

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR

## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD ACADÉMICA: UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 92

"CONOCIMIENTO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 SIN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN RENAL"

TRABAJO PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

EDGAR DAVID ARRIAGA MÉNDEZ

REGISTRO DE AUTORIZACIÓN: R-2021-1401-067

ECATEPEC DE MORELOS, ESTADO DE MÉXICO 2021

ASESOR:

E. MF CLAUDIA SANTIAGO SANDOVAL

ASESOR DE TESIS ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 92 CIUDAD AZTECA



Dr. Claudia Santiago Sandoval Especisista en Freina Familiar Mat. 03/158562 | LEap. 75/15240 [23]





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.

# "CONOCIMIENTO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 SIN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN RENAL"

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

### PRESENTA: EDGAR DAVID ARRIAGA MÉNDEZ

AUTORIZACIONES:

M. EN EDUC. PEDRO ALBERTO MUÑOZ REYNA CONAL
COORDINADOR AUXILIAR DE EDUCACION EN SALUDIDO

DELEGACION ESTADO DE MÉXICO ORIENTE

E. EN MF. RODRIGO RAMIREZ VALDEZ DIRECTOR DE LA VMF NO 92 CIUDAD AZTECA DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO ORIENTE

M, EN EDUC. OLIVIA REYES JÍMENEZ COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO ORIENTE



# "CONOCIMIENTO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 SIN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN RENAL"

## TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA: EDGAR DAVID ARRIAGA MÉNDEZ

AUTORIZACIONES:

E. MF DEVANE BELEM DE LUCIO VEGA

PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN MEDICINA FAMILIAR

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 92 CIUDAD AZTECA

E. MF CLAUDIA SANTIAGO SANDOVAL

ASESOR DE TESIS ESPÉCIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 92 CIUDAD AZTECA

M. EN EDUC, OLIVIA REYES JIMENEZ

COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO ORIENTE UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 92 CIUDAD AZTECA



# "CONOCIMIENTO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 SIN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN RENAL"

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

## **EDGAR DAVID ARRIAGA MÉNDEZ**



#### DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA

JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA U.N.A.M.



COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA U.N.A.M.

DR. ISAÍAS MERNÁNDEZ TORRES

COORDINADOR DE DOCENCIA DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA U.N.A.



# **TESIS**

"CONOCIMIENTO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 SIN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN RENAL"

ÍNDICE	_
I RESUMEN ESTRUCTURADO	
IIMARCO TEÓRICO	_
III JUSTIFICACIÓN	
IV PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
V OBJETIVOS	20
VI HIPOTESIS	21
VIIMATERIAL Y METODOS	22
VIII DISEÑO DE ESTUDIO	22
IX UNIVERSO DE TRABAJO	23
X CRITERIOS DE SELECCIÓN	24
XI CÁLCULO DE TAMAÑO DE LA MUESTRA	
XII TÉCNICA DE MUESTREO	27
XIII DEFINICIÓN Y OPERACIONAOIZACIÓN DE VARIABLES	28
XIV DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	31
XV ANÁLISIS ESTADÍSTICO	32
XVI ASPECTOS ÉTICOS	34
XVII INSTRIMENTOS DE MEDICIÓN	45
XVIII RECUSOS HUMANOS, FINANCIEROS Y MATERIALES	47
XIX CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	49
XX RESULTADOS	50
XXI DISCUSIÓN	59
XXII CONCLUSIONES	63
XXIII RECOMENDACIONES	65
XXIV REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	66
XV ANEXOS	75

#### I. RESUMEN ESTRUCTURADO

#### "CONOCIMIENTO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 SIN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN RENAL"

Asesora Clínica: Dra. Santiago C. / Investigador: Dr. Arriaga E.

**Introducción**: La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica compleja que requiere atención médica continua con estrategias multifactoriales de reducción del riesgo más allá del control glucémico. La buena adherencia al tratamiento es de vital importancia en el manejo de la enfermedad renal crónica en pacientes diabéticos, se ha demostrado que, si los enfermos aceptan su estado de salud, tienen una mejor adherencia terapéutica. <sup>1</sup>

**Objetivo:** Determinar el nivel de conocimiento de enfermedad renal crónica y la adherencia terapéutica en pacientes con Diabetes Mellitus 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal.

Material y Métodos: Se realizó un estudio de investigación de tipo observacional, descriptivo, en la Unidad de Medicina Familiar No. 92 del IMSS, en el periodo comprendido del 01-Noviembre-2021 al 01-Febrero-2022. Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus 2 y Enfermedad Renal Crónica sin tratamiento sustitutivo, además de la aplicación de 2 encuestas: cuestionario para la evaluación de la adherencia terapéutica Martín-Bayarre-Grau (MBG), y encuesta de conocimientos sobre la enfermedad renal (kidney disease knowledge survey). Adicional a eso se identificaron los factores asociados a los pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 y Enfermedad Renal Crónica. Integrándose variables como: Edad, sexo, estado civil, escolaridad, ocupación, adherencia terapéutica, conocimiento de la enfermedad renal crónica, comorbilidades.

**Análisis Estadístico:**En el análisis bivariado, se hizo una X² entre variables cualitativas (adherencia terapéutica vs variables independientes), U de Mann Whitney en el caso de las Variables Cualitativas Ordinales, en el caso de las variables numéricas como la edad vs adherencia al tratamiento, se hizo una T de Student o un ANOVA, dependiendo de cada caso.

**Resultados:** Se describió en 2 pacientes (0.6%) no adherencia por MBG, en 18 casos (5.8%) adherencia parcial, en 288 pacientes (93.5%) adherencia total. (Tabla 6) (Gráfico 6) El nivel de conocimiento que se registró en la muestra fue en 197 pacientes (64.0%) bajo, en 100 casos (32.5%) moderado y en 11 pacientes (3.6%) alto. (Tabla 7) (Gráfico 7)

**Conclusiones:** De acuerdo a la encuesta de conocimientos sobre la enfermedad renal (kidney disease knowledge survey), se describió que en un 64% existió un nivel bajo de conocimiento, siendo el más prevalente, seguido de un nivel moderado en un 32.5%, y un nivel alto en un 3.6% de la población estudiada.

Se describe que en el 93.5% de la población estudiada existe una adherencia total, y que de esta población el nivel de conocimiento bajo es el más frecuentemente estudiado, seguido del nivel moderado y al final del nivel alto. Por lo que con respecta a la literatura sobrepasa el porcentaje de adherencia terapéutica que se refería (23%).

**Palabras clave:** Conocimiento de enfermedad renal crónica, adherencia terapéutica, diabetes Mellitus Tipo 2.

#### STRUCTURED SUMMARY

# "KNOWLEDGE OF CHRONIC KIDNEY DISEASE AND THERAPEUTIC ADHERENCE IN PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS 2 WITHOUT SUBSTITUTE TREATMENT OF KIDNEY FUNCTION"

Clinical Advisor: Dra. Santiago C. / Researcher: Dr. Arriaga E.

**Introduction:** Diabetes Mellitus (DM) is a complex chronic disease that requires continuous medical attention with multifactorial risk reduction strategies beyond glycemic control. Good adherence to treatment is of vital importance in the management of chronic kidney disease in diabetic patients, it has been shown that, if patients accept their health status, they have better therapeutic adherence. one

**Objective:** To determine the level of knowledge of chronic kidney disease and therapeutic adherence in patients with Diabetes Mellitus 2 without renal function replacement therapy.

Material and Methods: An observational, descriptive research study was carried out in the Family Medicine Unit No. 92 of the IMSS, in the period from November 1, 2021 to February 1, 2022. Through a systematic review of clinical records of patients with a diagnosis of Diabetes Mellitus 2 and Chronic Kidney Disease without replacement treatment, in addition to the application of 2 surveys: a questionnaire for the evaluation of therapeutic adherence Martín-Bayarre-Grau (MBG), and a survey kidney disease knowledge survey. In addition to this, the factors associated with patients diagnosed with Type 2 Diabetes Mellitus and Chronic Kidney Disease were identified. Integrating variables such as: Age, sex, marital status, education, occupation, therapeutic adherence, knowledge of chronic kidney disease, comorbidities.

**Statistical Analysis:** In the bivariate analysis, an X2 was made between qualitative variables (therapeutic adherence vs independent variables), U of Mann Whitney in the case of Ordinal Qualitative Variables, in the case of numerical variables such as age vs treatment adherence, a Student's t test or an ANOVA was done, depending on each case.

**Results:** Non-adherence due to GBM was described in 2 patients (0.6%), in 18 cases (5.8%) partial adherence, in 288 patients (93.5%) total adherence. (Table 6) (Graph 6) The level of knowledge recorded in the sample was low in 197 patients (64.0%), moderate in 100 cases (32.5%) and high in 11 patients (3.6%). (Table 7) (Graph 7)

**Conclusions:** According to the survey of knowledge about kidney disease, it is described that in 64% there was a low level of knowledge, being the most prevalent, followed by a moderate level in 32.5%, and a high level in 3.6 % of the population studied.

It is described that in 93.5% of the studied population there is TA, and that of this population the low level of knowledge is the most frequent studied, followed by the moderate level and at the end of the high level. With respect to the literature, the percentage of therapeutic adherence referred to exceeds (23%).

**Key words:** Knowledge of chronic kidney disease, therapeutic adherence, Type 2 diabetes Mellitus.

# II. MARCO TEÓRICO

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica compleja que requiere atención médica continua con estrategias multifactoriales de reducción del riesgo más allá del control glucémico.

La DM es un problema de salud pública mundial, se calcula que los casos de diabetes alcanzarán los 592 millones en el 2035, afectando a un 8.8% de la población. En México se considera como la segunda causa de muerte y se cataloga como la primera causa de años de vida saludables perdidos. Esta fue una de las razones por la cual en el año 2016 la DM fue declarada emergencia epidemiológica en el país.

De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) la prevalencia de DM por diagnóstico médico previo en México fue de 7.34% en el 2006, 9.2% en el 2012 y 9.4% en el 2016, representando un claro incremento. En el Atlas del año 2017 de la Federación Internacional de Diabetes se reportó una prevalencia nacional de 14.1%.

Se describió que en el año 2010 México gastó \$358,605.85 millones de pesos en atención para la salud, de los cuales el 2.46% correspondió a DM (\$8,835.15 millones de pesos).

La diabetes se puede clasificar en categorías generales de la siguiente manera:

- <sup>1.</sup> DM tipo 1 (DM 1) que es secundaria a la destrucción autoinmune de las células beta, que generalmente conduce a una deficiencia absoluta de insulina; 2. DM tipo 2 (DM 2), secundaria a una pérdida progresiva de la secreción de insulina por parte de las células beta, que con frecuencia se representa con resistencia a la insulina.<sup>5</sup>
- 3. DM gestacional, la cual es diagnosticada en el segundo o tercer trimestre del embarazo, que no era claramente una diabetes manifiesta antes de la gestación;
- 4. Tipos específicos de diabetes ocasionada por otras causas, por ejemplo, síndromes de diabetes monogénica (diabetes neonatal y diabetes de madurez en los jóvenes), enfermedades del páncreas exocrino (fibrosis quística y pancreatitis)

y diabetes inducida (por uso de glucocorticoides, en el tratamiento del VIH / SIDA o posterior a un trasplante de órganos). <sup>5</sup>

La DM 2 conocida anteriormente como Diabetes no insulinodependiente o diabetes del adulto, representa el 90 al 95% de todos los casos de Diabetes. En esta categoría se engloban a los individuos que tienen una deficiencia de insulina relativa y que presentan resistencia periférica a la misma. Existen diversas causas de DM 2 y pese a que no se conoce con exactitud las etiologías específicas, no ocurre una destrucción autoinmune de células beta (como en la DM 1), y los pacientes no tienen alguna de las otras causas conocidas de diabetes.

La DM 2 es el resultado de una interacción entre factores genéticos y ambientales. Los genes y el medio ambiente juntos son determinantes importantes de la resistencia a la insulina y la disfunción de las células beta. Debido a que los cambios en el acervo genético no pueden explicar el rápido aumento de la prevalencia de DM 2 en las últimas décadas, los cambios ambientales son esenciales para comprender la epidemia.

Por mencionar un ejemplo se refiere que el manejo de la obesidad puede retrasar la progresión de la prediabetes a la DM 2. Una pérdida de peso moderada y sostenida mejora el control glucémico en ausencia de terapia farmacológica.<sup>8</sup>

Fisiopatológicamente hablando la DM tipo 2 se caracteriza por una secreción deficiente de insulina, resistencia a la insulina, producción excesiva de glucosa hepática y metabolismo anormal de las grasas. En las primeras etapas del trastorno, la tolerancia a la glucosa permanece casi normal, a pesar de la resistencia a la insulina, porque las células beta pancreáticas compensan aumentando la producción de insulina.

A medida que progresan la resistencia a la insulina y la hiperinsulinemia compensadora, los islotes pancreáticos de ciertos individuos son incapaces de mantener el estado hiperinsulinémico. Posteriormente se desarrolla la intolerancia a la glucosa, caracterizada por elevaciones de la glucosa posprandial. Una mayor disminución de la secreción de insulina y un aumento de la producción de glucosa hepática conduce a una diabetes manifiesta con hiperglucemia en ayunas.<sup>9</sup>

Para poder realizar el diagnóstico se utilizan los criterios de la Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association, ADA) que son:

- Glucosa plasmática en ayunas igual o mayor a 126 mg/dL (7.0 mmol/L). El ayuno se define como la ausencia de ingesta calórica durante al menos 8 hrs
- Glucosa plasmática igual o mayor a 200 mg/dL (11,1 mmol/L) a las 2 hrs posterior a la ingesta de carga oral de 75 grs. La prueba debe realizarse según lo descrito por la OMS, utilizando una carga de glucosa que contenga el equivalente a 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua
- Hemoglobina glicosilada (HbA1C) igual o mayor a 6.5% (48 mmol/mol). La prueba debe realizarse en un laboratorio utilizando un método que esté certificado
- En un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica más una glucosa plasmática aleatoria igual o mayor a 200 mg/dL (11,1 mmol/L).

La detección temprana, el diagnóstico y los tratamientos rentables pueden salvar vidas y prevenir o retrasar significativamente las devastadoras complicaciones relacionadas con la diabetes.

