

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

LA DEPRESIÓN Y LA ANSIEDAD COMO FACTORES DETERMINANTES EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON HEMODIALISIS

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:

MEDICINA INTERNA

PRESENTA:

DR. FERNANDEZ GUTIERREZ SERGIO OMAR

ASESORES DE TESIS:

DRA. SEGURA TRUJILLO MÓNICA. ESPECIALISTA NEFRÓLOGA.

DRA. ÁLVAREZ VILLASEÑOR ANDREA SOCORRO. ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL Y DOCTORA EN CIENCIAS MÉDICAS.

DR. AGÚNDEZ MEZA JOSÉ JUAN. ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL Y CIRUJANO TRASPLANTOLOGO

LA PAZ BAJA CALIFORNIA SUR 2019





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.

BENEMÉRITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARIA DE SALVATIERRA

TESIS DE POSGRADO

LA DEPRESIÓN Y LA ANSIEDAD COMO FACTORES DETERMINANTES EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON HEMODIALISIS.

PRESENTA
DR. SERGIO OMAR FERNÁNDEZ GUTIÉRREZ
DRA. SEGURA TRUJILLO MONICA
ESPECIALISTA NEFROLOGA Y ASESOR DE TESIS.
DR. CESAR FIRETH POZO BELTRÁN.
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION,
CALIDAD Y CAPACITACIÓN DEL HGEJMS.
DR. HERNAN VEGA CALLEJA
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD
DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA SUR.

Dedicado a mis padres	, mi hermano, mi familia y amigos; e me impulsa a mejorar día a día.	ellos son la fuerza que

Agradezco a:

- ❖ La Dra. Mónica Segura Trujillo, el interés desmedido por sus pacientes generó el tema de tesis.
- Al director de la unidad de hemodiálisis Dr. Carlos Colín y el personal de la unidad, médicos, trabajadora social, nutrióloga y enfermeros.
- Dra. Andrea Álvarez y Dr. José Agúndez por su apoyo y asesoría.
- ❖ A mis compañeros residentes Kristel Rojas, Citlalli Barreño, Enrique Valerio, Álvaro Ruiz, Ernesto de la Garza, Silvia Sandoval, Enrique Aguilera, Víctor Fong mis compañeros en la batalla, no podría haber pedido mejor apoyo en esta etapa de mi vida.
- ❖ A mis profesores Dr. Miguel Hernández, Dr. Pedro Mercado, Dr. Estrada Josué, Dr. Arriaga Bogdan, Dr. Pérez Salazar Guillermo, Dr. Corrales Heleodoro, Dra. Orozco Sonia, Dra. Velázquez Daniela, Dra. Bolaños Liliana y Dr. Contreras Luis una parte de ustedes vivirá siempre en mis recuerdos.

ÍNDICE

RESUMEN	7
ANTECEDENTES	9
INTRODUCCIÓN	9
LA ERC Y SU PREVALENCIA	10
EPIDEMIOLOGÍA DE LA ERC EN MÉXICO	10
LA DEPRESIÓN Y ANSIEDAD Y SU RELACIÓN CON LA ENFERMEDAD RE CRÓNICA	
PREVALENCIA DE LA DEPRESIÓN	11
ESTUDIOS SOBRE LA RELACIÓN DE LA DEPRESIÓN Y LA ANSIEDAD CO ERC	
LA ANSIEDAD Y LA ERC	14
ADHERENCIA AL TRATAMIENTO	15
¿QUÉ ES LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO MÉDICO?	15
EL CUESTIONARIO SMAQ	16
COMO AFECTAN LA DEPRESIÓN Y LA ANSIEDAD LA MORBIMORTALIDAI DE LOS PACIENTES CON ERC	
DETECTAR LA DEPRESIÓN Y LA ANSIEDAD	18
HEMODIÁLISIS Y DEPRESIÓN	19
CONSECUENCIAS DE LA HEMODIÁLISIS A LARGO PLAZO	19
EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN Y LA ANSIEDAD	21
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
JUSTIFICACIÓN	23
OBJETIVOS	24
HIPÓTESIS	25
PRINCIPIOS ÉTICOS DEL ESTUDIO	
METODOLOGÍA CLASIFICACIÓN DE NIVEL SOCIOECONÓMICO	27 28
EL INVENTARIO DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN DE BECK	29

ANÁLISIS DE DATOS	34
RESULTADOSESTADOS EMOCIONALES	
RESULTADOS DE LABORATORIO	35
ADHERENCIA AL TRATAMIENTO MEDICO (PRUEBA SMAQ)	39
DISCUSIÓN	43
CONCLUSIONESPERSPECTIVAS	
LIMITACIONES DEL ESTUDIO	47
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	50
ANEXOSCUESTIONARIO DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN	
CUESTIONARIO DE ADHERENCIA DEL PACIENTE A TRATAMIENTO	61
CONSENTIMIENTO INFORMADO	62
GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE CONSIDERACIONES ÉTICAS	63
FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDADCRONOGRAMA	
PRODUCTOS A OBTENER DEL ESTUDIO	73
DESGLOSE DE PRESUPUESTOS	74
LISTA DE TABLAS:	
Tabla1 Criterios de selección	27
Tabla 2 Variables (Definición Conceptual y operacional)	29
Tabla 3 Características generales por número de estudiados	37
Tabla 4 Estadística descriptiva de variables cuantitativas	37
Tabla 5 Vaciado de datos de entrevista y cuestionario	48

LISTA DE FIGURAS:

Figura1. Género	36
Figura2. Nivel Socioeconómico	36
Figura3. Nivel de depresión	38
Figura4. Nivel de ansiedad	39
Figura5. Adherencia al tratamiento	40
Figura6. Nivel de depresión y adherencia	41
Figura7. Nivel de ansiedad y adherencia	42

ABREVIATURAS Y SIGLAS USADAS:

CdV: Calidad de vida

DE: Desviación estándar

DM2: Diabetes mellitus tipo 2

DP: Diálisis peritoneal

DPA: Diálisis peritoneal automática

DPAC: Diálisis peritoneal ambulatoria continua

DSM IV: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders IV

DX: Diagóstico

EPOC: Enfermedad obstructiva crónica

ERC: Enfermedad renal crónica

ERCT: Enfermedad renal terminal

HD: Hemodiálisis

HG: Hemoglobina

HGJMS: Hospital General Juan María Salvatierra

HTA: Hipertensión arterial

IAB: Inventario de ansiedad de Beck

IDB: Inventario de Depresión de Beck

IRC: Insuficiencia renal crónica

MDRD: Modification of Diet in Renal Disease

Mg/dl: Miligramos sobre decilitros

MIA: Síndrome de malnutrición, inflamación y aterosclerosis

mmol/dl: Milimoles sobre decilitro

SMAQ: Simplified medication adherence questionnaire

TFG: Tasa de filtrado glomerular

TRR: Terapia de reemplazo renal

UNEME: Unidades de especialidades médicas

RESUMEN

Introducción: La depresión y la ansiedad son más prevalentes en la población con enfermedad renal crónica (ERC). Las causas por las cuales la población las padece son variadas, en muchas ocasiones éstas están relacionadas con la pérdida de la salud y otras con la necesidad de mantenerse bajo un tratamiento médico largo y costoso.

Objetivo: Identificar si la depresión y la ansiedad son factores determinantes para la adherencia al tratamiento médico en los pacientes con ERC en hemodiálisis que acuden a la clínica de Hemodiálisis por parte de Secretaria de salud del estado de B. C. S.

Método: Estudio descriptivo, transversal, observacional, con una muestra de 30 pacientes con ERC en hemodiálisis, a los que se les aplicaron los inventarios de ansiedad y depresión de Beck y el cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ). El análisis de datos se realizó con estadística descriptiva.

Resultados: El 54% de los participantes fueron hombres, el 72% presentaron alguna comorbilidad con la hipertensión como la más prevalente. El 45% cuenta con un bajo nivel socioeconómico, el 36% presenta algún grado de depresión, 48% tienen algún grado de ansiedad y solo el 36% de los participantes se encontraban adheridos a su tratamiento médico.

Conclusiones: La presencia de depresión y la ansiedad en los pacientes con ERC en hemodiálisis se relacionó con la no adherencia al tratamiento médico. La prevalencia de depresión en la población con ERC en hemodiálisis es de 5 a 6 veces mayor que en la población general, por lo que el personal de salud debe tener en cuenta lo relevante que es la constante evaluación emocional y psicológica de estos pacientes y el tratamiento adecuado de estas condiciones.

Palabras clave: enfermedad renal, hemodiálisis, depresión, ansiedad, adherencia al tratamiento.

SUMMARY

Introduction: Depression and anxiety are more prevalent in the population with chronic kidney disease (CKD). The causes for which the population suffers are varied, in many cases these are related to the loss of health and others with the need to remain under a long and expensive medical treatment.

Objective: To identify if depression and anxiety are determining factors for the adherence to medical treatment in patients with CKD in hemodialysis who come to the Hemodialysis clinic by Secretary of Health of the state of B.C.

Method: Descriptive, cross-sectional, observational study, with a sample of 30 patients with CKD in hemodialysis, to whom the Beck anxiety and depression inventories were applied and the simplified medication adherence questionnaire (SMAQ). The data analysis was performed with descriptiva statistics.

Results: 54% of the participants were men, 72% had some comorbidity with hypertension as the most prevalent. 45% have a low socioeconomic level, 36% have some degree of depression, 48% have some degree of anxiety and only 36% of the participants were adhering to their medical treatment.

Conclusions: The presence of depression and anxiety in patients with CKD in hemodialysis was related to non-adherence to medical treatment. The prevalence of depression in the population with CKD in hemodialysis is 5 to 6 times higher than in the general population, so that health personnel must take into account how relevant is the constant emotional and psychological evaluation of these patients and the adequate treatment of these conditions.

Key words: renal disease, hemodialysis, depression, anxiety, adherence to treatment.

ANTECEDENTES

INTRODUCCIÓN

La enfermedad renal crónica (ERC) afecta aproximadamente al 10-15% de los adultos a nivel mundial¹. El llegar a necesitar la sustitución renal es un evento por demás estresante y angustiante para los pacientes. Se prevé que la ERC seguirá aumentando, debido a la presencia cada vez más frecuente de diabetes e hipertensión en las comunidades².

En las primeras etapas de la ERC (clasificaciones 1-4 de KDIGO), el tratamiento (la farmacoterapia y dieta) se enfoca en desacelerar la progresión de la enfermedad renal y prevenir o tratar complicaciones y condiciones comórbidas. En la etapa final de la ERC (el estadio 5 o también llamada enfermedad renal terminal [ERCT]), la terapia de reemplazo renal (TRR) como la diálisis o el trasplante renal se vuelve necesaria para mantener la vida¹.

En la mayoría de los casos se requiere que los pacientes con ERC realicen ajustes psicológicos continuos durante el curso de su enfermedad, como son el aceptar el diagnóstico que pone en riesgo su vida y la necesidad de un tratamiento de por vida, el tener que aprender técnicas de diálisis y que más tarde tendrán que integrar este tratamiento a su vida diaria y enfrentar los cambios y ocasionales fracasos en el tratamiento, los efectos adversos y las complicaciones inherentes a la enfermedad. Debido a esto y a la importancia de esta enfermedad y la carga tan severa, constante y creciente que representa esta enfermedad para los sectores de salud en todo el mundo; es que el tratamiento de ERC y la ERCT se han expandido hacia el mantenimiento de la calidad de vida (CdV) más que a la curación. La CdV es un apartado complejo de entender, pero dentro de ésta se busca mejorar las esferas bio-psico-sociales de los pacientes. Por lo que el objetivo de este trabajo de investigación es reconocer si la ansiedad y / o la depresión influyen negativamente en la adherencia al tratamiento médico.

La ERC y su prevalencia

La enfermedad renal crónica se define como la patología provocada por la pérdida continua y acelerada de los elementos funciónales en los riñones, las llamadas nefronas. Ésta evoluciona a la falla renal terminal, la cual requerirá de un tratamiento que se basa en cambios precisos en la alimentación, la actividad física, los medicamentos y por su puesto la diálisis.

La diálisis es un método físico con el cual se busca extraer del paciente varios elementos que de forma particular afectan los sistemas corporales, como por ejemplo la sobre carga hídrica, la acidosis metabólica, las alteraciones en los electrolitos séricos, entre muchas otras. La diálisis como método se divide en dos modalidades: primero, la diálisis peritoneal (DP), la cual es una modalidad domiciliaria que implica la inserción de líquido dialisante en la cavidad peritoneal del paciente para la filtración de toxinas y agua a través del peritoneo. El proceso requiere que el paciente haga el intercambio de dializado 4 veces al día (diálisis peritoneal ambulatoria continua [DPAC]) o mientras duerme (diálisis peritoneal automática [DPA]); segundo, la hemodiálisis (HD) por medio de la cual se filtra la sangre de paciente mediante una máquina de hemodiálisis para retirar elementos tóxicos, líquido y otros componentes del medio interno que pudieran ser deletéreos para la vida del paciente. Para esto se requiere de un acceso vascular capaz de tolerar las presiones y flujos que la maquina necesita para llevar a cabo el filtrado¹.

Epidemiología de la ERC en México

En el estudio retrospectivo y epidemiológico de Mendez Duran y cols. del año 2010 en el cual tomo datos de las unidades médicas de segundo nivel de atención del Instituto Mexicano del Seguro Social resulto que en México, para la insuficiencia renal crónica (IRC) no existe una base de datos electrónica que permita conocer con precisión las características de los pacientes. En este estudió el promedio de edad fue de 60 años y se encontró una incidencia de pacientes con IRC de 377 casos por millón de habitantes y prevalencia de 1,142 pacientes sustituidos. Las etiologías de IRC más frecuentes que se identificaron fueron la diabetes con un 48,5%, la hipertensión arterial 19%, glomerulopatías crónicas 12,7% y otras 19,8%.

