



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
OAO MICHOCÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 80
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN



**“FACTORES DE PERCEPCIÓN ASOCIADOS AL RECHAZO DE LA
INSULINIZACIÓN EN LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

EDGAR ORTIZ MARTINEZ

MÉDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR

MATRÍCULA: 97178684

CURP: OIME920818HGRRRD03

ASESORA DE TESIS:

DRA. ROSARIO NELBY ESPONDA FLORES

MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR UMF No80

MATRÍCULA: 99171150

COASESORA DE TESIS:

DRA. LAURA MIRIAM PÉREZ FLORES

COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN

EN SALUD UMF 80

MATRÍCULA: 99169606

Número de registro ante el comité de ética e investigación:

R-2021-1602-051.

MORELIA, MICHOCÁN, ABRIL 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
OOAD MICHOACÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NUMERO 80
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO



**“FACTORES DE PERCEPCIÓN ASOCIADOS AL RECHAZO DE LA
INSULINIZACIÓN EN LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

EDGAR ORTIZ MARTINEZ

MATRICULA: 97178684

CURP: OIME920818HGRRRD03

TELEFONO: 7442676829

edgarortiz.m4@gmail.com

ASESORA DE TESIS:

DRA. ROSARIO NELBY ESPONDA FLORES

MÉDICO FAMILIAR ADSCRITO A LA UMF 80 IMSS

MATRICULA: 99171150

TELEFONO: 4431413171

nelby_2005@yahoo.com.mx

COASESORA DE TESIS:

DRA. LAURA MIRIAM PÉREZ FLORES

COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN

EN SALUD UMF 80

MATRICULA: 99169606

TELEFONO: 7222613007

lao.pe.fl@gmail.com

Número de registro ante el comité de ética e investigación:

R-2021-1602-051.



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

Dr. Juan Gabriel Paredes Saralegui
Coordinador de Planeación y Enlace Institucional

Dra. Wendy Lea Chacón Pizano
Coordinador Auxiliar Médico de Educación en Salud

Dr. Gerardo Muñoz Cortés
Coordinador Auxiliar Médico de Investigación en Salud

Dra. Sara Elena Santillán Carrasco
Directora de la Unidad de Medicina Familiar No. 80

Dra. Laura Miriam Pérez Flores
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

Dra. Silvia Espino Nipita
Profesor Adjunto de la Residencia de Medicina Familiar



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

Dr. Javier Santacruz Varela

Jefe de la Subdivisión de Medicina Familiar de la UNAM

División de Estudios de Posgrado

Dr. Isaías Hernández Torres

Coordinador de la Especialidad de Medicina Familiar

División de Estudios de Posgrado

Dr. Geovani López Ortiz

Coordinador de Investigación

División de Estudios de Posgrado

AGRADECIMIENTOS

Al Instituto Mexicano del Seguro Social, por abrirme las puertas para formar parte de esta gran institución y darme todas las facilidades para formarme como Medico Familiar.

A la Unidad de Medicina Familiar No. 80 por también ser parte fundamental de mi formación.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, una de las mejores universidades de América latina de la que ahora formo parte.

Al departamento del área de Información Médica y Archivo Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 80.

DEDICATORIA

A mi mamá, quien anhelo logre percibir la gratitud que siento cuando lea estas palabras, de ella no he recibido más que su apoyo incondicional, puro y desinteresado. Tu bendición a diario, a lo largo de mi vida, me protege y me hace sentir afortunado.

A mi papá, que sé que a su manera nos demuestra su afecto, y al cual agradezco me haga sentir tranquilo sabiendo que la protección hacia mis personas importantes está cubierta.

A mis queridos hermanos, Claudia y Alan, teniendo la certeza de que su apoyo me acompañará durante toda mi existencia y por los que siempre me esfuerzo para que vean en mí el mejor de los ejemplos, además de que pueda servirles como fuente de inspiración para que nunca se pongan límites y me den siempre la dicha de verlos felices y realizados.

A mis compis de residencia, los cuales hicieron que esta experiencia fuera más amena y llevadera.

A la Dra. Laura, mi coasesora, por brindarme su apoyo para sacar adelante mi tesis y hacerme sentir que sí estaba valiendo la pena el trabajo que estaba realizando.

INDICE	PÁGINA
I. RESUMEN	1
II. ABSTRACT	2
III. ABREVIATURAS	3
IV. GLOSARIO	4
V. RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS	5
VI. INTRODUCCIÓN	6
VII. MARCO TEÓRICO	7
VIII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
IX. JUSTIFICACIÓN	18
X. HIPÓTESIS	20
XI. OBJETIVOS	21
XII. MATERIAL Y MÉTODOS	22
XIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES	30
XIV. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	31
XV. RESULTADOS	32
XVI. DISCUSIÓN	39
XVII. CONCLUSIONES	42
XVIII. RECOMENDACIONES	43
XIX. BIBLIOGRAFIA	44
XX. ANEXOS	47

I. RESUMEN

Factores de percepción asociados al rechazo de la Insulinización en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2

Ortiz Martínez Edgar (UMF 80), Esponda Flores Rosario Nelby (UMF 80), Pérez Flores Laura Miriam (UMF 80).

Introducción: La reducción de complicaciones de la Diabetes mellitus tipo 2, es resultado de un buen control glucémico, en varias de las ocasiones alcanzado sólo mediante la Insulinización, sin embargo, esta opción terapéutica es poco aceptada por los pacientes debido a factores de percepción negativos, y factores sociodemográficos que pudieran estar relacionados con su rechazo.

Objetivo: Analizar los factores de percepción que ocasionan el rechazo al uso de insulina.

Métodos: Estudio observacional, analítico, transversal y prospectivo. Se estudiaron 95 pacientes de 25 a 59 años de edad con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, en tratamiento con hipoglucemiantes orales y descontrolados (glucosa en ayuno >130 mg/dl), adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 80, Morelia, Michoacán. La percepción se evaluó con la escala de percepción del tratamiento con insulina (alfa de Cronbach de 0.89). Los datos se presentan en frecuencias, χ^2 para asociación de variables, p significativo <0.05. R-2021-1602-051.

Resultados: 71.58% mujeres, de entre los 45-55 años de edad, con licenciatura y de estrato socioeconómico bajo. La percepción al uso de insulina fue positiva en un 57.8%. Relación de la percepción del uso de insulina versus género (p 0.771), escolaridad (p 0.253), ocupación (p 0.060), estrato socioeconómico (p 0.233), grupo de edad (p 0.228).

Conclusiones: El principal factor de percepción negativo que ocasiona el rechazo a usar insulina es la asociación de su aplicación a considerar que su enfermedad ha empeorado.

Palabras clave: Diabetes Mellitus; Rechazo; Insulina; Percepción.

II. ABSTRACT

Perception factors associated with rejection of insulin in patients with Type 2 Diabetes Mellitus.

Ortiz Martínez Edgar (UMF 80), Esponda Flores Rosario Nelby (UMF 80), Pérez Flores Laura Miriam (UMF 80).

Introduction: The reduction of complications of Type 2 Diabetes mellitus is the result of good glycemic control, on several occasions achieved only through Insulinization, however, this therapeutic option is little accepted by patients due to negative perception factors, and sociodemographic factors that could be related to their rejection.

Objective: Analyze the perception factors that cause rejection of the use of insulin.

Methods: Observational, analytical, cross-sectional and prospective study. A total of 95 patients between the ages of 25 and 59 diagnosed with Type 2 Diabetes Mellitus were studied, under treatment with uncontrolled oral hypoglycemic agents (fasting glucose >130 mg/dl), assigned to the Family Medicine Unit No. 80, Morelia, Michoacan. Perception was assessed with the insulin treatment perception scale (Cronbach's alpha of 0.89). Data are presented in frequencies, chi2 for association of variables, significant $p < 0.05$. R-2021-1602-051.

Results: 71.58% women, between 45-55 years of age, with a degree and from a low socioeconomic status. The perception of the use of insulin was positive in 57.8%. Relationship of perception of insulin use versus gender ($p 0.771$), schooling ($p 0.253$), occupation ($p 0.060$), socioeconomic status ($p 0.233$), age group ($p 0.228$).

Conclusions: The main negative perception factor that causes the refusal to use insulin is the association of its application with considering that their disease has worsened.

Key words: Mellitus diabetes; rejection; insulin; perception.

III. ABREVIATURAS

DG. Diabetes Mellitus Gestacional.

DM. Diabetes Mellitus.

DM1. Diabetes Mellitus tipo 1.

DM2. Diabetes Mellitus tipo 2.

DM TIPO MODY. Maturity-onset diabetes of the Young (Diabetes de inicio en la madurez de los jóvenes).

DM TIPO LADA. Latent autoimmune diabetes of adult (Diabetes Autoinmune Latente del Adulto).

HTA. Hipertensión Arterial.

IV. GLOSARIO

DIABETES MELLITUS: Grupo de alteraciones metabólicas que se caracteriza por hiperglucemia crónica, debida a un defecto en la secreción de la insulina, a un defecto en la acción de la misma, o a ambas. Además de la hiperglucemia, coexisten alteraciones en el metabolismo de las grasas y de las proteínas.

DIABETES MELLITUS TIPO 2: Es un trastorno metabólico que se caracteriza por hiperglucemia en el contexto de resistencia a la insulina y falta relativa de insulina, en contraste con la diabetes mellitus tipo 1, en la que hay una falta absoluta de insulina debido a la destrucción de los islotes pancreáticos. representa alrededor del 90 % de los casos de diabetes.

INSULINA: La insulina es una hormona hipoglucemiante secretada por las células β de los islotes de Langerhans del páncreas. Este péptido presenta una estructura de dos cadenas, A (21 aminoácidos) y B (30 aminoácidos), unidas por dos puentes disulfuro. La insulina permite que la glucosa penetre en las células para ser utilizada como fuente de energía. Si la insulina no hace bien esta función, la glucosa se acumula en sangre produciendo hiperglucemia.

INSULINIZACIÓN: Instauración terapéutica a base de algún tipo de insulina.

PERCEPCIÓN: Es el mecanismo individual que realizan los seres humanos que consiste en recibir, interpretar y comprender las señales que provienen desde el exterior, codificándolas a partir de la actividad sensitiva. Se trata de una serie de datos que son captados por el cuerpo a modo de información bruta, que adquirirá un significado luego de un proceso cognitivo que también es parte de la propia percepción.

RECHAZO: Es el acto de negar o rehusar a aceptar cierta situación o un individuo. En medicina, el termino es aplicado en situaciones donde el paciente rechaza cierto tipo de tratamiento.

V. RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS

	Página
Tabla I. Características Sociodemográficas.....	33
Tabla II. Fiabilidad del Instrumento Escala de Percepción del Tratamiento con Insulina.....	33
Tabla III. Relación de la Percepción del Uso de la Insulina con el Género de los Participantes.....	35
Tabla IV. Relación de la Percepción del Uso de la Insulina con la Escolaridad.....	36
Tabla V. Relación de la Percepción del uso de la Insulina con la Ocupación.....	37
Tabla VI. Relación de la Percepción del Uso de la Insulina con el Nivel Socioeconómico.....	37
Tabla VII. Relación de la Percepción del Uso de la Insulina por Grupo de Edades.....	38
Figura 1. Distribución de Participantes por Sexo.....	32
Figura 2. Porcentaje de Pacientes con Percepción Positiva del uso de Insulina.....	34
Figura 3. Factores Predominantes de percepción Negativa del Uso de Insulina.....	34
Figura 4. Factores Predominantes de Percepción positiva del Uso de Insulina.....	35

VI. INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus tipo 2 es una patología que es considerada un problema de salud pública a nivel mundial, ocupa las primeras causas de muerte en el mundo. En México, es la segunda causa de muerte y la primera causa de años de vida saludables perdidos. Por estas razones, en el año 2016 la Diabetes fue declarada emergencia epidemiológica en el país. Las complicaciones propias de esta patología ocupan el segundo lugar de demanda en la consulta de medicina familiar y el primero en consultas de especialidad, y es también una de las causas más frecuentes de ingresos y egresos hospitalarios lo cual se ve reflejado en los altos costos como consecuencia de la atención de esta patología.

Como es bien sabido, la insulina es una opción terapéutica potencialmente valiosa que puede ayudarnos a mantener a nuestros pacientes en metas de control. La terapia con insulina es esencial, y ésta se considera el fármaco de primera elección en los pacientes de reciente diagnóstico sintomáticos con hemoglobina glucosilada $\geq 10\%$ y/o glucemia ≥ 300 mg/dl, o un fármaco de segunda elección cuando no se alcanzan las metas glucémicas con los esquemas terapéuticos de hipoglucemiantes orales, logrando así que los pacientes eviten o por lo menos prolonguen la aparición de complicaciones.

Pese a que la insulina es un recurso tangible y accesible para los derechohabientes aún sigue persistiendo el rechazo debido a ciertos mitos, ideas erróneas o factores de percepción negativos que los pacientes tienen en torno a ella, entonces, es importante conocer esas barreras que ocasiona su rechazo para una vez así crear estrategias para lograr una mejor aceptación.

VII. MARCO TEÓRICO

DEFINICIÓN DE DIABETES MELLITUS

El término Diabetes Mellitus (DM) se describe como un desorden metabólico de múltiples etiologías, caracterizado por hiperglucemia crónica con disturbios en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas y que resulta de defectos en la secreción y/o en la acción de la insulina (1).

DIABETES MELLITUS TIPO 2

La Diabetes Mellitus tipo 2 resulta de la combinación de resistencia a la insulina junto con inadecuada secreción de la misma. Su etiología es heterogénea, interviniendo también factores genéticos y ambientales. Su incremento ha sido significativo en las últimas décadas lo cual ha estado a la par con el incremento de la obesidad. Pudiendo existir tres formas de presentación: asintomática, sintomática y cetosis o cetoacidosis (2).

TIPOS DE DIABETES

Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) (causada por la destrucción de las células beta que genera un déficit absoluto de insulina).

Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) (causada por un proceso de resistencia a la insulina que va generando un déficit progresivo de su secreción).

Diabetes mellitus gestacional (DG) (cuando es diagnosticada en el 2º o 3º trimestre del embarazo sin antecedentes previos de DM).

Existen otros tipos específicos, tales como: DM monogénica (diabetes neonatal, DM tipo MODY (maturity-onset diabetes of the Young), DM tipo LADA (latent autoimmune diabetes of adult), enfermedades del páncreas exocrino (fibrosis quística), DM producida por fármacos (glucocorticoides, antirretrovirales) (3).

EPIDEMIOLOGIA

Según los resultados de la Encuesta Nacional De Salud y Nutrición De Medio Camino 2016, se ha documentado que la Diabetes Mellitus tipo 2 es un problema de salud pública mundial.

A nivel global se estima que los casos de diabetes alcanzarán los 592 millones en 2035, lo que afectará a 8.8% de la población. La diabetes ocupa las primeras causas de muerte en el mundo. En México, es la segunda causa de muerte y la primera causa de años de vida saludables perdidos; en 2011, el costo de atención a la diabetes se estimó en 7.7 mil millones de dólares. Por estas razones, en 2016 la diabetes fue declarada emergencia epidemiológica en el país. Un reto fundamental en el control de la epidemia de diabetes es la detección oportuna de la enfermedad. La progresión de la Diabetes es lenta y puede permanecer sin detectarse hasta que aparecen las primeras complicaciones, lo que aumenta la carga de la enfermedad y el costo de tratamiento (4).

“Las complicaciones propias de esta patología ocupan el segundo lugar de demanda en la consulta de medicina familiar y el primero en consultas de especialidad, además se caracteriza por ser una de las causas más frecuentes de ingresos y egresos hospitalarios” (5).

La Diabetes Mellitus tipo 2 está considerada como una de las enfermedades crónicas con mayor impacto en la calidad de vida de la población mundial y constituye un verdadero problema de salud; pertenece al grupo de las enfermedades que pueden llegar a producir invalidez física por las diferentes complicaciones que desarrolla si no se logra un control adecuado, con un incremento indudable en la morbilidad y mortalidad en los últimos años, sin importar las circunstancias sociales, culturales y económicas de los países (6).

FISIOPATOLOGÍA

Para que la Diabetes Mellitus tipo 2 se desarrolle se combinan la influencia del factor genético, que desempeña un papel importante, y los factores ambientales. De entre estos últimos la obesidad es la que posee mayor relevancia, se sabe que es la obesidad visceral la que se correlaciona más claramente con la resistencia a la insulina y la diabetes mellitus tipo 2 (7).

“En aquellas personas que padecen Obesidad los adipocitos hipertrofiados del tejido adiposo blanco se hacen resistentes a la acción antilipolítica de la insulina, lo que provoca un aumento de la concentración plasmática de ácidos grasos, y por tanto de su acceso a diferentes órganos y tejidos.

Este exceso de ácidos grasos provoca la acumulación de especies lipídicas, tales como los diglicéridos y las ceramidas, que generan lipotoxicidad. En el hígado, esta lipotoxicidad induce un aumento de la producción de glucosa (gluconeogénesis) y una disminución del aclaramiento de insulina. En el músculo esquelético la lipotoxicidad se traduce en una disminución de la captación de glucosa. Finalmente, en el páncreas el elevado acceso de ácidos grasos estimula la producción de insulina. En esta situación se observa hiperglucemia e hiperinsulinemia. Pero, conforme transcurre el tiempo, el páncreas va perdiendo su capacidad para producir insulina y entonces se produce una hiperglucemia con hipoinsulinemia, características principales de la Diabetes Mellitus tipo 2” (7).

FACTORES DE RIESGO

“A pesar de que los factores genéticos de riesgo de diabetes aumentan la susceptibilidad a la enfermedad y no son modificables, los factores ambientales juegan un papel importante en el surgimiento y desarrollo de la enfermedad y son susceptibles de prevención y control, principalmente realizando cambios en el estilo de vida. Medidas como modificaciones en el consumo de alimentos, aumento de la actividad física y reducción del peso corporal, son acciones de salud costo efectivas de elevado impacto por sus beneficios, que pueden implementarse en la atención de salud. Los principales factores de riesgo asociados a DM 2 comprenden: antecedentes familiares de diabetes, hipertensión arterial (HTA), dislipidemias y obesidad, cuya identificación en los pacientes afectados permitiría la prevención o reducción de sus complicaciones a corto y largo plazo, con el diseño e implementación de estrategias de intervención y campañas educativas que modifiquen esos factores, como se ha demostrado en diversos estudios” (8).

SINTOMATOLOGIA

Generalmente, en etapas iniciales de la DM2 puede no presentarse ningún tipo de sintomatología y puede pasar inadvertida durante varios años antes de ser diagnosticada. Los síntomas característicos son la polidipsia, la poliuria, la polifagia y la pérdida de peso (9).

DIAGNÓSTICO

La Asociación Americana de la Diabetes (2020) establece los siguientes criterios para su diagnóstico; estos incluyen: la glucosa en ayuno (al menos 8 horas) con un valor ≥ 126 mg/dl, glicemia ≥ 200 mg/dl a las 2 horas tras la sobrecarga oral con 75 g de glucosa, o hemoglobina glucosilada $\geq 6,5\%$. Se recomienda que se realice la misma prueba, en una segunda ocasión, para confirmar el diagnóstico. El diagnóstico también se puede realizar en pacientes con síntomas clásicos de hiperglicemia (poliuria, polidipsia o pérdida de peso inexplicada) o crisis hiperglucémica con una glucosa plasmática aleatoria ≥ 200 mg/dl. La elección de la prueba a utilizar para el diagnóstico de diabetes debe quedar a discreción de cada médico, teniendo en cuenta la disponibilidad de cada prueba y las circunstancias y características individuales del paciente (10).

COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2

“La hiperglicemia crónica se encuentra asociada con lesiones a largo plazo en diversos órganos, particularmente ojos, riñón, nervios, vasos sanguíneos y corazón” (6).

“Las complicaciones crónicas de la DM2 incluyen el progresivo desarrollo de retinopatía, con potencial ceguera; nefropatía que puede llevar al fallo renal; neuropatía periférica con riesgo de úlceras plantares, amputación o pie de Charcot; determinadas infecciones; alteraciones odontológicas, neuropatía autonómica; y enfermedades cardiovasculares, como cardiopatía isquémica, accidentes cerebrovasculares o arteriopatía periférica” (6).

COSTOS

La cantidad de capital invertido para atender esta patología y sus complicaciones es muy elevada y año con año las cifras son más altas, se estima que la atención de la Diabetes Mellitus representa el 15% de los recursos invertidos por las instituciones de salud en México. De estas, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) reportó que produjo el 45,5% del total de egresos hospitalarios reportados por el sistema público de salud del país entre los años 2008 y 2013, lo que se traduce a que fue esta institución la mayor ejecutora de recursos económicos por esta causa (11).

“El atender este tipo de complicaciones generadas directamente por la Diabetes Mellitus tipo 2, repercute de manera importante en las economías individuales y colectivas, principalmente por los costos médicos directos y la pérdida productiva asociada a mermas laborales” (11).

