

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE MEDICINA**



**“PERCEPCIÓN Y SATISFACCIÓN SOBRE LA
INSULINOTERAPIA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS
TIPO 2”**

POR

DRA. SUSANA ALEXANDRA HERNÁNDEZ GARCÍA

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

DICIEMBRE 2020

**PERCEPCIÓN Y SATISFACCIÓN SOBRE LA INSULINOTERAPIA
EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2**

Aprobación de la Tesis:



Dr. med. Félix Martínez Lazcano
Director de Tesis
Profesor de Medicina Familiar



Dr. Héctor Manuel Riquelme Heras
Co-director de Tesis
Profesor de Medicina Familiar



Dr. Raúl Fernando Gutiérrez Herrera
Jefe del Departamento de Medicina Familiar



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

AGRADECIMIENTOS

Agradezco al Universo que con sus preguntas y respuestas me ha permitido llegar hasta aquí.

Agradezco a mi familia por apoyarme y acompañarme durante este viaje.

Agradezco a Ernesto por ser uno de los pilares que estuvieron sosteniéndome estos 3 años.

Agradezco a Carlos por ayudarme y guiarme en este proyecto.

Al doctor med. Félix Martínez Lazcano por aceptar este trabajo y darse el tiempo de leerlo y analizarlo las veces que fueron necesarias.

DEDICATORIA

Para quienes estuvieron al pie del cañón, sosteniéndome durante estos 3 años.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I. Resumen.....	8
Capítulo II. Marco teórico.....	10
Marco teórico.....	10
Planteamiento del problema	18
Justificación	19
Pregunta de investigación.....	20
Capítulo III. Hipótesis	21
Capítulo IV. Objetivos.....	22
Capítulo V. Material y métodos	23
1. Diseño del estudio	23
2. Duración y lugar donde se realizó el estudio	23
3. Criterios de selección.....	24
4. Procedimientos.....	25
5. Análisis estadístico.....	28
6. Tamaño de muestra.....	29
7. Aspectos éticos y mecanismos de confidencialidad	30
8. Proceso de obtención del consentimiento informado verbal y escrito.....	31
Capítulo VI. Resultados.....	32
Capítulo VII. Discusión	39
Capítulo VIII. Conclusión	46
Capítulo IX. Referencias.....	48

Capítulo X. Anexos.....	59
Anexo 1. Aprobación del Comité de Ética en Investigación.....	599
Anexo 2. Aprobación del Comité de Investigación.....	60
Anexo 3. Cuestionario de satisfacción con tratamiento para diabetes mellitus..	61
Anexo 4. Cuestionario sobre la percepción del tratamiento con insulina	63
Anexo 5. Instrumento sociodemográfico.....	67
Anexo 6. Consentimiento informado escrito.....	69
Capítulo XI. Resumen autobiográfico.....	75

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Edad y género de los pacientes y comparación en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (ADOs).....	32
Tabla 2. Características sociodemográficas de los pacientes y comparación en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (ADOs).	333
Tabla 3. Características sociodemográficas de los pacientes y comparación en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (ADOs).	34
Tabla 4. Tipo de familia y comparación en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (ADOs).	355
Tabla 5. Comorbilidades y discapacidad de acuerdo con el tratamiento que reciben los pacientes.	366
Tabla 6. Comparación entre tiempo de evolución y puntajes de escalas DTSQ para satisfacción en el tratamiento de la diabetes e ITAS para la percepción del manejo con insulina.	377
Tabla 7. Correlación entre los puntajes de las escalas de ITAS y DTSQ.....	388

Capítulo I. Resumen

Introducción: Existen múltiples barreras que pueden afectar la adherencia al tratamiento con insulina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, entre ellas, aquellas intrínsecas al tipo de insulina, las asociadas a los conocimientos y abordaje clínico del médico, y las barreras biopsicosociales del paciente, como sus propias experiencias con el uso, los mitos existentes hacia la insulino terapia, la percepción personal y cultural, entre otras cosas. Es indispensable abordar todas las esferas que puedan afectar la adherencia, control y satisfacción hacia el tratamiento, así como la calidad de vida que tienen los pacientes que utilizan esta terapia o que la vayan a requerir.

Objetivo: Conocer la percepción y satisfacción hacia la insulino terapia que tienen los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que utilizan insulina actualmente o estén utilizando antidiabéticos orales en su esquema terapéutico, así como su efecto sobre la satisfacción.

Material y métodos: Se trata de un estudio transversal, prospectivo, observacional, y comparativo. Se invitaron a pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en manejo con insulina o antidiabéticos orales, que acudieron a nuestro Departamento de Medicina Familiar durante el periodo de julio a noviembre de 2020. Se obtuvieron características sociodemográficas y comorbilidades de la población. Para medir la percepción, se utilizó la escala de percepción del tratamiento con insulina (ITAS), instrumento validado en población mexicana con un alfa de Cronbach de 0.85, conformado por 16 ítems de percepción

negativa y 4 ítems de percepción positiva, en escala tipo Likert donde un mayor puntaje significa mayor percepción positiva y negativa, de acuerdo con la dimensión y un mayor puntaje global en la escala representa mayor percepción negativa. Para la medición de la satisfacción con el tratamiento, se utilizó el instrumento DTSQ (The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire) validado en población española con un alfa de Cronbach de 0.90, constituido por 8 ítems que permiten 7 posibles respuestas, que oscilan entre 0 (muy insatisfecho) y 6 (satisfecho) puntos cada uno. Se realizó un muestro no probabilístico de casos consecutivos.

Resultados: El 58% de los pacientes fueron manejados con insulino terapia para su control glucémico, y el 42% con fármacos antidiabéticos orales. Las principales comorbilidades del paciente con diabetes son hipertensión, obesidad y dislipidemias y la principal discapacidad fue la visual. Los pacientes con manejo de insulino terapia tienen mayor satisfacción con el tratamiento y mejor percepción de la terapia, comparado con los pacientes con manejo farmacológico oral. Encontramos que los pacientes con insulino terapia muestran puntajes más altos de satisfacción positiva y menor puntaje de satisfacción negativa. También observamos una asociación inversamente proporcional moderada entre la satisfacción y la percepción negativa.

Conclusión: Los pacientes con tratamiento con insulina tienen mayor satisfacción y mejor percepción del tratamiento que los pacientes con antidiabéticos orales.

Capítulo II. Marco teórico.

Marco teórico

Diabetes mellitus tipo 2

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, el término de diabetes describe a un grupo de desórdenes metabólicos caracterizados e identificados por la presencia de hiperglicemia en ausencia de tratamiento¹. La etiopatología heterogénea incluye defectos en la secreción de insulina, en la acción de la insulina, o ambos, y disturbios en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas.

Los efectos específicos a largo plazo incluyen la retinopatía, nefropatía y neuropatía, entre otras complicaciones. Además, los pacientes con diabetes mellitus tienen riesgo aumentado de otras patologías, incluyendo a enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares, obesidad, cataratas, disfunción eréctil e hígado graso no alcohólico. Además, existe un riesgo aumentado de enfermedades infecciosas, como la tuberculosis pulmonar¹⁻⁴.

La prevalencia de diabetes mellitus ha aumentado conforme aumenta el envejecimiento de la población, los cambios asociados al estilo de vida y la urbanización⁵. El número de pacientes con diabetes mellitus a nivel mundial se ha duplicado en las pasadas tres décadas⁶.

Se estimó que 500 millones de personas en el mundo padecían diabetes en el año 2018⁷, de los cuales el 90% tenían diabetes mellitus tipo 2⁵. Se estima que la cantidad de pacientes con esta enfermedad alcancen los 439 millones para el año 2030, lo que representa el 7.7% del total de la población adulta de 20 a 79 años⁷.

Actualmente, el 80% de los pacientes con diabetes residen en países y áreas en desarrollo. Comparado con países desarrollados, la proporción de individuos jóvenes a edad madura es mayor en países en desarrollo⁵. A pesar de las creencias, la diabetes mellitus tipo 2 no es menos prevalente en zonas rurales que en urbanas⁸. Además, se ha estimado que la esperanza de vida en individuos con diabetes se reduce entre 5 y 10 años^{9, 10}.

Según la de Federación Internacional de Diabetes, los países con mayor prevalencia de diabetes son China, India, Estados Unidos, Brasil, Rusia y México¹¹. En México, la edad media en que las personas fallecían por diabetes en el año 2010 fue a los 66.7 años, lo que sugiere una reducción de alrededor de 10 años de la media de esperanza de vida en nuestro país¹². Los estilos de vida poco saludables son más prevalentes en niños, adolescentes, jóvenes y adultos mexicanos. La prevalencia de diabetes en esta población ha aumentado por mucho en las últimas décadas, habiendo un diagnóstico en pacientes mayores de 20 años del 4% en el año 1993, y un aumento a 5.8% y 7% para los años 2000 y 2007 respectivamente¹³.

Además, se ha demostrado que la prevalencia alta se encuentra presente en condiciones comórbidas en la población diabética y problemas en la calidad de la atención, lo cual tiene una contribución directa con el aumento de la incidencia de complicaciones macro y microvasculares^{14- 18}.

En nuestro país, el reto sanitario hacia la atención de la diabetes es nacional, sin embargo, se enfatiza la prioridad sanitaria en estados como Ciudad de México, Nuevo León, Estado de México, Veracruz y Tamaulipas¹².