Los objetivos y planes de tratamiento deben crearse con los pacientes en función de sus preferencias, valores y objetivos individuales. El plan de manejo debe tener en cuenta la edad del paciente, las capacidades cognitivas, el horario, las condiciones escolares / laborales, las creencias de salud, los sistemas de apoyo, los patrones de alimentación, la actividad física, la situación social, las preocupaciones financieras, los factores culturales, la alfabetización, las complicaciones de la diabetes y duración de la enfermedad, comorbilidades, prioridades de salud, otras afecciones médicas y esperanza de vida.

Se debe iniciar tratamiento farmacológico simultáneamente con modificaciones en el estilo de vida. 13

La metformina debe iniciarse en el momento en que se diagnostica la DM 2, a menos que existan contraindicaciones. Es eficaz, seguro, económico y puede reducir el riesgo de eventos cardiovasculares y muerte. En comparación con las sulfonilureas, la metformina como tratamiento de primera línea tiene efectos beneficiosos sobre HbA1C, peso y mortalidad cardiovascular. Sus principales efectos secundarios de la metformina son intolerancia gastrointestinal debido a hinchazón, malestar abdominal y diarrea, los cuales pueden mitigarse mediante una titulación gradual de la dosis.

Otro medicamento empleado es la insulina la cual ha demostrado que con su uso estos pacientes tienen un control glucémico adecuado para evitar las complicaciones propias de la DM 2.

Debe administrarse utilizando protocolos validados escritos o computarizados que permitan ajustes predefinidos en la dosis de insulina en función de las fluctuaciones glucémicas.

Existen objetivos de la terapia nutricional para pacientes con DM 2 que promueven y apoyan patrones de alimentación saludables, enfatizando una variedad de alimentos ricos en nutrientes en porciones apropiadas, para mejorar la salud en general, para mantener los objetivos de peso corporal, los objetivos individualizados de glucemia, presión arterial y lípidos, y retrasar o prevenir las complicaciones de la diabetes.

Es indispensable que los pacientes tengan una adecuada adherencia terapéutica (AT), ya que depende de ello el éxito para la evolución favorable del mismo. El término AT se refiere al proceso a través del cual el paciente lleva a cabo las indicaciones del terapeuta, basado en las características de la enfermedad psicológicas y sociales.

Diversos instrumentos se pueden emplear para medir la AT de enfermedades crónicas, uno de ellos es el cuestionario para la evaluación de la AT Martín-Bayarre-Grau (MBG). Este instrumento permite identificar el comportamiento en el cumplimiento de las indicaciones que se le solicitan al paciente. 19

Se encuentra compuesto por 12 afirmaciones que comprenden las categorías que se considera conforman la definición operacional de AT: Cumplimiento del tratamiento, implicación personal, relación transaccional. Se realiza mediante la selección de una única respuesta de cinco posibles (Siempre, casi siempre, a veces, casi nunca, nunca). Hay una publicación de la validez de forma, donde el instrumento ha sido valorado en forma crítica en aspectos teóricos y las categorías que se proponen, las cuales expresan un modo específico la adecuada operacionalización del concepto de adherencia terapéutica.

Para los resultados se consideran tres tipos o niveles de adherencia al programa: Adheridos Totales a los que obtienen de 38 a 48 puntos; Adheridos Parciales de 18 a 37 puntos; y No Adheridos a los que obtienen entre 0 y 17 puntos.<sup>21</sup>

La AT es de suma importancia para evitar complicaciones propias de la DM 2, ya que en la actualidad se reconoce una asociación entre la hiperglucemia y un daño microvascular a nivel renal. La mayoría de los diabéticos tiene algún cambio histopatológico que puede revelar daño renal, sin embargo, conservan una función renal normal hasta el momento de su muerte. Propiamente el riesgo de enfermedad renal crónica (ERC) no se relaciona linealmente con la duración de la DM 2, es más frecuente en gemelos con diabetes tipo 1. A pesar de ello, la progresión de la ERC en diabéticos con microalbuminuria es mayor en pacientes hipertensos, resaltando el papel de la hipertensión arterial sistémica (HAS) en la génesis de la ERC.

Los pacientes con Diabetes tipo 2 a lo largo de su vida presentaran afectación renal, sin embargo, esto va a depender de los numerosos factores implicados ya sean como lo genético, el grado de control de la glucemia, manejo adecuado o no de la presión arterial, dislipemia, tabaquismo, aparición de microalbuminuria o progresión hacia proteinuria abierta, que marcará la evolución hacia una nefropatía establecida.<sup>23</sup>

La ERC se caracteriza por una pérdida lenta, progresiva e irreversible de la función renal. La existencia de otras patologías como la DM 2 y la HAS pueden alertar al clínico sobre la necesidad de evaluar de forma periódica la función del riñón y establecer estrategias para prevenir el compromiso de este órgano y retardar la progresión o deterioro de la enfermedad cuando se evidencian las alteraciones tempranas del compromiso renal.

La DM 2 constituye la causa fundamental de ERC en los países desarrollados y, prácticamente, en los que se hallan en vías de desarrollo como consecuencia del incremento global de la DM 2 y de la obesidad. En Estados Unidos se han reportado cifras de microalbuminuria en 43% y macro albuminuria en 8% en pacientes con diagnóstico de DM 2 y una prevalencia de ERC secundaria de 45%.

Estimaciones de la iniciativa cualitativa de resultado de la enfermedad renal de la Fundación Nacional del Riñón (National Kidney Foundation - Kidney Disease Outcome Qualitative Initiative, NKF-K/DOQI), y de las guías de práctica clínica sobre la ERC (Clinical Practice Guidelines on Chronic Kidney Disease) sostienen que la ERC afecta al 11 % de la población estadounidense con alto riesgo de enfermedad cardiovascular y fallo renal con necesidad de terapia sustitutiva.

La enfermedad renal secundaria a DM 2 suele ser un diagnóstico clínico que se basa en la presencia de albuminuria y/o una tasa de filtrado glomerular (TFG) disminuida en ausencia de signos o síntomas de otras causas primarias de daño renal. La presentación típica de la enfermedad renal diabética incluye diabetes de larga duración, retinopatía, albuminuria sin hematuria y enfermedad renal progresiva gradualmente.

Las consecuencias de la ERC son anemia, hipertensión, malnutrición, enfermedad ósea, neuropatía, evento cardiovascular, insuficiencia renal crónica terminal, disminución de la calidad de vida y muerte.<sup>27</sup>

De acuerdo con las tasas de mortalidad general de las 15 principales causas de defunción de la Unidad de Medicina Familiar No. 92, Ciudad Azteca, en el año 2018, la DM no insulinodependiente, con complicaciones renales presentó una mortalidad de 71.10 por cada 1,000 habitantes.<sup>28</sup>

Este dato orilla a que se estudie a la población con el fin de identificar el nivel de conocimiento que tienen sobre la ERC. En el año 2011 en Estados Unidos se elaboró la encuesta de conocimientos sobre la enfermedad renal (Kidney Disease Knowledge Survey, KDKS), instrumento cuyo objetivo es valorar el conocimiento específico sobre la ERC en pacientes no dializados. El cuestionario consta de 28 preguntas, entre ellas cinco de opción múltiple y el resto de "Sí" o "No". Para la asignación del puntaje, se considera un punto para cada respuesta correcta y cero para la incorrecta. El puntaje se calcula sumando todos los puntos correctos y se divide entre 28, que corresponde al total de preguntas, presentando una clasificación de los resultados si es bajo, moderado o alto el nivel de conocimiento.

La consistencia interna de un instrumento es una medida de confiabilidad el cual busca medir el grado de correlación entre los ítems de la escala, indicando si son o no homogéneos, esto se puede medir por medio del alfa de Cronbach, en donde si el resultado obtenido se acerca a 1, se refiere que la consistencia interna de los ítems evaluados es mayor. Se han reportado en estudios que el alfa de Cronbach puede ser de 0.914, mostrando consistencia interna del instrumento.

Se sabe que 30-60% de las personas no se adhieren a sus medicamentos recetados. El riesgo de incumplimiento aumenta a medida que aumenta el número de la medicación prescrita. La adherencia a los medicamentos recetados puede retrasar la progresión de la enfermedad.

Se ha informado una alta prevalencia de diabetes, nefropatía, retinopatía y neuropatía, estas complicaciones a menudo se asocian con mala adherencia a la medicación y diabetes no controlada. <sup>32</sup>

En el estudio realizado por Williams AF, se evaluó el papel del pensamiento irracional en la adherencia a la medicina en personas con nefropatía diabética, y encontraron que el pensamiento irracional definido como procesos mentales inconscientes o irracionales en cuánto al conocimiento de su enfermedad afectan la no adherencia a los medicamentos, y que la negación psicológica de la enfermedad es un mecanismo de defensa que protege a la persona y puede influir en la no adherencia.

En el estudio realizado por Williams AF un año después, se encontró que los pacientes con ERC y DM no estaban convencidos de su enfermedad y por lo tanto de la necesidad, eficacia y seguridad de todos sus medicamentos, el acceso a sus medicamentos, así como dificultades con sus recetas influyeron en lo no adherencia al tratamiento médico.

En el estudio realizado por Jaam M, se evaluó la prevalencia y barreras de la adherencia terapéutica en pacientes con diabetes y enfermedad renal crónica, utilizando la escala de resurtidos y medicamentos para la diabetes (ARMS-D). Demostrando que el 73,5% incumple con sus medicamentos, y que solo el 29,7% tienen adherencia terapéutica (p<0,001). El elemento reportado con más frecuencia fue olvidar tomar los medicamentos (46,2%), de los cuáles el 8,1% informó que se olvidan en absoluto. Pacientes de menor edad, bajo nivel educativo, bajo nivel de ingresos y HbA1c alta tuvieron un mayor puntaje ARMS-D y es probable que no se adhieran al tratamiento. <sup>35</sup>

#### III. JUSTIFICACIÓN

Debido a que nuestra Unidad de Medicina Familiar es el lugar de primer contacto, atención y seguimiento de Diabetes Mellitus en el primer nivel de atención y que es una de las enfermedades de mayor prevalencia en adultos mayores , es indispensable conocer cuántos pacientes cumplen con adherencia terapéutica, ya que una adecuada adherencia puede retrasar la progresión de la enfermedad, y reducir los costos de la asistencia sanitaria, además de brindar una atención oportuna e integral en caso de no presentarse ybeneficiar a los pacientes que padecen esta enfermedad.

La Diabetes Mellitus tienen una prevalencia del 14.1% en México para el 2017, de estos pacientes se ha reportado Enfermedad Renal Crónica secundaria hasta en el 45%.<sup>25</sup> Y la OMS estima que aumentará en un 42% en países desarrollados y 170% en los países en vías desarrollo. <sup>37</sup> Una mala adherencia terapéutica puede provocar progresión de la enfermedad y por tanto de sus complicaciones, se describe que hasta el 73% de los pacientes no tienen una adecuada adherencia al tratamiento <sup>35</sup>; entre las principales causas se encuentra el olvidó así como pensamientos negativos de no necesitar el medicamento ya que no tienen un conocimiento real de su enfermedad, de ahí la importancia de detectar a estos pacientes y brindar apoyo en las causas o pensamientos que los llevan a esta condición para poder aumentar la prevalencia de pacientes que si tienen una adecuada adherencia al tratamiento. Mantener una adherencia terapéutica es indispensable para disminuir las complicaciones renales en pacientes con DM2.

El identificar la adherencia terapéutica a los medicamentos recetados en esta enfermedad donde la progresión es lenta y puede permanecer silenciosa<sup>39</sup>, así como cerciorarse de que entienden su condición de salud pacientes diabéticos con enfermedad renal crónica permitirá implementar medidas que los ayuden a tomar sus medicamentos de manera adecuada así como modificar hábitos cotidianos que incluyen cambios en la dieta y ejercicio <sup>40</sup> para retrasar la progresión de la enfermedad y por tanto reducir complicaciones y costos de atención médica<sup>41</sup>, por lo que este estudió brindará en un futuro a la sociedad médica una visión de cuántos pacientes realmente cumplen sus prescripciones para poder ser más claros y asegurarse de la correcta adherencia en sus pacientes.

#### IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Ya que el conocimiento de enfermedad renal crónica y adherencia terapéutica en pacientes con Diabetes Mellitus 2 que es uno de los mayores problemas para los sistemas de salud de Latinoamérica, se ha reportado que tiene una alta tasa de no adherencia, y es importante conocer si existe una asociación entre el conocimiento de la enfermedad y la adherencia terapéutica para de esta manera poder modificar en caso de existir dicha asociación alguna de las variables que nos mejore la prevalencia de adherencia terapéutica en estos pacientes.

MAGNITUD: El hallazgo de que la tasa de adherencia terapéutica en pacientes con Diabetes Mellitus y Enfermedad Renal Crónica es solo del 23% , además de que las principales causas de no adherencia son olvido de toma de medicamentos, así como pensamientos en los que el paciente cree no necesitar los fármacos porque no tiene consciencia de su estado de salud, brinda una oportunidad adecuada para identificar si existe alguna asociación en el nivel del conocimiento de la enfermedad con la adherencia terapéutica para poder dar un seguimiento adecuado a estos pacientes, e intervenir para mejorar su adherencia y de esta manera disminuir la progresión de la enfermedad, así como evitar la desregulación metabólica asociada con la DM que

provoca cambios fisiopatológicos secundarios en múltiples sistemas orgánicos.

**TRASCENDENCIA:** Al tener una alta prevalencia de pacientes con Diabetes Mellitus y Enfermedad Renal Crónica que no se adhieren a sus medicamentos, se espera conocer si la percepción que tiene el paciente sobre su estado de salud influye en esta prevalencia, para poder en un futuro educar de manera correcta acerca de la enfermedad que padecen los pacientes, esperando una mejor respuesta hacia la adherencia terapéutica.

**VULNERABILIDAD:** Si se logra identificar una asociación en el nivel de conocimiento de la enfermedad con la adherencia terapéutica de nuestra población adscrita a la UMF, en un futuro se podrán hacer intervenciones para que el paciente siga su régimen de medicamentos de manera adecuada, mismo que influirá en su calidad de vida.

#### PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Derivado de lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación que pretende responder y aportar información en relación con el problema:

¿Cuál es el nivel de conocimiento de enfermedad renal crónica y la adherencia terapéutica de los pacientes con Diabetes Mellitus 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal?