La principal causa de morbilidad en diálisis peritoneal fue la peritonitis y en hemodiálisis síndrome anémico e infección del acceso vascular. Las causas de defunción para los pacientes con IRC fueron cardiovasculares e infecciosas³.

La depresión y ansiedad y su relación con la enfermedad renal crónica

La depresión definida como un estado emocional caracterizado por síntomas somáticos y cognitivos que incluyen sentimientos de tristeza, falta de valor (baja autoestima), insomnio, pérdida de apetito y del deseo sexual y desinterés en las actividades habituales⁴.

El diagnóstico clínico de depresión, en ocasiones llamado trastorno depresivo mayor, se realiza cuando los síntomas de la depresión se vuelven persistentes, por lo menos más de 2 semanas continuas y afecta múltiples esferas biopsicosociales. Este diagnóstico puede realizarlo un especialista certificado como uno médico, psicólogo, psiquiatra y en ocasiones pueden aplicarse pruebas o cuestionarios validados para identificar el estado depresivo.

Los síntomas depresivos que se evalúan mediante escalas de calificación validadas, como la escala del Inventario de Depresión de Beck (IDB) y otras, son capaces de identificar niveles o grados de depresión. Generalmente, estas evaluaciones se prefieren en entornos clínicos para la detección y en la investigación clínica por razones pragmáticas para reducir los requisitos de tiempo y los costos financieros⁵.

La evaluación de la depresión es bastante compleja en la población con ERC. Esto en parte es debido a la sobreposición de síntomas físicos de uremia y depresión, como son la fatiga, pérdida de apetito, interrupción del sueño e insomnio. Además, existen otras comorbilidades como la apnea del sueño y las complicaciones vasculares que son comunes en la ERC y que también podrían contribuir a estos síntomas sobrepuestos.

Prevalencia de la depresión

En el estudio titulado Prevalencia y diagnóstico de depresión en población adulta en México de Mariana Belló⁶ (2005) se calcularon las prevalencias en el ámbito

nacional según sexo, edad, nivel de escolaridad y porcentaje de personas afectadas. Este estudio arrojó resultados con una prevalencia nacional de depresión global de 4.5%, del cual 5.8% se presentó en las mujeres y 2.5% en los hombres. Además, en el análisis multivariado se identificó que la depresión se incrementa con la edad y se disminuye al aumentar la escolaridad. También se identificó que en los hombres la prevalencia es más alta en áreas rurales que en zonas urbanas y que un alto porcentaje de los afectados refiere no haber recibido atención médica ante este estado emocional.

Algunos estudios han demostrado tasas de prevalencia de depresión más altas en pacientes con ERC que en otras enfermedades crónicas^{4,5}. Kimmel y cols.⁶ reportan tasas de hospitalización por enfermedades psiquiátricas entre pacientes con ERC más frecuentes que para pacientes con cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular y úlcera péptica.

Cuando se compara con la población general, los pacientes con ERC muestran una tasa de depresión cinco veces más altas. En el estudio Hedayati y cols⁴. realizado en los pacientes hospitalizados con insuficiencia cardíaca congestiva, se realizó un análisis de una cohorte prospectiva de 374 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva entre marzo de 1997 y junio de 1998, para investigar la prevalencia de depresión en pacientes con ERC y su asociación con la mortalidad. En este estudio se utilizó el inventario de depresión de Beck (IDB) y una entrevista de diagnóstico. Además, se utilizó una regresión logística para examinar la asociación entre la ERC grave (definida como un aclaramiento de creatinina menor a 30 ml / min / 72 kg), depresión y mortalidad a 1 año. Con este análisis se reportó una tasa de prevalencia de los síntomas depresivos por IDB y por entrevista del 54.8% y 21.6% respectivamente. En caso de ERC severa 32.8% y solo 13.0% si no hubo ERC severa. La ERC grave se asoció con síntomas depresivos por IDB con odds ratio (cociente de posibilidad), 2.89; intervalo de confianza del 95%.

La tasa de prevalencia de depresión informada en pacientes con ERC oscila entre 20% y 30%. Hedayati y cols.⁵ en su estudio "Epidemiology, diagnosis, and management of depression in patients with ERC" del 2009, reportó que la

prevalencia de la depresión es del 2% al 4% en la comunidad general y del 20% a 30% de los pacientes con enfermedad renal crónica. Algo parecido se reportó en el estudio de Cukor D, y cols. "Depression and anxiety in urban hemodialysis patients" del 2007 en el que se sugiere una prevalencia mayor del 70% de algún padecimiento psiquiátrico en pacientes con HD, 29% tenía un trastorno depresivo, del cual 20% tenía depresión mayor y el 9% tenía un diagnóstico de distimia o depresión no especificada, 27 % tenía un trastorno de ansiedad mayor. Se identificó abuso de sustancias en el 19% y el 10% tenía un trastorno psicótico.

Un metaanálisis de 249 estudios realizados por Palmer y cols.⁸ en pacientes sometidos a DP, las tasas de prevalencia de depresión fueron del 22,8%. Sin embargo, cuando se utilizaron cuestionarios autoevaluados o por médicos (IDB), las tasas de prevalencia fueron del 39,3%, que fueron estadísticamente más altas que la cifra anterior.

Pocos estudios han evaluado la prevalencia de la depresión y los resultados en pacientes con ERC en estadio temprano (es decir previos a la sustitución). Algunos estudios han establecido una asociación entre depresión y ERC basada en la tasa de filtrado glomerular (TFG). Hedayati y cols.⁵ Encontraron una prevalencia del 21% de depresión mayor en TFG menor 90 ml / min / 1,73 m2. El Estudio de Salud Cardiovascular de Kop WJ⁹ del 2011 encontró que, en las personas ancianas, aquellos con síntomas depresivos tenían probabilidades 19% mayores en caso de TFG alterada (IC 95% = 1.01-1.40) en comparación con aquellos sin alteración de la TFG.

Estudios sobre la relación de la depresión y la ansiedad con ERC

Ciertos estudios han demostrado que los síntomas emocionales pueden cambiar notablemente a lo largo de la ERC debido a distintas circunstancias de la vida, la carga de la enfermedad, las etapas de la enfermedad, los factores de tratamiento y otros problemas psicosociales.

Algunas de estas influencias pueden ser atribuidas a la genética de la depresión. En estudios llevados a cabo en gemelos se observó que, en pacientes con depresión, tienen mayor probabilidad de mortalidad. También se ha observado que la desregulación de la depresión y la progresión de la ERC causa hiperactividad de la actividad del eje hipotálamo-hipófisis, lo que resulta en un aumento de la secreción de cortisol y norepinefrina. Esto puede conducir a alteraciones en estados de malnutrición, inmunidad, inflamación y aterosclerosis^{10,11}.

En un estudio longitudinal de Ng y cols¹² del 2015, se realizó un seguimiento de 159 pacientes en hemodiálisis a los cuales se les aplicaron Escalas de Ansiedad y Depresión y subescalas de apoyo sobre síntomas sociales de Calidad de Vida en la Enfermedad Renal en dos ocasiones con 12 meses de diferencia. El objetivo fue identificar patrones individuales de cambio en los síntomas de ansiedad y depresión a lo largo del tiempo, mencionan que los niveles medios de síntomas de ansiedad y depresión se mantuvieron sin cambios durante 1 año en el 44.7-54.1% de los pacientes. Si bien la mayoría de los pacientes tenían síntomas persistentes para la depresión y ansiedad (39.6% y 31.8% respectivamente), el 12.7% tenían síntomas de depresión y 18.5% de ansiedad de inicio reciente o síntomas que disminuían con el tiempo. Para estos pacientes se inicio terapias para control de ansiedad y depresión. Posteriormente identificaron que los pacientes con síntomas persistentes o nuevos de depresión o ansiedad informaron una reducción en el apoyo social percibido y mejoría en la calidad de la interacción social en comparación con los subgrupos con síntomas depresivos / ansiosos más duraderos. El curso de la depresión en pacientes con hemodiálisis era variable, pero en gran parte de los pacientes permaneciendo indiferenciado en el tiempo. Los síntomas de nueva aparición o recuperación fueron menos frecuentes y concluyen mencionando que la detección regular como parte de la atención clínica es esencial.

La ansiedad y la ERC

La ansiedad se define como una psicopatología en la cual el estado emocional más prevalente que el individuo experimenta es el miedo intenso, incertidumbre y temor ante la anticipación de una situación amenazante. Esta patología ocurre con

frecuencia de manera concomitante en los pacientes con ERC, algunos autores lo reportan de hasta en un 30% de los pacientes¹².

Los trastornos de ansiedad, a diferencia de los estados de ansiedad breve, son causados por eventos estresantes que duran al menos 6 meses y son generalizados, además que pueden empeorar sin tratamiento. A pesar de esto en comparación con la depresión, la relación entre la ansiedad y la ERC son menos estudiados. La forma de diagnosticarlos es parecida al de los estados depresivos, se pueden diagnosticar de forma confiable con la aplicación de entrevistas y cuestionarios dirigidos para establecer la presencia de estas emociones y su duración, a menudo se evalúan con escalas breves, como el inventario de ansiedad de Beck (IAB), entre otros.

Murtagh FE y cols¹³ en un estudio del 2007 sobre la prevalencia de los síntomas en la ERC terminal menciona que las tasas de prevalencia de depresión y ansiedad pueden no estar exactamente bien definidas. Pero los altos niveles de ansiedad y depresión en estos pacientes siguen siendo alarmantes.

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

¿Qué es la adherencia al tratamiento médico?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la adherencia al tratamiento medico como el cumplimiento del mismo a través del tiempo; es decir, tomar la medicación de acuerdo con la dosificación del programa prescrito por él especialista; y la persistencia, tomar la medicación a lo largo del tiempo.

Kimmel PL y cols¹⁴ en un estudio de 1998 y 2011 y por Leggat JE Jr¹⁵. en un estudio posterior del 2005 comentan que la depresión se ha asociado con una menor adherencia a la diálisis, a los medicamentos recetados y las restricciones dietéticas en pacientes con HD crónica, que a su vez son predictivos de resultados médicos deficientes y una mortalidad más alta. Además de la falta de adherencia y otras malas conductas de salud, como la inactividad física, el tabaquismo, las imprudencias en la alimentación, tienden a manifestarse en individuos con

depresión en general. También revelan que existe un mayor riesgo de autolesión y suicidio en pacientes con diálisis que tienen depresión.

El cuestionario SMAQ

El cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ) es un instrumento de evaluación de adherencia corto y fiable sobre su habito en la toma de medicación^{41.} El SMAQ comparado con Morisky-Green clasificó mejor a los pacientes, presentó una mayor sensibilidad (aunque una menor especificidad) en el estudio de adherencia para determinar mediante medida objetiva (observación directa de la medicación consumida) o medidas indirectas los niveles del medicamento en suero o sangre y otros marcadores biológicos o monitorización electrónica en los pacientes nefropatas trasplantados, en un estudio realizado en España por Ortega Suarez⁴¹ en el 2011. Por el momento no existe un procedimiento consensuado para la medida de la adherencia en práctica clínica. Sin embargo, se ha demostrado que el uso combinado de medidas subjetivas y medidas indirectas es un método altamente sensible para estimar el cumplimiento. El cuestionario SMAQ es un instrumento basado en preguntas al paciente sobre su hábito en la toma de medicación, validado previamente para medir la adherencia en pacientes en tratamiento con antirretrovirales. En el ámbito de la nefrología, este instrumento ha sido empleado en la evaluación del cumplimiento del tratamiento con captores de fósforo en pacientes en hemodiálisis y en trasplante renal. Este fue el instrumento de estudio aplicado para obtener datos sobre la adherencia al tratamiento de los participantes en este estudio, las cuales reflejaran esta conducta de mantenerse constantes en la aplicación de su tratamiento, su abandono pudiera por el contrario reflejar posibles resultados adversos por la no adherencia.

Como afectan la depresión y la ansiedad la morbimortalidad de los pacientes con ERC

Se ha mostrado que la presencia de trastornos psiquiátricos está asociada con una mayor probabilidad de resultados clínicos adversos variados en los pacientes con ERC. Algunos estudios longitudinales han demostrado en pacientes en HD que

aquellos que tenían un diagnóstico de depresión también tenían peores resultados clínicos, como tasas más altas de hospitalización y más días de internamiento, tasas más altas de abuso de sustancias y abstinencia y una tasa de mortalidad más elevada. Hedayati SS y cols. 16 en un estudio del 2008, con una cohorte de 98 pacientes en HD reportan que la depresión se diagnosticó en alrededor de una cuarta parte de los pacientes y las asociaciones ajustadas por edad, sexo, raza, tiempo en diálisis y comorbilidad se determinaron mediante análisis de supervivencia, tiempo hasta evento muerte u hospitalización, En este estudio se identificaron como factores de riesgo a la depresión (con OR 2.11 y 2.07, p-valor 0.05). En total, 21 de 26 pacientes deprimidos (80.8%) y 31 de 72 pacientes no deprimidos (43.1%) murieron o fueron hospitalizados (valor de P= 0.001) con una media de seguimiento de 5.4 meses.