Por otro lado, la mortalidad por este padecimiento ha aumentado de forma ascendente en la segunda mitad del siglo^{19, 20}. El principal problema de la diabetes mellitus es la presencia de complicaciones metabólicas, vasculares y neurológicas²¹. La diabetes mellitus es la principal causa de amputación de miembros inferiores y de insuficiencia renal en Estados Unidos²². Además, es la principal causa de ceguera en población económicamente activa y una de las principales causas de discapacidad, mortalidad prematura, malformaciones congénitas y otros problemas de salud agudos y crónicos, como cetoacidosis diabética, cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular²². En nuestro país, ha habido un incremento de egresos hospitalarios por diabetes mellitus²³. Los mexicanos norteamericanos tienen seis veces más riesgo de presentar enfermedad renal crónica por nefropatía diabética²⁴, y la retinopatía diabética es la complicación más común²⁵, y es considerado un principal predictor de mortalidad en esta población²⁶.

Para el abordaje inicial del paciente con diabetes mellitus tipo 2, se deben hacer modificaciones en el estilo de vida y recomendar hacer ejercicio. En cuanto a la farmacoterapia sugerida en estos pacientes, para todos, el uso de metformina es recomendado como agente terapéutico inicial².

Una vez iniciada, debe ser continuada lo mayor posible mientras el paciente pueda tolerarla y no esté contraindicada, y se deben incluir otros agentes de forma aditiva a la metformina.

Otros agentes farmacológicos deben ser sugeridos considerando las comorbilidades, como enfermedad cardiovascular aterosclerótica, fallo cardiaco o enfermedad renal crónica, así como la valoración del riesgo hipoglicémico, el impacto sobre el peso, los costos, el riesgo de efectos secundarios y las preferencias del paciente. Entre los grupos de fármacos a consideración para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, se encuentran los inhibidores de transportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), análogos de Péptido similar a Glucagón tipo 1 (GLP1), inhibidores de Dipeptil – peptidasa 4 (DPP4), tiazolidinedionas, sulfonilureas (principalmente de segunda generación), y el tratamiento con insulina humana y análogos²⁷.

La introducción temprana de insulina debe ser considerada si existe evidencia de curso de catabolismo (pérdida de peso), si los síntomas de hiperglicemia están presentes, o si los niveles de Hb A1c (>10% u 86 mmol/mol) o glucosa plasmática (≥ 300 mg/dL o 16.7 mmol/L) se encuentran elevados²⁷. La insulina basal es el régimen inicial insulínico más conveniente y puede ser añadida a la metformina y otros agentes orales.

Las dosis al inicio deben ser estimadas según el peso corporal, por ejemplo 10 unidades diarias o 0.1-0.2 unidades/kg/día, y el grado de la hiperglucemia, con una titulación individualizada con el paso de los días y las semanas, tal como sea necesario²⁷. La principal acción de la insulina basal es la producción restringida de glucosa hepática, con meta de mantenimiento de euglucemia durante la noche y entre comidas^{28, 29}. El control de la glucosa en ayuno se puede alcanzar con el uso de insulina humana NPH o con insulina de análogos de larga duración, estos últimos siendo mucho más eficientes en la reducción del riesgo de hipoglucemia sintomática y nocturna que la insulina NPH^{30- 35}.

Se recomienda que los proveedores de salud expliquen a sus pacientes objetivamente acerca de la evolución progresiva de la diabetes, y no referirse a la insulina como una amenaza, fallo personal o castigo, sino manejar la utilidad e importancia de la insulina para mantener el control glucémico una vez que la progresión de la enfermedad sobrepase el efecto de agentes orales²⁷.

La educación y el involucro de pacientes en el manejo de la insulina es beneficioso, donde se explique el manejo de auto titulación de las dosis de insulina basadas en su monitoreo glucémico³⁶. En el manejo educativo de los pacientes, se debe considerar el auto monitoreo de la glucosa en sangre, la dieta y el tratamiento apropiado de la hiperglucemia, como críticos para cualquier paciente con insulino terapia²⁷.

Una de las mayores problemáticas sobre el paciente, además de los efectos secundarios que puede llegar a ocasionar la insulina, son los costos, los cuales han aumentado sobre otro tipo de gastos que pueda tener el paciente ³⁷, ocasionando un gasto de bolsillo que ha aumentado, y contribuye a la no adherencia, por lo tanto, la consideración del costo es un importante componente del manejo efectivo de la diabetes³⁷.

La progresión natural de la diabetes tipo 2 sugiere que el 60% de los individuos con la enfermedad eventualmente requerirán de tratamiento con insulina para un óptimo control de la glucosa en sangre³⁸, sin embargo, muchos pacientes que la requieren no la reciben, o no se les es prescrita a tiempo³⁹.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que han iniciado con insulino terapia se ha encontrado una baja voluntad para usarla cuando es prescrita en 33% de los pacientes^{40, 41} y el inicio de insulino terapia se retrasa por múltiples factores, principalmente las actitudes y creencias de los pacientes hacia la diabetes y el tratamiento^{42,43}. Muchos pacientes consideran a la insulina como un fracaso personal o como un castigo merecido por fallar en el manejo de su enfermedad⁴⁴. También, los pacientes tienen miedo a las inyecciones diarias⁴⁵, y creen que la prescripción de insulina puede hacer más rígido su estilo de vida y que pueda empeorar el curso de la enfermedad y producir complicaciones más severas⁴⁴.

Otra barrera es que los médicos conocen relativamente poco acerca de la transición a la terapia con insulina, y asignan mucha importancia a los miedos físicos de los pacientes, y no están alertas de las falsas ideas y mitos que tienen los pacientes acerca de la seriedad de su condición⁴⁵.

La adherencia a la terapia con insulina es pobre. Algunos factores o barreras percibidas por el paciente son consistentemente identificadas como predictores para no adherencia, a pesar de que los hallazgos colectivamente sugieren que un régimen más flexible puede mejorar la adherencia⁴⁶. Para algunos pacientes, el principal miedo es el uso de inyecciones y la inyección en público, lo cual hace que pierdan su adherencia⁴⁷.

En un estudio, los pacientes identificaron mayor importancia en la medicación que en la dieta y ejercicio, reportaron mayor adherencia a medicamentos, y se percibió a la insulina como más efectiva para el tratamiento hacia la diabetes⁴⁸, pero en otras poblaciones, como los chinos, se encontró mayores creencias y actitudes negativas hacia la insulino terapia en pacientes que utilizan hipoglucemiantes orales que aquellos que ya han utilizan como tratamiento a la insulina⁴⁹, por lo que se debe identificar la percepción que se tiene hacia la insulina al inicio de la terapia.

Existen medidas que aumentan la satisfacción y adherencia en diabetes tipo 2, como reducir la complejidad de la terapia, regímenes menos estrictos, medicación asociada a menos efectos adversos, iniciativas educativas para mejorar la comunicación médico-paciente, sistemas recordatorios y apoyo social que ayuda a reducir costos⁵⁰.

Además, la educación es muy importante para mejorar la adherencia⁵¹. Cuando se manejan apoyos educativos para pacientes externos con regímenes de dosis de insulina selectivas para comer, ayunar y corregir hipoglucemia (como tratamiento funcional de insulina) sobre su control percibido en la diabetes y otras creencias en la diabetes, aumentó mucho el sentimiento de libertad de ser controlado por el médico y otras restricciones terapéuticas, las cuales contribuyen al empoderamiento del paciente, asociado a una mejor satisfacción y mejora significativa del control glucémico⁵².

Es importante abordar las creencias personales y culturales de los pacientes acerca de su padecimiento y terapia, debido a que el entendimiento de éstas puede mejorar por mucho la adherencia a los regímenes de auto cuidado⁵³.

Planteamiento del problema

La tendencia global y en nuestro país están asociadas a un aumento en la incidencia de diabetes mellitus tipo 2 y una mayor prevalencia de complicaciones macro y micro vasculares.

A pesar de los novedosos tratamientos farmacológicos, la insulina es una opción que las guías consideran como tratamiento eficaz para un mejor control glucémico y prevención de complicaciones en los pacientes, a pesar de sus efectos secundarios y los costos que acarrearán los pacientes por el manejo de la terapia.

Además de esto, se incluyen otras barreras asociadas a las percepciones, conocimientos y creencias de los pacientes hacia la terapia con insulina, que pueden afectar la adherencia, satisfacción y éxito de la terapia.

Una vez que se hayan podido identificar estas barreras psicosociales en nuestra población, podemos mejorar la relación médico – paciente lo que nos ayudará a abordar estos temas, apoyarlos a modificar sus conocimientos y percepciones de la terapia con insulina para que en caso de que la requieran en un futuro exista una mejor aceptación.

Justificación

Existen múltiples barreras que pueden afectar la adherencia al tratamiento con insulina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, entre ellas, aquellas intrínsecas al tipo de insulina, las asociadas a los conocimientos y abordaje clínico del médico, y las barreras biopsicosociales del paciente, como sus propias experiencias con el uso, los mitos existentes hacia la insulino terapia, la percepción personal y cultural, entre otras cosas.

Debido a que la insulino terapia es un abordaje terapéutico efectivo en los pacientes, y que un alto porcentaje de estos requieren de ella para poder mejorar su control glucémico, es indispensable abordar todas las esferas que puedan afectar la adherencia, control y satisfacción hacia el tratamiento, así como la calidad de vida que tienen los pacientes que utilizan esta terapia o que la vayan a requerir.

Poder identificar en nuestros pacientes estas barreras perceptuales podrá mejorar el abordaje por parte del médico familiar que atiende a los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, así como la relación médico-paciente, y el manejo efectivo de la terapia.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la diferencia en la percepción y satisfacción hacia la insulinoterapia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de una consulta de medicina ambulatoria o de primer nivel que reciben insulina o tratamiento con antidiabéticos orales?

Capítulo III. Hipótesis

Hipótesis alterna:

Los pacientes que reciben insulina perciben mejor la insulino terapia y están más satisfechos con la terapia antidiabética que los pacientes que reciben antidiabéticos orales.

Hipótesis nula:

Los pacientes que reciben insulina perciben igual o peor la insulino terapia y están más satisfechos con la terapia antidiabética que los pacientes que reciben antidiabéticos orales.