#### V. OBJETIVOS

#### **OBJETIVO GENERAL**

 Determinar el nivel de conocimiento de enfermedad renal crónica y la adherencia terapéutica de los pacientes con Diabetes Mellitus 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar el nivel de conocimiento de la enfermedad renal crónica mediante la aplicación de la encuesta de conocimientos sobre la enfermedad renal (kidney disease knowledge survey).
- Conocer la proporción de los pacientes con un nivel alto de conocimiento de la enfermedad renal crónica.
- Describir la adherencia terapéutica mediante el instrumento para la evaluación de la adherencia terapéutica Martín-Bayarre-Grau (MBG) en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal.
- Obtener los datos sociodemográficos (edad, sexo, estado civil, ocupación) mediante la ficha de recolección de datos.

# VI. HIPÓTESIS GENERAL

# Hipótesis de Trabajo:

**H1:** La adherencia terapéutica de los pacientes con Diabetes Mellitus 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal será ≥ al 30% <sup>(31)</sup>.

### **Hipótesis Nula:**

**H0:** La adherencia terapéutica de los pacientes con Diabetes Mellitus 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal será  $\leq$  al 29.9% (31).

#### VII. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de investigación de tipo observacional, descriptivo, ambispectivo y trasversal, en la Unidad de Medicina Familiar No. 92 del IMSS, en el periodo comprendido del 01-Noviembre-2021 al 01- Febrero-2022. Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus 2 y Enfermedad Renal Crónica sin tratamiento sustitutivo, además de la aplicación de 2 encuestas: cuestionario para la evaluación de la adherencia terapéutica Martín-Bayarre-Grau (MBG), y encuesta de conocimientos sobre la enfermedad renal (kidney disease knowledge survey). Adicional a eso se identificaron los factores asociados a los pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 y Enfermedad Renal Crónica. Integrándose variables como: Edad, sexo, estado civil, escolaridad, ocupación, adherencia terapéutica, conocimiento de la enfermedad renal crónica, comorbilidades. Se realizó frecuencias y proporciones para variables cualitativas, para las variables numéricas se realizarán media, mediana, moda, desviación estándar. En el análisis bivariado, se hizo una X<sup>2</sup> entre variables cualitativas (adherencia terapéutica vs variables independientes), U de Mann Whitney en el caso de las Variables Cualitativas Ordinales, en el caso de las variables numéricas como la edad vs adherencia al tratamiento, se hará una T de Student o un ANOVA, dependiendo de cada caso.

#### VIII. DISEÑO DE ESTUDIO:

Epidemiológico y clínico.

**Tipo de estudio:** Descriptivo, ya que se midió el nivel de conocimiento aplicando la encuesta de conocimientos sobre la enfermedad renal (Kidney Disease Knowledge Survey) y adherencia terapéutica mediante la aplicación del cuestionario Martin-Bayarre-Grau en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal.

Por la medición del fenómeno en el tiempo: Transversal puesto que solo se realizó una sola medición con la aplicación de una cedula de datos demográficos y los cuestionarios.

Por la captación de información: Retrospectivo ya que los antecedentes de los participantes se sacaron del expediente y **Prospectivo** puesto que la información se recolectó mediante las encuesta auto aplicada en participantes con Diabetes Mellitus tipo 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal.

Según la intervención: Observacional ya que se observó la situación del estudio sin modificarla.

Por la presencia del grupo control: Descriptivo se estudia un solo grupo, en este protocolo de investigación fue a los sujetos de 18 años con diagnostico en expediente clínico de Diabetes Mellitus tipo 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal.

#### IX. UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes adscritos a la Unidad de Medicina Familiar N.92, Instituto Mexicano del Seguro Social, con el diagnóstico de DM 2 y Nefropatía diabética, en el periodo comprendido del 01-Octubre-2021 al 01- Febrero-2022.

Lugar de estudio: Unidad de Medicina Familiar No. 92, Instituto Mexicano del Seguro Social.

#### X. CRITERIOS DE SELECCIÓN

#### Criterios de inclusión:

- Pacientes Mayores de 18 años de edad.
- Pacientes sin distinción de género.
- Pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 especificado en expediente médico.
- Pacientes con diagnóstico de Nefropatía diabética especificado en expediente médico, sin tratamiento sustitutivo.
- Paciente que firme y acepte el consentimiento informado.

#### Criterios de exclusión:

- Pacientes con diabetes mellitus tipo 1.
- Pacientes con enfermedad renal crónica y tratamiento sustitutivo de la función renal.
- Pacientes que estén embarazadas o en periodo de lactancia

#### Criterios de eliminación:

Pacientes que cuenten con Cuestionarios incompletos.

#### Grupos de estudio:

Las características del grupo de estudio son:

-Sujetos con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal

## XI. CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo con las características del estudio en cuestión, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una **población finita**, se tiene registrado que la UMF No. 92 cuenta con 1098 pacientes diabéticos tipo 2. Al mismo tiempo se ha determinado en el **artículo publicado Jaam M, en el 2018**, donde se menciona que el 73,5% de los pacientes diabéticos incumple con sus medicamentos, y que solo el 29,7% tienen adherencia terapéutica (p<0,001) <sup>35</sup>.

Derivado de lo anterior se realizó la siguiente fórmula para una población finita:

Si la población que deseamos estudiar es **FINITA** y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta fue:

Si la población que deseamos estudiar es <b>FINITA,</b> y deseemos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta seria:							
Seguridad:	95%						
Precisión:	5%						
Proporción esperada al 29%:	0.29	Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de p=0.5 (50%) que maximiza el tamaño muestral.					
Total de la población:	1098						
Formula:		$N * Z \alpha^2$	* p * q · Z α² * p * q	_			
Donde:	d	<sup>2</sup> * (N-1) +	Z α <sup>2</sup> * p * q				
	N=	1098	98 Total de la población				
	$Z \alpha^2 =$	1.96²	(Ya que la seguridad es del 95%)				
	p =	0.29	Proporción esperada, en este caso será: 0.29				0.29
	q=	0.71	1-p (En este caso 1-0.05 = 0.95)				.95)
	d=	0.05	Precisión (en este caso deseamos un)			5%	
n=	1098 0.0025	1.96 <sup>2</sup> 1097	<u>0.29</u> 3.8416	0.71 0.29	0.71	=	?
n=	<u>1098</u> 2.7425	3.8416 +	0.29 0.79098544	0.71	=	?	
n=			58.5020131 .53348544	-	=	245.79	

## El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono, no respuesta, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma: Muestra ajustada a las pérdidas = n (1 / 1–R)

- n = número de sujetos sin pérdidas (245.79)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario seria: 245.79 (1 / 1-0.2) = 307.23 pacientes.

Se necesitan 308 pacientes para llevar a cabo este proyecto de investigación.

#### Tipo de muestreo

**No probabilístico.-** La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra fue escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utilizó con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

**Por casos consecutivos.-** Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

# XII. TÉCNICA DE MUESTREO:

Para llevar a cabo la investigación se muestreo por conveniencia, se utilizó el listado nominal y numerado en orden ascendente de los pacientes adscritos a la unidad de medicina familiar número 92 que se encontraron en rango de 18 a 80 años y que cuenten con el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal.

# XIII. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

# **VARIABLE DEPENDIENTE**

	Variable	s			
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medida
Adherencia terapéutica	Hace referencia al grado de seguimiento de las recomendaciones dadas por el médico. 44	Se obtendrá por medio de la aplicación del cuestionario para la evaluación de la terapéutica Martín-Bayarre-Grau (MBG). Alfa de Cronbach de 0.889.	Ordinal	Cualitativa Ordinal	NO ADHERENCIA ADHERENCIA PARCIAL ADHERENCIA TOTAL
Nivel de conocimiento	Hace referencia al grado de adquirir información valiosa para comprender la realidad por medio de la razón, el entendimiento y la inteligencia. 45	Se obtendrá por medio de la aplicación de la encuesta de conocimientos sobre la enfermedad renal (kidney disease knowledge survey).	Ordinal	Cualitativa Ordinal	BAJO MODERADO ALTO

# **VARIABLES INDEPENDIENTES**

	Variables Sociodemográficas					
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador	
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo. 46	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente del paciente.	Discreta	Cuantitativa	AÑOS	

Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos, y hacen posible una reproducción que se caracteriza por una diversificación genética. 47	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente del paciente.	Nominal Dicotómica		MUJER HOMBRE
---	--	-----------------------	--	-----------------

Estado civil	Situación presente o no, entre personas en quienes se crean lazos jurídicos.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente del paciente.	Nominal Politómica	Cualitativa	-CASADO (A) -SOLTERO(A) -UNIÓN LIBRE -DIVORCIADO(A) -SEPARADO(A) -VIUDO(A)
Escolaridad	Periodo de tiempo, en años, durante el cual alguien ha asistido a la escuela. <sup>49</sup>	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente del paciente.	Ordinal	Cualitativa	-PRIMARIA INCOMPLE TA -PRIMARIA COMPLET A -SECUNDARIA -PREPARATORIA -TÉCNICO -LICENCIATURA -MAESTRÍA -DOCTORADO
Ocupación	Actividad que realiza una persona cotidianamente por la cual puede o no recibir remuneración económica. <sup>50</sup>		Nominal Politómica	Cualitativa	-HOGAR -ESTUDIANTE -DESEMPLEADO -OBRERO -EMPLEADO -PROFESIONAL -JUBILADO /PENSIONADO
	enfermedades concomitantes que	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente del paciente.	Nominal Politómica	Cualitativa	HAS CARDIOPATÍA DISLIPIDEMIAS OTRA

## XIV. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se presentó el protocolo de tesis al Comité Local de Investigación y de ética de la UMF No. 92 Una vez obtenida la autorización se procederá a la recolección de datos.

- El investigador acudió al servicio de ARIMAC y/o archivo clínico en busca de los expedientes de los pacientes afines al presente proyecto.
- Se recopilaron los datos de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 y Enfermedad Renal Crónica.
- El investigador, clasificó a los pacientes de acuerdo con lo descrito en el instrumento de recolección de datos, considerando los factores asociados de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 y Enfermedad Renal Crónica, al mismo tiempo se obtuvieron las variables de interés inherentes a este estudio de investigación.
- Posteriormente a la captura de la información se procedió a transcribir los datos de los pacientes a una hoja prediseñada de Excel, por último, se exportó al programa estadístico Epi Info 7, el cual es un Software de uso libre, el cual no requirió de licencia para su manejo.
- El investigador responsable se obligó a presentar los Informes de Seguimiento, y
  que una vez que el estudio haya sido terminado presentará el Informe de
  Seguimiento Técnico final, así como los informes extraordinarios que se le requieran
  sobre el avance de proyecto de investigación, hasta la terminación o cancelación del
  mismo.
- Se llevaron a cabo medidas de seguridad respiratoria mediante el uso de mascarilla, lavado de manos con frecuencia, con agua y jabón o un desinfectante para manosa base de alcohol, distancia segura, así como desinfección de bolígrafos.

# XV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó la captura de datos en una hoja de Excel de los sujetos de estudio que cumplan con los criterios de inclusión descritos previamente. Posteriormente se hizo un análisis univariado aplicando las medidas de tendencia central (media y mediana), y medidas de dispersión (desviación estándar) para variables numéricas (edad), además de frecuencias y porcentajes en variables cualitativas.

En el análisis bivariado, se hizo una X² entre variables cualitativas (adherencia terapéutica vs variables independientes), U de Mann Whitney en el caso de las Variables Cualitativas Ordinales, en el caso de las variables numéricas como la edad vs adherencia al tratamiento, se hará una T de Student o un ANOVA, dependiendo de cada caso.

Todo esto apoyado en hojas prediseñadas de Excel, en donde se capturó la información para su correcto análisis estadístico; el Software que se empleó fue el paquete estadístico Epi-Info 7, el cual es un programa de uso libre que no requirió licencia para su manejo, adicionalmente se empleó el programa Spss versión 25 para Windows.

Variable	Tipo de variable	Escala	Estadístico	Representación Gráfica	
Adherencia terapéutica	Cualitativa	Ordinal	Porcentajes y Frecuencias	Histograma	
Nivel de conocimiento	Cualitativa	Ordinal	Porcentajes y Frecuencias	Histograma	
Edad	Cuantitativa	Discreta	Media, Mediana, Desviación Estándar	Gráfico de Cajón	
Sexo	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Porcentajes y Frecuencias	Gráfico de Barra	
Estado civil	Cualitativa	Nominal Politómica	Porcentajes y Frecuencias	Gráfico de Barra	
Escolaridad	Cualitativa	Ordinal	Porcentajes y Frecuencias	Histograma	
Ocupación	Cualitativa	Nominal Politómica	Porcentajes y Frecuencias	Gráfico de Barra	
Comorbilidades	Cualitativa	Nominal Politómica	Porcentajes y Frecuencias	Gráfico de Barra	
Adherencia terapéutica vs variables independientes	éutica vs riables  U de Mann Whitney en el caso de las Variables Cualitativas Ordinales, en el caso de las variables numéricas como la edad vs adherencia al tratamiento,				

## XVI. ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento estuvo de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegó a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se tomó el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetaron cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se clasifica como sin riesgo, el investigador no tuvo participación en ningún procedimiento, el investigador solo se limitó a la recolección de la información generada y capturada en el expediente electrónico del paciente, la investigación por sí misma no representó ningún riesgo.

Se respetaron en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Estuvo apegado el trabajo de acuerdo con el código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas;

Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.<sup>51</sup>

De igual manera se encontró la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y gula de un comité de ética. <sup>52</sup>

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada Cínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas coma para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el medico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física omental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia. 53

<u>Justicia:</u> Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tenerla calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

<u>Beneficencia:</u> Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

<u>Autonomía:</u> El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

#### Valor científico y Social

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales. La declaración de las normas éticas en los códigos y regulaciones tiende a ser más o menos vaga, por lo que a veces pueden interpretarse de formas diferentes y puede resultar difícil saber cómo aplicarlas en situaciones concretas. En estos casos puede ser útil identificar el o los principios que hay detrás de la norma.

El primer requisito importante es el valor de la pregunta de investigación, es decir, que el conocimiento que se deriva del estudio debe tener el valor suficiente para justificar el riesgo a que se expone a los participantes. Implica que el estudio evalúa una intervención terapéutica o diagnóstica que podría conducir a mejoras en el estado de salud o bienestar, es un estudio etiológico, fisiopatológico o epidemiológico que ayudará a desarrollar dicha intervención, o contrasta una hipótesis que podría generar conocimiento relevante, aunque no tuviera una aplicación práctica inmediata. Implica también que el estudio debe estar basado en suficientes investigaciones previas de calidad, incluyendo las realizadas en laboratorios y sobre animales, y en un adecuado conocimiento de la literatura científica sobre la enfermedad o problema de salud, de forma que los resultados esperables justifiquen la realización del estudio.

#### Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

El estudio debe tener la suficiente validez científica o rigor metodológico, de forma que pueda garantizarse razonablemente que conducirá a la respuesta correcta a la pregunta de investigación. Sin validez metodológica la investigación no puede generar el conocimiento deseado, ni producir beneficio alguno ni justificar la exposición de sujetos a riesgos o molestias. Además, los participantes en un estudio asumen que se derivará alguna cosa de valor de su colaboración, por lo que el diseño deficiente de un estudio incumple también este compromiso ético implícito.

Un aspecto que provoca controversia en la comunidad científica es el uso de placebo en los ensayos clínicos cuando existen alternativas terapéuticas efectivas disponibles. Mientras que para muchos autores no es ético utilizar un grupo que recibe placebo en estas situaciones, tal como se recoge en la última revisión de la Declaración de Helsinki, para otros podría ser aceptable siempre que no se perjudicara al paciente por el hecho de diferir el inicio de un tratamiento efectivo (Temple y Ellenberg, 2000).

#### Selección de los Participantes

La selección justa de los sujetos afecta tanto a la definición de los criterios de selección como a la estrategia de reclutamiento de los participantes, de forma que solamente los objetivos científicos del estudio, y no otras consideraciones como la vulnerabilidad, el privilegio u otros factores no relacionados con el propósito de la investigación, deben guiar la de terminación de los sujetos o grupos que van a ser seleccionados.

## Proporcionalidad de los Riesgos y Beneficios

Una investigación implica fármacos, intervenciones o procedimientos sobre los que existe incertidumbre acerca de sus riesgos y beneficios. Un estudio solamente está justificado cuando se han minimizado los riesgos potenciales para los sujetos y se han favorecido sus potenciales beneficios, y cuando la relación entre los beneficios para los sujetos y la sociedad y los riesgos es equilibrada o favorable a los primeros.

#### **Evaluación Independiente**

Es importante la evaluación independiente del protocolo del estudio por personas ajenas a la investigación que minimicen el posible impacto de los potenciales conflictos de intereses. Aunque hoy día la revisión y aprobación de un protocolo por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) es un requisito legal únicamente en algunos estudios con medicamentos, cada vez hay una mayor tendencia a que estos comités evalúen cualquier tipo de investigación realizada enseres humanos.

#### Respeto a los Participantes

El respeto por los sujetos no finaliza con la firma del consentimiento, sino que debe mantenerse a lo largo de todo el estudio e incluso después, tanto si han aceptado como rechazado participar en el mismo. Implica, por ejemplo, mantener la confidencialidad de los datos recogidos sobre los sujetos candidatos, permitir que abandonen el estudio sin penalización, informar a los participantes si aparece nueva información sobre la intervención o su problema de salud que pueda ser relevante, o monitorizar cuidadosamente su estado de salud durante el seguimiento.

La obligatoriedad de compensar a los sujetos por cualquier lesión que pueda producirse relacionada con su participación en el estudio es un requisito que cada vez se considera más importante. El estudio debe realizarse con honestidad, de acuerdo con el protocolo y los mecanismos de monitorización y control de calidad suficientes para garantizar la calidad de los datos recogidos y el cumplimiento de los principios éticos.

#### **Consentimiento Informado**

La investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina porque proporciona las pruebas sobre las que basar la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dados los importantes beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de la profesión médica.

Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar e intentar resolver las lagunas de conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

El consentimiento informado es el requisito que ha recibido mayor atención. Su finalidad es asegurar que los sujetos deciden voluntariamente participar o no en un estudio, y que aceptan solamente cuando la investigación es consistente con sus valores, intereses y preferencias.

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo al interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como sin riesgo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, entre los que se consideran: cuestionarios,

entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación. <sup>54</sup>

La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable especifica en la materia.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos: Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velara por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicara aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rigió bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

# XVII. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Para la realización de este protocolo, se deben utilizar dos instrumentos de medición tipo cuestionario.

1. "Conocimiento de la enfermedad renal", se utilizará la versión en español del KiKS "Kidney Disease Knowledge Survey".<sup>29</sup>

**Descripción:** Instrumento desarrollado en Estados Unidos en el año 2019, cuyo objetivo es valorar el conocimiento específico sobre la enfermedad renal crónica en pacientes no dializados

**Validación:** Este cuestionario fue validado en su versión al español el Perú (Versión en español, del "Kidney Disease Knowledge Survey" KiKS en Perú: adaptación cultural y validación. Medwave 2016). El Alfa de Cronbach de 0.7983.

**Aplicación:** las preguntas de este instrumento están orientadas a indagar sobre el conocimiento en las áreas de función del riñón, opciones de tratamiento en caso de falla renal, signos y síntomas de progresión de la enfermedad, medicamentos potencialmente dañinos para el riñón, objetivos de la presión arterial y otros temas importantes para preservar la función renal. Consta de 28 preguntas, entre ellas 5 de opción múltiple y el resto de "Si" o "No" que no incluye la opción "No sé". Parala asignación del puntaje se calcula sumando todos los puntos correctos y se divide entre 28.

2. "Adherencia terapéutica" se utilizará el Cuestionario MBG (Martín-Bayarre-Grau). 19

**Descripción:** Utilizado para determinar el nivel de adherencia terapéutica. Inicialmente aplicado a pacientes hipertensos, actualmente su uso se ha extendido en investigaciones con pacientes que padecen diabetes mellitus tipo 2 y personas portadoras de VIH.

Validación: Construido y validado en el año 2008 en la Ciudad de la Habana Cuba, por el Maestro en psicología de salud, Alfonso Libertad Martín, el Doctor en ciencias de la salud Héctor D. Bayarre Vea y el Doctor en Ciencias Psicológicas Jorge A. Grau Abalo. Alfa de Cronbach de 0.889.

**Aplicación:** Consta de 12 ítems en forma de 12 afirmaciones que incluyen las categorías que se considera conforman la definición operacional de adherencia terapéutica. Se le da al paciente la opción de respuesta en una escala de Lickert compuesta por cinco posibilidades que van desde siempre, hasta nunca marcando con una x la periodicidad que considera ejecuta lo planeado.

# XVIII. RECURSOS HUMANOS, FINANCIEROS Y MATERIALES



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

# Título del Protocolo de Investigación:

"CONOCIMIENTO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 SIN TRATAMIENTOSUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN RENAL"

Nombre del Investigador Responsable					
Arriaga	Méndez	Edgar David			
Apellido paterno	Materno	Nombre (s)			

Presupuesto por Tipo de Gasto								
Gasto de Inversión.	Gasto de Inversión.							
		ESPECIFIC ACIÓN	соѕто					
1.	Equipo de cómputo:	1 laptop 1 impresora 1 USB 500 1 cartucho	Propia \$1499.00 \$99.00 \$50.00 \$400.00					
	Subtotal Gasto de Inversión		\$2048					
Gasto Corriente								
1.	Artículos, materiales y útiles diversos:	10 bolígrafos 2 unidades 5 carpetas 3 broches	\$100.00 \$60.00 \$15.00 \$15.00					
	Subtotal Gasto Corriente		\$190.00					

TOTAL	\$2238.00
-------	-----------

# Desglose de recursos a utilizar:

#### Recursos humanos:

- 1 Médico Especialista en Medicina Familiar.
- 1 Médico Residente Especialista en Medicina Familiar.

#### Recursos materiales:

- Los recursos materiales utilizados son de las instalaciones del Servicio de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 92 del IMSS.
- Los componentes necesarios para el vaciamiento de datos es el equipo de papelería (hojas y plumas), impresiones, equipo de cómputo, sistema de vigencias de la red informática del Servicio de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 92 del IMSS.
- Para el presente estudio no se utilizaron recursos monetarios externos a losmateriales disponibles del Servicio de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 92 del IMSS.

# XIX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

# "CONOCIMIENTO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 SIN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN RENAL"

Investigador: Dr. Arriaga E.

ACTIVIDAD	2021				20	)22						
	OCTUBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	NOVIEMBRE	NOVIEMBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	DICIEMBRE	DICIEMBRE	DICIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR												
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA												
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR												
EL COMITÉ DE ÉTICA 1401-8 Y DE INVESTIGACIÓN 1401												
APROBACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE ÉTICA 1401-8 Y DE												
INVESTIGACIÓN 1401												
RECOLECCIÓNDE LA INFORMACIÓN												
ANÁLISIS DE RESULTADOS												
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO												

PROGRAMADO	
REALIZADO	

#### XX. RESULTADOS

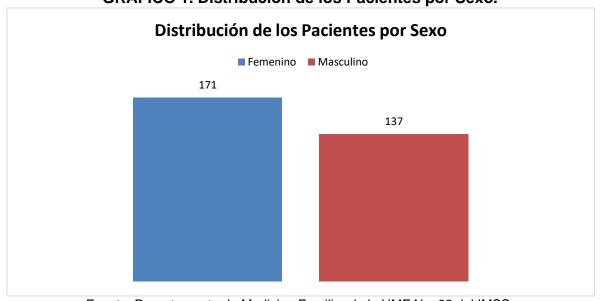
Se realizó un estudio de investigación de tipo observacional, descriptivo, en la Unidad de Medicina Familiar No. 92 del IMSS, en el periodo comprendido del 01-noviembre-2021 al 01-febrero-2022. Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus 2 y Enfermedad Renal Crónica sin tratamiento sustitutivo, en donde se aplicaron 2 encuestas: cuestionario para la evaluación de la adherencia terapéutica Martín-Bayarre-Grau (MBG), y encuesta de conocimientos sobre la enfermedad renal (kidney disease knowledge survey). Se hizo una X2 entre variables cualitativas (adherencia terapéutica vs variables independientes), U de Mann Whitney en el caso de las Variables Cualitativas Ordinales, en el caso de las variables numéricas como la edad vs adherencia al tratamiento, se hizo una T de Student o un ANOVA, dependiendo de cada caso y se obtuvieron los siguientes resultados.

TABLA 1. Distribución de los Pacientes por Sexo.

171BEAT II Biothibacion de 100 i delentes per cexer						
Distribución de los Pacientes por Sexo						
Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado		
Femenino	171	55.5	55.5	55.5		
Masculino	137	44.5	44.5	100.0		
Total	308	100.0	100.0			

Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

GRÁFICO 1. Distribución de los Pacientes por Sexo.



Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

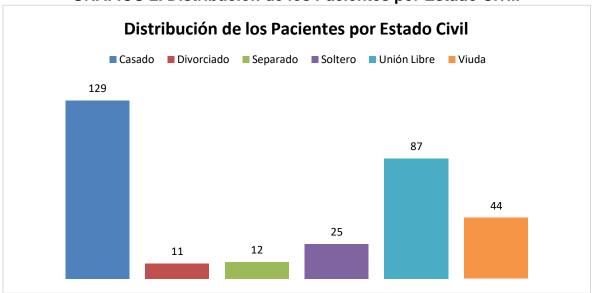
Se reportó una población de 308 pacientes de los cuales 171 casos (55.5%) pertenecieron al género femenino y 137 casos (44.5%) al género masculino. (Tabla 1) (Gráfico 1)

TABLA 2. Distribución de los Pacientes por Estado Civil.

Distribución de los Pacientes por Estado Civil						
Estado Civil	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado		
Casado	129	41.9	41.9	41.9		
Divorciado	11	3.6	3.6	45.5		
Separado	12	3.9	3.9	49.4		
Soltero	25	8.1	8.1	57.5		
Unión Libre	87	28.2	28.2	85.7		
Viuda	44	14.3	14.3	100.0		
Total	308	100.0	100.0			

Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

GRÁFICO 2. Distribución de los Pacientes por Estado Civil.



Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

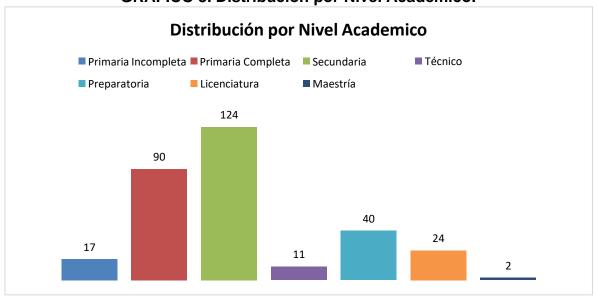
Se registró el estado civil de la población y se encontró lo siguiente: 129 pacientes (41.9%) estaban casados, 11 pacientes (3.6%) divorciados, 12 pacientes (3.9%) separados, 25 pacientes (8.1%) solteros, 87 pacientes (28.2%) en unión libre, 44 pacientes (14.3%) viudos. (Tabla 2) (Gráfico 2)

TABLA 3. Distribución por Nivel Académico.

TABLA 3. Distribución por Niver Academico.						
Distribución por Nivel Académico						
Nivel Académico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado		
Primaria Incompleta	17	5.5	5.5	56.2		
Primaria Completa	90	29.2	29.2	50.6		
Secundaria	124	40.3	40.3	96.4		
Técnico	11	3.6	3.6	100.0		
Preparatoria	40	13.0	13.0	21.4		
Licenciatura	24	7.8	7.8	7.8		
Maestría	2	.6	.6	8.4		
Total	308	100.0	100.0			

Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

GRÁFICO 3. Distribución por Nivel Académico.



Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

Hablando sobre el nivel académico se reportó que 17 pacientes (5.5%) tenían primaria incompleta, 90 pacientes (29.2%) primaria completa, 124 pacientes (40.3%) secundaria, 11 pacientes (3.6%) un nivel técnico, 40 pacientes (13.0%) preparatoria, 24 pacientes (7.8%) licenciatura, 2 pacientes (0.6%) maestría. (Tabla 3) (Gráfico 3)

TABLA 4. Distribución por Ocupación.

TABLA 4. Distribución por Ocupación.					
Distribución por Ocupación					
Ocupación	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado	
Desempleado	3	1.0	1.0	1.0	
Empleado	75	24.4	24.4	25.3	
Estudiante	1	.3	.3	25.6	
Hogar	125	40.6	40.6	66.2	
Jubilado	61	19.8	19.8	86.0	
Maestría	1	.3	.3	86.4	
Obrero	37	12.0	12.0	98.4	
Profesional	5	1.6	1.6	100.0	
Total	308	100.0	100.0		

Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

GRÁFICO 4. Distribución por Ocupación.

