

**FACTORES ASOCIADOS CON LA NO ADHERENCIA AL TRATAMIENTO
DE PACIENTES DIABÉTICOS EN UN PROGRAMA DE CONTROL
DE RIESGO CARDIOVASCULAR DE UNA EMPRESA PROMOTORA DE
SALUD DE BUCARAMANGA, COLOMBIA 2010**

CLAUDIA LUCÍA FIGUEROA PINEDA



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA DE EPIDEMIOLOGIA
BUCARAMANGA
2011**

**FACTORES ASOCIADOS CON LA NO ADHERENCIA AL TRATAMIENTO
DE PACIENTES DIABÉTICOS EN UN PROGRAMA DE CONTROL
DE RIESGO CARDIOVASCULAR EMPRESA PROMOTORA DE SALUD DE
BUCARAMANGA, COLOMBIA 2010**

CLAUDIA LUCÍA FIGUEROA PINEDA

Trabajo de grado para optar al título de
MAGÍSTER EN EPIDEMIOLOGÍA

Director de Tesis:

GERMÁN GAMARRA HERNÁNDEZ

Médico Internista-Nefrólogo-Magíster en Epidemiología Clínica

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA DE EPIDEMIOLOGIA
BUCARAMANGA**

2011

DEDICATORIA

A mis padres, Hijas, esposo y hermanos, por su apoyo paso a paso en la construcción de mi felicidad.

AGRADECIMIENTOS

A toda mi familia, por su apoyo, paciencia y tolerancia incondicional.

A mi profesor Germán Gamarra, por su orientación y apoyo.

Al Maestro Luis Carlos Orozco, por su inigualable generosidad.

A todos mis compañeros de la maestría.

A la Universidad Industrial de Santander por hacerme parte de un mejor futuro.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	15
1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	18
2. OBJETIVOS	19
2.1. OBJETIVO GENERAL	19
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
3. MARCO TEÓRICO	20
3.1. EPIDEMIOLOGÍA	20
3.2. PROGRAMAS DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN EN RIESGO CARDIOVASCULAR	23
3.3. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO	24
3.4. FACTORES ASOCIADOS A LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN DIABÉTICOS	25
3.4.1. Factores socioeconómicos	26
3.4.2. Factores relacionados con el sistema de asistencia sanitaria (institucional)	26
3.4.3. Factores relacionados con la enfermedad	27
3.4.4. Factores relacionados con la actitud del paciente	27
3.4.5. Factores relacionados con el tratamiento farmacológico	28
3.5. ESCALAS DE EVALUACIÓN DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO	29
3.6. PAPEL DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN DIABETES	32
4. FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	35

5. HIPÓTESIS	36
6. MATERIALES Y MÉTODOS	37
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	37
6.2. POBLACIÓN BLANCO	37
6.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO	37
6.4. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	37
6.4.1. Criterio de inclusión	37
6.4.2. Criterio de exclusión	38
6.5. TAMAÑO DE MUESTRA	38
6.6. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO	38
6.6.1. Proceso	38
6.6.2. Instrumentos de Medición	39
6.6.3. Prueba Piloto	40
6.6.4. Recolección de los datos	41
6.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS	42
6.8. ANÁLISIS DE DATOS	43
6.9. DEFINICIÓN Y MEDICIÓN DE VARIABLES	44
6.10. EVALUACIÓN CRÍTICA DEL DISEÑO	45
6.10.1. Causalidad	45
6.10.2. Casos prevalentes	45
6.10.3. Temporalidad	45
6.10.4. Sesgos de selección	45
6.10.5. Sesgo de información	46
6.10.6. Confusión	46
6.11. PRESUPUESTO	46
7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	47

8. RESULTADOS	48
8.1. RECOLECCIÓN DE LOS DATOS:	48
8.2 DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA:	49
8.3 ANÁLISIS BIVARIADO	57
8.4. ANÁLISIS ESTRATIFICADO	62
8.5. CREACIÓN DEL MODELO	66
8.5.1. Forma funcional de las variables	66
8.5.2. Evaluación del ajuste del modelo	70
8.5.3. Análisis de los predichos y los residuales	70
8.6. Modelo final	73
9. DISCUSIÓN	74
9.1. Debilidades DEL ESTUDIO	78
9.2. Fortalezas del estudio	79
9.3. CONCLUSIONES	80
9.4. Recomendaciones	80
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	82
ANEXOS	94