Capítulo IV. Objetivos

Objetivo principal

- Determinar la percepción hacia la insulino terapia que tienen los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que utilizan insulina actualmente o estén utilizando antidiabéticos orales en su esquema terapéutico, así como su efecto sobre la satisfacción.

Objetivos específicos

1. Describir la sociodemografía de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que utilizan insulina y/o antidiabéticos orales en nuestro medio.
2. Identificar la percepción que tienen los pacientes hacia la insulino terapia y hacia los antidiabéticos orales.
3. Determinar la satisfacción en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que utilizan insulina y/o antidiabéticos orales en nuestro medio.
4. Asociar la percepción hacia la insulino terapia con la satisfacción del tratamiento.

Capítulo V. Material y métodos

1. Diseño del estudio

Se trató de un estudio transversal, prospectivo, observacional, y comparativo.

2. Duración y lugar donde se realizó el estudio

Consulta 1 y Consulta 26 del Departamento de Medicina Familiar, Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Facultad de Medicina, UANL, durante el periodo del 1 de julio del 2020 al 31 de noviembre del 2020.

3. Criterios de selección

1. Criterios de inclusión

- a. Pacientes mayores de edad (>18 años)
- b. Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2
- c. Pacientes que estén utilizando insulino terapia o antidiabéticos orales
- d. Ser hispano hablantes nativos
- e. Acudir al Departamento de Medicina Familiar durante el periodo de estudio.
- f. Haber aceptado el consentimiento informado verbal y escrito.

2. Criterios de exclusión

- a. No poder contestar la encuesta
- b. Tener Diabetes Mellitus tipo 1, diabetes gestacional, diabetes monogénica, o secundaria a fármacos o químicos.
- c. Diagnóstico de demencia.
- d. Discapacidad auditiva o visual.
- e. Haber negado el consentimiento informado verbal.

3. Criterios de eliminación

- a. Tener que retirarse durante el estudio y/o haber retirado el consentimiento informado.
- b. Encuestas incompletas o mal llenadas

4. Procedimientos

Previo registro en el Comité de Ética e Investigación institucional se realizó el reclutamiento en las Consultas 1 y 26 de Medicina Familiar del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, en donde se invitaron a los adultos mayores de 18 años que cumplan los criterios de inclusión a participar en el estudio. Se les realizó el consentimiento informado verbal y escrito para que conocieran los beneficios y riesgos acerca del estudio de investigación y la aplicación de las encuestas.

Al momento de que el paciente haya aceptado participar en el estudio, se entregó la encuesta al paciente, y se le apoyó en sus dudas o comentarios en caso de que lo requiera. Se pidió que llenen individualmente la encuesta, a menos de que requieran de forma advertida, apoyo por parte del médico que aplica la encuesta.

En la encuesta se incluyeron preguntas sociodemográficas del paciente, y se llenaron algunos datos clínicos del expediente en caso de que el paciente no pueda reportarlos.

Se incluyeron los cuestionarios Insulin Treatment Appraisal Scale (ITAS) ^{55, 56} y Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) en el idioma español⁵⁷. Para medir la percepción, se utilizó la escala de percepción del tratamiento con insulina (ITAS), el cual es un instrumento validado en población mexicana que evalúa el constructo de percepción de la insulino terapia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con hipoglucemiantes orales o con insulina con un alfa de Cronbach

de 0.85, conformado por 16 ítems de percepción negativa y 4 ítems de percepción positiva, con un alfa de Cronbach de la encuesta completa de 0.89, y 0.90 y 0.68 para la percepción negativa y positiva, respectivamente. Las opciones de respuesta para cada uno de los reactivos se presentan en escala 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 desacuerdo, 4=de acuerdo, 5=muy de acuerdo; y opiniones positivas (3,8,17,19), donde los valores son los mismos, de acuerdo con los autores. Un mayor puntaje significa mayor percepción positiva y negativa, de acuerdo con la dimensión. Un mayor puntaje global en la escala representa mayor percepción negativa.

Para la medición de la satisfacción con el tratamiento, se utilizó el instrumento DTSQ (The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire) validado en población española que mide el constructo de satisfacción hacia el tratamiento de la diabetes, con un alfa de Cronbach de 0.90⁵⁷, el cual es aplicable para pacientes diabéticos tipo 1 y 2 que estén en tratamiento debido a la enfermedad, bien sea con insulina, antidiabéticos orales y/o dieta. Contiene 8 ítems que permiten 7 posibles respuestas, que oscilan entre 0 (muy insatisfecho) y 6 (satisfecho) puntos cada uno. Sumando 6 e los 8 ítems se obtiene una puntuación global de satisfacción, que oscila entre los -18 puntos (menor satisfacción posible en este cuestionario) y 18 puntos (mayor satisfacción posible en este cuestionario). Los 2 reactivos restantes (ítems 2 y 3), que hacen referencia a la frecuencia percibida por el paciente de episodios de hiperglucemias e hipoglucemias, y que pueden puntuar entre 0 (nunca)

y 6 (la mayoría del tiempo), se analizan de forma individual y descriptiva. Un mayor puntaje significa mayor satisfacción.

El paciente puede hacer preguntas sobre los ítems, sin embargo, se debe poner mucho cuidado para no influir en la dirección de las respuestas. Antes de retirar el protocolo, el investigador debió revisar que se encuentren todos los datos de identificación que se solicitan y las respuestas a todas las afirmaciones. Se continuó con la consulta y los antecedentes personales patológicos y no patológicos, así como sociodemográficos los cuales fueron recabados del expediente clínico, de la información más reciente con la que cuente el paciente, en caso de que el paciente no pueda reportar dichos datos necesarios. Se guardaron los datos recabados en una carpeta y en una base de datos Microsoft Excel 2017, y se procesaron en el paquete estadístico SPSS versión 25 para Windows.

5. Análisis estadístico

Los datos del estudio fueron capturados y validados a través del paquete estadístico SPSS versión 25 para Windows. Se describieron los datos a través de medidas de tendencia central y de dispersión, sean estas media y desviación estándar o mediana y rango intercuartil, según corresponda, previa valoración de la normalidad por medio de la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cualitativas fueron descritas por medio de frecuencias y porcentajes.

Se hizo el cruce de las variables sociodemográficas con las de la escala. Se realizó la prueba de chi cuadrada para comparar variables categóricas, y prueba de T de Student o U de Mann Whitney para comparar variables numéricas. Se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson para evaluar el grado de asociación en los puntajes de las escalas ITAS y DSQT. Se consideró una $P < 0.05$ como estadísticamente significativo.

6. Tamaño de muestra

Se realizó un cálculo de tamaño de muestra con una fórmula de estimación de una proporción en una población infinita. Con una prevalencia estimada del 70% de renuencia al uso de insulina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2⁵⁴, un poder del 97.5%, un nivel de significancia bilateral del 5% y una precisión del 10%; **se requirieron al menos 81 pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo**

2. Se realizó un muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

ESTIMACIÓN DE UNA PROPORCIÓN EN UNA POBLACIÓN INFINITA			
$N = \frac{(Z\alpha)^2(p)(q)}{\delta^2}$			
		al cuadrado	
valor Z	1.96	3.8416	
valor p	0.70		n= 80.6736
valor q	0.30		
valor δ	0.10	0.01	

7. Aspectos éticos y mecanismos de confidencialidad

Se aplicó un consentimiento informado verbal y escrito a los pacientes para la participación en el estudio donde se les explicó la finalidad del estudio y que se realizaría el trabajo con familias correspondiente. Los datos obtenidos fueron resguardados para mantener la confidencialidad de los sujetos de investigación, y fueron de acceso solamente por el equipo de investigación; de tener existir más dudas pudieron acercarse al Investigador Principal o al Comité de Investigación de la Facultad de Medicina.

Los datos del sujeto en investigación fueron resguardados por medio de las iniciales del paciente y un folio individual asignado a cada uno de ellos. El sujeto de investigación fue libre de rechazar o retirar su consentimiento informado sin penalización alguna por parte del equipo de investigación. Los procedimientos propuestos estuvieron de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y la Declaración de Helsinki de 1975 y enmendada en 1989, y códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica.

8. Proceso de obtención del consentimiento informado verbal y escrito

Durante la consulta al paciente se le invitó a participar en el estudio de investigación, que consistió en el llenado de una encuesta para valorar su percepción y satisfacción hacia la terapia con insulina ante su enfermedad (diabetes mellitus tipo 2). Se le comunicó que no existe beneficio directo acerca del estudio y que tomará un tiempo de 10 a 20 minutos la realización de la encuesta.

Además, algunos datos sociodemográficos, de morbilidades y antecedentes fueron obtenidos del expediente, a su vez, se le explicaron los derechos, los mecanismos de confidencialidad y privacidad de los datos que se obtengan, y de su rol como sujeto de investigación.

Se utilizó un consentimiento escrito, el cual se le explica al paciente al mismo tiempo en qué consiste, además, se le otorgó una copia de éste para cualquier duda o aclaración. Se explicó al sujeto de investigación que la encuesta se aplicó después de la firma del formato de consentimiento informado en caso de que esté completamente informado y dé su consentimiento verbal y escrito.

Capítulo VI. Resultados

Se encuestaron 100 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que fueron atendidos en nuestra consulta externa, con una mediana de edad de 57 (50-63) años; 54 (54%) eran hombres y 46 (46%) eran mujeres (tabla 1).

Tabla 1. Edad y género de los pacientes y comparación en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (ADOs).

