiedad De Beck (BAI) en pacientes con cáncer. *Psicooncología*. 2015; volumen 12: 51-58.

## ANEXOS

### ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> <b>UNIDAD DE EDUCACION, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD</b> <b>COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b>	
<b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>	
Nombre del estudio:	ASOCIACIÓN ENTRE ANSIEDAD Y LA NO ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN EL PACIENTE DIABÉTICO TIPO 2
Patrocinador externo:	No aplica
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar No. 28 "Gabriel Mancera". 2018
Número de Registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	<p>La diabetes tipo 2 es una enfermedad crónica degenerativa muy frecuente en nuestro medio. Es un factor de riesgo para desarrollar complicaciones como daño en la visión, en los riñones, afectación en nervios de pies que producen aumento en la discapacidad y muerte prematura. Lo anterior se produce cuando existe un mal seguimiento de las indicaciones médicas y de la toma de medicamentos.</p> <p>Se ha estudiado que los pacientes que presentan síntomas ansiosos afectan la capacidad para seguir las indicaciones médicas lo que ocasiona que se produzcan más rápidamente las complicaciones de la diabetes.</p> <p>El objetivo de este estudio es determinar la asociación entre la ansiedad y la no adherencia al tratamiento en el paciente diabético tipo 2 en la UMF No. 28</p>
Procedimientos:	<p>Consistirá en contestar al entrevistador una ficha de identificación donde se proporcionaran datos como el nombre, estado civil, edad, escolaridad, tiempo de evolución de diabetes, si padecen enfermedades asociadas y dos instrumentos autoaplicados: 1. Test de de Morinsky-Green; instrumento para evaluar la adherencia terapéutica farmacológica (medirá como toman sus medicamentos) y Escala de ansiedad de Hamilton; que determina la presencia o no de ansiedad (esto significa que evaluará si usted cursa con síntomas ansiosos)</p>
Posibles riesgos y molestias:	No se afectará su integridad física ni su estado de salud.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>Conocer si existen síntomas de ansiedad</p> <p>Participar en la formación de bases de datos que ayuden a la implementación de acciones para mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico.</p> <p>En caso que sea necesario, serán canalizados a Trabajo Social para mejorar las acciones adherencia al tratamiento y el estilo de vida</p> <p>Si se detectan síntomas ansiosos se les dará atención medica de manera individual y de ser necesario se enviarán al servicio de psicología médica y/o psiquiatría.</p>
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<p>El investigador (José Juan Bautista Rodríguez, Médico Residente de 2do año de la Unidad de Medicina Familiar No. 28 "Gabriel Mancera", e-mail: <a href="mailto:jjuanbaurod@gmail.com">jjuanbaurod@gmail.com</a>, proporcionará el resultado a cada encuestado al término de cada instrumento</p>
Participación o retiro:	En cualquier momento, sin que tal decisión afecte su atención médica en caso de que elijan ya no participar en el estudio.
Privacidad y confidencialidad:	La información obtenida será totalmente confidencial. El llenado de los instrumentos correrá únicamente a cargo de la investigadora, con la obtención de los datos mediante una entrevista personalizada.
Beneficios al término del estudio:	Aquellos pacientes en quien se evidencie algún grado de ansiedad, será posteriormente localizado para ser valorado y/o enviado al área de Psicología

	<p>Medica y/o Psiquiatría para proporcionar un manejo integral de esta trastorno, además se les enviará a Trabajo Social donde se les dará apoyo y orientación para unirse a grupos de apoyo de Diabetes tipo 2, para mejorar la adherencia terapéutica con la finalidad de prevenir complicaciones secundarias a dicha patología.</p>
<p>En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con: Dr. José Juan Bautista Rodríguez, Médico Residente de segundo año de la Especialidad en Medicina Familiar, con matricula 97371518, teléfono celular: 22 21 12 93 26, correo electrónico: <a href="mailto:jjuanbaurod@gmail.com">jjuanbaurod@gmail.com</a></p>	
Investigador responsable:	<p>Dr. José Juan Bautista Rodríguez, Médico Residente de segundo años de la Especialidad en Medicina Familiar, con matricula 97371518, teléfono celular: 22 21 12 93 26, correo electrónico: <a href="mailto:jjuanbaurod@gmail.com">jjuanbaurod@gmail.com</a></p>
Colaboradores:	<p>Dr. Vitalio Montuy Vidal, Especialista en Medicina Interna, Unidad de Medicina Familiar No. 28 "Gabriel Mancera", Matrícula: 11181931, Tel: 55 54 34 66 08 e-mail: <a href="mailto:montuyyv@gmail.com">montuyyv@gmail.com</a></p>
<p>En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4to piso Bloque B de la unidad de Congresos, Col. Doctores. Ciudad de México., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230. Correo electrónico: <a href="mailto:comisión.etica@imss.gob.mx">comisión.etica@imss.gob.mx</a></p>	
<p>_____</p> <p>Nombre y firma del entrevistado.</p>	<p>_____</p> <p>José Juan Bautista Rodríguez R2MF Tel. 22 21 12 93 26 Correo electrónico: <a href="mailto:jjuanbaurod@gmail.com">jjuanbaurod@gmail.com</a></p>
<p>_____</p> <p>Testigo 1 Nombre, firma, relación con el entrevistado</p>	<p>_____</p> <p>Testigo 2 Nombre, firma, relación con el entrevistado</p>