“Los costos de las hospitalizaciones por Diabetes Mellitus podrían disminuir con la prestación de servicios de salud óptimos en los primeros niveles de atención, pues esta enfermedad está considerada como la primera causa de hospitalización prevenible por la frecuencia y el impacto de sus complicaciones, un aspecto que también es relevante para el resto de las instituciones de salud en el mundo y en México, donde más del 95% de las unidades de salud pertenecientes al sector público son del primer nivel de atención” (11).

INICIO DE INSULINIZACIÓN COMO TRATAMIENTO TEMPRANO EN LA DIABETES MELLITUS TIPO 2

El tratamiento de la DM2 generalmente se instaura de manera escalonada, basándose principalmente en la adición de fármacos cuando los objetivos de control no son alcanzados. La insulina es una alternativa terapéutica posible, necesaria e indicada en determinadas circunstancias que se pueden presentar en cualquier momento de la historia natural de la enfermedad, desde el diagnóstico hasta en las fases más avanzadas cuando ya las diferentes complicaciones que esta patología puede producir se hicieron presentes (12).

“La insulinización con insulina basal es la pauta de elección tras el fracaso del tratamiento con fármacos antidiabéticos no insulínicos. Frecuentemente podemos encontrar a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con doble o triple terapia. Es importante tomar una buena decisión sobre qué antidiabético se tiene que mantener o suspender al iniciar el tratamiento con insulina basal” (13).

En cualquier caso, las sulfonilureas/secretagogos sí deben suspenderse cuando se intensifique el tratamiento insulínico con insulina rápida o mezclas (13).

Las guías actuales de tratamiento para la Diabetes Mellitus tipo 2 establecen que se puede utilizar insulina en las siguientes circunstancias clínicas:

“Al comienzo de la enfermedad, si aparece pérdida de peso inexplicable por otra causa, cetonuria intensa o síntomas cardinales de diabetes, Hiperglicemia severa (glicemia en ayunas >250 mg/dl, glucosa al azar consistentemente >300 mg/dl, HbA1c >10%) pero sin cetonuria o pérdida de peso espontánea, en quienes la diabetes tipo 1 no es probable, tratamiento inicial en pacientes en los que es difícil distinguir la diabetes tipo 1 de la diabetes tipo 2, el tratamiento intensivo inicial con insulina durante un breve período 2 a 4 semanas, puede ser beneficioso en pacientes con diabetes tipo 2 y puede inducir una remisión que puede durar un año o más, puede ser necesaria la insulinización transitoria ante determinadas circunstancias o episodios intercurrentes como enfermedad febril, traumatismos graves, tratamiento corticoideo, cirugía mayor, embarazo, hospitalizaciones, cuando con fármacos no insulínicos no se consiga el control glucémico adecuado para las características individuales del paciente” (10).

RECHAZO AL USO DE INSULINA

Una de las opciones terapéuticas para lograr un adecuado control glucémico es el uso de insulina, la cual se indica en pacientes que no logran metas de control glucémico a pesar del tratamiento con hipoglucemiantes orales, en combinación o que ya se encuentran a dosis máximas, o en pacientes que presentan episodios de descontrol agudo de glucemia que impidan el uso de antidiabéticos orales, que están contraindicados con el uso de hipoglucemiantes orales y en embarazadas que padecen diabetes, sin embargo, siguen existiendo tabúes y rechazo a usarla por parte de la mayoría de los pacientes (14).

“Es necesario identificar mitos, actitudes y el significado subjetivo que los pacientes asocian con el tratamiento, para que podamos entender y determinar las causas de la conducta social que llevan al paciente con descontrol metabólico a rechazar la insulinización, lo cual suele ser frecuente en personas con estrato socioeconómico y educativo bajos” (14).

Es bien sabido que para disminuir la incidencia de las complicaciones de la diabetes es importante lograr el control glucémico lo más pronto posible, para lo cual el uso de la insulina tiene un papel fundamental; sin embargo, investigaciones muestran que en México es un recurso poco utilizado, a pesar de que se cuenta con una variedad muy amplia de insulinas. Una de las razones por las cuales es baja la aplicación de la insulina es el rechazo que tiene el paciente hacia este medicamento. Según lo reportado en el estudio OPTIMIZE, en México, el 51% de los pacientes contestaron que en lo posible evitarían tener que usar insulina. “En otros estudios se identificó que más de la cuarta parte de los pacientes rechazan el uso de insulina, y que esta cifra es mucho mayor en los estratos socioeconómicos bajos y en los primeros niveles de atención médica” (15).

“Los eventos conceptuales que surgen en torno a la problemática de los enfermos que padecen DM2, crea una contextualización difícil de entender en algunos momentos durante la evolución del padecimiento y es precisamente que las concepciones acerca del tratamiento con esquemas de insulina como terapia combinada no muestra una adherencia terapéutica debido a los mitos que se crean respecto al mecanismo de los esquemas de insulina” (5).

Un buen manejo retrasa las complicaciones secundarias, sin embargo, lograr la adherencia terapéutica continúa siendo uno de los problemas más comunes. Los factores ambientales, emocionales, orgánicos, entre otros., son parte de la problemática, mismos que podrían solucionarse con una buena relación médico paciente. Por ello, es de suma importancia que la persona adquiera la mayor cantidad de conocimiento de la enfermedad que padece y de esta manera estructure herramientas adecuadas para un manejo integral que ayude a mejorar su estado de salud (5).

Continúa siendo una dificultad frecuente la motivación y persuadir al paciente para que acepte el tratamiento con insulina. Entre los problemas conocidos, los cuales se refieren como barreras, podemos encontrar la actitud negativa del paciente y la percepción de incapacidad al uso del medicamento. Esto genera un rechazo y menor adherencia al tratamiento si se compara con la medicación por vía oral. Las barreras existentes para lograr el uso de insulina pueden conducir a retrasar el inicio del tratamiento “inercia clínica” en un tiempo de hasta cuatro o cinco años en promedio (16).

FACTORES DE PERCEPCIÓN DEL USO DE INSULINA

El que se posponga el uso de insulina varios años después de que se realiza el diagnóstico de DM2 se debe a que el problema de iniciar la terapia con insulina es muy complejo, y abarca múltiples factores relacionados con el paciente, los médicos tratantes, y del mismo sistema de salud. “Cuando estos factores obstaculizan el uso de la terapia con insulina y limitan la adherencia a este tipo de terapia se constituyen en barreras a la insulinización. Existen diversas investigaciones en las que se documentan gran cantidad de obstáculos y barreras al uso de la insulina, y la mayor parte de los estudios, especialmente en México y América Latina, se ha enfocado en los pacientes. Se ha reportado que las barreras que presentan los pacientes abarcan situaciones de rechazo y falta de disposición para el uso de la insulina, ansiedad, falta de conocimiento y sentimientos negativos asociados a su uso, la atribución de síntomas físicos, como el aumento de peso o la ceguera, el uso de terapias alternativas, o la opinión de sus familiares” (17).

“Realizar afirmaciones como “Si alguien empieza a usar insulina, se verá obligado a usarla toda la vida”, “Las inyecciones de insulina son dolorosas” o “la insulina puede causar problemas como ceguera”, son barreras descritas como “Mitos sobre la insulina” y se presentan en una alta prevalencia en poblaciones latinas” (16).

“Si consideramos las ventajas de la insulinización temprana y el papel central que tiene el médico en el tratamiento y la educación del paciente diabético, el conocimiento de las barreras que estos pueden presentar hacia la terapia con insulina podría utilizarse para crear estrategias para vencerlas, y de esta manera contribuir a que los pacientes con DM2 sean canalizados apropiadamente para el uso de esta herramienta terapéutica potencialmente valiosa” (17).

Para lograr que los pacientes con DM2 acepten la incorporación de insulina como tratamiento para su adecuado control glucémico, se necesita establecer una buena relación médico-paciente para que de esta manera logre aceptar y entender en que consiste su enfermedad, para poseer los conocimientos necesarios acerca de su padecimiento y de esta manera tener un papel activo en su control (18).

De acuerdo a una revisión sistemática realizada (Barriers and facilitators to starting insulin in patients with type 2 diabetes: a systematic review, 2015) para identificar las barreras existentes para iniciar el tratamiento con insulina, en la que se incluyeron 25 artículos, se confirma que las principales barreras relacionadas con los pacientes son el miedo a las agujas y el dolor a estas, una percepción negativa al uso de insulina, barreras de tipo emocional y la evidente falta de conocimiento hacia la enfermedad que padecen (19).

“La intervención motivacional en sí misma es una herramienta que permite desmontar miedos e ideas preconcebidas de los pacientes con DM2 respecto al tratamiento y establecer expectativas realistas que favorezcan la satisfacción del paciente y redunden en un mejor cumplimiento terapéutico. Se han realizado entrevistas motivacionales en pacientes con DM2 donde se observa un aumento de la satisfacción, autoeficacia y bienestar de los pacientes. La puesta en marcha de planes de formación específicos para los profesionales en este sentido, y la incorporación de intervenciones motivacionales en la consulta que permitan favorecer el inicio de terapias inyectables tempranas en este tipo de pacientes mal controlados, podría reportar importantes beneficios clínicos y disminuir el riesgo de las complicaciones asociadas a la DM2. De hecho, algunos autores señalan que la falta de formación y tiempo de los profesionales para abordar de manera eficaz estos temores constituyen otro factor importante en el mantenimiento de la inercia terapéutica” (20).

VIII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México, la Diabetes Mellitus tipo 2 representa un problema de salud pública importante, que incrementa rápidamente día con día, por lo que representa un gran reto en el campo médico que implica tener los conocimientos y actualizaciones necesarias para otorgar a los pacientes un adecuado plan terapéutico y así, lograr un buen control glucémico, evitando de esta manera complicaciones tempranas. Es de conocimiento científico que la aceptación de terapias con insulinas es fundamental para el tratamiento, sin embargo, siguen existiendo tabúes y rechazo a utilizarlas por parte de los pacientes a pesar de los esfuerzos médicos. La falta de adherencia terapéutica al uso de insulinas, podría atribuirse al desconocimiento de las complicaciones propias de la Diabetes, tales como la afección renal, oftálmica, amputaciones, entre otras y a los beneficios de su aplicación como parte del tratamiento temprano. En consecuencia, la percepción que el enfermo diabético tiene acerca del uso de las insulinas, se puede relacionar a la falta de control del propio padecimiento.

El gran impacto en la morbilidad y mortalidad de los pacientes y la evidencia de que un adecuado control metabólico pueda reducir la aparición y la gravedad de las complicaciones, ha generado un gran reto para el correcto manejo. La terapia con insulinas es muy eficaz ya sea como tratamiento inicial o en combinación con otros fármacos antidiabéticos; sin embargo, su uso suele ser pospuesto hasta 10 a 15 años después del diagnóstico. Lo anterior puede deberse a que iniciar estas terapias parece ser muy complejo con múltiples factores atribuidos al paciente, a los médicos y al mismo sistema de salud.