Distribución por Ocupación

Desempleado Empleado Estudiante Hogar Jubilado Maestría Obrero Profesional

125

61

37

1

Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

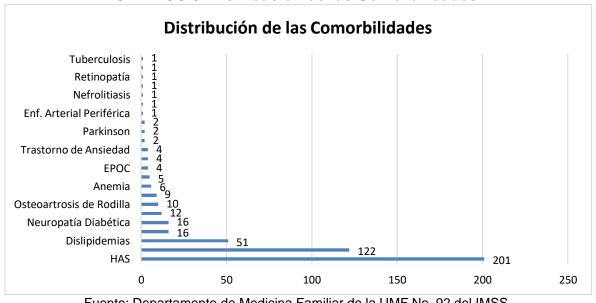
Con referente a la ocupación de los pacientes se describió que 3 casos (1.0%) se encontraban desempleados, 75 casos (24.4%) eran empleados, 1 caso (0.3%) estudiante, 125 casos (40.6%) se dedicaban al hogar, 61 casos (19.8%) jubilados, 1 caso (0.3%) en maestría, 37 casos (12.0%) obreros, 5 casos (1.6%) con ocupación profesional. (Tabla 4) (Gráfico 4)

TABLA 5. Distribución de las Comorbilidades.

Distribución de las Comorbilidades						
Comorbilidades	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado		
HAS	201	65.3	65.3	100.0		
Obesidad	122	39.6	39.6	90.6		
Dislipidemias	51	16.6	16.6	100.0		
Cardiopatías	16	5.2	5.2	100.0		
Neuropatía Diabética	16	5.2	5.2	18.5		
Hipotiroidismo	12	3.9	3.9	10.1		
Osteoartrosis de Rodilla	10	3.2	3.2	94.8		
НРВ	9	2.9	2.9	13.0		
Anemia	6	1.9	1.9	1.9		
Glaucoma	5	1.6	1.6	5.8		
EPOC	4	1.3	1.3	4.2		
SAOS	4	1.3	1.3	97.4		
Trastorno de Ansiedad	4	1.3	1.3	99.0		
Epilepsia	2	.6	.6	2.9		
Parkinson	2	.6	.6	95.5		
Vitíligo	2	.6	.6	100.0		
Enf. Arterial Periférica	1	.3	.3	2.3		
Hernia Hiatal	1	.3	.3	6.2		
Nefrolitiasis	1	.3	.3	13.3		
Psoriasis	1	.3	.3	95.8		
Retinopatía	1	.3	.3	96.1		
Secuelas de EVC	1	.3	.3	97.7		
Tuberculosis	1	.3	.3	99.4		

Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

GRÁFICO 5. Distribución de las Comorbilidades.



Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

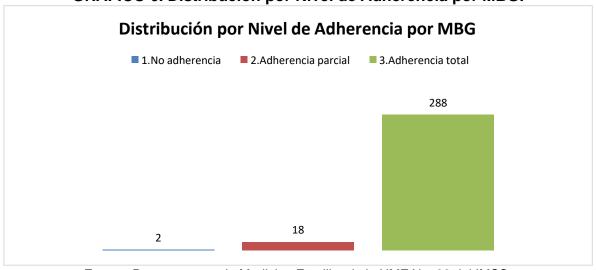
Las comorbilidades que refirieron la población en estudio fueron: 201 pacientes (65.3%) con HAS, 122 casos (39.6%) con obesidad, 51 pacientes (16.6%) dislipidemia, 16 casos (5.2%) con cardiopatías y neuropatía diabética cada uno respectivamente, 12 pacientes (3.9%) con hipotiroidismo, 10 casos (3.2%) con osteoartrosis de rodilla, 9 pacientes (2.9%) con HPB, 6 casos (1.9%) con anemia, 5 pacientes (1.6%) con glaucoma, 4 casos (1.3%) con EPOC, SAOS y trastorno de ansiedad cada uno respectivamente, 2 casos (0.6%) con epilepsia, Parkinson, vitíligo cada uno respectivamente, 1 paciente (0.3%) con enfermedad arterial periférica, hernia hiatal, nefrolitiasis, psoriasis, retinopatía, secuelas de EVC, tuberculosis cada uno respectivamente. (Tabla 5) (Gráfico 5)

TABLA 6. Distribución por Nivel de Adherencia por MBG.

Distribución por Nivel de Adherencia por MBG						
Adherencia	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado		
No adherencia	2	.6	.6	.6		
2 Adherencia parcial	18	5.8	5.8	6.5		
2. Adherencia total	288	93.5	93.5	100.0		
Total	308	100.0	100.0			

Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

GRÁFICO 6. Distribución por Nivel de Adherencia por MBG.



Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

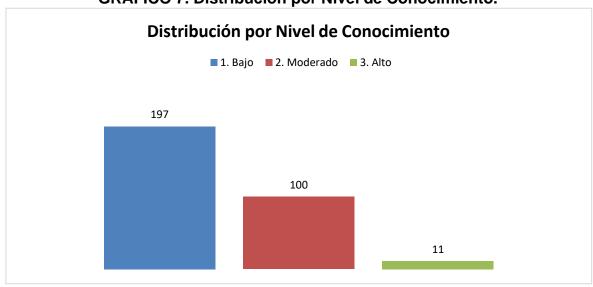
Se describió en 2 pacientes (0.6%) no adherencia por MBG, en 18 casos (5.8%) adherencia parcial, en 288 pacientes (93.5%) adherencia total. (Tabla 6) (Gráfico 6)

TABLA 7. Distribución por Nivel de Conocimiento.

Distribución por Nivel de Conocimiento							
Nivel de Conocimiento	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado			
1. Bajo	197	64.0	64.0	64.0			
2. Moderado	100	32.5	32.5	96.4			
3. Alto	11	3.6	3.6	100.0			
Total	308	100.0	100.0				

Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

GRÁFICO 7. Distribución por Nivel de Conocimiento.



Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

El nivel de conocimiento que se registró en la muestra fue en 197 pacientes (64.0%) bajo, en 100 casos (32.5%) moderado y en 11 pacientes (3.6%) alto. (Tabla 7) (Gráfico 7)

TABLA 8. Distribución de las Variables Categorías en Relación con el Nivel de Adherencia.

# Distribución de las Variables Categorías en Relación con el Nivel de Adherencia

Tipo de Variable		Nivel de Adherencia			
		1. No adherencia	2. Adherencia parcial	3. Adherencia total	Р
Sexo	Femenino	1	8	162	0.79
	Masculino	1	10	126	
Estado Civil	Casado	0	5	124	0.68
	Divorciado	0	0	11	
	Separado	0	0	12	
	Soltera	0	3	22	
	Unión Libre	1	8	78	
	Viuda	1	2	41	
	Licenciatura	1	2	21	
	Maestría	1	0	1	0.0001
Escolaridad	Preparatoria	0	2	38	
	Primaria Completa	0	4	86	
	Primaria Incompleta	0	2	15	
	Secundaria	0	7	117	
	Técnico	0	1	10	
Ocupación	Desempleado	0	0	3	0.96
	Empleado	2	3	70	
	Estudiante	0	0	1	
	Hogar	0	7	118	
	Jubilado	0	4	57	
	Maestría	0	0	1	
	Obrero	0	3	34	
	Profesional	0	1	4	
Nivel de Conocimiento	Bajo	1	7	189	0.0001
	Moderado	0	11	89	
	Alto	1	0	10	

Fuente: Departamento de Medicina Familiar de la UMF No. 92 del IMSS.

Sobre la distribución de las variables categorías en relación con el nivel de adherencia se encontró lo siguiente: en el sexo femenino 1 caso tuvo no adherencia (NA), casos adherencia parcial (AP) y 162 casos adherencia total (AT); y en el sexo masculino hubo 1 caso con NA, 10 casos con AP y 126 casos con AT, esta variable tuvo una p de 0.79. (Tabla 8)

En el estado civil se describió que en casados hubo 0 casos de NA, 5 de AP y 124 de AT; de divorciados hubo 0 casos de NA, 0 de AP y 11 de AT; de separados hubo 0 casos de NA, 0 de AP y 12 de AT; de solteros hubo 0 casos de NA, 0 de AP y 22 de AT; de unión

libre hubo 1 caso de NA, 8 de AP y 78 de AT; de viudos hubo 1 caso de NA, 2 de AP y 41 de AT, se presentó una p de 0.68. (Tabla 8)

Hablando de la escolaridad se refirió lo siguiente: con licenciatura 1 caso tuvo NA, 2 AP y 21 AT; con maestría hubo 1 caso con NA, 0 de AP y 1 de AT; con preparatoria hubo 0 casos de NA, 2 de AP y 38 de AT; con primaria completa hubo 0 casos de NA, 4 de AP y 86 de AT; con primaria incompleta hubo 0 casos de NA, 2 de AP y 15 de AT; con secundaria hubo 0 casos de NA, 7 de AP y 117 de AT; con nivel técnico hubo 0 casos de NA, 1 de AP y 10 de AT, se presentó una p de 0.0001. (Tabla 8)

Con referente a la ocupación en los desempleados se registró 0 casos de NA, 0 de AP y 3 de AT; con empleo fueron 2 caos de NA, 3 de AP y 70 de AT; en estudiantes hubo 0 casos de NA, 0 de AP y 1 de AT; con ocupación de hogar hubo 0 casos de NA, 7 de AP y 118 de AT; en jubilados hubo casos de NA, 4 de AP y 57 de AT; en maestría hubo 0 casos de NA, 0 de AP y 1 de AT; con ocupación de obrero hubo 0 casos de NA, 3 de AP y 34 de AT; en profesional hubo 0 casos de NA, 1 de AP y 4 de AT, se registró una p de 0.96. (Tabla 8)

El nivel de conocimiento bajo registró 1 paciente con NA, 7 con AP y 189 con AT; con nivel moderado fueron 0 casos de NA, 11 de AP y 89 de At; con nivel alto fueron 1 caso de NA, 0 de AP y 10 de AT, se registró una p de 0.0001. (Tabla 8)

#### XXI. DISCUSIÓN

Se ha referido que la DM es un problema de salud pública mundial, y en México se considera como la segunda causa de muerte y se cataloga como la primera causa de años de vida saludables perdidos.<sup>2</sup>

De acuerdo con la ENSANUT la prevalencia de DM por diagnóstico médico previo en México fue de 7.34% en el 2006, 9.2% en el 2012 y 9.4% en el 2016, representando un claro incremento. En el Atlas del año 2017 de la Federación Internacional de Diabetes se reportó una prevalencia nacional de 14.1%.

Para este estudio se integró a una población conformada por 308 pacientes, en donde el 55.5% pertenecía al género femenino y el 44.5% al masculino, por lo que es una muestra bastante equitativa con respecto al género.

El estado civil más prevalente fue el de casado con un 41.9% de la población, seguido de unión libre en un 28.2%, viudos en un 14.3%, solteros en un 8.1%.

Su nivel académico con mayor incidencia fue secundaria en un 40.3%, seguido de primaria completa en un 29.2%, preparatoria en un 13.0%. Cerca del 82.5% de la población presenta una preparación que académicamente va de una primaria completa a la preparatoria.

La ocupación principal que se refirió fue en hogar con un 40.6%, posteriormente fue empleado en un 24.4%, jubilado en un 19.8%. El hecho de poder contar con una población que se encuentre en hogar nos hace pensar que pueda existir una buena adherencia terapéutica por las ventajas de tener los medicamentos al alcance y acceder a ellos en cuanto sea necesario.

Sobre las comorbilidades HAS se registró en primer lugar con un 65.3%, en segundo lugar, fue obesidad en un 39.6%, en tercer lugar, dislipidemias en un 16.6%. Siempre será importante denotar el tipo de comorbilidades que puedan tener los pacientes, en este caso la HAS y la obesidad que son las más frecuentes en nuestro estudio no deberían de limitar a nuestros pacientes a que puedan seguir el tratamiento médico que se les haya indicado.

Es indispensable que los pacientes tengan una adecuada adherencia terapéutica, ya que depende de ello el éxito para la evolución favorable del mismo. El término de adherencia terapéutica se refiere al proceso a través del cual el paciente lleva a cabo las indicaciones del terapeuta, basado en las características de la enfermedad psicológicas y sociales.

Diversos instrumentos se pueden emplear para medirla de enfermedades crónicas, uno de

ellos es el cuestionario para la evaluación de la AT Martín-Bayarre-Grau (MBG). Este instrumento permite identificar el comportamiento en el cumplimiento de las indicaciones que se le solicitan al paciente.<sup>19</sup>

Construido y validado en el año 2008 en la Ciudad de la Habana Cuba, por el Maestro en psicología de salud, Alfonso Libertad Martín, el Doctor en ciencias de la salud Héctor D. Bayarre Vea y el Doctor en Ciencias Psicológicas Jorge A. Grau Abalo. Alfa de Cronbach de 0.889.

En donde para los resultados se consideran tres tipos o niveles de adherencia al programa: Adheridos Totales a los que obtienen de 38 a 48 puntos; Adheridos Parciales de 18 a 37 puntos; y No Adheridos a los que obtienen entre 0 y 17 puntos.

Para este trabajo se reportaron los siguientes resultados: en el 93.5% de la población existió una adherencia terapéutica total, en el 5.8% una adherencia parcial, y en el 0.6% no tuvieron adherencia terapéutica. Este porcentaje de adherencia total es muy significativo, ya que casi en la totalidad de la población se logra el cometido de apegarse al tratamiento médico.

La adherencia terapéutica es de suma importancia para evitar complicaciones propias de la DM 2, ya que en la actualidad se reconoce una asociación entre la hiperglucemia y un daño microvascular a nivel renal. La mayoría de los diabéticos tiene algún cambio histopatológico que puede revelar daño renal, sin embargo, conservan una función renal normal hasta el momento de su muerte. Propiamente el riesgo de ERC no se relaciona linealmente con la duración de la DM 2, es más frecuente en gemelos con diabetes tipo 1. A pesar de ello, la progresión de la ERC en diabéticos con microalbuminuria es mayor en pacientes hipertensos, resaltando el papel de la hipertensión arterial sistémica (HAS) en la génesis de la ERC.

Para reconocer el conocimiento de la enfermedad renal, se puede emplear la versión en español del KiKS "Kidney Disease Knowledge Survey". <sup>29</sup>

Este instrumento fue desarrollado en Estados Unidos en el año 2019, cuyo objetivo es valorar el conocimiento específico sobre la enfermedad renal crónica en pacientes no dializados. Fue validado en su versión al español el Perú (Versión en español, del "Kidney Disease Knowledge Survey" KiKS en Perú: adaptación cultural y validación. Medwave 2016). El Alfa de Cronbach de 0.7983.