Mapes y cols.¹⁸ también demostraron que entre los pacientes en HD, la depresión se asoció de forma independiente con un aumento de la mortalidad y la hospitalización. Otros varios estudios y revisiones sistemáticas han logrado confirmar la asociación pronostica de la depresión con la mortalidad en general. Un metanálisis reciente de Farrokhi y cols.¹⁹ que incluyó 31 estudios y más de 67,000 datos de pacientes sometidos a diálisis, reporta que la presencia de síntomas depresivos se asocia con un aumento hasta del 50% en el riesgo de mortalidad general.

Algunos estudios han examinado posibles factores sociales, clínicos y psicológicos asociados con la depresión en los pacientes con ERC. Una revisión de Veater y cols.²⁰ del 2016 que investiga la relación entre la depresión de los pacientes sometidos a trasplante renal identificó varios factores de riesgo para desarrollar depresión; que incluían el género, la calidad del sueño, el empleo y el estado financiero.

Hou Y, y cols.²¹ en su estudio del 2014, se observó que las mujeres tenían una tendencia más evidente a desarrollar ansiedad, mientras que los hombres desarrollaban depresión.

Kimmel PL y cols.²² en el 1998 y Lopes AA, y cols.²³ en el 2002 mencionan que, en relación con la etnicidad, los pacientes de raza blanca, en comparación con los pacientes afroamericanos, tenían un mayor riesgo de depresión.

También se ha observado que los pacientes con niveles de educación más bajos y los que se encuentran desempleados corren un mayor riesgo de presentar depresión. Probablemente, debido a un perfil socioeconómico global más bajo, esto aparentemente acarrea problemas de bienestar psicológico en las relaciones sociales y la salud general con más frecuencia en estos subgrupos de pacientes^{24, 25}. Por último, en el caso de los pacientes que estaban divorciados o enviudaron recientemente se informó que tenían niveles más altos de depresión²⁶.

Diversos parámetros clínicos también se han asociado con un aumento del riesgo de depresión y ansiedad. Algunas publicaciones han mostrado una relación de los pacientes con síntomas depresivos con otras enfermedades comórbidas como la diabetes, la hipertensión, las cardiopatías, la hipoalbuminemia y el abuso de sustancias^{21,23,27}.

En una revisión de estudios en pacientes con ERC que no requieren diálisis, Clarke y cols.²⁸ mencionan que los síntomas de depresión y ansiedad están más correlacionados con la percepción de la enfermedad que con el estado de salud. Mientras que para los pacientes que ya estaban en sustitución, la depresión se asoció con la percepción de la enfermedad en términos del locus de control (capacidad de control o toma de decisiones sobre su misma enfermedad) percibido y la intrusión de la enfermedad en sus actividades de la vida diaria.

En términos de intrusión de la enfermedad, los pacientes que percibieron una mayor alteración en sus vidas como resultado de la enfermedad renal experimentaron una mayor depresión y angustia^{29,30}.

Detectar la depresión y la ansiedad

En un estudio del año 2006 de Boulware y cols.³¹ se midió la depresión en intervalos de 6 meses en 917 pacientes, durante 2 años y se encontró que la depresión persistente o recurrente se asoció con una mayor mortalidad cardiovascular,

mientras que la depresión detectada pero tratada no se asoció con la mortalidad. Esto indica que la depresión persistente puede estar asociada con la mortalidad de los pacientes, pero la depresión resuelta puede que no tenga las implicaciones pronosticas.

En pacientes con insuficiencia renal crónica que no requieren diálisis, se ha demostrado que la depresión está asociada con la tasa de progresión a la ERC con diálisis. Un estudio observacional prospectivo de Tsai YC y cols.³² concluyó que los síntomas depresivos en la ERC predijeron una mayor tasa de progresión a la ERC terminal y un inició más temprano de la diálisis, la muerte o la hospitalización.

Cukor y cols.³³ valoró y diagnosticó el trastorno de ansiedad con las referencias del DSM-IV y encontró que los pacientes de hemodiálisis en un centro urbano metropolitano de la ciudad de New York tenían una calidad de vida significativamente mejor que los pacientes con un trastorno de depresión, pero significativamente peor calidad de vida que los pacientes sin alguna psicopatología. Debido a estos hallazgos en estudios originales y revisiones bibliográficas es evidente que el diagnosticar y definir la psicopatología en los pacientes nefrópatas puede tener beneficios en su calidad de vida, disminuir las comorbilidades y el riesgo de muerte en general.

HEMODIÁLISIS Y DEPRESIÓN

Consecuencias de la hemodiálisis a largo plazo

En comparación con la HD, la DP ofrece mayores y mejores oportunidades para el control, la autonomía y la conveniencia al tratarse de un tratamiento domiciliario, aunque algunos estudios han informado niveles altos de depresión en pacientes mantenidos en régimen de DP³⁴. Las tasas de prevalencia estimadas se presentan entre el 18,7% y el 51,5%, según la medición del estudio y los criterios utilizados para el diagnóstico^{35,36,37}.

Además, parece haber diferencias entre las distintas modalidades de DP. Griva y cols.³⁵ señalaron que los pacientes que aplicaban el procedimiento de DP manual

(DPAC) percibían más interrupciones asociadas con el tratamiento y se identificaron mayores tasas de depresión en comparación con los pacientes con DPA.

Algunos estudios han informado que los pacientes con HD experimentan mayores síntomas de depresión y ansiedad que los pacientes con DP^{38,39} y se ha demostrado que los pacientes con la modalidad HD tienen una mayor tasa de hospitalización, de depresión y trastornos afectivos en comparación con la DP²².

Las alteraciones emocionales como la angustia en la HD pudieran estar relacionadas con aspectos del procedimiento y del tratamiento, como la necesidad de viajar a centros de diálisis, los problemas relacionados con el transporte, el tener que pasar un tiempo considerablemente largo en entornos médicos y el tiempo prolongado de permanecer sentado durante la sesión. Se piensa que las unidades de diálisis pueden llegar a fomentar el apoyo social entre los pacientes, pero también es posible que los problemas relacionados con la trasmisión emocional entre los pacientes o el ser testigos de resultados adversos en sí mismos o en otros compañeros pudieran desencadenar angustia y otras alteraciones emocionales. Esta angustia también puede relacionarse con el temor a complicaciones con el acceso vascular, con síntomas relacionados con la misma hemodiálisis y los efectos secundarios de un infradialisis.

Otros estudios han mostrado que la depresión y la ansiedad en pacientes con DP son iguales o incluso mayores que las identificadas para pacientes en HD. Esto puede explicarse, debido a la experiencia con la que cuentan los centros para el manejo de los eventos potencialmente estresantes^{37,39}.

En comparación con los pacientes en HD, los pacientes con DP carecen de contacto regular con el personal del hospital que pueda garantizar la calidad de la atención en cada sesión, y en relación con sus consultas e inquietudes tienden a ser resueltas más a la larga, debido a este contacto con el personal de salud más esporádico. Las oportunidades de apoyo mutuo entre pacientes también se vuelven limitadas en comparación con las posibles en el caso de los pacientes en HD¹.

Algunos autores mencionan que la condición continua del régimen de DP y el aumento del número de conexiones en el tiempo en comparación con la opción

intermitente de la HD, pueden afectar negativamente las emociones y con el tiempo, puede manifestarse con estados depresivos y angustia⁴⁰.

El tratamiento de la depresión y la ansiedad

Existe una preocupación continua respecto a la asociación de la depresión con los resultados médicos, sobre todo al querer reconocer si la depresión juega un papel directo en los resultados clínicos adversos o si los síntomas depresivos son indicadores de una mayor comorbilidad y gravedad de la enfermedad renal. Se han propuesto dos mecanismos por los cuales la depresión se asocia con resultados renales adversos: Primero, puede deberse a factores biológicos, efectos sobre la variabilidad de la frecuencia cardíaca desregulación del eje hipotálamo-hipofisario, desnutrición, alteraciones en la inmunidad, inflamación, y estados de aterosclerosis acelerada. Actualmente esta teoría se conoce con el acrónimo MIA (malnutrición, inflamación y aterosclerosis).

El segundo mecanismo menciona que la depresión podría estar asociada con resultados clínicos por el comportamiento. Debido a la falta de adherencia a la diálisis, prescripción de medicamentos y las restricciones dietéticas. Además de la no adherencia a otras conductas y medidas de higiene como la actividad física, el habito de fumar, uso de tóxicos, entre muchos otros.

En el estudio de Griva y cols²⁹ del 2009, sobre la valoración del tratamiento y su efecto en la calidad de vida; al hacer regresiones analíticas mostraron que las creencias sobre la disrupción, la identidad del tratamiento y sus consecuencias representan el 22.9–67.6% de las causas de varianza en la CdV y concluyen diciendo que las creencias que estos pacientes tienen sobre su enfermedad y tratamiento parecen ser los mayores condicionantes en su CdV y que independientemente de la técnica seleccionada para manejar las alteraciones emocionales como la ansiedad y la depresión, lo más importante es tratarlas para mejor la Calidad de vida (CdV).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se ha asociado la depresión y la ansiedad con una menor adherencia a la diálisis, a los medicamentos recetados y las restricciones dietéticas en pacientes con HD crónica¹⁴. También se ha reportado que existe un mayor riesgo de autolesión y suicidio en pacientes

con diálisis que tienen depresión¹⁵. Adicionalmente, la falta de adherencia y otras malas

conductas de salud, como la inactividad física, el tabaquismo y las imprudencias en la alimentación tienden a manifestarse en individuos con depresión en general.

No se tienen datos de la posible relación entre la adherencia al tratamiento médico de los

pacientes con enfermedad crónica en hemodiálisis y los estados de depresión o ansiedad en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra.

Por estas razones se plantea siguiente cuestionamiento:

• ¿Son la depresión y ansiedad un factor que influye adherencia al tratamiento médico en los pacientes con ERC en hemodiálisis en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra?

JUSTIFICACIÓN

En la ciudad de La Paz Baja California Sur, no se cuenta con información sobre la población de pacientes nefrópatas con relación a sus estados emocionales. El Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra (HGJMS) funciona como un centro de referencia estatal que brinda servicios médicos a una de las poblaciones más grandes de pacientes con enfermedad renal: por lo tanto destina una buena parte de sus recursos al diagnóstico, estudio y tratamiento de estos pacientes.

El HGJMS cuenta con una unidad de trasplante renal, personal especializado de planta y actualmente se cuenta con una población de pacientes con enfermedad renal de: 205 pacientes; de los cuales 42 pacientes se encontraban en el mes de junio del año 2018 en tratamiento sustitutivo modalidad hemodiálisis. El número suficiente de posibles participantes al estudio, las visitas continuas a las sesiones de hemodiálisis y buen ánimo de los pacientes para participar en el estudio hicieron factible la elaboración de este proyecto.

Está bien establecido que, en sus distintas modalidades, los estados depresivos y la ansiedad generan en los pacientes complicaciones diversas. Al respecto, algunos estudios revelan que incluso puede disminuir la adherencia al tratamiento médico y exacerbar muchas otras conductas de riesgo.

Los resultados de esta investigación aportan un sustento metodológico y científico para demostrar la necesidad que tienen los pacientes con enfermedad renal de contar con una vigilancia especial de sus estados emocionales y el tratamiento en caso de presentar depresión o ansiedad severos. Además, esta investigación describe la situación actual en la población hemodialisada y proporciona información para justificar el tratamiento temprano.

OBJETIVOS

Objetivo principal:

 Identificar si la depresión y la ansiedad son un factor determinante para la adherencia al tratamiento médico en los pacientes con ERC en hemodiálisis que acuden a la clínica de Hemodiálisis (UNEME) por parte de Secretaria de salud del estado de BCS.

Específicos

- Describir las variables sociodemográficas de los pacientes en hemodiálisis que acuden a la clínica por parte de secretaria de salud.
- Calcular la prevalencia de los estados emocionales de ansiedad y depresión en la población en hemodiálisis que acuden a la clínica por parte de secretaria de salud.
- Identificar la asociación del estado de depresión y la adherencia al tratamiento médico.
- Identificar la asociación del estado de ansiedad y la adherencia al tratamiento médico.
- Cuantificar los niveles de urea, creatinina y hemoglobina en pacientes con hemodiálisis y la relación que guarda con la ansiedad y depresión de los pacientes en hemodiálisis que acuden a la clínica por parte de secretaria de salud.
- Asociación de depresión y ansiedad con el tiempo en la modalidad de hemodiálisis.

HIPÓTESIS

Para responder la pregunta de investigación se proponen como hipótesis las siguientes:

Los pacientes que se encuentren con depresión de moderada a severa y/o ansiedad moderada a severa no estarán adheridos al tratamiento médico.

• Hipótesis Nula:

 Los pacientes en hemodiálisis, aunque se encuentren con depresión de moderada a severa y/o ansiedad moderada a severa si estarán adheridos al tratamiento médico.

Hipótesis alterna:

 Los pacientes en hemodiálisis se encuentren con cualquier grado de depresión y/o cualquier grado de ansiedad no estarán adheridos al tratamiento médico.

PRINCIPIOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Al realizar esta investigación no se transgrede o lesiona ninguno de los principios de ética y bioseguridad establecidos por las Leyes federales de protección a los seres humanos.