Para el inicio de un plan terapéutico con insulinas necesitamos estrategias adecuadas para lograr su aceptación, brindándoles a nuestros pacientes toda la información necesaria e informándoles que no representa una falla personal o que su enfermedad ya es tan complicada o avanzada que no existen más opciones, que muchos de los pacientes Diabéticos necesitarán estos tratamientos a corto, mediano o largo plazo.

Es importante saber que los objetivos siempre deben individualizarse en función de los años de evolución de la diabetes, la edad, esperanza de vida, las comorbilidades, enfermedades cardiovasculares conocidas, complicaciones microvasculares avanzadas, riesgo de hipoglicemia, de esta manera el control glucémico será el esperado y los pacientes tendrán una mejor calidad de vida.

En la unidad de medicina familiar No. 80 de Morelia, Michoacán, no se cuentan con estudios, datos o estadísticas para conocer cuáles son los factores de percepción relacionados al rechazo de la insulinización temprana en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, dificultando de esta manera incidir en ellos, con la finalidad de tener un buen control glucémico en derechohabientes con esta patología, para reducir el riesgo de desarrollar complicaciones tempranas y a su vez mejorar su calidad de vida, por lo que nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los Factores de percepción asociados al rechazo de la Insulinización temprana, en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, en la Unidad de Medicina Familiar No 80 Morelia?

IX. JUSTIFICACIÓN

La Diabetes Mellitus tipo 2 es un padecimiento de gran interés por su impacto epidemiológico y actualmente se considera un problema de salud pública con una incidencia elevada en México. A nivel global se estima que los casos de diabetes alcanzarán los 592 millones en 2035, lo que afectará a 8.8% de la población. La diabetes ocupa las primeras causas de muerte en el mundo. En México, es la segunda causa de muerte y la primera causa de años de vida saludables perdidos; en 2011, el costo de atención a la diabetes se estimó en 7.7 mil millones de dólares. Por estas razones, en 2016 la diabetes fue declarada emergencia epidemiológica en el país.

De acuerdo a los alarmantes reportes epidemiológicos de esta patología se consideró de suma importancia realizar esta investigación, la cual tiene como propósito principal conocer cuáles son los factores de percepción sobre el uso de insulina que tienen los pacientes que padecen DM2, los cuales ocasionan su rechazo como tratamiento temprano de su padecimiento para lograr un adecuado control glucémico y de esta manera evitar o prolongar la aparición de complicaciones tanto agudas como crónicas.

De esa manera, una vez identificada la percepción que se tenga sobre el uso de la insulina, dar pauta para generar estrategias que permitan persuadir al paciente, incidiendo en el control estricto de la diabetes mellitus y reduciendo las complicaciones crónicas tales como Ceguera, Amputaciones, Nefropatía, Neuropatía, Enfermedades Cardiovasculares, entre otras que impactaran de manera significativa en la calidad de vida del paciente, disminuyendo así los costos en la atención médica, dado que está comprobado que los pacientes Diabéticos generan un importante gasto sanitario ya que acuden con más frecuencia a la consulta de Medicina Familiar y otras especialidades, a los servicios de urgencias con estancias hospitalarias prolongadas y varios de ellos terminan con incapacidad o pensiones por invalidez.

Con base en los argumentos antes mencionados, se sustenta la importancia que tiene la realización del estudio, ya que la información que se genere tendrá una gran significancia y trascendencia que nos permitirá identificar con certeza en un futuro como abordar a un paciente Diabético para concientizarlo sobre los beneficios de la insulina, como una de las mejores opciones terapéuticas para lograr el adecuado control de su padecimiento, evitar complicaciones futuras y reducción de costos.

X. HIPÓTESIS

El 80 % de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, de 25-59 años, adscritos a la UMF No. 80, rechazan el uso de insulina por factores de percepción negativos como asociación a complicaciones, descontrol y miedo a la aplicación.

XI. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Analizar los factores de percepción que ocasionan el rechazo al uso de terapia insulínica en los pacientes de 25-59 años que padecen Diabetes Mellitus tipo 2, adscritos a la UMF No. 80.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Identificar factores sociodemográficos tales como la edad, sexo, escolaridad, estrato socioeconómico y ocupación, que pudieran intervenir en la toma de decisión para el uso de insulina.
2. Identificar los factores predominantes de percepción negativa que ocasionan el rechazo al uso de insulina.
3. Conocer el porcentaje de pacientes con factores de percepción positivos ante el uso de insulina.

XII. MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Observacional, analítico, transversal, prospectivo.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes que padezcan Diabetes Mellitus Tipo 2, de 25 a 59 años de edad, adscritos a la Unidad De Medicina Familiar No.80.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

TIPO DE MUESTREO:

El tipo de muestreo que se utilizó en la investigación es el no probabilístico o dirigido, ya que obtiene muestras sin que todos los individuos de la población tengan posibilidades iguales de ser elegidos. La elección de los elementos no depende de la probabilidad sino de las características de la investigación.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Población total de personas de entre 25 a 59 años de edad que padecen DM2 adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No.80 de Morelia: 1,975 pacientes.

El error que estamos dispuestos a tolerar es de un 10% (0.10).

Se utilizará la siguiente fórmula para población finita:

$$n = \frac{N}{1 + Ne^2}$$

Dónde:

n: es el tamaño de la muestra.

N: número de casos.

e: error de estimación que está en condiciones de aceptar.

Por lo que sustituyendo la formula quedaría de la siguiente manera:

$$n = \frac{1,975}{1 + 1,975 (0.10)^2}$$

$$n = \frac{1,975}{1 + 1,975 (0.01)}$$

$$n = \frac{1,975}{1 + 19.75}$$

$$n = \frac{1,975}{20.75}$$

$$n = 95.18$$

$$n = 95$$

La muestra estará compuesta de 95 pacientes que padecen DM2 de entre 25 a 59 años de edad, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No.80 Morelia.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

INCLUSIÓN

- * Pacientes que padezcan DM2, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 80, que se encuentren actualmente en tratamiento con hipoglucemiantes orales.
- * Que se encuentren en un rango de edad de entre 25 a 59 años.
- * Que hayan acudido a sus consultas subsecuentes en los últimos 6 meses.
- * Que reporten glucemias capilares en ayuno por arriba de los 130 mg/dl.
- * Que acepten participar en la investigación y firmen el consentimiento informado.

EXCLUSIÓN

- * Pacientes que decidan retirarse del estudio.

NO INCLUSION

- * Pacientes adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 80, que padezcan DM1 o Diabetes Gestacional.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

* Pacientes que padezcan DM2, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No.80, que decidan no participar en el estudio.

VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE:

-Factores de percepción asociados al rechazo de la Insulinización temprana en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2.

VARIABLES INDEPENDIENTES:

- Sexo
- Edad
- Escolaridad
- Nivel socioeconómico
- Ocupación
- Niveles de glucosa en ayuno.

CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Unidad de Medición
Percepción del paciente	Ideas o pensamientos que ocasionan que un paciente que padece DM2 rechace el uso de insulina.	Se categorizarán de acuerdo a la escala de percepción del tratamiento con insulina (Insuline Treatment Appraisal Scale [ITAS]). Se denomina como percepción positiva: el rango de calificación de la encuesta va de 20-59 puntos. Percepción negativa: Un puntaje ≥ 60 .	Cualitativa	1. Percepción positiva. 2. Percepción negativa.
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	De acuerdo al número de años vividos.	Cuantitativa	Edad en años. Grupos de: 25-35 36-45 46-55 >56 años
Sexo	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.	Características fenotípicas de la persona objeto de estudio.	Cualitativa Dicotómica	1.Masculino. 2.Femenino.

Escolaridad	Tiempo durante el que un alumno asiste a la escuela o a cualquier centro de enseñanza.	Según el último grado de estudios cursado.	Cualitativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analfabeta. 2. preescolar. 3. Primaria. 4. secundaria 5. Bachillerato 6. Licenciatura 7. posgrado
Nivel socioeconómico	Medida total económica y sociológica que combina la preparación laboral de una persona, de la posición económica, y social individual o familiar en relación a otras personas, basada en sus ingresos, educación y empleo.	De acuerdo a sus ingresos mínimos mensuales: <ol style="list-style-type: none"> 1. 85,000+ (clase alta). 2. 35,000 – 84,999 (clase media alta). 3. 11,600 – 34,999 (clase media). 4. 6,800 – 11,599 (clase media baja). 5. 2,700 – 6,799 (clase baja). 6. 0 – 2,699 (pobreza extrema). 	Cualitativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clase Alta. 2. Clase media alta. 3. Clase media. 4. Clase media Baja. 5. Clase baja. 6. Pobreza Extrema.
Ocupación	Actividad, a menudo regular y a menudo realizada a cambio de un pago.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ama de casa: persona encargada del cuidado del hogar que no recibe remuneración. 2. Estudiante: persona que recibe educación en una institución y que no recibe remuneración. 3. Trabajador independiente: persona que desempeña una actividad y que no responde a un empleado. 4. Desempleado: persona sin trabajo actual. 5. Trabajador asalariado: persona que desempeña una actividad con remuneración. 6. Trabajador ocasional: Persona que realiza una 	Cualitativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ama de casa. 2. Estudiante. 3. Trabajador independiente. 4. Desempleado. 5. Trabajador asalariado. 6. Trabajador ocasional.

		actividad remunerada de manera esporádica.		
Glucosa en ayuno	Medición de glucosa en sangre sin que el paciente haya ingerido alimentos o bebidas durante 8-12 horas antes del examen.	Los niveles de glucosa en ayuno se categorizarán en: Controlados: 70-130 mg/dl. Descontrolado: \geq 130 mg/dl	Cualitativa Dicotómica	1. Controlado 2. Descontrolado

DESCRIPCIÓN OPERATIVA

El presente estudio se llevó a cabo previa autorización del comité de Ética en investigación y comité de investigación, cumpliendo con lo estipulado en los reglamentos y normas nacionales e internacionales actuales de investigación clínica y bioética.

Una vez identificados los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, se informó el motivo y objetivo de realización de la investigación e invitó a participar en el proyecto, una vez aceptaron, se les entregó por escrito el consentimiento informado, el cual tuvieron que firmar para posteriormente comenzar con la recolección de los datos, los cuales fueron: nombre, edad, sexo, escolaridad, estado socioeconómico, ocupación, tratamiento actual para el control de la Diabetes Mellitus tipo 2 y los niveles de glucosa en ayuno.