Al momento de indagar y evaluar el nivel de conocimiento en nuestra población se obtuvo

lo siguiente: Hubo un 64.0% de nivel de conocimiento bajo, un 32.5% con un nivel moderado, y un 3.6% con un nivel alto. Se hubiera esperado que un porcentaje importante de la población presentara un nivel de conocimiento alto, sin embargo, no sucedió de esta manera, por lo que se deberá mejorar el tipo de información que se comparten durante las visitas médicas para lograr aumentar este nivel.

Con respecto a la distribución de las variables categorías en relación con el nivel de adherencia se obtuvo lo siguiente: En el género femenino el 52.5% de la muestra presentó una adherencia total (AT), el 2.5% una adherencia parcial (AP); y en el género masculino hubo un 40.9% con AT y un 3.24% con AP, esta variable no demostró presentar significancia estadística.

En referente al estado civil, los casados mostraron un 40.2% con AT y un 1.6% con AP; los divorciados tuvieron un 3.5% con AT; los separados un 3.9% con AT, los solteros un 7.12% con AT y un 0.9% con AP; en unión libre hubo un 25.3% con AT y un 2.5% con AP; los viudos tuvieron un 13.3% con AT, esta variable no presentó significancia estadística.

Sobre la escolaridad los de nivel de licenciatura tuvieron un 6.81% con AT; maestría tuvo un 0.3% con AT; con preparatoria hubo un 12.3% con AT; con primaria completa hubo un 27.9% con AT; con primaria incompleta un 4.8% de AT; con secundaria hubo un 37.9% de AT y un 2.2% con AP; con nivel técnico hubo un 3.4% con AT, esta variable si tuvo significancia estadística.

La ocupación de desempleado tuvo un 0.9% con AT; los empleados tuvieron un 22.7% con AT; el estudiante tuvo un 0.3% con AT; en hogar hubo un 38.3% con AT y un 2.2% con AP; los jubilados tuvieron un 18.5% con AT; con maestría tuvo un 0.3% de AT; los obreros tuvieron un 11.0% con AT; con profesión hubo un 1.2% con AT, esta variable no tuvo significancia estadística.

En el estudio realizado por Jaam M, se evaluó la prevalencia y barreras de la adherencia terapéutica en pacientes con diabetes y enfermedad renal crónica, utilizando la escala de resurtidos y medicamentos para la diabetes (ARMS-D). Demostrando que el 73,5% incumple con sus medicamentos, y que solo el 29,7% tienen adherencia terapéutica (p<0,001). El elemento reportado con más frecuencia fue olvidar tomar los medicamentos (46,2%), de los cuáles el 8,1% informó que se olvidan en absoluto. Pacientes de menor edad, bajo nivel educativo, bajo nivel de ingresos y HbA1c alta tuvieron un mayor puntaje ARMS-D y es probable que no se adhieran al tratamiento. <sup>35</sup>

El hallazgo de que la tasa de adherencia terapéutica en pacientes con Diabetes Mellitus

y Enfermedad Renal Crónica es solo del 23% , además de que las principales causas de no adherencia son olvido de toma de medicamentos, así como pensamientos en los que el paciente cree no necesitar los fármacos porque no tiene consciencia de su estado de salud, brinda una oportunidad adecuada para identificar si existe alguna asociación en el nivel del conocimiento de la enfermedad con la adherencia terapéutica para poder dar un seguimiento adecuado a estos pacientes, e intervenir para mejorar su adherencia y de esta manera disminuir la progresión de la enfermedad, así como evitar la desregulación metabólica asociada con la DM que provoca cambios fisiopatológicos secundarios en múltiples sistemas orgánicos.

Para este trabajo se encontró lo siguiente: con un nivel de conocimiento bajo hubo un 61.3% con AT, un 2,2% con AP, y un 0.3% con no adherencia (NA); con un nivel de conocimiento moderado hubo un 28.8% con AT, un 3.5% con AP; con un nivel de conocimiento alto hubo un 3.2% con una AT, y un 0.3% con NA, esta variable si presentó una significancia estadística.

Se describe que en el 93.5% de la población estudiada existe una AT, y que de esta población el nivel de conocimiento bajo es el más frecuentemente estudiado, seguido del nivel moderado y al final del nivel alto. Por lo que con respecta a la literatura sobrepasa el porcentaje de adherencia terapéutica que se refería (23%).

En el estudio realizado por Williams AF un año después, se encontró que los pacientes con ERC y DM no estaban convencidos de su enfermedad y por lo tanto de la necesidad, eficacia y seguridad de todos sus medicamentos, el acceso a sus medicamentos, así como dificultades con sus recetas influyeron en lo no adherencia al tratamiento médico. <sup>34</sup>

Por lo cual se puede inferir que existen muchos factores que intervienen en este proceso de adherencia terapéutica.

Así que, derivado de todo lo escrito con anterioridad se considera que este estudio debería ser replicado en años subsecuentes, con la finalidad de aumentar la precisión de este, ya que por ahora se considera como un estudio de validez interna.

#### XXII. CONCLUSIONES

La presente investigación fue realizada basado en la premisa mayor la cual indica: Determinar el nivel de conocimiento de enfermedad renal crónica y la adherencia terapéutica de los pacientes con Diabetes Mellitus 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal, en la Unidad de Medicina Familiar No. 92 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Adicionalmente se han obtenido las siguientes conclusiones:

Participaron en este trabajo un total de 308 pacientes, que en un 55.5% pertenecían al género femenino y un 4.5% al masculino; el estado civil más frecuente fue casado con un 41.9%, seguido de unión libre en un 28.2%; el nivel académico con más registros fue secundaria en un 40.3%, seguido de primaria completa en un 29.2%; en ocupación hogar fue el más prevalente en un 40.6%, seguido de empleado en un 24.4%; la comorbilidad que tuvo mayor incidencia fue HAS en un 65.3%, seguido de obesidad en un 39.6%.

Con respecto al instrumento para la evaluación de la adherencia terapéutica Martín-Bayarre-Grau (MBG), se registró una adherencia terapéutica total en un 93.5%, una adherencia parcial en un 5.8% y no adherencia en un 0.6%. La adherencia total registrada en esta investigación cumple por completo con lo planteado en la hipótesis que refería que "La adherencia terapéutica de los pacientes con Diabetes Mellitus 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal será ≥ al 30%".

De acuerdo a la encuesta de conocimientos sobre la enfermedad renal (kidney disease knowledge survey), se describió que en un 64% existió un nivel bajo de conocimiento, siendo el más prevalente, seguido de un nivel moderado en un 32.5%, y un nivel alto en un 3.6% de la población estudiada.

Sobre la distribución de las variables categorías en relación con el nivel de adherencia se encontró que hubo mayores registros de AT en: el género femenino, en el grupo de casados, con escolaridad se secundaria, con ocupación de hogar.

De igual manera se describió que hubo con un nivel de conocimiento bajo un 61.3% con AT, con un nivel de conocimiento moderado hubo un 28.8% con AT, y con un nivel de conocimiento alto hubo un 3.2% con una AT.

Se describe que en el 93.5% de la población estudiada existe una AT, y que de esta población el nivel de conocimiento bajo es el más frecuentemente estudiado, seguido del nivel moderado y al final del nivel alto. Por lo que con respecta a la literatura sobrepasa el porcentaje de adherencia terapéutica que se refería (23%).

Sería factible poder replicar este estudio en algún futuro, mejorando las deficiencias que se lograron encontrar en esta investigación y de igual manera, supervisando y agregando variables para la obtención de más datos para lograr ser más precisos en la identificación de distintos factores que pudieran interferir con este trabajo, esto con el fin de obtener un panorama más amplio y de esta manera poder ofrecer una mejor terapéutica y pronóstico a nuestros pacientes.

#### XXIII. RECOMENDACIONES

# Para el paciente

Se invita al paciente que acuda a todas las consultas que se le sean requeridas, que exprese las dudas que llegara a tener con respecto al tratamiento indicado, esto con el fin de mejorar la comunicación y conocimiento sobre la terapéutica y de esta manera lograr una mayor adherencia terapéutica.

#### Para el médico familiar

El médico encargado del paciente sebe cumplir con el rol primordial en el control de los pacientes, en donde deben impulsar al paciente a que continúe con la terapéutica indicada, que no la deba abandonar, que se deban aclarar las dudas que se lleguen a presentar, invitarlos a mejorar sus relaciones interpersonales como apoyo para su tratamiento, escuchar, alentar a acudir periódicamente a sus consultas médicas, así como también identificar los factores de riesgo que puedan orillar a los pacientes a abandono o cumplimiento parcial de los tratamientos.

## Para el Instituto Mexicano del Seguro Social

Se debe fortalecer el primer nivel de atención médica en el país en cuanto a control de los pacientes, con el fin de aumentar la atención a toda la población adscrita a la unidad, estar al pendiente de que se cuenten con todos los suministros, equipos suficientes para ofrecer una atención integral a los derechohabientes.

Es necesario ofrecer herramientas al médico como contar con información actualizada y recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica para así atender las necesidades de la población con calidad desde el primer nivel, lo que finalmente se verá reflejado en un buen apego a los tratamientos indicados.

# XXIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.	American Diabetes Association. Introduction: Standards of Medical. Care in
	Diabetes - 2018. Diabetes Care. [Internet] 2018 [citado en 2020 noviembre 21];
	41 (1): 1 – 2. Disponible en:
	https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/41/Supplement 1/S1.full.p df
2.	Basto A., Barrientos T., Rojas R., Aguilar C., López N., Cruz V., et al. Prevalencia de
	diabetes y descontrol glucémico en México: resultados de la Ensanut 2016. Salud
	Publica Mex. [Internet] 2020 [citado en 2020 noviembre 21]; 62
	(1): 50 – 59. Disponible en:
	https://www.medigraphic.com/cgi- bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=91020
	3. Guía de Práctica Clínica. Prevención, diagnóstico, tratamiento inicial, metas de
	control ambulatorio y referencia oportuna de la diabetes mellitus tipo 2 en el prime
	nivel de atención. CENETEC. México. [Internet] 2020 [citado en 2020]
	noviembre 21]: 1 – 57. Disponible en
	http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/718_GP
	C Tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 /718GER.pdf
4.	Guía de Práctica Clínica. Prescripción de ejercicio físico en pacientes con diabetes
	mellitus en los tres niveles de atención. CENETEC. México. [Internet] 2016 [citado
	en 2020 noviembre 21]: 1 – 49. Disponible en:
	https://www.actuamed.com.mx/informacion-medica/prescripcion-de-ejercicio-
	fisico-en-pacientes-con-diabetes-mellitus-en-los-tres
5.	American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes:
	Standards of Medical Care in Diabetes – 2020. Diabetes Care. [Internet]2020 [citado
	en 2020 noviembre 21]; 43 (1): 14 – 31. Disponible en:
	https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/43/Supplement_1/S14.full.pdf
6.	
	Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. CENETEC. México.

- [Internet] 2018 [citado en 2020 noviembre 21]: 1 57. Disponible en: http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/718GER.pdf
- Bellou V., Belbasis L., Tzoulaki I., Evangelou E. Risk factors for type 2 diabetes mellitus: An exposure-wide umbrella review of meta-analyses. PLoS One. [Internet] 2018 [citado en 2020 noviembre 21]; 13 (3): 1 27. Disponible en: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29558518/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29558518/</a>
- American Diabetes Association. 7. Obesity Management for the Treatment of Type2
   Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes 2018. Diabetes Care. [Internet]

   2018 [citado en 2020 noviembre 21]; 41 (1): 65 –
   Disponible en:
   https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/41/Supplement 1/S65.full. pdf
- 9. Powers A. Diabetes Mellitus: Diagnosis, Classification, and Pathophysiology.
   Harrison's Internal Medicine. 19 e. [Internet] 2019 [citado en 2020 noviembre 21]: 1

   54. Disponible en:
   <a href="https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130&sectionid=79752868">https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130&sectionid=79752868</a>
- 10. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes - 2018. Diabetes Care. [Internet] 2018 [citado en 2020 noviembre 21]; 41(1): 13 - 27. Disponible en: <a href="https://care.diabetesjournals.org/content/41/Supplement\_1/S13">https://care.diabetesjournals.org/content/41/Supplement\_1/S13</a>
- 11. Aschner P., Adler A., Bailey C., Chan J., Colagiuri S., Day C. et al. IDF Clinical Practice Recommendations for managing Type 2 Diabetes in Primary Care International Diabetes Federation. [Internet] 2017 [citado en 2020 noviembre 21]: 1
   43. Disponible en: <a href="https://www.idf.org/component/attachments/attachments.html?id=1270&task">https://www.idf.org/component/attachments/attachments.html?id=1270&task</a>
   =download
- 12. American Diabetes Association. 3. Comprehensive Medical Evaluation and Assessment of Comorbidities: Standards of Medical Care in Diabetes— 2018. Diabetes Care. [Internet] 2018 [citado en 2020 noviembre 21]: 41 (1):

- 28 37. Disponible en: <a href="https://care.diabetesjournals.org/content/41/Supplement 1/S28">https://care.diabetesjournals.org/content/41/Supplement 1/S28</a>
- 13. Aguilar C. Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia Edición 2019. Revista Asociación Latinoamericana de Diabetes. [Internet] 2019 [citado en 2020 noviembre 21]: 1 –
   119. Disponible en:
  - https://www.revistaalad.com/guias/5600AX191\_guias\_alad\_2019.pdf
- 14. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2020. Diabetes Care.[Internet] 2020 [citado en 2020 noviembre 21]; 43 (1): 98 110. Disponible en: <a href="https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/43/Supplement\_1/S98.full.pdf">https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/43/Supplement\_1/S98.full.pdf</a>
- American Diabetes Association. 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes 2020. Diabetes Care. [Internet] 2020 [citado en 2020 noviembre 21];
   43 (1): 77 88. Disponible en: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31862750/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31862750/</a>
- 16. American Diabetes Association. 15. Diabetes Care in the Hospital:Standards of Medical Care in Diabetes 2020. Diabetes Care. [Internet] 2020 [citado en 2020 noviembre 21]; 43 (1): 193 202. Disponible en: <a href="https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/43/Supplement\_1/S193.full.pdf">https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/43/Supplement\_1/S193.full.pdf</a>
- 17. American Diabetes Association. 5. Facilitating Behavior Change and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Medical Care in Diabetes