Esta investigación respeta los principios de Belmont, en consideración a la Justicia y Beneficencia, se darán a conocer los resultados obtenidos y servirá de plataforma o precedente para futuras investigaciones en pro de la mejoría en la atención del paciente; de la misma manera se rige por los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos adoptada en la Declaración de Helsinki 1964 y en sus enmiendas posteriores siendo la última en la 64a Asamblea General llevada a cabo en Fortaleza, Brasil en octubre de 2013 donde en el párrafo 6 cita: El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Con respecto a la privacidad y confidencialidad de la información la declaración cita: Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal⁴³. Se entrega y explica a cada participante un Consentimiento informado, en el cual se redacta de forma clara y explícita, las características del estudio; se nombra a los integrantes investigadores y se establece el compromiso de que solo se utilizara la información de los participantes con fines científicos y educativos. Se solicita su firma en el caso de querer participar en el estudio. Los documentos firmados por los participantes formaran parte de los anexos.

Además este estudio se rige por la Ley General de Salud que, en su título quinto del capítulo único en la Investigación para la salud, artículo 100 menciona sobre la investigación en seres humanos, que ésta debe desarrollarse conforme a las bases y apartados para realizarse con una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación⁴⁴.

El número de registro es: 012-012-2018

METODOLOGÍA

Tipo de estudio: Descriptivo, transversal y observacional, esta clase de estudio descriptivo observacional describió a la muestra estudiada a través de sus estadísticos básicos como media aritmética, desviación estándar y otros valores estadísticos que ayudaron a identificar los objetivos antes mencionados.

Otro marco de clasificación compatible para este estudio fue el de correlacionalidad ya que también se analizaron las relaciones entre variables tales como: estado de depresión y su nivel de intensidad, estado de ansiedad, tiempo de diagnóstico, edad y sexo, actividad económica y la adherencia al tratamiento.

El estudio tuvo un corte transversal debido a que los datos analizados fueron tomados en un solo momento. De un universo conocido de 42 pacientes con ERC en la modalidad de hemodiálisis. Debido a los criterios de selección de los participantes el total de pacientes entrevistados en este estudio fue de 30 participantes. Se aplicaron las ecuaciones para cálculo de muestra en una población aleatoria, se identificó que se contaba con un nivel de confianza del 90% y un margen de error del 10%.

Universo: 42 pacientes en hemodiálisis

Muestra: 30 entrevistados

Lugar y fecha de realización: UNEME hemodiálisis en la ciudad de La Paz BCS de

Julio del 2018 a noviembre 2018.

Tabla1. de Criterios de selección.

INCLUSIÓN	EXCLUSIÓN				
Paciente con ERC en hemodiálisis	Paciente con ERC sin sustitución renal u otra sustitución distinta a hemodiálisis				
Pacientes de edad comprendidas hasta la fecha de aplicación de la prueba de 18 a 65 años.	Pacientes que a la fecha de la aplicación del instrumento cuenten con una edad menor de 18 o mayor de 65 años.				
Ambos sexos	Pacientes que ya hayan sido diagnosticados con depresión y/o				

	ansiedad y cuenten actualmente con tratamiento para las mismas.			
•	Pacientes que por cualquier razón no firmen el documento de consentimiento informado.			
	Pacientes diagnosticados con alguna patología Psiquiátrica o que ya se encuentren en manejo por Psiquiatría.			

Clasificación de nivel socioeconómico

Como elemento de las características demográficas se buscó identificar el nivel socioeconómico de los participantes encuestados y para esto durante la entrevista se utilizó el cuestionario de los censos INEGI para clasificar el nivel socioeconómico en población general; los significados de las letras utilizadas para la clasificación son:

- E: Clase más Baja Es el segmento más bajo de la población. Se le incluye poco en la segmentación de mercados. El perfil del jefe de familia de estos hogares está formado por individuos con un nivel educativo de primaria sin completarla. Estas personas no poseen un lugar propio teniendo que rentar o utilizar otros recursos para conseguirlo.
- D: Clase Baja Este es el segmento medio de las clases bajas. El perfil del jefe de familia posee con un nivel educativo de primaria en promedio (completa en la mayoría de los casos). Los hogares pertenecientes a este segmento son propios.
- D+: Clase Media Baja Este segmento incluye hogares que sus ingresos y/o
 estilos de vida son ligeramente menores a los de la clase media. El perfil del jefe
 de familia de estos hogares posee nivel educativo de secundaria o primaria
 completa. Los hogares en su mayoría, de su propiedad; aunque algunas
 personas rentan el inmueble y algunas viviendas son de interés social.
- C: Clase Media -El perfil del jefe de familia de estos hogares posee nivel educativo de preparatoria principalmente. Los hogares pertenecientes son casas o departamentos propios o rentados con algunas comodidades.
- C+: Clase Media Alta Este segmento incluye a aquellos que sus ingresos y/o estilo de vida es ligeramente superior a los de clase media. El perfil del jefe de

- familia posee un nivel educativo de Licenciatura. Generalmente viven en casas o departamentos propios algunos de lujo y cuentan con todas las comodidades.
- A/B: Clase Alta Es el segmento con el más alto nivel de vida. El perfil del jefe de familia posee un nivel educativo de Licenciatura o mayor. Viven en casas o departamentos de lujo con todas las comodidades.

El inventario de ansiedad y depresión de BECK

La selección de los instrumentos que se aplicaron en el estudio para la recolección los datos se basan en la efectividad y evidencia bibliográfica que respalda a los inventarios de Beck para la aplicación en la población hispanoamericana. El inventario de Beck (IDB) es una de las escalas más utilizadas en el mundo para medir la severidad de los síntomas de depresión en las muestras clínicas y no clínicas. Con más de 25 años de información psicométrica reportadas, esta misma prueba ha sido revalorada en la población de la ciudad de México, donde se reporta que el IDB cumple con los requisitos psicométricos para evaluar los niveles de depresión en residentes de la ciudad de Mexico⁴². Este es el material seleccionado y está validado para la población mexicana, es un instrumento sensible a los datos que se desean obtener en la población, además de que este instrumento estuvo accesible para esta investigación.

Tabla 2. Tabla de Variables (Definición Conceptual y operacional)

Variable	Tipo de variable	Naturalez a	Definición Operacional	Definición conceptual	Técnica de Medición	Unidad de medición
Edad	Independient e	Cuantitativ a	Tiempo trascurrido desde el nacimiento hasta la fecha de la entrevista	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Entrevista	1.2.3.4
Género	Independient e	Cualitativa	Condición orgánica con la que se identifica el sujeto como masculino o femenino	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Entrevista	Masculino, femenino

Actividad económica	Independient e	Cualitativa	Ocupación, oficio o profesión que realice hasta el momento de la entrevista	Ocupación, oficio o profesión: Principal actividad económica o actividad no remunerada que ocupa la mayor parte del tiempo al paciente.	Entrevista	Nominal
Nivel de estudios	Independient e	Cuantitativ a	El grado más alto de estudio que posea hasta el momento del estudio	Se refieren al grado más alto de estudios qu e una persona ha cursado y ha abandonado, bien porque los haya concluido o bien porque los interrumpió antes de terminarlos.	Entrevista	Nominal
Depresión	Dependiente	Cualitativa	Resultado de la calificación del inventario de depresión de Beck	Estado de ánimo habitualmente bajo y por la pérdida de la capacidad previa de disfrute y del interés por las actividades cotidianas de la vida y por las cosas que solían interesar y gustar.	Inventario de depresión de Beck	Mínima, leve, moderada y severa
Ansiedad	Dependiente	Cualitativa	Resultado de la calificación del inventario de ansiedad de Beck	Estado mental que se caracteriza por una gran inquietud, una intensa excitación y una extrema inseguridad.	Inventario de ansiedad de Beck	Mínima, leve, moderada y severa
Enfermedad renal crónica	Independient e	Cualitativa	Ser usuario de método de sustitución renal tipo hemodiálisis crónica causada por perdida de la función renal.	Filtrado glomerular menor al 60ml/min/1,73 m2, resultante de anormalidades estructurales o funcionales del	Entrevista	Formula MDRD

Hemodiálisi s	Independient e	Cualitativa	Contar con catéter mahurkath u otro medio para conexión a máquina de hemodiálisis.	riñón, durante al menos tres meses. Es una técnica de depuración extracorpórea de la sangre que suple parcialmente las funciones	Entrevista	Se conecta a la máquina de hemodiálisi s mínimo 1 vez por
				renales de excretar agua y solutos, y de regular el equilibrio ácido-básico y electrolítico.		semana
Adherencia al tratamiento	Independient e	Cualitativa	Resultado del cuestionario SMAQ de adherencia al tratamiento medico.	Tomar la medicación de acuerdo con la dosificación del programa prescrito; y la persistencia, tomar la medicación a lo largo del tiempo.	Cuestionari o SMAQ	Si adherido o no adherido
Niveles de Urea	Independient e	Cuantitativ o	Resultados de niveles de urea en los últimos laboratorios solicitados por la unidad de hemodiálisis.	Producto de desecho en la sangre.	Últimos resultados de laboratorio con los que cuenta la unidad de hemodiálisi s	Resultado de laboratorio Mg/dl o mmol/dl
Creatinina	Independient e	Cuantitativ o	Resultados de niveles de creatinina en los últimos laboratorios solicitados por la unidad de hemodiálisis.	Producto de desecho en la sangre. Viene de proteína en su dieta y la descomposició n normal de los músculos de su cuerpo. La creatinina s e elimina de la sangre por los riñones y luego sale del cuerpo en la orina.	Últimos resultados de laboratorio con los que cuenta la unidad de hemodiálisi s	Resultado de laboratorio Mg/dl o mmol/dl

Hemoglobin	Independient	Cuantitativ	Resultados de niveles de hemoglobina en los últimos laboratorios solicitados por la unidad de hemodiálisis.	Pigmento rojo contenido en los hematíes de la sangre de los vertebrados, cuya función consiste en captar el oxígeno de los alveolos pulmonares y comunicarlo a los tejidos, y en tomar el dióxido de carbono de estos y transportarlo de nuevo a los pulmones para expulsarlo.	Últimos resultados de laboratorio con los que cuenta la unidad de hemodiálisi s	Resultado de laboratorio Mg/dl o mmol/dl
Hipertensió n arterial	Independient e	Cuantitativ o	Resultado de la toma de presión arterial y la necesidad de tratamiento medico para el control de la misma.	La hipertensió n arterial (HTA) es una enfermeda d crónica caracterizada por un incremento continuo de las cifras de la presión sanguíneapor arriba de los límites sobre los cuales aumenta el riesgo cardiovascular.	Entrevista	Si o no
Diabetes mellitus	Independient e	Cualitativa	Contar actual o anteriormente con necesidad de tratamiento hipoglucemiant e o insulina humana, para el control de los niveles de glucosa serica.	Enfermedad crónica e irreversible del metabolismo en la que se produce un exceso de glucosa o azúcar en la sangre y en la orina; es debida a una disminución de la secreción de la hormona insulina o a una deficiencia de su acción.	Entrevista	Si o no

Cáncer Independient Cualitativo e	Diagnostico o aplicación de tratamiento oncológico durante los últimos 5 años.	ulceroso, o alteración	Entrevista	Si o no
-----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	------------	---------

Descripción general del estudio

- Instrumentos de recolección de datos (Ver Anexo 1) Se aplicó el test de ansiedad y depresión BECK una sola emisión.
- Se aplicó el cuestionario de adherencia al tratamiento SMAQ.
- Técnica de recolección: Se efectuó una entrevista personal con cada paciente, en un primer contacto y durante unos minutos se expuso en términos sencillos y claros el objeto de la entrevista y los beneficios que le brindaría. Se pasó enseguida a la aplicación del cuestionario.

ANÁLISIS DE DATOS

El método de análisis de datos que se aplicó en el estudio fue estadística descriptiva, en el cual se analizó la muestra media, mediana, moda y desviación estándar. Se calculó la estadística inferencial sobre la población estudiada. Posteriormente se realizó un análisis multivariado y grafico de casos los cuales representaban el comportamiento de los participantes.

RESULTADOS

Características demográficas

De un universo conocido de 42 pacientes con ERC en la modalidad de hemodiálisis se seleccionaron 30 pacientes para ser entrevistados según los criterios de selección. De los pacientes que no participaron: 2 eran menores de 18 años, 5 pacientes eran mayores de 65 años, 2 pacientes ya tenían diagnóstico y manejo de depresión y 3 pacientes se negaron a participar por razones diversas. De los participantes 18 (54%) fueron del género masculino Y 12 (36%) participantes fueron del género femenino (Figura 1).

Un total de 24(72%) de los participantes las padecían enfermedades crónicas como comorbilidades, de las cuales fue la hipertensión la mas prevalente, seguida de la Diabetes.

Al aplicar el cuestionario del nivel socioeconómico se identificó que el 60% de los entrevistados se encuentra en la clase media baja, y solo un participante se encontraba en el rango de clase media alta (Figura 2).

En el análisis de estadística descriptiva se identificó que las edades de la población entrevistada se encontraban dentro los 39 años y 43 años para el género femenino y el masculino respectivamente (Tabla 4).

El tiempo de evolución de la enfermedad se calculó en más de 2 años y medio de padecer la enfermedad renal con sustitución en la modalidad de hemodiálisis, con una media aritmética de 2.6 años y una desviación estándar de 6.2 años entre los participantes (Tabla 5).

Estados emocionales

Dentro de los resultados de los índices de depresión y ansiedad de BECK se encontró que el 54% de los pacientes no tenían ningún nivel de depresión, mientras que 12% de encontraba con depresión moderada y un 6% depresión severa (Figura 3). Respecto a los niveles de ansiedad, el 42% de los participantes no presentó ningún nivel de ansiedad, mientras que un 15% se encontraba con nivel moderado y 12% un nivel severo (Tabla 4 y Figura 4).

Los resultados del cuestionario de adherencia muestran que el 54% de los pacientes no tienen adherencia al tratamiento médico (Tabla 4).