Posteriormente se aplicó el cuestionario seleccionado, se utilizó la escala de percepción del tratamiento con insulina (Insuline Treatment Appraisal Scale [ITAS]), instrumento validado en población mexicana con un alfa de Cronbach de 0.89, breve, psicométricamente sólido que se puede utilizar en pacientes sin tratamiento previo y tratados con insulina para evaluar las percepciones positivas y negativas con respecto al tratamiento con insulina, está conformado por 16 ítems de percepción negativa y 4 ítems de percepción positiva, el alfa de Cronbach de la encuesta completa es de 0,89. El alfa de Cronbach de los ítems de percepción negativa es de 0,90, y la de los ítems de percepción positiva, 0,68. las opciones de respuesta para cada uno de los ítems se presentan en escalas tipo Likert con los siguientes valores: opiniones negativas (1, 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20), donde 1: totalmente en desacuerdo, 2: en desacuerdo, 3: ni acuerdo ni en desacuerdo, 4: de acuerdo, 5: muy de acuerdo. Opiniones positivas (3, 8, 17, 19), donde 5: totalmente en desacuerdo, 4: en desacuerdo, 3: ni acuerdo ni en desacuerdo, 2: de acuerdo, 1: muy de acuerdo. El rango de calificación de la encuesta va de 20 a 100 puntos, una puntuación de entre 20-59 puntos se categorizó como percepción positiva, una puntuación mayor o igual a 60 puntos se categorizó como percepción negativa al uso de insulina. La aplicación de esta encuesta estuvo a cargo del médico residente Edgar Ortiz Martínez.

La recolección de datos se realizó en un intervalo de tiempo específico, a partir del 1 de diciembre de 2021 a Julio 2022, en la sala de espera y consulta externa en la Unidad de Medicina Familiar No. 80.

Una vez recabados los datos se analizaron por medio de medidas de tendencia central y se capturaron en el programa SPSS versión 23 para Windows, finalmente se expresaron los resultados por medio de cuadros y gráficas realizados en programa Excel 2016.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se empleó estadística descriptiva en términos de frecuencia y respectivo porcentaje para las variables cualitativas o nominales. Para la asociación de variables se utilizó el estadístico de prueba no paramétrico chi cuadrada. El proceso de datos se ejecutó con el paquete estadístico para las ciencias sociales (SPSS Ver. 23.0). Las cifras estadísticamente significativas fueron aquellas que asociaron a un P-valor <0.05 . Se efectuó análisis de fiabilidad para los instrumentos utilizados de recolección de datos.

XIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

El presente estudio se diseñó considerando el apego a la Buena Práctica Clínica, en base a la definición de la conferencia internacional sobre Armonización, se apegó a los principios éticos inherentes a las disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en el rubro de investigación para la salud. En su artículo 16 que al calce dice: en las investigaciones con seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación. En base a dicho artículo, la identidad de los participantes junto con la información personal recabada se protegió durante todas las fases y desarrollo del proyecto, se salvaguardó el principio de confidencialidad. Se cumplió con el artículo 17, considerando este reglamento, y de acuerdo a su contenido, este tipo de investigación se encuentra clasificada como investigación con riesgo mínimo. Donde este proyecto de investigación en su protocolo operacional y sus procedimientos, nunca atentaron con la integridad física y moral de las personas que se involucraron o participaron en el mismo.

Del mismo modo el proyecto se apegó a los principios científicos y éticos prescritos para realizar estudios de investigación en sujetos humanos, considerando en su contenido la Norma Oficial Mexicana.

Con apego y respeto se consideró las recomendaciones y enmiendas de la Declaración de Helsinki de 1975, y se consideraron otros códigos como: Los principios contenidos en el código de Nuremberg, el informe de Belmont, El Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Bioética en Seres Humanos. Ginebra 2002.

El presente estudio se integra a Categoría II. Investigación con riesgo mínimo: Investigación sin riesgo ya que es un estudio donde no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales en los individuos que participaron en el estudio.

Se otorgó consentimiento informado por escrito, el cual fue firmado por el participante, con apego a los principios, reglamentos, códigos y lineamientos antes mencionados, procurando justicia y beneficencia tanto para el participante como para el investigador.

XIV. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS

-Investigador principal: Edgar Ortiz Martínez, Médico actualmente cursando la especialidad en Medicina Familiar. Se encargó de reclutar a los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión para aplicar el instrumento de medición seleccionado para el estudio, en la Unidad de Medicina Familiar No. 80 Morelia, Michoacán. Posteriormente analizó e interpretó resultados.

-Colaboradores: Dra. Rosario Nelby Esponda Flores, Asesora, Médico especialista en Medicina Familiar adscrita a la Unidad de Medicina Familiar No. 80. Fue responsable de apoyar en el diseño, metodología y realización del estudio, así como en el análisis e interpretación de resultados.

-Dra. Laura Miriam Pérez Flores, coasesora, Médico especialista en Medicina Familiar, Coordinador clínico de educación e investigación en salud UMF 80. Será responsable de apoyar en el diseño, metodología, análisis de resultados y complementación de conclusiones.

-Recursos Físicos: Unidad de Medicina Familiar No. 80, Salas de espera y consulta externa de la Unidad De Medicina Familiar No. 80.

-Recursos materiales: Computadora, impresora, insumos de papelería (hojas, lápices, plumas, carpetas, etc.).

-Recursos financieros: Fueron proporcionados por el investigador principal, se utilizaron las instalaciones de la Unidad de Medicina Familiar No. 80 Morelia, Michoacán, para realizar los procedimientos necesarios para el estudio.

* Debido a que se cuenta con los recursos humanos, materiales y financieros, este protocolo es viable y factible de realizar.

XV. RESULTADOS

Se estudiaron 95 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, encontrándose un predominio de pacientes del sexo femenino.

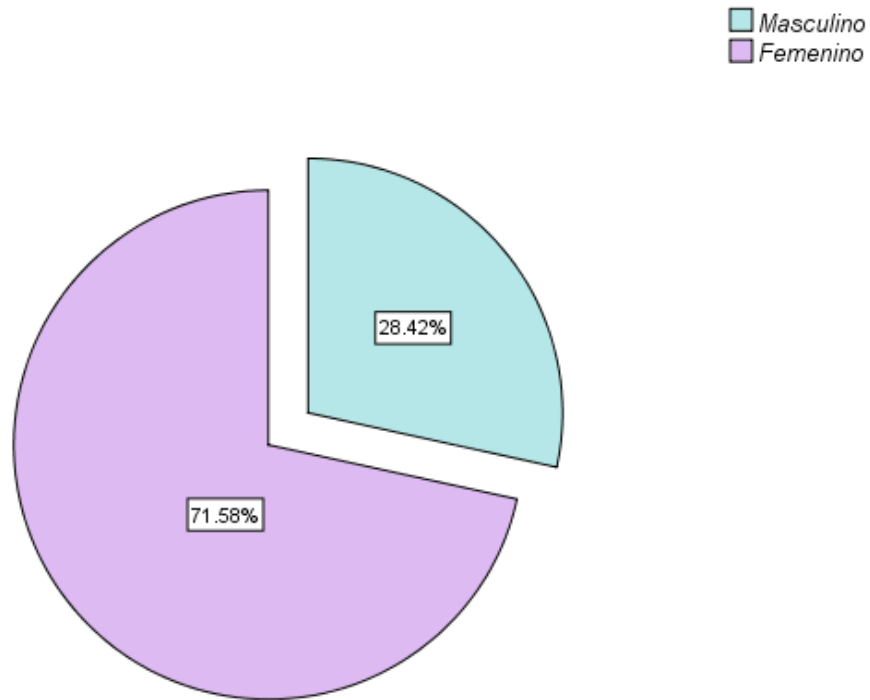


Figura 1. Distribución de participantes por sexo.

Las características sociodemográficas de los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 estudiados se muestran en la tabla I, donde se observa que del total de los pacientes hay una mayor frecuencia en el grupo de 46-55 años de edad; la escolaridad predomina en nivel licenciatura; siendo en mayor proporción trabajadores asalariados de acuerdo a su ocupación; notándose un predominio en el nivel socioeconómico bajo.

Tabla I. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

Variable	Frecuencia (%)
No. De casos	95 (100)
Edad (años)	
25-35	3 (3.2)
36-45	14 (14.7)
46-55	57 (60)
≥ 56	21 (22.1)
Escolaridad	
Analfabeta	2 (2.1)
Preescolar	2 (2.1)
Primaria	13 (13.7)
Secundaria	24 (25.3)
Bachillerato	26 (27.4)
Licenciatura	27 (28.4)
Posgrado	1 (1.1)
Ocupación	
Ama de casa	28 (29.5)
Trabajador Independiente	12 (12.6)
Desempleado	7 (7.4)
Trabajador Asalariado	36 (37.9)
Trabajador Ocasional	12 (12.6)
Nivel Socioeconómico	
Clase Alta	0 (0)
Clase Media Alta	3 (3.2)
Clase Media	15 (15.8)
Clase Media Baja	29 (30.5)
Clase Baja	46 (48.4)
Pobreza Extrema	2 (2.1)

TABLA II. FIABILIDAD DEL INSTRUMENTO ESCALA DE PERCEPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON INSULINA.

INSTRUMENTO	NÚMERO DE ELEMENTOS	ALPHA DE CRONBACH
Escala de percepción del tratamiento con insulina.	20	0.784

En la Figura 2, se ilustra que la percepción del uso de insulina en los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 adscritos a la UMF N° 80 es positiva.

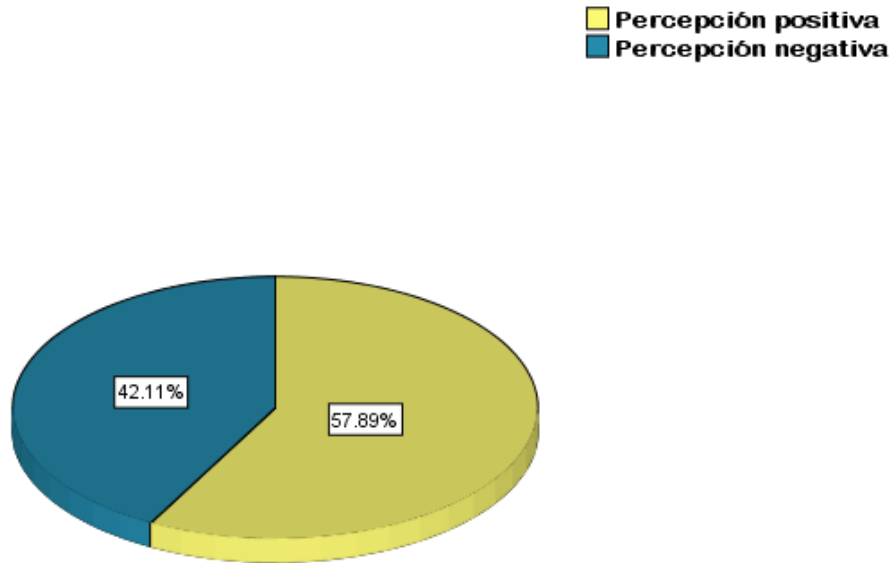


Figura 2. Porcentaje de pacientes con percepción positiva del uso de insulina.