  2020. Diabetes Care. [Internet] 2020 [citado en 2020 noviembre 21]; 43 (1): 48
  65. Disponible en:
  https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/43/Supplement\_1/S48.full. pdf
- 18. Soria R., Vega C., Nava C. Escala de adherencia terapéutica para pacientes con enfermedades crónicas, basada en comportamientos explícitos. Altern. psicol. [Internet] 2009 [citado en 2020 noviembre 21]; 4

- (20): 1 10. Disponible en: <a href="http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci">http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S1405-339X2009000100008
- 19. Maldonado F., Vázquez V., Loera J., Ortega M. Prevalencia de adherencia terapéutica en pacientes hipertensos con el uso del cuestionario Martín-Bayarre-Grau. Aten Fam. [Internet] 2016 [citado en 2020 noviembre 21]; 23(2): 48 52. Disponible en: <a href="https://www.enfermeriaaps.com/portal/wp-content/uploads/2016/07/prevalencia-de-adherencia-terapeutica-en-pacientes-hipertensos-con-el-uso-del-cuestionario.pdf">https://www.enfermeriaaps.com/portal/wp-content/uploads/2016/07/prevalencia-de-adherencia-terapeutica-en-pacientes-hipertensos-con-el-uso-del-cuestionario.pdf</a>
- 20. Martínez J., Villa J., Jaramillo J., Quintero A., calderón V. Validación del cuestionario de adherencia al tratamiento anti hipertensivo Martín Bayarré Grau. Revista médica Risaralda. [Internet] 2011 [citado en 2020 noviembre 30]; 17 (2): 1'5 105. Disponible en:https://revistas.utp.edu.co/index.php/revistamedica/article/view/7595
- 21. Romero M., Tanchiva P. Sdherencia al programa de tratamiento de hipertensión arterial primaria en adultos del CAP III-Metropolitano IQUITOS-ESSALUD-año 2011. Universidad Nacional De La Amazonia Peruana. [Internet] 2012 [citado en 2020 noviembre 30]: 1 9. Disponible en: <a href="http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/3691/Marco\_Tesis\_Titulo\_2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y">http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/3691/Marco\_Tesis\_Titulo\_2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y</a>
- 22. Calvo I., Sánchez O., Yáñez A. Prevalencia de enfermedad renal crónica no diagnosticada en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en atención primariaa la salud. Med Int Méx. [Internet] 2015 [citado en 2020 noviembre 21]; 31:
  41 49. Disponible en: <a href="https://www.medigraphic.com/cgibin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=56631">https://www.medigraphic.com/cgibin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=56631</a>
- 23. Martínez A., Górriz J., Alvaro F., Navarro J. Epidemiología de la diabetes mellitus y la nefropatía diabética. Repercusiones sociales de la pandemia. NefroPlus. [Internet] 2008 [citado en 2020 noviembre 21]; 1 (1): 1 55. Disponible en: <a href="https://www.revistanefrologia.com/es-epidemiologia-diabetes-mellitus-nefropatia-diabetica--articulo-X1888970008000095">https://www.revistanefrologia.com/es-epidemiologia-diabetes-mellitus-nefropatia-diabetica--articulo-X1888970008000095</a>

- 24. Gamarra G. Epidemiología de la insuficiencia renal crónica. Acta Med Colomb. [Internet] 2013 [citado en 2020 noviembre 21]; 38 (3): 116 117. Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v38n3/v38n3a05.pdf
- 25. Cruz R., Fuentes O., Gutiérrez O., Garay R., Águila O. Nefropatía diabéticaen pacientes diabéticos tipo 2. Revista Cubana de Medicina. [Internet] 2011[citado en 2020 noviembre 21]; 50 (1): 29 39. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-75232011000100003
- 26. American Diabetes Association. 10. Microvascular Complications and FootCare: Standards of Medical Care in Diabetes 2018. Diabetes Care. [Internet] 2018 [citado en 2020 noviembre 21]; 41 (1): 105 118. Disponible en: <a href="https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/41/Supplement 1/S105.full.pdf">https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/41/Supplement 1/S105.full.pdf</a>
- 27. Guía de Práctica Clínica. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica temprana. CENETEC. México. [Internet] 2009 [citado en 2020 noviembre 30]: 1 95. Disponible en: <a href="http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/335">http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/335</a> IMS S 09 Enfermedad Renal Cronica Temprana/EyR IMSS 335 09.pdf
- 28. Márquez J. Diagnosticó de Salud Unidad de Medicina Familiar No. 92 "Ciudad Azteca". Instituto Mexicano del Seguro Social. 2019 [citado en 2020noviembre 21]: 1 93.
- 29. Mota e., Yumpo D., Alva E., Wright J., Mayta P. Versión en español, del "Kidney Disease Knowledge Survey" (KiKS) en Perú: adaptación cultural y validación. Medwave. [Internet] 2016 [citado en 2020 noviembre 21]; 16 (7):
  1 6. Disponible en:

https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Estudios/Investigacion/6510?ver =sindiseno

30. Estrada C. Nivel de conocimiento con el que cuentan los estudiantes universitarios de último semestre de las licenciaturas en nutrición en el estado de Querétaro, sobre el tratamiento nutricio en Enfermedad Renal

Crónica. Universidad Autónoma de Querétaro. [Internet] 2018 [citado en2020 noviembre 30]: 1 – 73. Disponible en: <a href="http://ring.uaq.mx/bitstream/123456789/1009/1/CN-0014-">http://ring.uaq.mx/bitstream/123456789/1009/1/CN-0014-</a>
Cinthya%20Ver%C3%B3nica%20Estrada%20Mu%C3%B1oz.pdf

- 31. Zimbudzi E, Lo C, Ranasinha S, Kerr PG, Usherwood T, Cass A, et al. Self-management in patients with diabetes and chronic kidney disease is associated with incremental benefit in HRQOL. J Diabetes Complications [Internet]. 2017;31(2):427–32. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2016.10.027
- 32. Ito H, Sato T, Satoh-Asahara N, Noda M. Impact of medication adherenceon renal function in comorbid patients with type 2 diabetes and depression: Protocol for a cohort study. BMC Fam Pract [Internet]. 2015;16(1):1–5. Disponible en: <a href="http://dx.doi.org/10.1186/s12875-015-0339-1">http://dx.doi.org/10.1186/s12875-015-0339-1</a>
- 33. Williams AF, Manias E, Walker R. The role of irrational thought in medicine adherence: People with diabetic kidney disease. J Adv Nurs [Internet]. 2009;65(10):2108–17. Disponible en: <a href="https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2009.05077.x">https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2009.05077.x</a>
- 34. Williams AF, Manias E, Walker R. Adherence to multiple, prescribed medications in diabetic kidney disease: A qualitative study of consumers' and health professionals' perspectives. Int J Nurs Stud [Internet]. 2008;45(12):1742–56.

Disponible en: <a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0020748908001788?">https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0020748908001788?</a> via%3Dihub

- 35. Jaam M, Mohamed Ibrahim MI, Kheir N, Hadi MA, Diab MI, Awaisu A. Assessing prevalence of and barriers to medication adherence in patients with uncontrolled diabetes attending primary healthcare clinics in Qatar.Prim Care Diabetes [Internet]. 2018;12(2):116–25. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.pcd.2017.11.001
- 36. Velasco B., Brena V. Diabetes Mellitus Tipo 2: Epidemiología y Emergencia en Salud. Salud y Administración. [Internet] 2014 [citado en 2021 enero 02];
  - 1 (2): 11 16. Disponible en: <a href="http://www.unsis.edu.mx/revista/doc/vol1num2/A2">http://www.unsis.edu.mx/revista/doc/vol1num2/A2</a> Diabetes Mellitus.pdf

- 37. Soriano P., Pablos L. Epidemiología de la diabetes mellitus. Endocrinol Nutr. [Internet] 2007 [citado en 2021 enero 02]; 54 (3): 2 7. Disponible en: <a href="https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-nutricion-12-pdf-13112118">https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-nutricion-12-pdf-13112118</a>
- 38. Gómez R., Martínez A., Artola S., Górriz J., Menéndez E. Documento de Consenso sobre el tratamiento de la diabetes tipo 2 en el paciente con enfermedad renal crónica. Nefrología. [Internet] 2014 [citado en 2021 enero 02]; 34 (1):
   34 45. Disponible en: <a href="http://scielo.isciii.es/pdf/nefrologia/v34n1/especial2.pdf">http://scielo.isciii.es/pdf/nefrologia/v34n1/especial2.pdf</a>
- 39. Verner R. Diabetes mellitus en el paciente con enfermedad renal avanzada. Revista Médica Clínica Las Condes. [Internet] 2010 [citado en 2021 enero 02]; 21 (4): 585 594. Disponible en: <a href="https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-diabetes-mellitus-el-paciente-con-S0716864010705745">https://www.elsevier.es/es-revista-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-diabetes-mellitus-el-paciente-con-S0716864010705745</a>
- 40. Martínez A., Górriz J., Ortiz A., Navarro J. Guía ERBP sobre la diabetes en la enfermedad renal crónica estadio 3B o mayor: ¿metformina para todos? Nefrología. [Internet] 2017 [citado en 2021 enero 02]; 37 (6): 563 670. Disponible en: <a href="https://revistanefrologia.com/es-guia-erbp-sobre-diabetes-so211699517301364">https://revistanefrologia.com/es-guia-erbp-sobre-diabetes-so211699517301364</a>
- 41. González R., González R., Barcón L. Diabetes mellitus y enfermedad renal crónica en adultos mayores. Una revisión necesaria. Mediciego. [Internet] 2015 [citado en 2021 enero 02]; 21 (4): 74 80. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/mediciego/mdc-2015/mdc154k.pdf
- 42. Williams R., Colagiuri S., Almutairi R., Aschner P., Basit A., Beran D., et al. Atlas de la diabetes. Federación Internacional de Diabetes. [Internet] 2019[citado en 2021 enero 02]: 1 171. Disponible en: <a href="https://diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302\_133352\_240">https://diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302\_133352\_240</a> 6-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf
- 43. Conget I. Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus. Revista Española de Cardiología. [Internet] 2002 [citado en 2021 enero 02]; 55 (5): 528 538. Disponible en: <a href="https://www.revespcardiol.org/es-diagnostico-clasificacion-patogenia-diabetes-mellitus-articulo-13031154">https://www.revespcardiol.org/es-diagnostico-clasificacion-patogenia-diabetes-mellitus-articulo-13031154</a>
- 44. Salinas E., Nava G. Adherencia terapéutica. Enf Neurol (Mex). [Internet] 2012 [citado en 2021 enero 02]; 11 (2): 102 104. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/enfneu/ene-2012/ene122i.pdf

- 45. Vera J., Aroca G., Fonseca R., Rodríguez D. Nivel de conocimiento de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica a cerca de su enfermedad en Barranquilla Colombia. Revista Latinoamericana de Hipertensión. [Internet] 2019 [citado en 2021enero 02];
  14 (2): 129 136. Disponible en: <a href="http://www.revhipertension.com/rlh-2-2019/nivel-conocimiento.pdf">http://www.revhipertension.com/rlh-2-2019/nivel-conocimiento.pdf</a>
- 46. Gutiérrez E., Ríos P. Envejecimiento y campo de la edad: elementos sobre la pertinencia del conocimiento gerontológico. Última década. [Internet] 2006 [citado en 2021 enero 02]; 25: 11 41. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/pdf/udecada/v14n25/art02.pdf
- 47. Mejía C. Sexo y género. Diferencias e implicaciones para la conformación de los mandatos culturales de los sujetos sexuados. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. [Internet] 2015 [citado en 2021 enero 02]: 230 263. Disponible en: <a href="https://www.aacademica.org/carlos.mejia.reyes/12.pdf">https://www.aacademica.org/carlos.mejia.reyes/12.pdf</a>
- 48. Universidad San Sebastián. Estado civil certificado de soltería. Asociación de notarios y conservadores. Chile. [Internet] 2016 [citado en 2021 enero 02]: 1 6. Disponible en: <a href="https://www.conceptosjuridicos.com/mx/estado-civil/">https://www.conceptosjuridicos.com/mx/estado-civil/</a>
- 49. Viñao A. La escuela y la escolaridad como objetos históricos. Facetas y problemas de la historia de la educación. Espacios en Blanco. [Internet] 2008 [citado en 2021 enero 02]; 18: 39 78. Disponible en: <a href="https://www.redalyc.org/pdf/3845/384539800003.pdf">https://www.redalyc.org/pdf/3845/384539800003.pdf</a>
- 50. Aguilar J., Padilla D., Manzano Ana. Importancia de la ocupación en el desarrollo del mayor y su influencia en su salud. Revista de Psicología. [Internet] 2016 [citado en 2021 enero 02]: 1: 245 254. Disponible en: https://www.redalyc.org/pdf/3498/349851776028.pdf
- 51. Comisión Nacional de Bioética. CODIGO DE NUREMBERG. Tribunal Internacional de Núremberg, 1947
- 52. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Helsinki, Finlandia: Asociación Médica Mundial; 1964 p. 1-9.
- 53. National Institutes of Health. Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Estados Unidos: Bioeticaweb; 2003 p. 1-12.

54. Secretaría de Salud. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. México: Secretaría de Salud; 2013 p. 1-11.