Variable	Global	Insulinoterapia	ADOs	P
Género				0.079
Hombre	54 (54%)	27 (46.6%)	27 (64.3%)	
Mujer	46 (46%)	31 (53.4%)	15 (35.7%)	
	Mediana (RI)	Mediana (RI)	Mediana (RI)	
Edad (años)	57 (50-63)	57.5 (50.7-66.2)	55.5 (48-60)	0.432

La mayoría tenían escolaridad básica, primaria en 36% y secundaria en 33%. El estado civil de la mayoría fue casado (58%), seguido de soltero (17%). La religión de la mayoría fue católica, en 73% (Tabla 2). No hay diferencia estadística entre los dos grupos.

Tabla 2. Características sociodemográficas de los pacientes y comparación en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (ADOs).

Variable	Global	Insulinoterapia	ADOs	P
Escolaridad				0.127
Primaria	36 (36%)	22 (27.9%)	14 (33.3%)	
Secundaria	33 (33%)	17 (29.3%)	16 (38.1%)	
Preparatoria	8 (8%)	3 (5.2%)	5 (11.9%)	
Técnica	7 (7%)	7 (12.1%)	0 (0%)	
Universidad	16 (16%)	9 (15.5%)	7 (16.7%)	
Estado civil				0.205
Soltero	17 (17%)	9 (15.5%)	8 (19%)	
Casado	58 (58%)	33 (56.9%)	25 (59.5%)	
Unión libre	7 (7%)	2 (3.4%)	5 (11.9%)	
Separado	4 (4%)	2 (3.4%)	2 (4.8%)	
Divorciado	7 (7%)	6 (10.3%)	1 (2.4%)	
Viudo	7 (7%)	6 (10.3%)	1 (2.4%)	
Religión				0.807
Católica	73 (73%)	41 (70.7%)	32 (76.2%)	
Cristiana	16 (16%)	10 (17.2%)	6 (14.3%)	
Ninguna	10 (10%)	6 (10.3%)	4 (9.5%)	
Otra	1 (1%)	1 (1.7%)	0 (0%)	

La mayoría de los pacientes tenían cobertura en el IMSS (35%) o no tenían cobertura médica (43%). De acuerdo con el ingreso, 55% tuvo ingresos mínimos, 34% inferior al mínimo y 11% superior al mínimo (Tabla 3). No hay diferencia estadística entre los dos grupos

Tabla 3. Características sociodemográficas de los pacientes y comparación en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (ADOs).

Variable	Global	Insulinoterapia	ADOs	P
Ocupación				0.011
Hogar	36 (36%)	27 (46.6%)	9 (21.4%)	
Empleado	15 (15%)	4 (6.9%)	11 (26.2%)	
Obrero	11 (11%)	4 (6.9%)	7 (16.7%)	
Comerciante	7 (7%)	3 (5.2%)	4 (9.5%)	
Desempleado	17 (17%)	13 (22.4%)	4 (9.5%)	
Jubilado	3 (3%)	2 (3.4%)	2 (2.4%)	
Otra	11 (11%)	5 (8.6%)	6 (14.3%)	
Cobertura médica	-			0.236
IMSS	35 (35%)	19 (32.8%)	16 (38.1%)	
ISSSTE	1 (1%)	0 (0%)	1 (2.4%)	
Seguro Popular	13 (13%)	6 (10.3%)	7 (16.7%)	
Seguro particular	3 (3%)	1 (1.7%)	2 (4.8%)	
NOVA	1 (1%)	1 (1.7%)	0 (0%)	
No tiene	43 (43%)	30 (51.7%)	13 (31%)	
Otra	4 (4%)	1 (1.7%)	3 (7.1%)	
Ingreso				
Mínimo	55 (55%)	30 (51.1%)	25 (59.5%)	0.533
Inferior al mínimo	34 (34%)	20 (34.5%)	14 (33.3%)	
Superior al mínimo	11 (11%)	8 (13.8%)	3 (7.1%)	

Por parentesco, el tipo de familia más frecuente fue nuclear (63%) (Tabla 4). De todos los pacientes, 58 (58%) tratan su diabetes con insulina y 42 (42%) con antidiabéticos orales (ADOs).

No encontramos diferencias en las características demográficas de los pacientes, aunque observamos una mayor proporción de pacientes que se dedican al hogar que se tratan con insulino terapia 46.6% contra 21.4% tratado con ADOs ($P = 0.011$) (Tabla 3).

Tabla 4. Tipo de familia y comparación en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (ADOs).

Variable	Global	Insulinoterapia	ADOs	P
Tipo de familia por parentesco	-			0.73
Nuclear	63 (63%)	38 (65.5%)	25 (59.5%)	
Extensa	21 (21%)	13 (22.4%)	8 (19%)	
Compuesta	6 (6%)	2 (3.4%)	4 (9.5%)	
Otra	10 (10%)	5 (7.6%)	5 (11.9%)	

Las principales comorbilidades de los pacientes fueron hipertensión arterial (65%), obesidad (18%) y dislipidemias (12%). No encontramos diferencias significativas en la proporción de las comorbilidades entre ambos tratamientos que reciben los pacientes (tabla 5).

Tabla 5. Comorbilidades y discapacidad de acuerdo con el tratamiento que reciben los pacientes.

Comorbilidades	Global	Insulinoterapia	ADOs	P
Hipertensión arterial	65 (65%)	36 (62.1%)	29 (69%)	0.47
Obesidad	18 (18%)	10 (17.2%)	8 (19%)	0.817
Dislipidemias	12 (12%)	5 (8.6%)	7 (16.7%)	0.222
Gastritis	8 (8%)	2 (3.4%)	6 (14.3%)	0.066
Artritis reumatoide	7 (7%)	5 (8.6%)	2 (4.8%)	0.696
Enfermedad renal crónica	7 (7%)	5 (8.6%)	2 (4.8%)	0.696
Osteoartritis	6 (6%)	5 (8.6%)	1 (2.4%)	0.396
Cardiopatía	4 (4%)	3 (5.2%)	1 (2.4%)	0.637
Anemia	4 (4%)	2 (3.4%)	2 (4.8%)	0.467
Cáncer	3 (3%)	2 (3.4%)	1 (2.4%)	>0.999
Hipotiroidismo	3 (3%)	3 (5.2%)	0 (0%)	0.262
Colon irritable	3 (3%)	1 (1.7%)	2 (4.8%)	0.517
EPOC	1 (1%)	0 (0%)	1 (2.4%)	0.42
Osteoporosis	1 (1%)	0 (0%)	1 (2.4%)	0.42
Secuelas de fracturas	1 (1%)	0 (0%)	1 (2.4%)	0.42
Depresión	1 (1%)	0 (0%)	1 (2.4%)	0.42
Constipación	1 (1%)	1 (1.7%)	0 (0%)	>0.999
Hiperplasia prostática	1 (1%)	0 (0%)	1 (2.4%)	0.42
Discapacidad				0.989
Visual	45 (45%)	27 (46.6%)	18 (42.9%)	
Audición	9 (9%)	5 (8.6%)	4 (9.5%)	
Motriz	5 (5%)	3 (5.2%)	2 (4.8%)	
Nutricional	3 (3%)	2 (3.4%)	1 (2.4%)	

La mediana de años de evolución de los pacientes fue 10.5 (4-16.7) años, en general. En pacientes que recibieron insulinoterapia, la mediana de meses de

tratamiento fue 48 (12-102). Los pacientes que recibieron insulino terapia tuvieron mayor tiempo de evolución con su enfermedad (15 contra 5 años, $P < 0.001$).

Encontramos que los pacientes con Insulino terapia presentaron mayores puntajes en la escala DTSQ para satisfacción del tratamiento de la diabetes (31 contra 28.2, $P = 0.025$). Además, encontramos que los pacientes con insulino terapia exhibieron mayor puntaje en la dimensión de satisfacción positiva (16 contra 14.3 puntos, $P = 0.002$), y menor puntaje de satisfacción negativa (36.1 vs. 45.1, $P < 0.001$) y puntaje total de la escala ITAS (52.1 vs 59.4, $P < 0.001$) (tabla 6).

Tabla 6. Comparación entre tiempo de evolución y puntajes de escalas DTSQ para satisfacción en el tratamiento de la diabetes e ITAS para la percepción del manejo con insulina.

Variable	Insulino terapia	ADOs	P
Tiempo de evolución	15 (10-20)	5 (3-12)	<0.001
Puntaje de DTSQ	31.0 ± 5.1	28.2 ± 7.0	0.025
Puntaje de ITAS			
Percepción positiva	16.0 ± 2.5	14.3 ± 2.8	0.002
Percepción negativa	36.1 ± 9.8	45.1 ± 8.9	<0.001
Puntaje total	52.1 ± 9.8	59.4 ± 8.9	<0.001

Por último, para identificar el grado de asociación entre la percepción sobre la insulino terapia y la satisfacción con el tratamiento en pacientes con diabetes mellitus, realizamos un análisis utilizando el coeficiente de correlación de Pearson y encontramos una correlación negativa moderada entre los puntajes de DTSQ de percepción negativa ($r = -0.411$) y total ($r = -0.352$), y moderado positivo de la percepción positiva ($r = 0.257$) con respecto al puntaje de ITAS. Como fue esperado, el puntaje total de DTSQ se correlacionó fuertemente con el puntaje de percepción negativa de la misma escala (Tabla 7).

Tabla 7. Correlación entre los puntajes de las escalas de ITAS y DTSQ.