## ANEXO 2. FICHA DE IDENTIFICACIÓN

Nombre:	
Numero de seguridad Social:	
Edad:	años
Sexo:	1.Hombre      2.Mujer
Estado civil:	1.Soltero(a): 2.Casado(a): 3.Viudo (a): 4. Unión libre: 5. Separado (a):
Escolaridad:	1.Posgradp: 2. Licenciatura: 3.Carrera técnica: 4.Bachillerato/preparatoria: 5.Secundaria: 6. Primaria: 7. Sabe leer y escribir
Peso:	Talla:
¿Cuántos años tiene usted con su diabetes?	Tiempo en años:
¿Tiene usted alguna complicación con su diabetes?	0. Sin complicaciones 1.Con complicaciones  Tipo de complicación: 1.Nefropatía 2. Retinopatía 3. Pie diabético
¿Padece alguna otra enfermedad relacionada con su diabetes?	1. Hipertensión arterial: 2. Dislipidemia: 3. Enfermedades cardiacas: 4. Enfermedades renales: 5. Enfermedades pulmonares: 6. Otras.                      Especifique cual.

### ANEXO 3. ESCALA DE ANSIEDAD DE HAMILTON

Instrucciones: La lista de síntomas es para ayudar en la evaluación del grado de ansiedad del paciente y sin alteración patológica. Por favor anote la puntuación adecuada.

0 = Ninguno 1= Leve 2 = Moderada 3 = Grave 4 = Muy incapacitante

Elemento	Síntomas	Punt.	Elemento	Síntomas	Punt.
1. Ansioso	Preocupaciones, anticipación de lo peor, anticipación temerosa, irritabilidad		9. Síntomas cardiovasculares	Taquicardia, palpitaciones, pulso fuerte, sensación de desvanecimiento, ausencia de latido	
2. Tensión	Sensación de tensión, fatiga, respuesta de alarma, llanto fácil, temblor, sentimiento de inquietud, incapacidad para relajarse		10. Síntomas respiratorios	Presión o constricción torácica, sensación de ahogo, suspiros, disnea	
3. Miedos	A la oscuridad, a los extraños, a quedarse solos, a los animales, al tráfico, a las multitudes		11. Síntomas gastrointestinales	Dificultad para tragar, gases, dolor abdominal, ardor, plenitud abdominal, náuseas, vómito, borborigmos, atonía intestinal, pérdida de peso, estreñimiento	
4. Insomnio	Dificultad para quedarse dormido, sueño fragmentado, sueño insatisfactorio o fatiga al despertar, sueños, pesadillas o terrores nocturnos		12. Síntomas genitourinarios	Frecuencia de micción, urgencia miccional, amenorrea, menorragia, desarrollo de frigidez, eyaculación precoz, pérdida de la libido, impotencia	
5. Intelectual	Dificultades de concentración, memoria reducida		13. Síntomas autónomos	Boca seca, sofocos, palidez, tendencia a sudar, mareos, cefalea tensional, erizamiento del cabello	
6. Humor depresivo	Pérdida de interés, ausencia de placer en las aficiones, depresión, despertar anticipado, variación en el día		14. Comportamiento durante la entrevista	Nerviosismo, inquieto o tranquilo, temblor de manos, ceño fruncido, tensión facial, suspiros o respiración acelerada, palidez, facial, tragar saliva, eructos, sacudidas tendinosas enérgicas, pupilas dilatadas, exoftalmos	
7. Somático (muscular)	Dolores, contracciones, rigidez, sacudidas mioclónicas, rechinar de dientes, voz titubeante, aumento de tono muscular			<b>Puntuación total</b>	
8. Somático (sensorial)	Tinnitus, visión borrosa, ráfagas de frío o calor, sensación de debilidad, sensación de incomodidad				

## ANEXO 5. TEST DE MORINSKY-GREEN

Instrucciones: Lea y conteste de acuerdo a la toma de sus medicamentos para la diabetes mellitus.

Marque con una X la respuesta adecuada para usted.

<b>CUESTIONARIO DE MORINSKY-GREEN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?		
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?		
3. Cuando se encuentra bien ¿Deja de tomarse el medicamento?		
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿Deja usted de tomarla?		

## ANEXO 6. CARTA DE CONSENTIMIENTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCION REGIONAL CENTRO  
DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28 "GABRIEL MANCERA"

Ciudad de México, 2018.

**Dra. Susana Trejo Ramírez**  
Directora de la UMF No. 28 "Gabriel Mancera"  
Presente:

Asunto: Carta de Consentimiento.

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar recolección de encuestas con el fin de realizar el protocolo de estudio titulado: **ASOCIACIÓN ENTRE ANSIEDAD Y LA NO ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN EL PACIENTE DIABÉTICO TIPO 2**. El cual se llevará a cabo en las instalaciones del mismo.

Sin más por el momento, me despido agradeciéndole de antemano su apoyo.

ADD: La recolección de encuestas se realizará a partir de haber obtenido el folio de autorización del protocolo.

Atentamente:

**Dr. José Juan Bautista Rodríguez**

Médico Residente de 2° año  
de Medicina Familiar

**Dr. Vitalio Montuy Vidal**

Asesor Clínico