Los 3 principales factores predominantes del rechazo al uso de insulina se muestran en la figura 3, los cuales en orden de frecuencia están representados por: la aplicación de insulina significa que mi diabetes ha empeorado, seguido de: la aplicación de insulina significa que no he podido controlar mi diabetes con dieta y pastillas y, en tercer lugar: la aplicación de insulina significa que otras personas me ven como una persona más enferma.

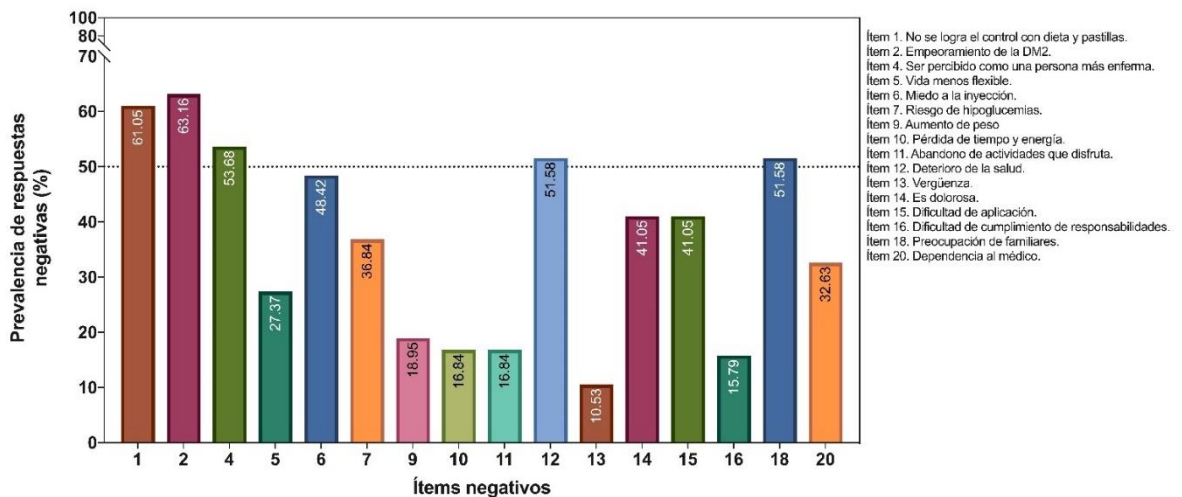


Figura 3. Factores Predominantes De percepción Negativa Del Uso De Insulina.

Dentro de los ítems de percepción positiva del uso de insulina, el creer que su uso ayuda a mantener un buen control de los niveles de glucosa en sangre fue el que más predominó.

Figura 4.

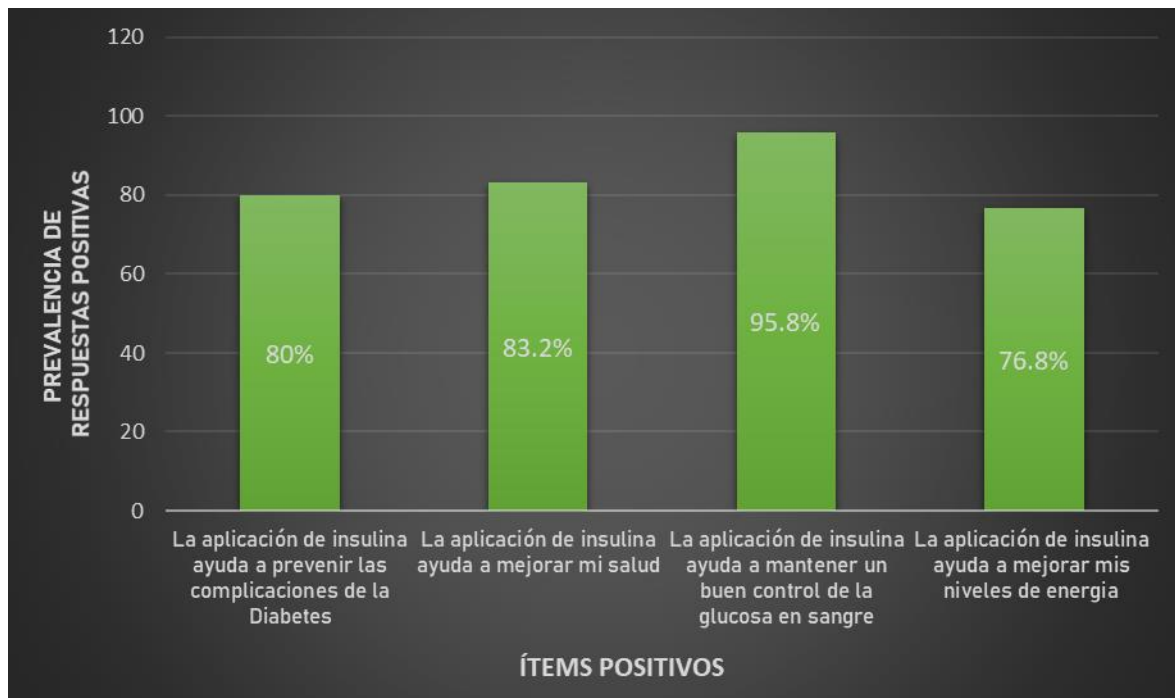


Figura 4. Factores predominantes de percepción positiva del uso de insulina.

En la tabla III se observa que no se encontró relación entre el género de los participantes y la percepción del uso de insulina.

TABLA III. RELACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL USO DE LA INSULINA CON EL GÉNERO DE LOS PARTICIPANTES.

		Percepción del uso de insulina (positiva/negativa)	
		Percepción positiva	Percepción negativa
Género de los participantes	Masculino	Frecuencia	15
		% del total	15,8%
	Femenino	Frecuencia	40
		% del total	42,1%

Chi² 0.085, gl 1, p 0.771

En la tabla IV se muestra que no existe relación entre el grado de escolaridad de los pacientes y la percepción que presentan sobre el uso de insulina.

TABLA IV. RELACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL USO DE LA INSULINA CON LA ESCOLARIDAD.

		Percepción del uso de insulina (positiva/negativa)	
		Percepción positiva	Percepción negativa
Escolaridad de los pacientes	Analfabeta	Frecuencia	2
		% del total	2,1%
Preescolar		Frecuencia	1
		% del total	1,1%
Primaria		Frecuencia	5
		% del total	5,3%
Secundaria		Frecuencia	16
		% del total	16,8%
Bachillerato		Frecuencia	15
		% del total	15,8%
Licenciatura		Frecuencia	18
		% del total	18,9%
posgrado		Frecuencia	1
		% del total	1,1%

Chi² 7.800, gl 6, p 0.253

En la tabla V se muestra que no se encontró relación entre la ocupación de los pacientes y la percepción del uso de insulina.

TABLA V. RELACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL USO DE LA INSULINA CON LA OCUPACIÓN.

		Percepción del uso de insulina (positiva/negativa)		
			Percepción positiva	Percepción negativa
Ocupación de los pacientes	Ama de casa	Frecuencia	16	12
		% del total	16,8%	12,6%
	Trabajador independiente	Frecuencia	10	2
		% del total	10,5%	2,1%
	Desempleado	Frecuencia	5	2
		% del total	5,3%	2,1%
	Trabajador asalariado	Frecuencia	21	15
		% del total	22,1%	15,8%
	Trabajador ocasional	Frecuencia	3	9
		% del total	3,2%	9,5%

Chi² 9.048, gl 4, p 0.060

En la tabla VI se observa que no hay relación entre el nivel socioeconómico de los pacientes y la percepción que tienen sobre el uso de insulina.

TABLA VI. RELACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL USO DE LA INSULINA CON EL NIVEL SOCIOECONÓMICO.

		Percepción del uso de insulina (positiva/negativa)		
			Percepción positiva	Percepción negativa
Nivel socioeconómico de acuerdo a sus ingresos mínimos mensuales	Clase media alta	Frecuencia	3	
		% del total	3,2%	
	Clase media	Frecuencia	9	6
		% del total	9,5%	6,3%
	Clase media baja	Frecuencia	15	14
		% del total	15,8%	14,7%
	Clase baja	Frecuencia	28	18
		% del total	29,5%	18,9%
	Pobreza extrema	Frecuencia		2
		% del total		2,1%

Chi² 5.579, gl 4, p 0.233

En la tabla VII se muestra que no hay relación entre la edad de los pacientes y la percepción del uso de la insulina.

TABLA VII. RELACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL USO DE LA INSULINA POR GRUPO DE EDADES.

Grupo de edades		Percepción del uso de insulina (positiva/negativa)	
		Percepción positiva	Percepción negativa
25 a 35	Frecuencia	2	1
	% del total	2,1%	1,1%
36 a 45	Frecuencia	5	9
	% del total	5,3%	9,5%
46 a 55	Frecuencia	37	20
	% del total	38,9%	21,1%
56 a más	Frecuencia	11	10
	% del total	11,6%	10,5%

Chi² 4.334, gl 3, p 0.228

XVI. DISCUSIÓN

La reducción, aplazamiento o el evitar la aparición de las complicaciones originadas por la Diabetes Mellitus Tipo 2, es resultado de un buen control glucémico, en varias de las ocasiones, objetivo alcanzado solo mediante la Insulinización, sin embargo, esta opción terapéutica potencialmente valiosa es poco aceptada por los pacientes debido a factores de percepción negativos, y a factores sociodemográficos que de pronto pudieran estar relacionados con su aceptación o rechazo.

En los resultados de la presente investigación se observó, mediante el uso de la chi cuadrada, que las variables percepción del uso de insulina (positivo/negativo) versus género, escolaridad, ocupación, nivel socioeconómico y grupo de edad, no arrojaron diferencias significativas, descartando así que cualquiera de las variables sociodemográficas influyeran en la percepción que tienen los pacientes sobre el uso de la insulina para la toma de decisión de su uso o rechazo.

No así en el estudio realizado por Avalos et al., (14) donde los resultados obtenidos fueron que los pacientes presentaban una falsa creencia respecto al uso de insulina en los pacientes que temen quedarse ciegos, lo cual se relacionó con la escolaridad y el estrato socioeconómico bajos.