# XXV. ANEXOS



#### INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN YPOLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

	Nombre del estudio:	"CONOCIMIENTO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 SIN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN RENAL"
i	Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
	Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar No. 92, Instituto Mexicano del Seguro Social, en el periodo comprendido del 01 - Octubre-2021 al 01-Febrero-2022.
İ	Número de registro:	R-2021-1401-067
İ	Justificación y objetivo del estudio:	Identificar el conocimiento de enfermedad renal crónica y el apego al tratamiento médico en pacientes con Diabetes Mellitus 2 sin tratamiento que sustituya la función renal.
	Procedimientos:	Se realizará por medio de la aplicación de dos cuestionarios [cuestionario para la evaluación del apego al tratamiento médico Martín-Bayarre-Grau (MBG), y encuesta de conocimientos sobre la enfermedad del riñón (kidney disease knowledge survey)], con el fin de identificar el nivel de conocimiento de enfermedad renal crónica, el apego al tratamiento médico y la relación que guardan entre ellos en pacientes con Diabetes Mellitus 2 sin tratamiento que sustituya la función renal.
	Posibles riesgos y molestias:  Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Este estudio no presenta ningún tipo de riesgo para la salud o la integridad del participante asociado al mismo estudio, ya que se hará solo aplicación de dos cuestionarios [cuestionario para la evaluación de la adherencia terapéutica Martín-Bayarre-Grau (MBG), y encuesta de conocimientos sobre la enfermedad renal (kidney disease knowledge survey)] y no se solicitarán datos personales de los sujetos a estudio. El estudio se clasifica como sin riesgo.
	Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Aportar información para identificar el nivel de conocimiento de enfermedad renal crónica, la adherencia terapéutica y la asociación que guardan entre ellos en pacientes con Diabetes Mellitus 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal, esto permitirá que como beneficios en el paciente se puede detectar alguna falta o desinformación sobre el tratamiento que está llevando a cabo, por lo cual se podrá hacer una mejora sobre el mismo y de esta manera se pueda mantener controlado el paciente con el fin de evitar más complicaciones propias de la misma enfermedad, así a su vez disminuir los costos por parte de la UMF en los seguimientos de los pacientes al mejorar la actitud y protocolos que deben implementar el personal médico para mejorar el conocimiento, y el investigador tendrá un panorama más amplio sobre los factores que puedan atribuir a presentar falta de adherencia terapéutica, para poder trabajarlos y evitarlos en sus fututos casos.
	Participación o retiro: Privacidad y confidencialidad:	La publicación de los resultados se realizará respetando completamente el anonimato del personal médico, ya que el interés de los investigadores es identificar el nivel de conocimiento de enfermedad renal crónica, la adherencia terapéutica y la asociación que guardan entre ellos en pacientes con Diabetes Mellitus 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal.
l		No aplica
		La información proporcionada que pudiera ser utilizada para identificar a los pacientes será guardada de manera confidencial, al igual que la información recabada en el instrumento de recolección de datos, así como también los resultados de los mismos para salvaguardar su información y garantizar su privacidad.  El equipo de investigadores será el único que tendrá acceso a la información que se recabe durante la participación en este estudio. Solo se proporcionará información a externos, si fuese necesario para proteger los derechos, la integridad, el bienestar de las pacientes o si la ley lo requiere.  No se dará información que revele la identidad de los pacientes. Esta será protegida y resguardada. Para proteger la identidad se asignará un número de folio en lugar del nombre en nuestra base de datos. Apegado a los códigos éticos de investigación en humanos como lo marca la Ley General de Salud.
İ	En caso de colección de material biológico (si aplica):	1.5
	No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra s Si autorizo que se tome la muestra p Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica)	olo para este estudio. Para este estudio y estudios futuros.
ŀ		ermedad renal crónica, la adherencia terapéutica y la asociación que guardan entre ellos en pacientes con Diabetes
	Mellitus 2 sin tratamiento sustitutivo de la función renal, esto perm está llevando a cabo, por lo cual se podrá hacer una mejora sobre el de la misma enfermedad, así a su vez disminuir los costos por pa	ermedad renal cronica, la adherencia terapeutica y la asociación que guardan entre ellos en pacientes con Diabetes itirirá que como beneficios en el paciente se puede detectar alguna falta o desinformación sobre el tratamiento que I mismo y de esta manera se pueda mantener controlado el paciente con el fin de evitar más complicaciones propias arte de la UMF en los seguimientos de los pacientes al mejorar la actitud y protocolos que deben implementar el trá un panorama más amplio sobre los factores que puedan atribuir a presentar falta de adherencia terapéutica, para
١	personal medico para mejorar el conocimiento, y el investigador tend	ia un panorama mas ampiro sobre los factores que puedan ambun a presentar iaita de adherencia terapeutica, para

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

Investigador Responsable:

TESISTA:

Nombre: Dr. Edgar David Arriaga Méndez, médico residente de 3° año de la especialidad de Medicina Familiar. Matrícula: 96152302

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar, No. 92, Instituto Mexicano del Seguro Social, Av. Central S/N, LaderasdelPeñón,

55140 Ecatepec de Morelos, México. Tel: 5561609799

e-mail: edgararriaga2000@yahoo.com.mx DIRECTOR

DE TESIS:

Nombre: Dra. Claudia Santiago Sandoval

Cargo: Médico Adscrito a la especialidad de Medicina Familiar.Matrícula:

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar, No. 92, Instituto Mexicano del Seguro Social, Av. Central S/N, Laderas del

Peñón, 55140 Ecatepec de Morelos, México. Tel: 5517957443 e-mail: drclaudiafamiliar@hotmail.com

Colaboradores:	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfo comision.etica@imss.gob.mx	<u> </u>
Nombre y firma de autoridad Testigo 1 Nombre, dirección, relación y firma	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propie estudio	as de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del

#### **ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**



Instituto Mexicano del Seguro Social Jefaturade Prestaciones Médicas Coordinación de Planeación y Enlace Institucional CoordinaciónAuxiliar de Investigación en Salud Unidad de Medicina FamiliarNo. 92 Estado de México

Cedula de Recolección de datos

#### "CONOCIMIENTO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 SIN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN RENAL" Ficha de Identificación Instrucciones: Este cuestionario será contestado por el investigador, por medio de la revisión del expediente clínico y por los resultados de los cuestionarios antes mencionados, en donde anotará la información requerida y seleccionará la casilla que corresponda dependiendo de la variable en cuestión. Edad: Sexo: Hombre Mujer Estado civil: Casado (a) Soltero (a) Unión libre Divorciado (a) Separado (a) Viudo (a) **Escolaridad:** Primaria incompleta Primaria completa Secundaria Preparatoria Técnico Licenciatura Ocupación: Maestría Doctorado Hogar Estudiante Desempleado Obrero Empleado Profesional Jubilado / pensionado Adherencia total Adherencia terapéutica: Adherencia parcial Puntaje: No adherencia Bajo Nivel de conocimiento: Moderado

Puntaje:	Alto	
Dr. Edgar David Arriaga Mándar		
Dr. Edgar David Arriaga Méndez		
Departamento de Medicina Familiar		

### ANEXO 3. CUESTIONARIO PARA LA EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIATERAPÉUTICA MARTÍN-BAYARREGRAU (MBG)

INSTRUCCIONES: FAVOR DE SELECCIONAR SOLO UNA CASILLA CON UNA "X" DE ACUERDO CON LAS AFIRMACIONES QUE SE LE ESTÉN PLANTEANDO.

AFIRMACIONES	Siempre	Casi siempre	A veces	Casi nunca	Nunca
Toma los medicamentos en elhorario establecido					
2.Se toma todas las dosis indicadas					
Cumple las indicaciones relacionadas con la dieta					
Asiste a las consultas de seguimiento programadas					
5. ¿Realiza los ejercicios físicos indicados?					
6. Acomoda sus horarios de medicación a las actividades de su vida diaria					
7. Usted y su médico deciden de manera conjunta el tratamiento a seguir					
8. Cumple el tratamiento sin supervisión de su familia o amigos					
Lleva a cabo el tratamiento sin realizar grandes esfuerzos					
10. Utiliza recordatorios que faciliten la realización del tratamiento					
11. Usted y su médico analizan como cumplir el tratamiento					
12. Tiene la posibilidad de manifestar su aceptación del tratamiento que ha prescrito su médico					

## ANEXO 4. ENCUESTA DE CONOCIMIENTOS SOBRE LA ENFERMEDAD RENAL (KIDNEY DISEASE KNOWLEDGE SURVEY)

INSTRUCCIONES: FAVOR DE SELECCIONAR SOLO UNA RESPUESTA CONUNA "X" DE ACUERDO CON LAS AFIRMACIONES QUE SE LE ESTÉN PLANTEANDO.

] [ ]	
	xisten algunos medicamentos que su doctor puede recetarle para mantener iñón (es) saludable (s)?
Ϋ́	Sí No
3. ¿P	or qué una alta presencia de proteínas en la orina no es buena para los es?
r r r r	Puede afectar a los riñones Es un signo de daño renal Es signo de daño renal y puede afectar a los riñones Puede causar una infección urinaria Todas las anteriores
	leccione el medicamento de la siguiente lista que una persona con nedad renal crónica debe evitar:
Υ Υ Υ Υ	Enalapril Paracetamol Ibuprofeno Vitamina E Suplementos de hierro
	alla (n) su (s) riñón (es), el tratamiento podría incluir (PARA ESTA BUNTA DEBE ELEGIR DOS RESPUESTAS):
Υ Υ Υ Υ	Biopsia pulmonar Hemodiálisis Broncoscopía Colonoscopía Trasplante renal

	Ϋ́	Tasa de filtración glomerular - Indica el nivel de la función renal Tiempo de flujo glomerular - Indica el tiempo que le toma al riñón filtrar la sangre Total flujo glomerular – Indica la cantidad de sangre que llega al riñón Tasa de función de glucosa – Indica el nivel de glucosa en sangre
7. ¿	Н	ay estadios/etapas en la enfermedad renal crónica?
		Si No
_		a enfermedad renal crónica incrementa las posibilidades de muerte por e cardiaco/infarto?
	Υ	Si No
_		a enfermedad renal crónica incrementa las posibilidades de muerte por uier causa?
	Υ Υ	Si No
F۸۷	/O	GUIENTE SECCIÓN SE REFIERE A LO QUE LOS RIÑONES HACEN.POR OR SELECCIONE UNA RESPUESTA PARA CADA UNA DE LASSIGUIENTES BUNTAS.
FAV PRE	/O	R SELECCIONE UNA RESPUESTA PARA CADA UNA DE LASSIGUIENTES
FAV PRE 10.	/O	R SELECCIONE UNA RESPUESTA PARA CADA UNA DE LASSIGUIENTES GUNTAS.
FAV PRE 10.	0 ا ان آ آ	R SELECCIONE UNA RESPUESTA PARA CADA UNA DE LASSIGUIENTES GUNTAS. Los riñones producen la orina? Si
<b>FAV PRE</b> 10.	/O EG زا ۲ ۲	R SELECCIONE UNA RESPUESTA PARA CADA UNA DE LASSIGUIENTES GUNTAS. Los riñones producen la orina? Si No
FAV PRE 10.	رO EG خا ۲ ۲ ۲	R SELECCIONE UNA RESPUESTA PARA CADA UNA DE LASSIGUIENTES GUNTAS.  Los riñones producen la orina?  Si No Los riñones limpian la sangre?  Si
<b>FAV PRE</b> 10.	رO EG خا ۲ ۲ ۲	R SELECCIONE UNA RESPUESTA PARA CADA UNA DE LASSIGUIENTES GUNTAS.  Los riñones producen la orina?  Si No Los riñones limpian la sangre?  Si No
FAV PRE 10. 11.	رO EG الا الا الا الا الا الا الا الا الا ال	R SELECCIONE UNA RESPUESTA PARA CADA UNA DE LASSIGUIENTES SUNTAS.  Los riñones producen la orina?  Si No Los riñones limpian la sangre?  Si No Los riñones ayudan a mantener los huesos saludables?  Si

6. ¿Qué significa TFG?

خ .14	Los riñones ayudan a mantener el número de glóbulos rojos normales?
Υ	Si No
خ .15	Los riñones ayudan a mantener la presión arterial en valores normales?
Ϋ́Υ	Si No
16. ¿	Los riñones ayudan a mantener la glucosa en sangre normal?
Υ	Si No
خ .71	Los riñones ayudan a mantener el nivel de potasio en sangre normal?
Ϋ́Υ	Si No
18. ¿	Los riñones ayudan a mantener el nivel de fósforo en la sangre normal?
Υ	C:
Υ	Si No
LA S SELE PERS	
LA S SELE PERS CRÓ	NO  GUIENTE SECCIÓN SE REFIERE A LOS SÍNTOMAS. POR FAVOR  CCIONE DE LA SIGUIENTE LISTA TODOS LOS SÍNTOMAS QUE UNA  SONA PUEDE TENER EN CASO DE PADECER DE ENFERMEDAD RENAL
LA S SELE PERS CRÓ	NO  GUIENTE SECCIÓN SE REFIERE A LOS SÍNTOMAS. POR FAVOR  CCIONE DE LA SIGUIENTE LISTA TODOS LOS SÍNTOMAS QUE UNA  SONA PUEDE TENER EN CASO DE PADECER DE ENFERMEDAD RENAL NICA O FALLA RENAL.
LA S SELE PERS CRÓ	GUIENTE SECCIÓN SE REFIERE A LOS SÍNTOMAS. POR FAVOR CCIONE DE LA SIGUIENTE LISTA TODOS LOS SÍNTOMAS QUE UNA SONA PUEDE TENER EN CASO DE PADECER DE ENFERMEDAD RENAL NICA O FALLA RENAL.  Incremento de fatiga?  Si
LA S SELE PERS CRÓ	GUIENTE SECCIÓN SE REFIERE A LOS SÍNTOMAS. POR FAVOR CCIONE DE LA SIGUIENTE LISTA TODOS LOS SÍNTOMAS QUE UNA SONA PUEDE TENER EN CASO DE PADECER DE ENFERMEDAD RENAL NICA O FALLA RENAL.  Incremento de fatiga?  Si No
LA S SELE PERS CRÓI 19. ¿ 1 20. ¿	GUIENTE SECCIÓN SE REFIERE A LOS SÍNTOMAS. POR FAVOR CCIONE DE LA SIGUIENTE LISTA TODOS LOS SÍNTOMAS QUE UNA SONA PUEDE TENER EN CASO DE PADECER DE ENFERMEDAD RENAL NICA O FALLA RENAL.  Incremento de fatiga?  Si No Falta de aire?  Si
LA S SELE PERS CRÓI 19. ¿ 1 20. ¿	GUIENTE SECCIÓN SE REFIERE A LOS SÍNTOMAS. POR FAVOR CCIONE DE LA SIGUIENTE LISTA TODOS LOS SÍNTOMAS QUE UNA SONA PUEDE TENER EN CASO DE PADECER DE ENFERMEDAD RENAL NICA O FALLA RENAL.  Incremento de fatiga?  Si No  Falta de aire?  Si No
LA S SELE PERS CRÓI	GUIENTE SECCIÓN SE REFIERE A LOS SÍNTOMAS. POR FAVOR CCIONE DE LA SIGUIENTE LISTA TODOS LOS SÍNTOMAS QUE UNA SONA PUEDE TENER EN CASO DE PADECER DE ENFERMEDAD RENAL NICA O FALLA RENAL.  Incremento de fatiga?  Si No Falta de aire?  Si No Sabor metálico/mal sabor de boca?  Si

ΝŚ	áuseas y/o vómitos?
	Si No
¿C	aída del cabello?
	Si No
۸j	layor dificultad para dormir?
	Si No
ζP	érdida de peso?
	Si No
ζC	onfusión?
	Si No
ΝŚ	lingún síntoma?
Υ	Si No
	Y COYY COYY