Resultados de laboratorio

Debido a que las alteraciones fisiológicas como la anemia, la uremia y los estados de infradialisis son elementos capaces de provocar alteraciones en el estado de ánimo, se midieron los niveles de estos elementos. Se identificó que solo 6 participantes de los entrevistados contaban con un último análisis químico en el cual tuvieran menos de 9g/dl de Hemoglobina. La media de niveles de urea se encontraba en 111mg/dl y la media de los niveles de creatinina fueron de 9.4mg/dl (Tabla 5).

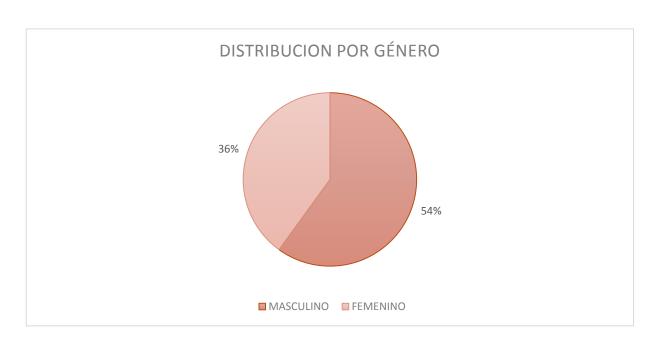


Figura1. Distribución por género

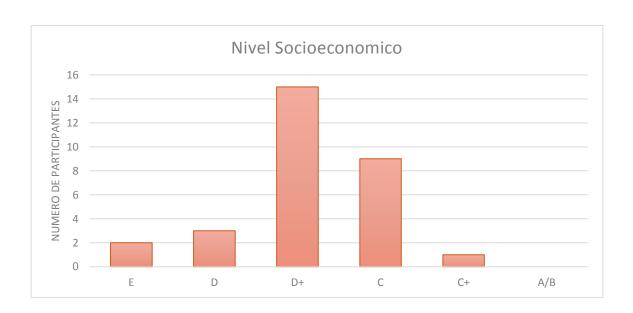


Figura 2. Nivel socioeconómico. Se utilizó para la clasificación la entrevista utilizada en los censos INEGI para población general. Los significados de las letras son: E: Clase más baja. D: Clase Baja. D+: Clase Media Baja. C: Clase Media. C+: Clase Media Alta. A/B: Clase Alta.

Tabla 3 Características demográficas Características generales por número de estudiados n=30							
VARIABL	.E	FRECUENCI A	PORCENTAJE %				
GÉNERO	MASCULIN O	18	54				
	FEMENINO	12	36				
COMORBILIDADE	SI	24	72				
S	NO	6	18				
	Е	2	6				
NIVEL	D	3	9				
SOCIOECONOMIC	D+	15	45				
30CIDECONOMIC	С	9	27				
U	C+	1	3				
	A/R	0	0				

Nivel socioeconómico; E: Clase más Baja Es el segmento más bajo de la población. D: Clase Baja. D+: Clase Media Baja. C: Clase Media. C+: Clase Media Alta. A/B: Clase Alta.

Tabla 4 Niveles de depresión, ansiedad y adherencia al tratamiento							
VARIABLE		FRECUENCI A	PORCENTAJE %				
	0	18	54				
NIVEL DE DEPRESIÓN	1	6	18				
NIVEL DE DEPRESION	2	4	12				
	3	2	6				
	0	14	42				
NIVEL ANSIEDAD	1	7	21				
NIVEL ANSIEDAD	2	5	15				
	3	4	12				
ADHERENCIA AL	SI	12	36				
TRATAMIENTO	N O	18	54				

Nivel de depresión: 0: depresión mínima, 1: depresión leve, 2: depresión moderada, 3: depresión severa. Nivel de ansiedad: 0: mínima ansiedad, 1: ansiedad leve, 2: ansiedad moderada, 3: ansiedad severa.

Tabla 5 Estadística descriptiva de variables cuantitativas n=30							
	VARIABLE	MEDIA	DE				
	FEMENINO	39.09595291	13.74974747				
EDAD	MASCULINO	43.01205755	10.68747969				
	TOTAL	41.40062067	12.07734334				
	DE EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD	2.648968692	6.299449262				
NIVEL	DE HEMOGLOBINA	9.993740136	1.96931499				
	NIVEL UREA	111.7742523	28.32328556				
NIV	EL CREATININA	9.472038603	4.086221669				

Tiempo de evolución de la ERC expuesta en años, hemoglobina (g/dl), urea y creatinina (mg/dl). DE: desviación estándar.

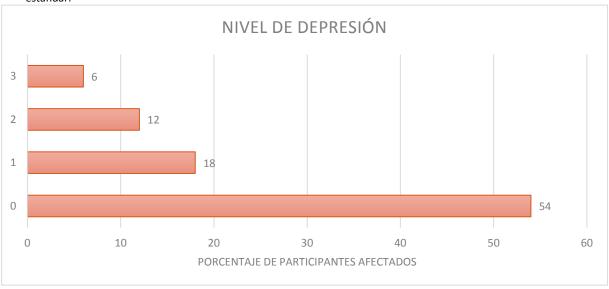


Figura 3. Nivel de depresión. Expone los resultados del nivel de depresión en los 30 participantes del estudio en porcentajes. 0: depresión mínima, 1: depresión leve, 2: depresión moderada, 3: depresión severa. Resultados del nivel de ansiedad: 0: mínima ansiedad, 1: ansiedad leve, 2: ansiedad moderada, 3: ansiedad severa.

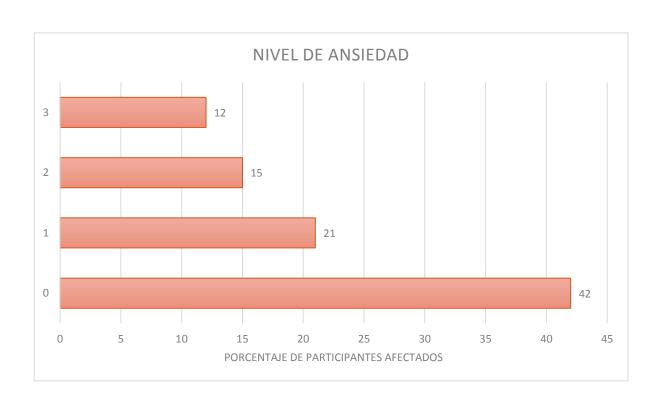


Figura 4. Nivel de ansiedad. Se exponen los resultados del nivel de ansiedad de los 30 participantes del estudio en porcentajes: 0: mínima ansiedad, 1: ansiedad leve, 2: ansiedad moderada, 3: ansiedad severa.

Adherencia al tratamiento médico (Prueba SMAQ)

El uso de la prueba SMAQ para determinar la adherencia al tratamiento médico permitió determinar que más de la mitad de la población que fue entrevistada con ERC en hemodiálisis no tiene adherencia al tratamiento (Figura 5). Este resultado mostró que el número de pacientes que se pone en riesgo de complicaciones al corto, mediano y largo plazo respecto a su salud en general.

El tratamiento de los pacientes en hemodiálisis va más allá de acudir varias veces a la semana a la conexión para la diálisis, implica tomar regularmente y para la mayoría, diariamente los medicamentos para el control de alteraciones metabólicas, ya que estos son capaces de ser remplazados por la conexión a la máquina de hemodiálisis. Además de otra serie de lineamientos de salud muy útiles, como la dieta, la actividad física e higiene; estos elementos que no se evaluaron en el presente estudio.

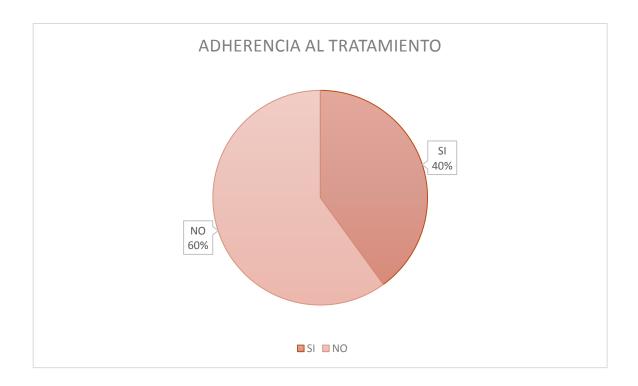


Figura 5. Adherencia al tratamiento. Los resultados del cuestionario de adherencia al tratamiento médico, realizado a los 30 participantes de estudio.

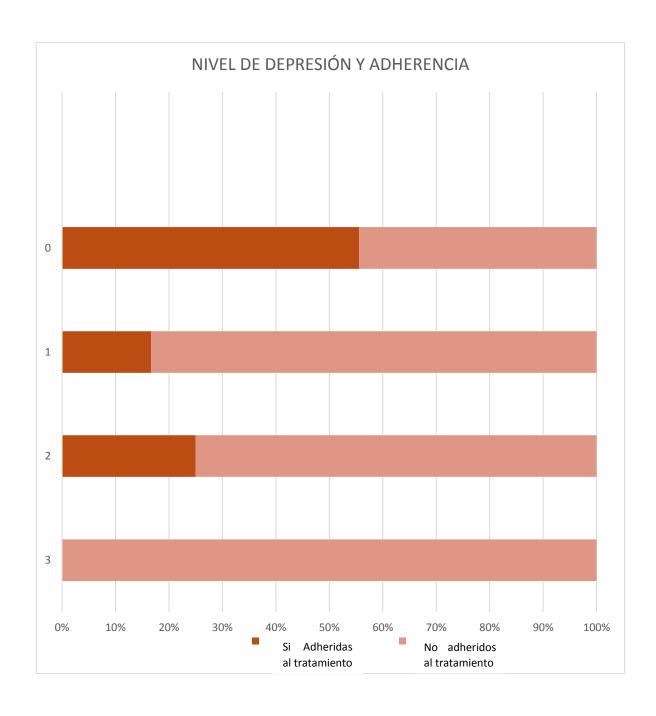


Figura 6. Nivel de depresión y adherencia. Resultados del nivel de depresión: 0: depresión mínima, 1: depresión leve, 2: depresión moderada, 3: depresión severa.

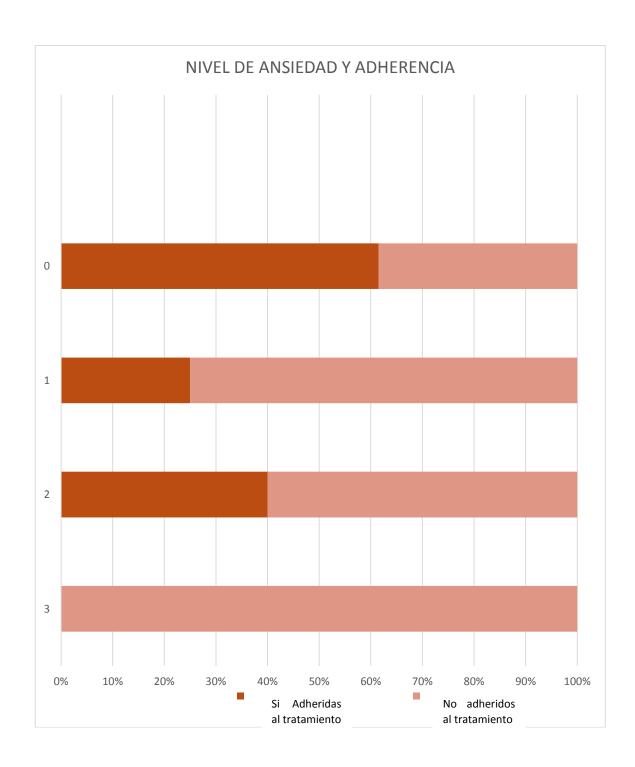


Figura 7. Nivel de ansiedad y adherencia. Resultados del nivel de ansiedad: 0: mínima ansiedad, 1: ansiedad leve, 2: ansiedad moderada, 3: ansiedad severa.

DISCUSIÓN

La depresión y la ansiedad como estados emocionales patológicos son en esencia promotores de comportamientos potencialmente deletéreos para la salud. En el caso de los pacientes con enfermedades crónicas, requieren de cambios en el estilo de vida, hábitos saludables y un compromiso continuo y diario para con los prestadores de salud, para seguir los límites del tratamiento médico. El mantener un estado emocional de esta índole provocará en mayor o menor medida conductas autodestructivas, como son el descuidar su medicación y con esto los aumentos en la morbilidad y mortalidad de los pacientes con ERC.

En el caso de la ansiedad se calculó una prevalencia en la población entrevistada de 48%; lo que representa que casi la mitad de la población entrevistada presentaba un grado de ansiedad al momento del estudio. La literatura señala que la ansiedad es uno de los estados emocionales estudiados con menor frecuencia y segundo señala una prevalencia a nivel mundial del 30%¹².

Al completar la recolección datos y calificar las pruebas de los participantes, se demostró que respecto a la población con ERC en hemodiálisis que atiende la Secretaria de Salud Pública en la ciudad de La Paz en BCS, la prevalencia de depresión fue del 36% (Figura 3). Esta cifra es mucho mayor que la media propuesta en la literatura a nivel nacional la para población abierta (no exclusivamente pacientes con ERC), la cual es del 4.5 a 5.4%, la prevalencia a nivel mundial para pacientes con ERC va desde 21 al 54%⁴, por lo que los resultados colocan a los pacientes de la ciudad de La Paz BCS dentro de los límites antes identificados. Al parecer la mayoría de los estudios en los cuales se establecieron las bases para determinar que la depresión es un factor causal de la falta de adherencia al tratamiento, solo se tomaron en consideración los niveles de depresión moderado y severo, los cuales para estas dos categorías suman un 18% de los participantes. Este resultado continúa siendo una cifra que entra en los rangos de la prevalencia observados en los estudios realizados en otras partes del mundo.