De acuerdo con la investigación de Ramírez et al., (21) el nivel de conocimientos que tienen los pacientes en la Unidad de Especialidades de Enfermedades Crónicas, en relación a su enfermedad, es intermedio con 49.1 %; el 44.3 % con un conocimiento inadecuado y solo 6.6 % poseen un conocimiento adecuado, Al cruzar las variables, en relación al conocimiento y el nivel de escolaridad, se observa que 34.91 % con un nivel de escolaridad primaria, cuentan con conocimiento intermedio, el 30.19 % refieren conocimiento inadecuado, y solo el 5.66 % cuentan con conocimiento adecuado, encontrando de esta manera relación con la escolaridad de los participantes.

Al respecto Vera et al., (22) encontró cierta relación con la ocupación y la residencia de los pacientes, debido a que menciona que se determinaron los factores sociodemográficos de los pacientes que reciben insulinoterapia, obteniendo como resultado que la mayoría de sus encuestados se encontraban laborando y su jornada laboral les impedía asistir a su control médico, así también el lugar de residencia, ya que, la mayoría vivía en área rural con difícil acceso.

Los 3 principales factores predominantes del rechazo al uso de insulina en orden de frecuencia están representados por la asociación de su aplicación a considerar que la DM2 ha empeorado (63.1%), el fallo terapéutico para controlar la Diabetes con dieta y pastillas (61.05%), y el ser percibido como una persona más enferma por los demás (53.68%).

Lizarzaburu et al., (16) obtuvo que dentro de los factores de percepción negativos se encontraban "Una vez que empiezo a usar insulina, tendré que usarla por el resto de mi vida" fue el mito de mayor frecuencia (48%), mientras que "Las inyecciones de insulina son dolorosas" fue el menos frecuente (13.9%). La presencia de mitos fue mayor en los pacientes no usuarios de insulina (NUI). La frecuencia de mitos no fue significativamente menor entre aquellos que recibieron educación para el uso de la insulina.

En comparación con el estudio realizado por Avalos et al., (14) quien refiere que respecto a las creencias y percepciones negativas que los pacientes tienen del tratamiento con insulina, 127 refirieron temor a usarla (40.4%), 30 lo asociaron con dolor (9.6%), de 76 no se obtuvo información (24.2%), en 98 había temor de quedar ciegos por su uso continuo (31.21%) y 63 refirieron que podría dañar el riñón (20.1%).

Al respecto Alexanderson (19) reporta que Existen diferentes barreras relacionadas con la instauración y el cumplimiento del tratamiento de la insulina tanto por parte de los médicos como de los pacientes, entre las que destaca la falta de percepción de sus beneficios, el miedo a la hipoglucemia y el aumento de peso.

En el presente estudio la percepción general ante el uso de la insulina fue positiva con un 57.9%, pese a que todos los pacientes encuestados se encontraban al momento del estudio solamente en tratamiento con hipoglucemiantes orales.

En relación a esto Leyva et al., (15) refiere que encuestó un total de 459 pacientes, de los cuales 261 (56,9%) se trataban únicamente con hipoglucemiantes orales (HO) y 198 (10,4%) eran usuarios de insulina sola o combinada con hipoglucemiantes orales (IN). En el grupo IN fue más frecuente la percepción positiva de los beneficios de la insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo2 que en el grupo HO.

Por su parte Sabino et al., (23) reportó que encuestó a 360 pacientes, en cuanto a la percepción del tratamiento farmacológico con insulina, el 55% estaban de acuerdo o totalmente de acuerdo con el aplicarse la insulina y el 45% en desacuerdo o totalmente en desacuerdo, concluyendo existe una buena percepción al uso de insulinas. Mientras que, en el estudio realizado por Mancera et al., (20) encontró que al presentar una percepción positiva del uso de insulina y vencer el miedo al pinchazo e iniciar el tratamiento con insulina se asoció a una mejoría global de la satisfacción con el tratamiento, y disminuyó la percepción de episodios de hiperglucemia.

Dentro de las limitantes que se detectaron en torno al estudio realizado son que se pudieran también incluir a pacientes que ya se encuentren en tratamiento con algún tipo de insulina para realizar una comparación con los que se encuentran solo con hipoglucemiantes orales y conocer la percepción de ambos, para de esta manera, corroborar si al ya estar con insulino terapia la percepción continua siendo positiva en cuanto a su experiencia con el medicamento, también se pudiera descartar como criterio de inclusión que los pacientes se encuentren descontrolados para observar si existe relación entre la percepción que estos tienen sobre el uso de insulina y los niveles de glucosa que manejan de acuerdo a metas de control y finalmente sería bueno darle seguimiento al estudio para observar si los pacientes descontrolados que presentaron una percepción positiva del uso de insulina aceptaron posteriormente su instauración y mejoraron sus niveles de glucosa.

XVII. CONCLUSIONES

Los factores de percepción que ocasionan el rechazo a la terapia insulínica posterior al análisis fueron la asociación de su aplicación a considerar que la DM2 ha empeorado, el fallo terapéutico para controlar la Diabetes con dieta y pastillas, y el ser percibido como una persona más enferma por los demás.

No se encontró relación alguna en cuanto a la percepción que los pacientes tenían sobre el uso de insulina y los factores sociodemográficos (edad, sexo, escolaridad, estrato socioeconómico y ocupación). El porcentaje de la percepción del uso de insulina fue positivo en un 57.89 %.

XVIII. RECOMENDACIONES

Una vez conocidas las principales barreras o factores de percepción negativos que ocasionan que los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 80, rechacen el uso de insulina, se recomienda a los Médicos tratantes crear estrategias en torno a ellas para lograr una mejor aceptación, aprovechando que la percepción que tienen sobre esta opción terapéutica es en general positiva, para así, mantener a sus pacientes en metas de control, evitar o prolongar la aparición de complicaciones y mejorar su calidad de vida.

XIX. BIBLIOGRAFIA

1. Aguilar-Salinas CA, Aschner P. Guías ALAD sobre el diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 con medicina basada en evidencia: REV ALAD 2019;(2) 11-12.
2. Carvajal F, Bioti Y, Carvajal M. Diabetes mellitus tipo 2: una problemática actual de salud en la población pediátrica. Cienc Salud. 2020; 4(1):17-26.
3. Barquilla-García A. Actualización breve en diabetes para médicos de atención primaria. Rev Esp Sanid Penit 2017; 19: 57-65.
4. Basto-Abreu A, Barrientos-Gutierrez T, Rojas-Martinez R, Aguilar-Salinas CA, López-Olmedo N, De la Cruz-Góngora V, et al. Prevalencia de diabetes y descontrol glucémico en México: resultados de la Ensanut 2016. Salud Publica Mex. 2020;62(1):50-59.
5. Mercado-Ramírez MA, Escobedo-Hidalgo E, Sarabia-Avalos M, Ruiz-Gómez A, González-Cerda LM, Aceves-Blanco A, Gutiérrez-Rueda AC, Rodríguez-Carlos A. Factores que intervienen sobre la adherencia terapéutica en el tratamiento con insulina en pacientes diabéticos tipo II del hospital regional de Magdalena, Jalisco. Revista educación y desarrollo. 2017; 41:5-16.
6. Vintimilla-Enderica PF, Giler-Mendoza YO, Motoche-Apolo KE, Ortega-Flores JJ. Diabetes Mellitus tipo 2: incidencias, complicaciones y tratamientos actuales. Revista científica mundo de la investigación y el conocimiento 2019; 1 (3): 26-37.
7. Contreras J, Fernández-Quintela A, Aguirre L, Puy-Portillo M. Guía práctica para el manejo de la Diabetes Mellitus tipo 2. Servicio editorial 2015; 71.
8. Llorente-Columbié Y, Miguel-Soca PE, Rivas-Vázquez D, Borrego-Chi Y. Factores de riesgo asociados con la aparición de Diabetes Mellitus tipo 2 en personas adultas. Revista cubana de Endocrinología. 2016;27(2):123-133.
9. Torrades S. Diabetes mellitus tipo 2. Offarm. 2006;25(5):96-101.

10. Blanco-Naranjo EG, Chavarría-Campos GF, Garita-Fallas YM. Insulinización práctica en la diabetes mellitus tipo 2. *Rev Medica Sinerg*. 2021;6(1): 1-11.
11. Salas-Zapata L, Palacio-Mejía LS, Aracena-Genao B, Hernández-Ávila JE, Nieto-López ES. Costos directos de las hospitalizaciones por diabetes mellitus en el Instituto Mexicano del Seguro Social. *Gac Sanit*. 2018;32(3):209-215.
12. Mora-Navarro G, Martín-Álvarez MD, Moreno-Gómez AI, Jerez-Basurco B, Puerto-Rodríguez MM, Cabral-Rodríguez R. Insulinización temprana como una herramienta eficaz para mejorar el control metabólico del paciente diabético. ¿Cuándo? ¿Cómo? ¿Con qué? *Diabetes Práctica RedGDPS*. 2017;8(Supl Extr 4):3-10.
13. Artola-Menéndez S. Inicio de insulinización. *Diabetes Práctica RedGDPS*. 2017;08(Supl Extr 4):1-24.
14. Ávalos-Ayala H, Morfín-Macías CJ, Ung-Medina EA. Factores socioculturales que intervienen en el rechazo al uso de insulina. *Aten fam*. 2019;26(2):58-62.
15. Leyva-Jiménez R, Hernández-Zambrano G, Ibarra-Maldonado S, Ibarra-Ramírez CT. Percepción de la insulinoterapia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 descontrolada. *Aten Primaria*. 2016;48(8):543-549.
16. Lizarzaburu-Robles JC, Vento-Calero F, Torres-Aparcana H, Zelada-Castro H, Laca-Forero J, Rivera-Vargas K, Valera-Chávez J. Mitos sobre la insulina en pacientes con diabetes tipo 2 evaluados en el Hospital Central de la Fuerza aérea del Perú. *Archivos en Medicina Familiar*. 2019;21(1):19-29.
17. Lagunes-Córdoba R, Galindo-Guevara I, Castillo-Reyes A, Romero-Aparicio C, Rosas-Santiago FJ. ¿Por qué los médicos no utilizan en forma temprana la insulinización en pacientes con diabetes mellitus tipo 2?: Un estudio cualitativo en una ciudad mexicana. *Salud Colect*. 2017;13 (4): 693-712.
18. American Diabetes Association. *The Journal of clinical and applied research and education: Diabetes care*. 2018; 41 (1): S1-S2.