Variable	-	Puntaje de ITAS	Puntaje de percepción positiva por DTSQ	Puntaje de percepción negativa por DTSQ	Puntaje de percepción global por DTSQ
Puntaje de ITAS	Correlación de Pearson	-	0.257	-0.411	-0.352
	<i>P</i>	-	0.01	<0.001	<0.001
Puntaje de percepción positiva por DTSQ	Correlación de Pearson	0.257	-	-0.236	0.033
	<i>P</i>	0.001	-	0.018	0.742
Puntaje de percepción negativa por DTSQ	Correlación de Pearson	-0.411	-0.236	-	0.963
	<i>P</i>	<0.001	0.018	-	<0.001
Puntaje de percepción global por DTSQ	Correlación de Pearson	-0.352	0.033	0.963	-
	<i>P</i>	<0.001	0.742	<0.001	-

Capítulo VII. Discusión

En los últimos años ha habido un aumento en la prevalencia de la diabetes mellitus tipo 2 en países desarrollados, con un mayor riesgo cardiovascular y de complicaciones micro y macrovasculares⁵⁹, y por medio de un buen manejo del control glucémico se pueden mejorar los desenlaces negativos de esta enfermedad^{60,61}.

La participación del paciente con diabetes mellitus tipo 2 en el abordaje de su enfermedad se vuelve muy importante, debido a que esta enfermedad tiene un curso crónico y requiere que el paciente tenga un papel en su propio control, de ahí la necesidad de considerar la satisfacción del tratamiento que recibe el paciente dentro del abordaje terapéutico. Se ha visto que la satisfacción tiene una influencia sobre el apego al tratamiento, con una repercusión en el control glucémico y metabólico y los desenlaces clínicos de la diabetes en estos pacientes⁶².

Con frecuencia, tanto los médicos como los pacientes tienen una actitud aprehensiva respecto a iniciar el tratamiento con insulina, cuando está indicado, debido a algunas razones, como, por ejemplo, el miedo a las inyecciones, el miedo a las hipoglucemias⁶³. A pesar de eso, se ha observado que la satisfacción aumenta después del inicio del tratamiento de la insulina con respecto a la satisfacción previa⁶⁴.

Por ello, nuestro objetivo fue determinar la percepción hacia la insulino terapia que tienen los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que actualmente la utilizan o que no la hayan utilizado en su esquema terapéutico, así como su efecto sobre la satisfacción.

Nosotros incluimos a 100 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de nuestra consulta, el 54% fueron hombres y 46% fueron mujeres, y la mediana de edad de los pacientes 57 años.

La mayoría de los pacientes de nuestro estudio tenían una escolaridad básica, eran casados y católicos. Además, de los pacientes que tenían cobertura médica, la mayoría tenían IMSS o Seguro Popular, aunque una proporción elevada de pacientes carecían de cobertura médica. La mayoría de los pacientes presentaron un ingreso económico mínimo o menor al mínimo.

De acuerdo con la clasificación de la tipología familiar, por parentesco, la mayoría de los pacientes tenían una familia de tipo nuclear en el 63%, seguido de familia extensa en 21% y compuesta en el 6%.

El 58% de los pacientes fueron manejados con insulino terapia para su control glucémico, y el 42% con fármacos antidiabéticos orales. En nuestro estudio no encontramos características sociodemográficas relevantes que sean diferentes entre pacientes que reciben insulina o antidiabéticos orales.

Las principales comorbilidades del paciente con diabetes son hipertensión, obesidad y dislipidemias, todas relacionadas con el síndrome metabólico. Además, la principal discapacidad que reportaban los pacientes fue la visual.

Sin embargo, no encontramos algún tipo de discapacidad y comorbilidad que sea más prevalente en algún grupo de enfermedades, por lo cual no creemos que se relacionen directamente con la decisión de elegir insulino terapia, sino que esta sea mayormente por indicación de acuerdo con la evolución de su enfermedad.

La mediana de evolución de la enfermedad fue de 10.5 años. Observamos que los pacientes que reciben insulina tienen mayor evolución con la diabetes mellitus, de 15 años contra 5 años en pacientes manejados con antidiabéticos orales. Esto va en concordancia con el tiempo medio en que un paciente comienza a utilizar insulina, de acuerdo con la evolución natural de la diabetes mellitus. Además, los pacientes con insulina tuvieron una mediana de 48 meses en tratamiento.

Nosotros encontramos en nuestro estudio que los pacientes con manejo de insulino terapia tienen mayor satisfacción con el tratamiento, demostrado por un mayor puntaje en la escala de DTSQ para evaluación de la satisfacción con el tratamiento de la diabetes mellitus (31 contra 28.2 puntos, $P = 0.025$).

Por otro lado, de acuerdo con la escala ITAS para la evaluación de la percepción que tienen los pacientes acerca del manejo en general con insulina, los pacientes que reciben insulina tienen mejor percepción de la terapia, comparado con los pacientes con manejo farmacológico oral. Encontramos que los pacientes con insulino terapia muestran puntajes más altos de satisfacción positiva (16 vs 14.3 puntos, $P = 0.002$) y menor puntaje en la dimensión de satisfacción negativa de esta escala (36.1 vs 45.1 puntos, $P < 0.001$), además de menores puntajes globales de la escala (52.1 vs 59.4 puntos, $P < 0.001$).

Además, encontramos que los puntajes de satisfacción y percepción tienen un grado moderado de correlación. Encontramos que a menor puntaje en la percepción negativa en la escala DTSQ se asocia con mayor satisfacción del tratamiento por ITAS, mientras que un puntaje mayor en la percepción positiva de DTSQ se asocia con mayor puntaje de satisfacción por la escala ITAS. La dimensión de la percepción negativa de la escala DTSQ se asoció muy fuertemente con el puntaje global de la misma escala, tal como reportan los autores del instrumento⁵⁸.

La satisfacción es muy importante evaluarla debido a que esta medida permite conocer aspectos preocupantes para el paciente, ayuda a tomar decisiones con respecto a los tratamientos y se asocia a una mayor adherencia, así como con la adherencia que existe hacia el tratamiento⁶⁵⁻⁶⁸. La satisfacción considera el desarrollo personal, la relación médico-paciente, los antecedentes de la enfermedad, la publicidad y medios de comunicación y otras influencias o expectativas. La satisfacción se asocia directamente con calidad de vida relacionada con la salud y adherencia⁶⁹. Todos estos aspectos del paciente, incluyendo sus expectativas, las características sociodemográficas, las preferencias, la duración de la enfermedad y la historia de la enfermedad se relacionan directamente con el proceso del tratamiento (acceso, información terapéutica y costos en salud), el tratamiento per se (la complejidad, incomodidad de uso y conveniencia), los resultados (el estado de la enfermedad, la calidad de

vida relacionada a la salud y la adherencia o apego al tratamiento) y las intenciones de continuidad del tratamiento y preferencias del paciente⁷⁰.

La mayor satisfacción posterior al uso de insulino terapia reportada en la literatura ⁶⁴ va en acorde con nuestros hallazgos, ya que demostramos que los pacientes que reciben terapia con insulina tienen mayor satisfacción con el tipo de tratamiento que reciben, comparado con aquellos manejados con fármacos. Este hallazgo es muy relevante, debido a la renuencia que existe por iniciar manejo con insulina, por los mitos y miedos existentes alrededor de su uso⁶³. La satisfacción en el tratamiento se relaciona con la adherencia al tratamiento. Incluso en el manejo con insulinas rápidas ha demostrado mayor satisfacción, ligada con mayor calidad de vida⁷¹. Sin embargo, de acuerdo con otros autores, existe una menor satisfacción con el tratamiento con la insulina, lo cual podría estar relacionado por otra conclusión, donde se ha encontrado también una utilización inadecuada de medicamentos de acuerdo con las guías de práctica⁷².

La satisfacción en el caso de la diabetes mellitus es importante, dado que está relacionada con menor riesgo de complicaciones⁷³. En pacientes con diabetes, la satisfacción se relaciona con mayor apego⁷⁴. Sin embargo, también es importante evaluar la percepción que tienen los pacientes a la insulino terapia.

En nuestro estudio encontramos que los pacientes con insulino terapia tienden a tener una percepción mejor de la terapia con insulina que aquellos que no la reciben, esto puede ser en parte porque ya han sido expuestos a los beneficios de la terapia y podrían haber desarrollado mecanismos para el afrontamiento de la terapia.

A pesar de que en nuestro estudio no evaluamos la adherencia, ya está estudiado que también puede influir también sobre la percepción que tienen los pacientes. Ramos Rangel et al. encontraron que los pacientes con buena adherencia se asociaron con mejores indicadores de percepción positiva, comparado con los pacientes incumplidores, a pesar de encontrar una buena satisfacción global⁷⁵.

Similar a nuestro trabajo, Leyva Jiménez et al. encontraron que los pacientes que reciben insulino terapia tienen una mejor percepción del tratamiento que los pacientes que reciben cualquier tipo de antidiabético oral⁷⁶.

La indicación y aplicación de insulina se retrasa en años en muchos pacientes con diabetes tipo 2. Algunas de las barreras para el inicio de la terapia son el temor a la hipoglucemia, la creencia de que la insulina incrementa el riesgo cardiovascular, el tratamiento complejo que conllevar el uso de insulina, y las actitudes que tienen los pacientes, así como las influencias que tienen los pacientes en el desarrollo de una percepción⁷⁷.

Por ello, es imperativo comenzar a educar a los pacientes y crear una cultura de conciencia desde que se realiza el diagnóstico, como parte del trabajo que debe realizar el primer nivel de atención. De esta forma, al momento en que el paciente llegue a recibir insulino terapia, tendrá una perspectiva distinta, esfuerzo del trabajo realizado.

Capítulo VIII. Conclusión

Los pacientes con manejo de insulino terapia tienen mayor satisfacción con el tratamiento y mejor percepción de la terapia, comparado con los pacientes con manejo farmacológico oral. Encontramos que los pacientes con insulino terapia muestran puntajes más altos de satisfacción positiva y menor puntaje de satisfacción negativa.

El 58% de los pacientes fueron manejados con insulino terapia para su control glucémico, y el 42% con fármacos antidiabéticos orales.