En el análisis de la relación entre las variables de depresión y la adherencia al tratamiento, se observó que entre mayor nivel de depresión hubo más casos de participantes que no estaban adheridos al tratamiento (Figura 6). En el primer grado del inventario, en la cual no se diagnostica depresión, un poco más de la mitad de los participantes estaban adheridos al tratamiento, mientras que a mayor grado de depresión también aumenta la no adherencia al tratamiento médico. Esto apoya las premisas sobre las que se basa esta investigación, en las cuales se expone que la depresión como estado emocional patológico es un factor predisponente para la no adhesión al tratamiento médico. La cual a su vez es un factor determinante para los eventos adversos representados como morbilidad y mortalidad aumentadas en los pacientes con ERC en hemodiálisis.

El análisis entre la ansiedad como un estado patológico emocional y la adherencia al tratamiento, se observó un comportamiento similar en los resultados (Figura 7). La mayoría de los participantes que no se encontraban adheridos al tratamiento médico se ubicaban además en los grados moderados a severos de la ansiedad, siendo nulo el número de participantes adheridos al tratamiento en el último grado de severidad de la ansiedad. Este resultado es compatible con los observado en estudios similares alrededor del mundo¹, en los cuales se ha logrado identificar que la ansiedad al igual que la depresión es un estado patológico de las emociones que promoverá en el paciente con ERC en hemodiálisis actitudes y acciones potencialmente adversas para su salud y el reconocer esta relación puede ser de vital importancia a la hora de buscar mejorar la calidad de vida de los pacientes con ERC.

CONCLUSIONES

Se identificó que en los pacientes con ERC con modalidad de hemodiálisis que presentaron los niveles de ansiedad y depresión más altos también presentaron tasas de adherencia al tratamiento médico más bajas con relación a los pacientes con niveles de depresión y ansiedad menores. Más de la mitad de los participantes eran hombres, con una edad promedio de 41 años, habían padecido de ERC en modalidad de hemodiálisis en promedio 2 años y medio. Más del 70% de los participantes padecían además alguna comorbilidad y la mayoría de la población entrevistada tenía un nivel socioeconómico de media baja a baja. Más de la mitad de los entrevistados no presentaba depresión, pero hasta un 18% tenía depresión de moderada a severa, mientras que en el caso de la ansiedad de moderada a severa la presentaban un 27% de los entrevistados.

Se identificó que los casos con depresión más severa ninguno tenía adherencia al tratamiento médico (adherencia nula); mientras que en los casos sin depresión presentaron una adherencia al tratamiento médico del 60%. En el caso de la ansiedad, en los pacientes con ansiedad más severa ninguno presentó adherencia al tratamiento y aquellos sin ansiedad tenía hasta un 70% de adherencia al tratamiento.

Durante el análisis no fue posible identificar una relación entre los niveles de urea, creatinina y hemoglobina con los grados de ansiedad y depresión. Mientras que si fue posible identificar que los pacientes con niveles de depresión y ansiedad más elevados tenían entre 1 y 5 años de diagnóstico y manejo de la ERC, mientras que los pacientes con menos de 1 año o con más de 10 años de diagnóstico y manejo de la ERC tenía una baja incidencia de ansiedad y depresión.

PERSPECTIVAS

La ERC en los pacientes con modalidad de hemodiálisis son pacientes con alta probabilidad de presentar alteraciones en los estados de ánimo, algunas de las cuales pueden ser patológicas, como la depresión y la ansiedad. Para la población general como para los pacientes con ERC estos estados emocionales propician complicaciones en la CdV, pero son para estos últimos un factor que puede influir de manera importante en el cumplimiento del tratamiento médico. Cabe mencionar que para el paciente con ERC el llevar una adecuada HD es una de las partes más importantes de su tratamiento médico y por lo tanto debe tenerse ésta como una variable con relación a sus estados de ánimo. Estos estados de ánimo también pueden influir en la forma en que el paciente participa en sus sesiones de hemodiálisis.

Es menester hacer hincapié en que la prevalencia de depresión en la población con ERC en hemodiálisis es de 5 a 6 mayor que en la población general: por lo que, para el personal de salud y para los pacientes, la evaluación y el tratamiento de los estados emocionales es una responsabilidad. Al respecto algunos reportes proponen realizar evaluaciones del estado de ánimo con una regularidad de cada 6 meses³¹.

Se requieren de más estudios que apoyen a la identificación de los factores que influyen en la morbilidad y mortalidad de los pacientes con ERC en hemodiálisis, debido a que se trata de una población de riesgo para eventos adversos que al final evitan el brindarle a esta población una adecuada calidad de vida.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Quedamos satisfechos de como se ha dado la consecución de eventos necesarios para obtener los datos que ayudan a responder las preguntas que motivaron este proyecto de investigación, aunque no fue posible incluir en los cuestionarios de adherencia al tratamiento otras medidas terapéuticas utilizadas en los pacientes con ERC en hemodiálisis como son la dieta, el ejercicio y la misma sesión de hemodiálisis.

TABLA 5. VACIADO DE DATOS DE ENTREVISTA Y CUESTIONARIOS

NUME	EDA	GÉNER	TIEMP	COMORBILIDADES	HG	UREA	CREATINI	NIVEL	NIVEL	NIVEL	ADHESION A
RO	D	0	O DE				NA	SOCIOECONOMICO	DEPRESIÓN	ANSIEDAD	TRATAMIENTO
1	44	Femeni	DX 10	HTA	9.3	135	11.6	D	Sin depresión	Mínimo	NA
1	44	no	años	IIIA	9.3	133	11.0	В	3iii depresion	IVIIIIIIII	IVA
2	37	Masculi	19		10.	124	12.93	D	Sin depresión	Leve	NA
		no	años		5						
3	47	Masculi	3 ~		11.	140	13.59	D+	Depresión leve	Mínimo	NA
4	53	no Femeni	años 4	LITA	7.6	c r	8.81	D+	Donrosión lovo	Moderado	۸
4	53	no	años	HTA, DM2,HIPOTIRODISMO,EPOC	7.6	65	8.81	D+	Depresión leve	Moderado	Α
5	62	Femeni	7	HTA	11	109	9.9	D+	Sin depresión	Mínimo	A
		no	años								
6	32	Masculi	1 Mes	CIRROSIS				С	Sin depresión	Mínimo	Α
		no									
7	23	Femeni	1 año		11.	118	8.44	D+	Sin depresión	Mínimo	NA
8	37	no Masculi	3	HTA, GASTRITIS	5.9	105	16.16	D+	Depresión	Severo	NA
0	37	no	años	IIIA, GASINIIIS	3.3	103	10.10	DŦ	severa	Severo	IVA
9	37	Masculi	1 año	НТА	10.	157	13.23	С	Depresión leve	Leve	NA
		no			7						
10	36	Femeni	15	НТА	10.	93	9.67	C+	Sin depresión	Leve	Α
11	21	no Femeni	años 2	HTA, LUPUS	9.5	120	2.79	D+	Depresión	Leve	NA
11	21	no	años	HTA, LUPUS	9.5	120	2.79	D+	moderada	Leve	IVA
12	29	Masculi	6	НТА	6.7	92	9.78	D+	Depresión leve	Leve	NA
		no	años								
13	32	Masculi	1 año	HTA,DM2				С	Sin depresión	Moderado	NA
		no	_								
14	49	Masculi	5 Meses	HTA,DM2,CARDIOPATIAS	11.	181	5.02	D+	Sin depresión	Mínimo	Α
15	28	no Masculi	1 año	(INFARTO) HTA	9.3	132	15.99	С	Sin depresión	Mínimo	NA
13	20	no	1 4110	IIIA	5.5	132	13.33	C	Jili depresion	Williamo	IVA
16	39	Masculi	2	HTA, DM2,GLAUCOMA	12.	141	14.11	D+	Depresión leve	Severo	NA
		no	años		9						
17	57	Masculi	6		12.	94	10.04	D	Depresión	Moderado	NA
10	ΓO	no Manageli	años	DMA	5	100	0.10		moderada	D 4(-:	Δ
18	58	Masculi no	2 años	DM2	13. 9	108	8.16	С	Sin depresión	Mínimo	Α
19	40	Femeni	6	НТА	8.5	66	11.74	D+	Sin depresión	Mínimo	NA
		no	años					-			

20	53	Masculi no	3 años	GLAUCOMA	13. 7	176	17.47	E	Depresión severa	Severo	NA
21	55	Masculi no	8 años	НТА	9.9	125	12.9	D+	Sin depresión	Mínimo	А
22	22	Femeni no	3 años	HTA,LUPUS	10. 7	114	7.9	С	Sin depresión	Leve	NA
23	53	Femeni no	30 años	HTA,DM2	9	115	9.9	D+	Depresión moderada	Severo	NA
24	45	Masculi no	2 años		9.9	71	8.4	D+	Sin depresión	Mínimo	А
25	59	Masculi no	1 año	HIPERPLASIA PROSTATICA	11. 5	107	6.02	E	Sin depresión	Mínimo	А
26	36	Femeni no	4 años	HIPOTIROIDISMO	9.5	126	4.6	D+	Sin depresión	Leve	NA
27	61	Masculi no	7 años	HTA,DM2	9.8	104	10.02	С	Depresión leve	Moderado	NA
28	53	Femeni no	1 año	HTA, POLIQUISTOSIS RENAL	8.5	108	8.3	С	Sin depresión	Mínimo	А
29	43	Masculi no	2 años		7.2		19.9	D+	Depresión moderada	Moderado	А
30	57	Femeni no	6 Meses	DM2	12. 2	87	3.5	С	Sin depresión	Mínimo	А

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Zhong Sheng Goh y col. Anxiety and depression in patients with end-stage renal disease: impact and management challenges, Technological University, Singapore, International Journal of Nephrology and Renovascular Disease 2018. Pag 93-102.
- 2. Davison GC y col. *Abnormal Psychology*. 8th ed. New York: John Wiley; 2004.
- 3. Antonio Méndez-Durán, Epidemiología de la insuficiencia renal crónica en México, Dial Traspl. 2010. Vol 31, num 1, pag 1-27.
- Hedayati SS, Jiang W, O'Connor CM y col. The association between depression and chronic kidney disease and mortality among patients hospitalized with congestive heart failure. Am J Kidney Dis. 2004, vol 44, pag 207–215.
- 5. Hedayati SS, Finkelstein FO y col. Epidemiology, diagnosis, and management of depression in patients with ERC. *Am J Kidney Dis.* 2009, vol 54(4), pag 741–752.
- Mariana Belló y col. Prevalencia y diagnóstico de depresión en población adulta en México, Dirección General de Evaluación del Desempeño, Secretaría de Salud. México, DF, México, 2005, vol 47, pag s4-s10.
- 7. Cukor D, Coplan J, Brown C y col. Depression and anxiety in urban hemodialysis patients. Clin J Am Soc Nephrol. 2007.
- 8. Palmer S, Vecchio M, Craig JC y col. Prevalence of depression in chronic kidney disease: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Kidney Int.* 2013, vol 84(1), pag 179–191.
- 9. Kop WJ, Seliger SL, Fink JC y col. Longitudinal association of depressive symptoms with rapid kidney function decline and adverse clinical renal disease outcomes. Clin J Am Soc Nephrol. 2011, vol 6(4), pag 834–844.
- 10. Honda H, Qureshi AR, Heimbürger O y col. Serum albumin, C-reactive protein, interleukin 6, and fetuin a as predictors of malnutrition, cardiovascular

- disease, and mortality in patients with ERCD. *Am J Kidney, Dis.* 2006, vol 47(1), pag 139–148.
- 11. Taraz M, Taraz S, Dashti-Khavidaki S y col. Association between depression and inflammatory/anti-inflammatory cytokines in chronic kidney disease and end-stage renal disease patients: a review of literature. *Hemodial Int.* 2015, vol 19(1), pag 11–22.
- 12.Ng HJ, Tan WJ, Mooppil N, Newman S, Griva K y col. Prevalence and patterns of depression and anxiety in hemodialysis patients: a 12-month prospective study on incident and prevalent populations. Br J Health Psychol. 2015, vol 20(2), pag 374–395.
- 13. Murtagh FE, Addington-Hall J, Higginson IJ y col. The prevalence of symptoms in end-stage renal disease: a systematic review. Adv Chronic Kidney Dis. 2007, vol14(1), pag 82–99.
- 14. Kimmel PL, Peterson RA, Weihs KL y col. Psychosocial factors, behavioral compliance and survival in urban hemodialysis patients. *Kidney Int.* 1998, vol 54(1), pag 245–254.
- 15. Leggat JE Jr y col. Adherence with dialysis: a focus on mortality risk. Semin Dial. 2005, vol 18(2), pag 137–141.
- 16. Hedayati SS, Bosworth HB, Briley LP y col. Death or hospitalization of patients on chronic hemodialysis is associated with a physician-based diagnosis of depression. Kidney Int. 2008, vol 74(7), pag 930–936.
- 17. Abbas Tavallaii S, Ebrahimnia M, Shamspour N, Assari S y col. Effect of depression on health care utilization in patients with end-stage renal disease treated with hemodialysis. Eur J Intern Med. 2009, vol 20(4), pag 411–414.
- 18. Mapes DL, Bragg-Gresham JL, Bommer JJ y col. Health-related quality of life in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Am J Kidney Dis. 2004, vol 44(5 Suppl 2), pag 54–60.
- 19. Farrokhi F, Abedi N, Beyene J, Kurdyak P, Jassal SV y col. Association between depression and mortality in patients receiving long-term dialysis: a