19. Alexanderson-Rosas EG. Insulinización. Barreras y nuevas opciones terapéuticas. *Rev Mex Endocrinol Metab Nutr.* 2019;(6):13-22.
20. Mancera-Romero J, Carramiñana-Barrera F, Muñoz-Gonzalez L, Guillen-Alvarez P, Murillo-García D, Sánchez-Pérez MR. Satisfacción de las personas con Diabetes Mellitus tipo 2 tras iniciar tratamiento con insulina. *Semergen.* 2016; 42 (5):298-306.
21. Ramírez MC, Anlehu A, Rodríguez A. Factores que influyen en el comportamiento de adherencia del paciente con Diabetes Mellitus Tipo 2. *Horiz. Sanitario.* 2020;18 (3): 383-392.
22. Vera M, Vélez J, Merino M. fundamentos que caracteriza la adherencia a la insulinoterapia de los pacientes con diabetes tipo II. *Revista de ciencias de salud.* 2022; 4 (1):104-112.
23. Sabino A, Rojas E, Jiménez RE, Velazco LE, Rivera ME. Percepción hacia la insulinoterapia en un grupo de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en Nayarit, México. *Archivos en Medicina Familiar.* 2022; 24 (2):127-132.

XX. ANEXOS

Anexo 1. DICTÁMEN SIRELCIS

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1602.
II ORAL REGIONAL NUM 1

Registro COFERIS 17 CE 16 022 019
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 16 CEI 001 3017033

FECHA Sábado, 20 de noviembre de 2021

Dr. Rosario Nelby Esponda Flores

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Factores de percepción asociados al rechazo de la Insulinización en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A PROBADO**:

Número de Registro Institucional
R-2021-1602-051

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

ATENTAMENTE

Dr. Jose guadalupe rodríguez vargas
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1602

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Anexo 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Morelia Michoacán. A _____ de _____ del 20 _____

Usted ha sido invitado a participar en el estudio de investigación Titulado:

**Factores de percepción asociados al rechazo de la Insulinización en los
pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2.**

Registrado ante el comité local de investigación y ética en investigación en salud del Instituto Mexicano del Seguro Social con el número: R-2021-1602-051

El siguiente documento le proporciona la información detallada, sobre el mismo, por favor léalo atentamente.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO:

Por los alarmantes reportes epidemiológicos de la Diabetes Mellitus tipo 2 se consideró de suma importancia realizar esta investigación, la cual tiene como propósito principal conocer cuáles son los factores que ocasionan que un paciente con DM2 rechace el uso de la insulina como tratamiento temprano de su padecimiento para lograr un adecuado control glucémico y de esta manera evitar o prolongar la aparición de complicaciones tanto agudas como crónicas. Con los resultados de esta investigación tendremos un panorama que nos permitirá crear estrategias para cambiar la percepción negativa que los pacientes con DM2 tienen sobre la insulina, lo cual se verá reflejado en la mejora de su calidad de vida una vez que se decidan a utilizarla.

El objetivo de este estudio es analizar los factores de percepción que ocasionan el rechazo al uso de terapia insulínica como tratamiento temprano de su padecimiento, en los pacientes de 25 a 59 años de edad que padecen DM2, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No.80.

PROCEDIMIENTOS:

Si usted acepta participar en el estudio, primero, tendrá que proporcionar ciertos datos personales tales como su nombre, edad, sexo, escolaridad, estado socioeconómico, ocupación. Posteriormente, contestará una encuesta que consta de 20 preguntas, la cual es

una escala de percepción del tratamiento con insulina, donde solamente marcará de acuerdo a su percepción y a lo que usted considere correcto de entre las siguientes respuestas: totalmente en desacuerdo, en desacuerdo, ni acuerdo ni en desacuerdo, de acuerdo y muy de acuerdo. El tiempo aproximado que se llevará en contestar dicha encuesta es de 10 a 15 minutos.

Al finalizar, puede cuestionar cualquier duda que la encuesta le haya generado en relación al uso de la insulina.

RIESGOS Y MOLESTIAS:

NO existen riesgos con su participación en el estudio, sin embargo algunas preguntas planteadas podrían causar cierta incomodidad.

BENEFICIOS:

Los beneficios que obtendrá al participar en el estudio son: cambiar la percepción negativa del uso de insulina, en caso de tenerla.

Otorgarle información segura sobre la insulina que le permita considerar su uso, lo cual le brindará un mejor control de los niveles de glucosa en sangre y por ende evitará complicaciones.

De acuerdo a los resultados que arroje la encuesta, se podrán realizar estrategias para persuadir al paciente con DM2 al uso de insulina.

INFORMACIÓN DE RESULTADOS:

El investigador responsable se ha comprometido a brindarle información oportuna, al finalizar el llenado de la encuesta, tendrá un espacio para disipar cualquier duda que haya surgido en relación al uso de la insulina.

PARTICIPACIÓN O RETIRO:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Es decir, que, si usted no desea participar, su decisión no afectará su relación con el IMSS, ni su derecho a obtener el servicio de salud. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, puede

abandonar el estudio en cualquier momento. Para los fines de esta investigación, solo utilizaremos la información que usted nos ha brindado si al finalizar todo el procedimiento sigue aún convencido de participar en la investigación.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD:

La información que proporcione y que pudiera ser utilizada para identificarlo (como su nombre y demás datos personales) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante el estudio, al menos que usted así lo desee. No se dará información que pudiera revelar su identidad, le asignaremos un número para identificar sus datos y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestra base de datos.

PERSONAL DE CONTACTO:

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con los investigadores: Edgar Ortiz Martínez, Médico Residente de Medicina Familiar, al número 7442676829, la Dra. Rosario Nelby Esponda Flores, especialista en Medicina Familiar al teléfono 44 31 41 31 17 o la Dra. Laura Miriam Pérez Flores, especialista en Medicina Familiar, al teléfono 72 22 61 30 07.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse con la Doctora Anel Gómez García, teléfono 443 3 28 23 65, presidenta del Comité Local de Ética e Investigación en Salud CLEIS.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además, eh leído el contenido de este formato de consentimiento en su totalidad. Tuve la oportunidad de hacer preguntas y todas mis dudas han sido resueltas a mi satisfacción. Se me proporcionó una copia de este formato.

Al firmar este documento estoy de acuerdo en participar en la investigación antes descrita.

Nombre y firma del participante

Nombre y firma del investigador

Testigo

Anexo 3. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

- NOMBRE DEL PACIENTE:

- NSS: _____

- EDAD: _____

- SEXO: 1) Masculino 2) Femenino

- ESCOLARIDAD: 1) Analfabeta 2) Preescolar 3) Primaria 4) Secundaria

5) Bachillerato 6) Licenciatura 7) Posgrado

- OCUPACIÓN: 1) Ama de casa 2) Estudiante 3) Trabajador independiente

4) Desempleado 5) Trabajador asalariado 6) Trabajador ocasional

- NIVEL SOCIECONÓMICO: (Elegir respuesta en base a sus ingresos mínimos mensuales)

1. 85,000+ (clase alta).

2. 35,000 – 84,999 (clase media alta).

3. 11,600 – 34,999 (clase media).

4. 6,800 – 11,599 (clase media baja).

5. 2,700 – 6,799 (clase baja).

6. 0 – 2,699 (pobreza extrema).

- TRATAMIENTO ACTUAL PARA EL CONTROL DE SU DIABETES:

- Nivel de glucosa en ayuno: _____

Anexo 4. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN.

ESCALA DE PERCEPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON INSULINA.

Las siguientes preguntas son sobre su percepción de la aplicación de insulina para el control de su Diabetes.

Favor de indicar con una X en qué medida está de acuerdo o en desacuerdo con cada una de las siguientes afirmaciones:

	Totalmen- te en desacuerdo	En desacuerdo	Ni acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1. La aplicación de insulina significa que no he podido controlar mi diabetes con dieta y pastillas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. La aplicación de insulina significa que mi diabetes ha empeorado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. La aplicación de insulina ayuda a prevenir complicaciones de la diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. La aplicación de insulina significa que otras personas me ven como una persona más enferma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. La aplicación de insulina hace la vida menos flexible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Me da miedo inyectarme con una aguja.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. La aplicación de insulina aumenta el riesgo de niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. La aplicación de insulina ayuda mejorar mi salud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 9. La insulina provoca aumento de peso. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Las inyecciones de insulina requieren mucho tiempo y energía. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. La aplicación de insulina significa que tengo que abandonar las actividades que disfruto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. La aplicación de insulina significa que mi salud se está deteriorando. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. Inyectarse insulina es vergonzoso. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. La aplicación de insulina es dolorosa. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. Es difícil inyectarse la dosis correcta de insulina a la hora que te toca todos los días. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. La aplicación de insulina dificulta el cumplimiento de mis responsabilidades (en casa, en el trabajo). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. La aplicación de insulina ayuda a mantener un buen control de glucosa en la sangre. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. La aplicación de insulina hace que mis familiares y amigos se preocupen más por mí. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. La aplicación de insulina ayuda a mejorar mis niveles de energía. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. La aplicación de insulina me hace más dependiente a mi médico. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ANEXO 5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Marzo - Julio 2021	Agosto - Octubre 2021	Noviembre 2021 - Abril 2022	Mayo - Octubre 2022	Noviembre 2022 - Marzo 2023	Marzo 2023	Abril 2023
Diseño del protocolo de investigación	X						
Evaluación por el CEIS		X					
Reclutamiento de pacientes o revisión de expedientes			X				
Aplicación de instrumentos			X	X			
Análisis de resultados			X	X			
Redacción de resultados				X			
Redacción de discusión y conclusiones				X			
Redacción de tesis terminada					X		
Manuscrito publicación						X	
Difusión foro						X	
Examen de grado							X

ANEXO 6. CARTA DE NO INCONVENIENTE



GOBIERNO DE
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION MICHOACAN
Unidad de Medicina Familiar No. 80
Coordinación de Educación e Investigación



Morelia, Michoacán a 07 de julio de 2021

Carta de No inconveniente del Director

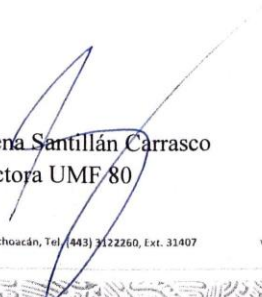
Dra. Rosario Nelby Esponda Flores
Investigador Clínico

Por medio de la presente le informo que no existe inconveniente para que el Dr. Edgar Ortiz Martínez, Médico residente de Medicina familiar y usted como asesor de tesis, puedan llevar a cabo el trabajo de investigación titulado “Factores de percepción, asociados al rechazo de la Insulinización temprana, en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, en la Unidad de Medicina Familiar No. 80 Morelia” en la Unidad de Medicina Familiar No. 80

Recordándole que debe respetar en todo momento los principios de la bioética y mantener la confidencialidad de los datos de los participantes.

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes

Atentamente:


Dra. Sara Elena Santillán Carrasco
Directora UMF 80

Unidad de Medicina Familiar No. 80, Av. Madero 1200, Col. Centro, C.P. 58000, Morelia, Michoacán, Tel. (443) 3122260, Ext. 31407

www.imss.gob.mx