Las principales comorbilidades del paciente con diabetes son hipertensión, obesidad y dislipidemias, todas relacionadas con el síndrome metabólico. Además, la principal discapacidad que reportaban los pacientes fue la visual.

Una parte de ser médico familiar es tener la tarea de realizar trabajo con familias en pacientes identificados con pobre control de su enfermedad crónica o con multimorbilidad, así como el mal apego y la terapia múltiple. Desde el diagnóstico, no se debe pasar por alto la oportunidad de ofrecer guías anticipadas a sus pacientes acerca de cómo evoluciona la enfermedad, los tratamientos a los cuales será candidato dependiendo de la evolución y control, el riesgo de complicaciones y el cambio de hábitos y medidas higiénico-dietéticas que deberá cumplir para alcanzar los objetivos deseados a un mejor control y mejores desenlaces.

Por ello, la identificación de la percepción que se tiene hacia el tratamiento y alcanzar una satisfacción en los pacientes se vuelve necesario desde el diagnóstico, y debe ser reforzado durante el transcurso de la enfermedad, sobre todo en pacientes con antidiabéticos orales, quienes son los que más presentan peor percepción y satisfacción, según nuestro estudio y en concordancia con la literatura revisada.

Capítulo IX. Referencias

1. World Health Organization. Classification of diabetes mellitus. 2019. Recuperado el 20 de julio de 2019 desde: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325182/9789241515702-eng.pdf>
2. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2019. *Diabetes Care* 2019;42(Suppl. 1):S13-S28.
3. Zimmet P, Alberti KG, Shaw J. Global and societal implications of the diabetes epidemic. *Nature*. 2001;414:782–787.
4. Selvin E, Wang D, Matsushita K, Grams ME, Coresh J. Prognostic implications of single sample confirmatory testing for undiagnosed diabetes: a prospective cohort study. *Ann Intern Med* 2018;169:156–164.
5. Shaw J, Sicree R, Zimmet P. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2010;87(1):4-14.
6. Chan J. Diabetes in Asia: epidemiology, risk factors, and pathophysiology. *JAMA*. 2009;301(20):2129 - 2140.
7. International Diabetes Federation. *Diabetes atlas de la FID*. 2017 p. 6.
8. Dowse, G. K. *et al.* High prevalence of NIDDM and impaired glucose tolerance in Indian, Creole, and Chinese Mauritians. Mauritius Noncommunicable Disease Study Group. *Diabetes* 39, 390–396 (1990).

9. Chein L, Magliano DJ, Zimmet PZ. The worldwide epidemiology of type 2 diabetes mellitus – present and future perspectives. *Nat Rev Endocrinol* 2012;8:228-236.
10. Donnelly R, Emslie-Smith AM, Gardner I, Morris A. ABC of vascular disease: Vascular complications of diabetes. *BMJ* 2000;320(7245):1062-1066.
11. DiabetesUK. Diabetes in the UK 2010: Key statistics on diabetes. Diabetes UK; 2010. [Consultado 2012 noviembre]. Disponible en: http://www.diabetes.org.uk/Documents/Reports/Diabetes_in_the_UK_2010.pdf
12. International Diabetes Federation. Atlas de Diabetes. Update 2012. 5th edición. [Consultado 2012 diciembre]. Disponible en: <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/Update2012>.
13. Hernández-Ávila M, Gutiérrez JP, Reynoso-Noverón N. Diabetes mellitus en México. El estado de la epidemia. *Salud Pública Mex* 2013;55(Suppl 2):S129-S136.
14. Córdova-Villalobos JÁ, Barriguete-Meléndez JA, Lara-Esqueda A, Barquera S, Rosas-Peralta M, Hernández-Ávila M, *et al*. Las enfermedades crónicas no transmisibles en México: sinopsis epidemiológica y prevención integral. *Salud Publica Mex* 2008;50:419-427.
15. Aguilar-Salinas CA, Monroy OV, Gómez-Pérez FJ, Chávez AG, Esqueda AL, Cuevas VM, *et al*. Characteristics of Patients With Type 2 Diabetes in México: Results from a large population-based nationwide survey. *Diabetes Care* 2003;26(7):2021-2026.

16. Aguilar-Salinas CA, Rojas R, Gómez-Pérez FJ, García E, Valles V, Ríos-Torres JM, *et al.* Prevalence and characteristics of early-onset type 2 diabetes in Mexico. *Am J Med* 2002;113(7):569-574.
17. Villalpando S, Shamah-Levy T, Rojas R, Aguilar-Salinas CA. Trends for type 2 diabetes and other cardiovascular risk factors in Mexico from 1993-2006. *Salud Publica Mex* 2010;52(S1):S72-S79.
18. Hernández-Romieu AC, Elnecavé-Olaiz A, Huerta-Uribe N, Reynoso-Noverón N. Análisis de una encuesta poblacional para determinar los factores asociados al control de la diabetes mellitus en México. *Salud Publica Mex* 2011;53(1):34-39.
19. Ortiz-Domínguez ME, Garrido-Latorre F, Orozco R, Pineda-Pérez D, Rodríguez-Salgado M. Sistema de Protección Social en Salud y calidad de la atención de hipertensión arterial y diabetes mellitus en centros de salud. *Salud Publica Mex* 2011;53(4):436-444.
20. Escobedo-de la Peña J. Frecuencia de la diabetes mellitus. Morbilidad y Mortalidad. En: *Clínicas Médicas Mexicanas*. México, D.F.: Mc Graw-Hill-Interamericana, 1993.
21. Vázquez-Robles M, Escobedo-de la Peña J. Análisis de la mortalidad por diabetes mellitus en el Instituto Mexicano del Seguro Social. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 1990;28:157-179.
22. Escobedo J, Rico B. Incidencia y letalidad de las complicaciones agudas y crónicas de la diabetes mellitus en México. *Salud Pública de México* 1996;38(4):236-242.

23. Geiss LS, Herman WH, Goldschmid MG, DeStefano F, Eberhardt MS, Ford ES *et al.* Surveillance for diabetes mellitus - United States, 1980-1989. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1993;42:1-20.
24. Lee-Ramos AF, Ramírez-Ojeda J, Flores-Bustamante HI. Estudio sobre egresos hospitalarios de diabetes mellitus durante 7 años, a nivel nacional en el Instituto Mexicano del Seguro Social, 1980-1986. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 1989;27:141-146.
25. Pugh JA, Stern MP, Haffner SM, Eifler CW, Zapata M. Excess incidence of treatment of end-stage renal disease in Mexican Americans. *Am J Epidemiol* 1988;127:135-144.
26. Council on Scientific Affairs. Hispanic health in the United States. *JAMA* 1991;265:248-252.
27. Hanis CL, Chu HH, Lawson K, Hewett-Emmett D, Barton SA, Schull WJ *et al.* Mortality of Mexican Americans with NIDDM. *Diabetes Care* 1993;816:829.
28. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes – 2019. *Diabetes Care* 2019;42(Suppl 1):S90-S102.
29. Porcellati F, Lucidi P, Cioli P, et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of insulin glargine given in the evening as compared with in the morning in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2015;38:503–512
30. Wang Z, Hedrington MS, Gogitidze Joy N, et al. Dose-response effects of insulin glargine in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2010;33:1555-1560

31. Singh SR, Ahmad F, Lal A, Yu C, Bai Z, Bennett H. Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes mellitus: a metaanalysis. *CMAJ* 2009;180:385–397
32. Horvath K, Jeitler K, Berghold A, et al. Longacting insulin analogues versus NPH insulin (human isophane insulin) for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;2:CD005613
33. Monami M, Marchionni N, Mannucci E. Long-acting insulin analogues versus NPH human insulin in type 2 diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract* 2008;81:184–189
34. Owens DR, Traylor L, Mullins P, Landgraf W. Patient-level meta-analysis of efficacy and hypoglycaemia in people with type 2 diabetes initiating insulin glargine 100 U/mL or neutral protamine Hagedorn insulin analysed according to concomitant oral antidiabetes therapy. *Diabetes Res Clin Pract* 2017;124(Suppl. C):57–65
35. Riddle MC, Rosenstock J, Gerich J; Insulin Glargine 4002 Study Investigators. The treat-totarget trial: randomized addition of glargine or human NPH insulin to oral therapy of type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 2003;26:3080–3086
36. Hermansen K, Davies M, Derezinski T, Martinez Ravn G, Clauson P, Home P. A 26-week, randomized, parallel, treat-to-target trial comparing insulin detemir with NPH insulin as add-on therapy to oral glucose-lowering drugs in insulin-naïve people with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2006;29:1269–1274

37. Blonde L, Merilainen M, Karwe V, Raskin P; TITRATE Study Group. Patient-directed titration for achieving glycemic goals using a once-daily basal insulin analogue: an assessment of two different fasting plasma glucose targets – the TITRATE study. *Diabetes Obes Metab* 2009;11:623–631
38. Cefalu WT, Dawes DE, Gavlak G, et al.; Insulin Access and Affordability Working Group. Insulin Access and Affordability Working Group: conclusions and recommendations. *Diabetes Care* 2018;41:1299–1311
39. Wright A, Burden AC, Paisey RB, Cull CA, Holman RR. Sulfonylurea inadequacy: efficacy of addition of insulin over 6 years in patients with type 2 diabetes in the U.K. prospective diabetes study (UKPDS 57). *Diabetes Care* 2002;25:330–6.
40. Davidson MB. Early insulin therapy for type 2 diabetic patients: more cost than benefit. *Diabetes Care* 2005;28:222–4.
41. Polonsky WH, Fisher L, Dowe S, Edelman S. Why do patients resist insulin therapy? *Diabetes* 2003;52:A417.
42. Larkin ME, Capasso VA, Chen C, Mahoney EK, Hazard B, Cagliero E, et al. Measuring psychological insulin resistance: barriers to insulin use. *Diabetes Educ* 2008;34:511–7.
43. Hunt LM, Valenzuela MA, Pugh JA. NIDDM patients' fears and hopes about insulin therapy. The basis of patient reluctance. *Diabetes Care* 1997;20:292–8.
44. Zambanini A, Newson RB, Maisey M, Feher MD. Injection related anxiety in insulin-treated diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 1999;46:239–46.