- systematic review and meta-analysis. *Am J Kidney Dis.* 2014, vol 63(4), pag 623–635.
- 20. Veater NL, East L y col. Exploring depression amongst kidney transplant recipients: a literature review. J Ren Care. 2016, vol 42(3), pag 172–184.
- 21. Hou Y, Li X, Yang L y col. Factors associated with depression and anxiety in patients with end-stage renal disease receiving maintenance hemodialysis. Int Urol Nephrol. 2014, vol 46(8), pag 1645–1649.
- 22. Kimmel PL, Thamer M, Richard CM, Ray NF y col. Psychiatric illness in patients with end-stage renal disease. *Am J Med.* 1998, vol 105(3), pag 214–221.
- 23. Lopes AA, Bragg J, Young E y col. Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Depression as a predictor of mortality and hospitalization among hemodialysis patients in the United States and Europe. Kidney Int. 2002, vol 44, pag 54–60.
- 24. Sesso R, Rodrigues-Neto JF, Ferraz MB y col. Impact of socioeconomic status on the quality of life of ERCD patients. *Am J Kidney Dis.* 2003, vol 41(1), pag 186–195.
- 25. Vázquez I, Valderrábano F, Jofré R y col. Spanish Cooperative Renal Patients Quality of Life Study Group. Psychosocial factors and quality of life in young hemodialysis patients with low comorbidity. J Nephrol. 2003, vol 16(6), pag 886–894.
- 26. Theofilou P y col. Depression and anxiety in patients with chronic renal failure: the effect of sociodemographic characteristics. Int J Nephrol. 2011.
- 27. Hedayati SS, Bosworth HB, Kuchibhatla M, Kimmel PL, Szczech LA y col. The predictive value of self-report scales compared with physician diagnosis of depression in hemodialysis patients. Kidney Int. 2006, vol 69(9), pag 1662–1668.
- 28. Clarke AL, Yates T, Smith AC, Chilcot J y col. Patient's perceptions of chronic kidney disease and their association with psychosocial and clinical outcomes: a narrative review. *Clin Kidney J.* 2016, vol 9(3), pag 494–502.

- 29. Griva K, Jayasena D, Davenport A, Harrison M, Newman SP y col. Illness and treatment cognitions and health related quality of life in end stage renal disease. *Br J Health Psychol.* 2009, vol 14(Parte1), pag 17–34.
- 30. Knowles S, Swan L, Salzberg M, Castle D, Langham R y col. Exploring the relationships between health status, illness perceptions, coping strategies and psychological morbidity in a chronic kidney disease cohort. Am J Med Sci. 2014, vol 348(4), pag 271–276.
- 31. Boulware LE, Liu Y, Fink NE y col. Temporal relation among depression symptoms, cardiovascular disease events, and mortality in end-stage renal disease: contribution of reverse causality. Clin J Am Soc Nephrol. 2006, vol 1(3), pag 496–504.
- 32. Tsai YC, Chiu YW, Hung CC y col. Association of symptoms of depression with progression of ERC. *Am J Kidney Dis.* 2012, vol 60(1), pag 54–61.
- 33. Cukor D, Ver Halen N, Fruchter Y y col. Anxiety and quality of life in ERCD. *Semin Dial.* 2013, vol 26(3), pag 265–268.
- 34. Yu ZL, Yeoh LY, Seow YY, Luo XC, Griva K y col. Evaluation of adherence and depression among patients on peritoneal dialysis. Singapore Med J. 2012, vol 53(7), pag 474–480.
- 35. Troidle L, Watnick S, Wuerth DB, Gorban-Brennan N, Kliger AS y col. Depression and its association with peritonitis in long-term peritoneal dialysis patients. *Am J Kidney Dis.* 2003, vol 42(2), pag 350–354.
- 36. Griva K, Davenport A, Harrison M y col. An evaluation of illness, treatment perceptions, and depression in hospital- vs. home based dialysis modalities. *J Psychosom Res.* 2010, vol 69(4), pag 363–370.
- 37. Griva K, Kang AW, Yu ZL y col. Quality of life and emotional distress between patients on peritoneal dialysis versus community-based hemodialysis. Qual Life Res. 2014, vol 23(1), pag 57–66.
- 38. Juergensen E, Wuerth D, Finkelstein SH, Juergensen PH, Bekui A y col. Hemodialysis and peritoneal dialysis: patients' assessment of their

- satisfaction with therapy and the impact of the therapy on their lives. Clin J Am Soc Nephrol. 2006, vol 1(6), pag 1191–1196.
- 39. Theofilou P. Quality of life in patients undergoing hemodialysis or peritoneal dialysis treatment. J Clin Med Res. 2011, vol 3(3), pag 132–138.
- 40. Moore R, Teitelbaum I. Preventing burnout in peritoneal dialysis patients. Adv Perit Dial. 2009, vol 25, pag 92–95.
- 41.F.J. Ortega Suárez y col. Validación del cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ) en pacientes con trasplante renal en terapia con tacrolimus, Revista Nefrología, Sociedad Española de Nefrología, 2011, vol 31(6), pag 690-696.
- 42. Samuel Jurado y col. La estandarización del inventario de depresión de Beck para los residentes de la ciudad de México. Salud Mental, 1998, vol. 21, pag 303-318.
- 43. Declaración de Helsinki de la AMM Principios éticos para las investigaciones, médicas en seres humanos, 2013, (https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/).
- 44. Ley General de Salud en su título quinto del capítulo único en la Investigación para la salud, Actualizada al 18 de diciembre de 2007.

ANEXOS

PR	IME	TIONARIO DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN ER CONTACTO
		dentificación en pacientes con IRCT re: Edad: Sexo:
Dir	ecc	ión:
Те	léfo	no o Cel.: Edo. AMAI:
Fe	cha	ión: Fecha: Fecha: Fecha:
Со	moı	rbilidades:
	*	HTA Cáncer
		DM2
		Cardiopatías
ρş	(ué	medicamentos Utiliza actualmente?
Hg Ure	<u>-</u> - ea	ados de laboratorios de:
٠,	×	No me siento triste.
		Me siento triste.
		Me siento triste todo el tiempo y no puedo librarme de ello.
2)		Me siento tan triste o desdichado que no puedo soportarlo.
-,	×	No estoy particularmente desanimado con respecto al futuro.
		Me siento desanimado con respecto al futuro.
		Siento que no puedo esperar nada del futuro.
		Siento que el futuro es irremediable y que las cosas no pueden mejorar.
3)		
	*	No me siento fracasado.
		Siento que he fracasado más que la persona normal.
		Cuando miro hacia el pasado lo único que puedo ver en mi vida es un montón de fraçasos

4)		Siento que como persona soy un fracaso co	mpl	eto.
4)5)	*	Sigo obteniendo tanto placer de las cosas como disfruto de las cosas como solía hacerlo. Ya nada me satisface realmente. Todo me aburre o me desagrada.		antes.
3)	*	No siento ninguna culpa particular. Me siento culpable buena parte del tiempo. Me siento bastante culpable la mayor parte Me siento culpable todo el tiempo.	del 1	tiempo.
6)7)	*	No siento que esté siendo castigado. Siento que puedo estar siendo castigado. Espero ser castigado. Siento que estoy siendo castigado.		
	*	No me siento decepcionado en mí mismo. Estoy decepcionado conmigo.		Estoy harto de mi mismo. Me odio a mi mismo.
8)	*	No me siento peor que otros. Me critico por mis debilidades o errores.		Me culpo todo el tiempo por mis faltas. Me culpo por todas las cosas malas que suceden
9)	*	No tengo ninguna idea de matarme. Tengo ideas de matarme, pero no las llevo a cabo.		Me gustaría matarme. Me mataría si tuviera la oportunidad.
10		No lloro más de lo habitual. Lloro más que antes. Ahora lloro todo el tiempo. Antes era capaz de llorar, pero ahora no pue	edo	llorar nunca aunque quisiera.
11	*	No me irrito más ahora que antes. Me enojo o irrito más fácilmente ahora que a Me siento irritado todo el tiempo. No me irrito para nada con las cosas que so		
12	*	No he perdido interés en otras personas. Estoy menos interesado en otras personas o He perdido la mayor parte de mi interés en l He perdido todo interés en los demás.		•

14)	Dejo de tomar decisiones más frecuenteme Tengo mayor dificultad que antes en tomar		•
15)	Me preocupa que esté pareciendo avejenta	•	, , ,
	Me cuesta un mayor esfuerzo empezar a ha Tengo que hacer un gran esfuerzo para hac		•
	Mi apetito no ha variado. Mi apetito no es tan bueno como antes.		Mi apetito es mucho peor que antes. Ya no tengo nada de apetito.
19)	Últimamente no he perdido mucho peso, si es que perdí algo. He perdido más de 2 kilos.		He perdido más de 4 kilos. He perdido más de 6 kilo
20)		tale	s como malestares y dolores de
21)	Estoy tan preocupado por mis problemas fís	por ar.	que no puedo pensar en nada más. el sexo.

The perdido por completo mi interes por el se	XO.	
Durante la última semana me he sentido		
Torpe o entumecido		
💢 En absoluto		Moderadamente
Levemente		Severamente
2) Acalorado		
En absoluto		Moderadamente
□ Levemente		Severamente
3) Con temblor en las piernas		
En absoluto		Moderadamente
□ Levemente		Severamente
4) Incapaz de relajarse		
En absoluto		Moderadamente
Levemente		Severamente
5) Con temor a que ocurra lo peor	_	
# En absoluto		Moderadamente
☐ Levemente		Severamente
6) Mareado, o que se le va la cabeza	_	
# En absoluto		Moderadamente
□ Levemente		Severamente
7) Con latidos del corazón fuertes y acelerados	_	
\$ En absoluto		Moderadamente
□ Levemente		Severamente
8) Inestable	_	
# En absoluto		Moderadamente
□ Levemente		Severamente
9) Atemorizado o asustado		
# En absoluto		Moderadamente
☐ Levemente		Severamente
10) Nervioso		Madamadamanta
X En absoluto		Moderadamente
☐ Levemente		Severamente
11) Con sensación de bloqueo		Madaradamanta
En absoluto		Moderadamente
☐ Levemente		Severamente
12) Con temblores en las manos En absoluto		Madaradamanta
Levemente		Moderadamente
		Severamente
13) Inquieto, inseguro		Moderadamente
En absolutoLevemente		Severamente
14) Con miedo a perder el control	Ш	Severamente
En absoluto	П	Moderadamente
□ Levemente		Severamente
15) Con sensación de ahogo	Ш	Coveraniente
to, con sensacion de anogo		

L En abso				Ш	Moderadamente	
☐ Leveme					Severamente	
16) Con temor					Madagadagada	
En abso				_	Moderadamente	
☐ Leveme	inte				Severamente	
17) Con miedo	duto				Moderadamente	
En absoLeveme					Severamente	
□ Leveme	rite				Severamente	
18) Con proble						
En abso					Moderadamente	
☐ Leveme					Severamente	
19) Con desvar						
# En abso				_	Moderadamente	
Leveme					Severamente	
20) Con rubor f					Madayadayaay	
				_	Moderadamente Severamente	
	es fríos o calientes				Severamente	
En abso				П	Moderadamente	
☐ Leveme					Severamente	
					on que cuenta su hogar? Por fa	avor
	os, medios baños, pa		•	oter		
* 0			3 4		□ 6 □ 7 o mas	
□ 1 □ 2			4 5		□ 7 o mas	
L Z			J			
2. ¿Cuántos ba	ños completos con r	ega	dera y W.C.	(ex	cusado) hay para uso exclusivo	de
los integrantes	de su hogar?		-			
* 0			2		□ 4 o mas	
□ 1			3			
3. ¿En su hoga ♣ No tiene	r cuenta con regader	ra fu	ncionado er	alg	_ · · ·	
4. Contando to	dos los focos que ut	iliza	para ilumin	ar s	u hogar, incluyendo los de tecl	hos.
					ocos tiene su vivienda?	ĺ
* 0-5			11-15		□ 21 o más	
□ 6-10			16-20			
5. ¿El piso de s de acabado?	u hogar es predomin	ante	emente de ti	erra	, o de cemento, o de algún otro	tipo
Tierra o	cemento				Otro tipo de material acabado	
6. ¿Cuántos au	tomóviles propios, ex	xcluy	yendo taxis,	tien	nen en su hogar?	

□ 0	□ 2	
□ 1	□ 3 o más	
7. ¿En este hogar cuent	an con estufa de gas o eléctr	ica?
No tiene	[☐ Si tiene
•	os que completó? (espere re	e del ingreso en este hogar, ¿cuál fue espuesta, y pregunte) ¿Realizó otros
🗱 No estudió	□ Preparatoria	
□ Primaria	completa	
incompleta	□ Licenciatura	
□ Primaria	incompleta	
completa	□ Licenciatura	
□ Secundaria	completa	
incompleta	□ Diplomado	0
□ Secundaria	Maestría	
completa	□ Doctorado	
Carrera comercia	al	
Carrera técnica		
Preparatoria		
incompleta		

mexicana.

Normas de calificación del inventario de depresión de Beck para la población Normas de calificación del inventario de ansiedad de Beck para la población mexicana.