45. Davis SN, Renda SM. Psychological insulin resistance: overcoming barriers to starting insulin therapy. *Diabetes Educ* 2006;32:146S–52S.
46. Nam S, Chesla C, Stotts NA, Kroon L, Janson SL. Barriers to diabetes management: Patient and providers factors. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2011;93:1-9.
47. Nakar S, Yitzhaki G, Rosenberg R, Vinker S. Transition to insulin in Type 2 diabetes: family physicians' misconception of patients' fears contributes to existing barriers. *Journal of Diabetes and Its Complications* 2007;27:220-226.
48. Davies MJ, Gagliardino JJ, Gray LJ, Khunti K, Mohan V, Hughes R. Real-world factors affecting adherence to insulin therapy in patients with Type 1 or Type 2 diabetes mellitus: a systematic review.
49. Broadbent E, Donkin L, Stroh JC. Illness and treatment perceptions associated with adherence to medications, diet and exercise in diabetic patients. *Diabetes Care* 2011;34:338-340.
50. Chen CC, Chang MP, Hsieh MH, Huang CY, Liao LN, Li TC. Evaluation of perception of insulin therapy among Chinese patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes & Metabolism* 2011;37:389-394.
51. Garcia-Pérez LE, Álvarez M, Dilla T, Gil-Guillén V, Orozco-Beltrán D. Adherence to therapies in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Ther* 2013;4:175-194.
52. Durán-Varela BR, Rivera-Chavira B, Franco-Gallegos E. Apego al tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2. *Sal Púb Mex* 2001;43:233-236.

53. Howorka K, Pumpřla J, Wagner-Nosiska W, Grillmayr H, Schulsche C, Schabmann A. Empowering diabetes out-patients with structured education: Short-term and long-term effects of functional insulin treatment on perceived control over diabetes. *Journal of Psychosomatic Research* 2000;48:37-44.
54. Barnes L, Moss-Morris R, Kaufusi M. Illness beliefs and adherence in diabetes mellitus: a comparison between Tongan and European patients. *The New Zealand Medical Journal* 2004;117(1188):1-9.
55. Wong S, Lee J, Ko Y, Chong MF, Lam CK, Tang WE. Perceptions of insulin therapy amongst Asian patients with diabetes in Singapore. *Diabet Med* 2011;28:206-211.
56. Snoek FJ, Skovlund SE, Pouwer F. Development and validation of the insulin treatment appraisal scale (ITAS) in patients with type 2 diabetes. *Health Qual Life Outcome* 2007;5:69.
57. 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.
58. Gomis R, Herrera-Pombo JL, Calderón A, Rubio-Terrés C, Sarasa P. Validación del cuestionario "Diabetes treatment satisfaction questionnaire" (DTSQ) en población española. *Pharmacoeconomics-Spanish Research Articles* 2006;3(1):7-18.
59. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55:88---93.

60. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive bloodglucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet*. 1998;352:837---53.
61. Gubitosi-Klug RA, DCCT/EDIC Research Group. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: summary and future directions. *Diabetes Care*. 2014;37:44--9.
62. Berard L, Cameron B, Woo V, Stewart J. Replacing insulin glargine with Neutral Protamine Hagedorn (NPH) insulin in a subpopulation of study subjects in the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD): Effects on blood glucose levels, hypoglycemia and patient satisfaction. *Can J Diabetes*. 2015. pii: S1499-2671(14)00715-1
63. Korytkowski M. When oral agents fail: practical barriers to starting insulin. *Int J Obes Relat Metab Dis*. 2002;26:18S-24S.
64. Wilson M, Moore MP, Lunt H. Treatment satisfaction after commencement of insulin in type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2004;66:263-7
65. Badia X, Lizaín L. Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. *Aten Primaria*. 2002;30:388–91.
66. Herdman M, Badia X. La medida de la satisfacción con el tratamiento en la Investigación de Resultados en Salud. En: Badia X, editor. *La investigación en resultados en salud*. Barcelona: Edimac; 2000. p. 79–93.

67. Spilker B. Methods of assessing and improving patient compliance in clinical trials. En: Cramer JA, Spilker B, editors. Patient compliance in medical practice and clinical trials. New York: Raven Press; 1991. p. 205–19.
68. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and Validation of the “Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire” (SATMED-Qs). Value Health. 2008;11:913–26 Epub 2008 May 20.
69. Villar López J, Lizán Tudela L, Soto Álvarez J, Peiró Moreno S. La satisfacción con el tratamiento. Aten Primaria 2009;41(11):637-45.
70. Weaver M, Patrick DL, Markson LE, Martin D, Frederic I, Berger M. Issues in the measurement of satisfaction with treatment. Am J Manage Care. 1997;3:579–94.
71. Antuña R, Mangas MA, Gentil A, Mezquita P, Prada JL, Losada F. Satisfacción con el tratamiento con insulina aspart premezclada al 30/70% en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Av Diabetol 2008;24(1):56-9.
72. Fornos-Pérez JA, Ferrer JC, García-Rodríguez P, Huarte-Royo J, Crespo AM, Mera-Gallejo R, et al. La diabetes en España desde la perspectiva de la farmacia comunitaria: conocimiento, cumplimiento y satisfacción con el tratamiento. Farmacéticos Comunitarios 2016;8(2):
73. Ríoz-Álvarez M, Acevedo-Giles O, González-Pedraza Avilés A. Satisfacción de la relación médico-paciente y su asociación con el control metabólico en el paciente con diabetes tipo 2. Rev Endocrinol Nutr 2011;19(4):149-53.
74. Tobar M, Acuña O. Relación entre satisfacción usuaria y adhesividad al tratamiento y control de salud en usuarios diabéticos tipo 2. Rev Chil Salud Pública 2012; Vol 16 (2): 131-136

75. Ramos Rangel Y, Morejón Suárez R, Gonzáles Brito M. Percepción de los pacientes diabéticos tipo 2 acerca de la calidad y satisfacción con la atención médica en consulta. Rev Cubana Med Gen Integr 2018;34(2)
76. Leyva Jiménez R, Hernández Zambrano G, Ibarra Maldonado S, Ibarra Ramírez CT. [Perception of insulin therapy in uncontrolled patients with type 2 diabetes mellitus]. Aten Primaria 2016;48(8):543-9.
77. Lerman I. Barreras que dificultan la aplicación temprana de insulina en el paciente con diabetes tipo 2. ALAD 2009;17(2):66-8.

Capítulo X. Anexos

Anexo 1. Aprobación del Comité de Ética en Investigación



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. MSP FÉLIX MARTÍNEZ LAZCANO.

Investigador principal.
Departamento de Medicina Familiar
Presente.-

Estimado Dr. Martínez Lazcano:

Le informo que nuestro **Comité de Ética en Investigación** del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", ha **evaluado y aprobado** el proyecto de investigación titulado: "**Percepción y satisfacción sobre la insulino terapia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2**" registrado con la clave **MF20-00002**, participando además la Dra. Susana Alexandra Hernández García, Dr. med. Héctor Manuel Riquelme Heras, Est. Raquel María Vera Rodríguez y el Est. Carlos de la Cruz de la Cruz como Co-Investigadores.

De igual forma los siguientes documentos:

- Protocolo escrito en extenso, versión 2 de fecha marzo 2020.
- Formato de Consentimiento Informado, versión 2 de fecha marzo 2020.
- Instrumento sociodemográfico, versión 2 de fecha Marzo 2020.
- Cuestionario sobre la percepción del tratamiento con insulina, versión 2 de fecha Marzo 2020.
- Cuestionario de satisfacción con el tratamiento para diabetes mellitus, versión 1 de fecha Marzo 2020.

Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Ética en Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior esté debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente,
"Alere Flamam Veritatis"
Monterrey N L., 28 de Mayo de 2020



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. med. JOSE GERARDO GARZA LEAL
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Septiembre 18, 2011

Anexo 2. Aprobación del Comité de Investigación



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. MSP FÉLIX MARTÍNEZ LAZCANO.

Investigador principal.
Departamento de Medicina Familiar
Presente.-

Estimado Dr. Martínez Lazcano:

En respuesta a su solicitud con número de Ingreso **PI20-00061** con fecha del **04 de Marzo del 2020**, recibida en las Oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende el siguiente **DICTAMEN FAVORABLE** con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 14-16, 99 párrafo tercero, 102, 106 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud; así como de los artículos 111, 112 y 119 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; Además Punto 4.4, 4.7, 6.2, 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de Nuestra Institución.

Se informa que el Comité de Investigación ha determinado que el Protocolo de Investigación clínica abajo mencionado cuenta con la calidad técnica, aspectos metodológicos y mérito científico requeridos.

Percepción y satisfacción sobre la insulino terapia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2" registrado con la clave **MF20-00002**.

De igual forma los siguientes documentos:

- Protocolo escrito en extenso, versión 2 de fecha marzo 2020.

Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior esté debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente.-
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León 28 de Mayo del 2020



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L., México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Anexo 3. Cuestionario de satisfacción con el tratamiento para diabetes mellitus

Percepción y satisfacción hacia la insulinoterapia en pacientes diabéticos no insulino dependientes

Cuestionario de satisfacción con el tratamiento para diabetes mellitus

Las siguientes preguntas están relacionadas con el tratamiento de su diabetes mellitus (incluyendo insulina, comprimidos, y/o dieta) y su experiencia en estas últimas semanas. Por favor, conteste a cada pregunta, haciendo un círculo en un número en cada una de las escalas.