Nivel de depresión	Puntaje
Mínima	0-9
Leve	10-16
Moderada	17-29
Severa	30-63

Nivel de ansiedad	Puntaje		
Mínima	0-5		
Leve	6-15		
Moderada	16-30		
Severa	31-63		

CUESTIONARIO DE ADHERENCIA DEL PACIENTE A TRATAMIETO (SMAQ)

El presente cuestionario se refiere al grado de cumplimiento que usted hace del tratamiento médico para su enfermedad Renal. Por favor respóndalas preguntas indicando la opción que crea conveniente en cada caso. Conteste de la forma más sincera posible. Muchas gracias.

1.	¿Toma usted la medicación a la hora indica	da?
	* Si	
	□ No	
2.	En caso de sentirse mal ¿ha dejado de tom	ar la medicación alguna vez?
	* Si	on to the one of the original re-
	**	
	□ No	
3.	En alguna ocasión ¿se ha olvidado de toma	ar la medicación?
	* Si	
	□ No	
4.	Durante el fin de semana ¿se ha olvidado t	omar la medicación?
×	Si	
	No	
5.	En la última semana ¿cuantas veces NO to	mo alguna dosis?
*	Ninguna vez	
	1-2 veces	
	3-5 veces	
	6-10 veces	
	Más de 10 veces	
6.	Desde la última visita médica ¿Cuántos día	s NO tomo la medicación?
*	Días <u></u>	
	dera <u>paciente no adherente</u> cuando éste responde: pregunta 1: si	- pregunta 4: si
	pregunta 2: no	- pregunta 5: C, D ó E
	pregunta 3: si	- pregunta 6: más de 2 días.
	onario es dicotómico, cualquier respuesta en el sentido de r	
	ınta 5 se puede usar como semicuantitativa:	
	100-95% cumplimiento terapéutico	D: 30-64% cumplimiento terapéutico
	35-94% cumplimiento terapéutico	E: < 30% cumplimiento terapéutico.
	55-84% cumplimiento terapéutico	and the track of the state of t
este cue	stionario considera paciente adherente a aquel que tiene u	i cumplimiento terapeutico igual o superior al 95%.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

A través del siguiente documento; el Sr o Sra.:; hace
constar que se encuentra informado, sobre las características del presente estudio;
Titulado: Es la Depresión y ansiedad en los pacientes con IRC factor que influye
adherencia al tratamiento. Llevado a cabo por el Dr. Sergio Omar Fernández Gutiérrez,
Residente del área de Medicina interna

El Objetivo principal: del estudio es Determinar el porcentaje de pacientes con IRC (Enfermedad renal) que presenta depresión y ansiedad en el Hospital Juan María Salvatierra y la relación de estos con la adherencia al tratamiento. Para analizar estos se aplicaran test de ansiedad y depresión y un cuestionario de adherencia al tratamiento.

Se espera con estos métodos no causar Molestias y no tiene ningún riesgo. Los beneficios son obtener información sobre el estado emocional de los pacientes con enfermedad renal y posterior relacionar estos estados con la adherencia al tratamiento. Las contribuciones y beneficios para participantes y sociedad son el aportar información que revelen los estados emocionales de los pacientes. A través de este documento se Garantiza el poder recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación.

El paciente tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento, debe saber que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, que será utilizada solo para alimentar la base de datos de este estudio.

Además se hace el compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación. En caso de Dudas puede buscar a los representantes de esta investigación (Dr. Sergio Omar Fernández Gutiérrez y Dra. Mónica Segura Trujillo).

Sr o Sra.:_ - _	Firma o huella digital	(Paciente)
Sr o Sra.: _	Firma o huella digital	·_ (Testigo)
Sr o Sra.:	Firma o huella digital	_ (Testigo)



GUÍA PARA LA "Juan EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS



BAJA CALIFORNIA SUR DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS
El protocolo corresponde a:
a) Investigación sin riesgo ¹ SI x NO
¹ Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.
b) Investigación con riesgo mínimo ²
SI NO x 2 Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).
c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³ SI NO X
3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los

establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y

de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? 4 x NO 4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito. 3. En el caso de incluir el Formato de *Consentimiento Informado*, señalar si están integrados los siguientes aspectos: Justificación y objetivos de la investigación SI b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito c) Molestias y riesgos esperados Beneficios que pudieran obtenerse Posibles contribuciones y beneficios para participantes y SI NO sociedad Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el SI NO g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a SI NO cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier SI NO momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se i) x NO mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad i) El compromiso de proporcionarle información actualizada SI NO obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que NO legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos

otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios

	adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación
l)	Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación SI NO x que éstos tengan con el sujeto de investigación
m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de SI NO x investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe
n)	El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá SI x NO
ñ)	dirigirse en caso de duda La seguridad de que el paciente se referiría para atención SI x NO médica apropiada en caso necesario
4. \$	Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces
	a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades
	SI X NO
	b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria
	potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate. SI X NO
	c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.
	SI X NO
	Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante rabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. NO PROCEDE
a)	¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?
	SI X NO
b)	Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al
	mínimo para la mujer, el embrión o el feto) SI X NO
c)	Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación

	SI X NO
d)	Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación
	SI X NO
e)	Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o reciér nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido
	SI X NO
f)	La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio SI X NO
g)	Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente SI NO X
h)	La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información SI X NO
i)	La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación
j)	Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad
	SI X NO



Hospital General Juan María de Salvatierra



FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

EECHΔ	DIA	MES AÑO	AÑO
FECHA	05	03	2019

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

012-012-2018

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

LA DEPRESIÓN Y LA ANSIEDAD COMO FACTORES DETERMINANTES EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON HEMODIALISIS Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	
No aplica	X

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI	NO aplica	×

Si la respuesta es "NO aplica" a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue <u>únicamente</u> esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

Sergio Omar Fernández Gutiérrez

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)

En caso de que la respuesta sea "SI" a la pregunta 2 continúe proporcionando toda la información que se solicita a continuación:

1.	Durante	el	desarrollo	del	protocolo	utilizará	y/o	generará	materi	ales o	Residuos
Pe	ligrosos	Biol	lógico Infec	cios	os (RPBI)	como so	n m	uestras cl	ínicas,	tejidos	humanos,
mo	odelos an	ima	les o micro	orgai	nismos?						

SI	NO X

1a. Anote en cada renglón el nombre del **RPBI**, los lugares específicos en donde se obtendrán y donde se llevará a cabo el análisis de las muestras biológicas.

MATERIAL	LUGAR DE TOMA DE	LUGAR DE ANÁLISIS DE
	MUESTRA	LA MUESTRA
a)	No aplica	No aplica
b)	No aplica	No aplica
c)	No aplica	No aplica
d)	No aplica	No aplica
e)	No aplica	No aplica
f)	No aplica	No aplica

1b. Describa los procedimientos que utilizará para inactivarlos, manejarlos y desecharlos.

Especifique claramente el color de los envases en que los deposita.

MATERIAL	PROCEDIMIENTO	COLOR DE ENVASE
a)	No aplica	No aplica
b)	No aplica	No aplica
c)	No aplica	No aplica
d)	No aplica	No aplica
e)	No aplica	No aplica
f)	No aplica	No aplica

2.- Si en su proyecto utilizarán metodologías que involucren **DNA recombinante (DNAr)**, llene la siguiente tabla. Si es necesario anexe líneas.

ORIGEN DEL	HUÉSPED	VECTOR	GRUPO DE	USO
DNA			RIESGO	EXPERIMENTAL
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

2a. Mencione las medidas de confinamiento para el manejo de riesgo, que utilizará en las actividades que involucren DNA recombinante.

- 2b. Describa el procedimiento para el posible tratamiento y medidas para la eliminación de residuos que involucren DNA recombinante o fragmentos de ácidos nucleicos de cualquier origen generados en la realización del proyecto.
- 2c Si en su protocolo se expondrá a animales vivos a rDNA, células con rDNA o virus recombinantes, describa su procedimiento de emergencia en caso de liberación accidental de algún animal expuesto a rDNA.
- 3- En su proyecto, ¿utilizará y/o generará materiales o Residuos Químicos Peligrosos (RQP) con características CRETI (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable)?

SI NO X

3a.- Anote en cada fila el nombre de los materiales peligrosos o RQP, su código CRETI, el procedimiento para desecharlos y lineamientos para atender emergencias en caso de ruptura del envase, derrame, ingestión o inhalación accidental

MATERIAL	CODIGO CRETI	PROCEDIMIENTO PARA DESECHARLO	LINEAMIENTOS DE EMERGENCIA
a) No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
b) No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
c) No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
d) No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
e) No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

4.- ¿En el proyecto se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo) o fuentes radiactivas no encapsuladas?

SI No X

4a. Señale el tipo de radiación que utilizará.

No aplica

- 4b. Indique cuanta radiación recibirá el paciente por día y/o experimento, estudio, etc No aplica
- 4c. Lugar donde se realizará la manipulación del material radiactivo No aplica
- 4d. Describa el procedimiento que usará para el desecho de los residuos radiactivos No aplica
- 4e. Indique el número de licencia de la CNSNS y nombre del encargado de seguridad radiológica autorizado para uso de dichas fuentes y lugar (ej. nombre del laboratorio, dirección, teléfono, etc.) de asignación.

microorganismos) tuvieran que ser transportadas entre las diferentes áreas del hospital, de otra institución al HGEJMS o fuera de nuestra Institución, especifique:
-CÓMO:
-QUIÉN:
-PERIODICIDAD:
- PERMISO OTORGADO POR LA COFEPRIS A LA COMPAÑIA QUE TRANSPORTARÁ LAS MUESTRAS.
6. Describa brevemente la infraestructura y condiciones de trabajo con que cuenta para la realización de su proyecto, en relación con los puntos anteriores.
Instalaciones hospitalarias y de unidad de trasplantes, además de consultorios médicos.
7. Si tiene algún comentario adicional, por favor, escríbalo abajo

NOTA: Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizaran de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos;

así mismo, en estos proyectos se deberá anexar un apartado de bioseguridad detallando como se manejarán y desecharán los RPBI o CRETI.

Se deberá anexar el comprobante de asistencia a cursos de manejo de residuos peligrosos, productos y/o materiales infectocontagiosos de algún participante del proyecto de investigación.

Sergio Omar Fernández Gutiérrez

Nombre y firma del investigador Nombre y firma del técnico responsable responsable





CRONOGRANA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Registro de Protocolo: HGEJMS 04/12/2018.

Título del Protocolo:

LA DEPRESIÓN Y LA ANSIEDAD COMO FACTORES DETERMINANTES EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON HEMODIALISIS

Investigador Principal: Sergio Omar Fernández Gutiérrez Fecha de sometimiento del proyecto: <u>04 diciembre 2018</u> Fecha de aprobación por las comisiones: 06 diciembre 2018

Fecha aproximada de término: Mayo 2019

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo.

Fecha de inicio:	BIMESTRE											
(mes/año)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ACTIVIDAD												
Obtención de						luni	م طما ۱	2018				
insumos		Junio del 2018										
Estandarizació		NO APLICA										
n de técnica		NO AFLICA										
Inclusión de	Julio 8 a 21 del 2018											
pacientes	Julio o a 21 del 2016											
Realización de	Julio 8 a 21 del 2018											
estudios	Julio o a 21 del 2010											
Análisis de los	De agosto a noviembre del 2018											
estudios												
Presentación	Diciembre del 2018											
de resultados												
Elaboración de	De diciembre del 2018 a febrero del 2019											
manuscritos	De diciembre dei 2018 a Tebrero dei 2019											
Publicación	Marzo del 2019											
OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)												

_ Sergio Omar Fernández Gutiérrez __ Nombre y firma del investigador principal

PRODUCTOS A OBTENER DEL ESTUDIOS (CONCLUCIONES)

Para obtener el título de Médico especialista en Medicina interna

DESGLOSE D 1. Título	E PRESUPUESTOS		
	A ANSIEDAD COMO FACTO PACIENTES CON HEMODIAL		NTES EN LA ADHERENCIA AL
2. Investigado	or responsable		
Nombre	Sergio Omar Fernández G	utiérrez	Firma
Puesto	Residente del 4to grado		
Depto. o Servicio	Medicina Interna		
Teléfono	1243986	Extensión	No aplica
Correo	yoomar123@hotmail.com	0.1.1.	-
electrónico		Celular	3221081728
3. Investigado			
Nombre	NO APLICA		Firma NO APLICA
Depto. o Servicio	NO APLICA		
Teléfono	NO APLICA	Extensión	NO APLICA
Correo	NO APLICA		
electrónico		Celular	NO APLICA
4. Fuente de f Fondos Federales	inanciamiento Fond	dos externos	×
5. Tipo de inv	estigación		
ásica × Clínica	Epidemiológica	Económic	ca Otra
6. Programac	ión		
Fecha de in	Enero 2018		
Fecha de té	rmino: Mayo 2019		

Fecha <u>05/03/19</u>

7. Productos a entregar (a	anote la cantidad en los r	ecuadros)	
Artículos científicos	Libros libro	apítulos de	
Tesis de maestría ×	Tesis de doctorado	Ponencia carteles	as o
8. Investigadores Particip	antes (sin incluir al respo	onsable y suplente) *:
Nombre	Departamento	Otra Institución	Firma
Dra. Segura Trujillo Mónica	Especialista Nefróloga		
Dra. Álvarez Villaseñor	Especialista Cirugía		
Andrea Socorro	General y Doctora en		
	Ciencias Médicas		
Dr. Agúndez Meza José	Especialista en Cirugía		
Juan	General y Cirujano		
	Trasplantologo		

^{*}Agregar más filas a la tabla en caso necesario.