1. ¿En qué medida está Ud. Satisfecho con su tratamiento actual?

Muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho/a

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

Muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho/a

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

Muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho/a

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

Muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho/a

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

Muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho/a

6. ¿En qué medida está satisfecha con su grado de conocimiento acerca de su diabetes?

Muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho/a

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

Muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho/a

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

Muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 Muy insatisfecho/a

Anexo 4. Cuestionario sobre la percepción del tratamiento con insulina

Percepción y satisfacción hacia la insulinoterapia en pacientes diabéticos no insulino dependientes

Cuestionario sobre la percepción del tratamiento con insulina

Las siguientes preguntas son sobre su percepción de tomar insulina para su diabetes. Si aún no ha iniciado la terapia con insulina, responda cada pregunta de su conocimiento actual y pensamientos sobre cómo sería la terapia con insulina. Por favor indique en qué medida está de acuerdo o en desacuerdo con cada una de las siguientes declaraciones.

Marque una casilla para cada declaración que mejor describa su propia opinión.

PREGUNTA:	Totalmente en desacuerdo. 1	En desacuerdo. 2	Ni acuerdo ni en desacuerdo 3	De acuerdo. 4	Muy de acuerdo 5
1.- Usar insulina significa que ha fallado el control de mi diabetes con dieta y comprimidos.					
2.- Usar insulina significa que mi diabetes ha empeorado.					
3.- Usar insulina ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.					

<p>4.- Usar insulina significa que otras personas me ven como una persona enferma.</p>					
<p>5.- Usar insulina hace que la vida sea menos flexible.</p>					
<p>6.- Tengo miedo de inyectarme a mí mismo con una aguja.</p>					
<p>7.- Usar insulina aumenta el riesgo de niveles bajos de glucosa en la sangre (Hipoglucemia).</p>					
<p>8.- Usar insulina ayuda a mejorar mi salud.</p>					
<p>9.- La insulina causa aumento de peso.</p>					
<p>10.- Administrar las inyecciones de insulina llevaría mucho tiempo y energía.</p>					
<p>11.- Usar insulina significa que tengo que renunciar a las actividades que me gustan.</p>					

12.- Usar insulina significa que mi salud se deteriora.					
13.- La inyección de insulina es vergonzosa.					
14.- La inyección de insulina es dolorosa.					
15.- Es difícil inyectar la cantidad correcta de insulina en el momento adecuado todos los días.					
16.- Usar insulina hace que me sea más difícil cumplir con mis obligaciones.					
17.- Usar insulina ayuda a mantener un buen control de la glucosa en sangre.					
18.- Utilizar la insulina hace que la familia y amigos se interesen más por mí.					
19.- Usar insulina ayuda					

a mejorar mi nivel de energía.					
20.- Usar insulina me hace más dependiente de mi médico.					

Anexo 5. Instrumento sociodemográfico

Percepción y satisfacción hacia la insulino terapia en pacientes diabéticos no insulino dependientes

Instrumento Sociodemográfico

Nombre: _____

Fecha (dd/mm/aa): _____

Registro: _____

I. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

- 1. Género:** _____
 1 Masculino 2 Femenino
- 2. Edad:** _____ (en años)
- 3. Escolaridad:** _____
 1 Analfabeta 2 Primaria 3 Secundaria 4 Preparatoria
 5 Técnica 6 Universidad 7 Otra: _____
- 5. Estado civil:** _____
 1 Soltero 2 Casado 3 Unión libre 4 Separado
 5 Divorciado 6 Viudo
- 6. Ocupación:** _____
 1 Hogar 2 Empleado 3 Obrero 4 Comerciante
 5 Desempleado 6 Técnico 7 Profesionista 8 Jubilado
 9 Ninguna 10 Otra: _____
- 7. Lugar de residencia:** _____
 1 Monterrey 2 Guadalupe 3 San Nicolás 4 Apodaca
 5 San Pedro 6 Santa Catarina 7 Otro: _____
- 8. Cobertura médica:** _____
 1 IMSS 2 ISSSTE 3 Seguro Popular 4 Seguro Particular
 5 NOVA 6 No tiene 7 Otra: _____
- 9. Religión:** _____
 1 Católica 2 Bautista 3 Cristiana 4 Testigo de Jehová
 5 Ninguna 6 Otra: _____
- 10. Ingreso económico:** _____
 1 Sin pobreza 2 Pobreza baja 3 Pobreza alta
- 11. Vive con:** _____
 1 Cónyuge 2 Cónyuge e hijos 3 Hijos 4 Hermanos
 5 Tíos 6 Sobrinos 7 No familiar 8 Solo

- 15. Por demografía:** _____
 1 Urbana 2 Suburbana 3 Rural
- 16. Por desarrollo:** _____
 1 Moderna 2 Tradicional 3 Arcaica
- 17. Por vínculo conyugal:** _____
 1 Familia legal 2 De hecho o consensual
 3 Concubinato simple 4 Concubinato doble

III. CARACTERÍSTICAS MÉDICAS

18. Enfermedad(es) que padece:

Enfermedad	
1. DM	16. Obesidad
2. HTA	17. Constipación
3. Osteoartrosis	18. Hiperplasia prostática
4. AR	19. Colon irritable
5. Cáncer	20. Síndrome metabólico
6. Gastritis	21. Anemia
7. Cardiopatía	22. Úlcera G y/o D
8. EPOC	23. IVU
9. Secuelas ACV	24. IRA
10. Osteoporosis	25. Otra:
11. Enfermedad Renal crónica	
12. Secuelas de Fracturas	
13. Desnutrición	
14. Hipotiroidismo	
15. Depresión	

<p>9 Otro familiar: _____</p> <p>II. CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA</p> <p>12. Por parentesco: _____ 1 Nuclear 2 Extensa 3 Compuesta</p> <p>13. Por estructura: _____ 1 Monoparental 2 Reconstituida 3 De tres generaciones 4 Sin hijos 5 Con adolescentes 6 Psicósomáticas 7 Miembro fantasma 8 Otra: _____</p> <p>14. Por presencia física en el hogar: _____ 1 Integrada 2 Semi-integrada 3 Desintegrada</p>	<p>19. Presenta alguna dificultad en: _____ 1 Visión 2 Audición 3 Motriz 4 Nutrición 5 Habla 6 Memoria 7 Otra: _____</p>
---	---

Año de diagnóstico de Diabetes: _____

Tiempo en tratamiento con insulina: _____

Anexo 6. Consentimiento informado escrito.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Percepción y Satisfacción sobre insulino terapia en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2
Nombre del Investigador Principal	Dr. Med. Félix Martínez Lazcano.
Servicio / Departamento	Medicina familiar
Teléfono de Contacto	8120107515
Persona de Contacto	Dra. Susana Alexandra Hernández García
Versión de Documento	V 1
Fecha de Documento	Marzo 2020

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud.

Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es determinar la asociación entre la percepción que tienen los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 sobre la terapia con insulina, con su satisfacción y adherencia al tratamiento.

Se le pide participar porque usted ha sido diagnosticado Diabetes mellitus tipo 2 y queremos conocer lo que usted piensa sobre la terapia con insulina.

La investigación en la que Usted participará es importante porque con los resultados que obtengamos se espera usar esa información para que en un futuro podamos educar a los pacientes sobre la insulino terapia así tener un mejor control de su enfermedad.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de aproximadamente 32 meses, se realizará una encuesta a los pacientes que deseen participar que durará aproximadamente 15 minutos

Se incluirán 224 pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Criterios de inclusión:

Diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 en tratamiento ya sea con antidiabéticos orales o insulina. Hombres y mujeres mayores a 18 años.

Criterios de exclusión:

Pacientes que no quieran participar

Pacientes que no quieran o puedan responder la encuesta (analfabetismo, ceguera, que no hablen español, deterioro neurocognitivo, etc.)

Pacientes sin familiares.

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si Usted decide participar en este estudio de investigación sólo se le realizara una encuesta, esta encuesta incluye datos sociodemograficos, preguntas sobre su percepción y satisfacción del tratamiento de la diabetes Mellitus tipo 2 con insulina. Esto no cambiara su consulta, tratamiento ni citas subsecuentes relacionadas al motivo de consulta.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:

Un médico previamente capacitado le realizará una encuesta la cual no debe de tomar más de 15 minutos su conclusión.

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted da su consentimiento para participar, se le pedirá que responda la encuesta

Sus responsabilidades consistirán principalmente en responder lo más sincero posible

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Al no ser un estudio de intervención no hay riesgo para su salud

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a conocer cuál es la percepción y satisfacción que tienen los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 sobre el uso de insulina como tratamiento.

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea.

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio

¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No se obtendrán muestras biológicas

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado. En este estudio ya que su participación es a través de contestar una encuesta no debería haber algún inconveniente.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad

científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. José Gerardo Garza Leal**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 64460
Teléfonos: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha

Capítulo XI. Resumen autobiográfico

Susana Alexandra Hernández García

Candidata a obtener el grado de especialista en Medicina Familiar.

Título de tesis: Percepción y satisfacción sobre la insulinoterapia en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

Área de estudio: Medicina Familiar.

Biografía

Originaria de Monterrey, Nuevo León.

Nacida el día de 17 de julio de 1993.

Hija de Víctor Manuel Hernández Esquivel y Rosa María García García.

Educación:

1999 – 2005 Escuela Primaria Presidente Gustavo Díaz Ordaz.

2005 - 2008 Escuela Secundaria #11 Arturo B. de la Garza.

2008 – 2010 Preparatoria #7 Unidad Puentes

2011 – 2018 Licenciatura en Médico Cirujano Partero, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Nuevo León.