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Cifras de glucemia correspondientes a los de Hb A1c.	34
Tabla 2. Análisis descriptivo.	43
Tabla 3. Características sociodemográficas:	50
Tabla 4. Características clínicas:	51
Tabla 5. Características de asistencia personal.	53
Tabla 6. Percepción del servicio de consulta externa.	53
Tabla 7. Percepción sobre los medicamentos.	54
Tabla 8. Percepción sobre la atención médica.	54
Tabla 9. Percepción sobre la atención de enfermería.	55
Tabla 10. Estilo de vida de pacientes diabéticos. Imevid.	55
Tabla 11. Adherencia farmacológica. Morisky-Green.	56
Tabla 12. Estado de ansiedad y depresión. HADS.	56
Tabla 13. Nivel de autoeficacia. Escala general de autoeficacia.	56
Tabla 14. Análisis bivariado. Hb A1c con cada una de las variables explicatorias.	58
Tabla 15. Análisis estratificado por el método de Mantel Haenszel.	63
Tabla 16. Modelamiento con el término de interacción en regresión de Cox con varianza robusta.	67
Tabla 17. Estimados del Modelo con Variable de enfermería, con regresión log binomial y regresión de Cox.	68
Tabla 18. Estimados del Modelo sin la variable de enfermería, con regresión de Cox.	69
Tabla 19. Variables asociadas con no adherencia al tratamiento en el modelo de regresión binomial múltiple.	73

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Flujograma de pacientes. Muestra por conveniencia de pacientes diabéticos de la Nueva EPS. Bucaramanga 2010.	48
Figura 2. Gráfico de dispersión de la probabilidad de la Hb A1c > 7.0% comparada con los residuales Deviance	71
Figura 3. Gráfico de dispersión de la probabilidad de la Hb A1c > 7.0% comparada con los residuales de Pearson	72

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Posibles escenarios en el cálculo de tamaño de muestra con variable de Interés Depresión.	95
Anexo B. Consentimiento informado: Verbal	96
Anexo C. Formato de recolección de datos	98
Anexo D. Instructivo del Formato	101
Anexo E. Escala de Estilo de Vida	104
Anexo F. Escala adherencia Farmacológica	106
Anexo G. Escala de Ansiedad y Depresión	107
Anexo H. Instructivo Escala de Ansiedad y Depresión	111
Anexo I. Escala de Autoeficacia General	112
Anexo J. Instructivo	114
Anexo K. Definición y medición de las variables	115
Anexo L. Plan de Análisis	123
Anexo M. Presupuesto	124
Anexo N. Cronograma de Actividades	127
Anexo O. Casos Influyentes	128

RESUMEN

TITULO: FACTORES ASOCIADOS CON LA NO ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE PACIENTES DIABÉTICOS EN UN PROGRAMA DE CONTROL DE RIESGO CARDIOVASCULAR DE UNA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD DE BUCARAMANGA, COLOMBIA 2010.*

AUTORA: Dra. Claudia Lucía Figueroa Pineda.**

PALABRAS CLAVES: Diabetes, Hemoglobina glicosilada, Razón de prevalencias, adherencia al tratamiento.

DESCRIPCIÓN:

Antecedente: en Bucaramanga, se desconoce la prevalencia de la no adherencia al tratamiento de pacientes diabéticos, así como los factores de riesgo asociados a no adherencia,

Método: se realizó un estudio observacional analítico de corte trasversal, que midió la prevalencia de no adherencia al tratamiento de los pacientes diabéticos tipo 2, en el programa de promoción y prevención de riesgo cardiovascular de una Empresa Promotora de Salud de Bucaramanga; tomando como desenlace, la no adherencia al tratamiento, medida a través de la hemoglobina glicosilada (mayor de 7.0%). Se estimaron los efectos de las variables evaluadas (personales, clínicas y de percepción de la atención), a través de las Razones de prevalencias (RP), y un modelo multivariable con el modelo log binomial.

Resultados: de 484 pacientes diabéticos, se evaluaron 407 que tenían registro de Hb A1c de los últimos 3 meses. Se obtuvo una prevalencia de no adherencia al tratamiento del 65%. En el modelo binomial se encontró que las variables que se asociaron a la no adherencia al tratamiento, fueron: uso inadecuado de fármacos RP 1.37 (IC95% 1.05-1.28), uso de fármacos para gastritis 1.23 (IC95% 1.11-1.35), uso de insulina 1.23 (IC95% 1.12-1.35), diabetes de más de 10años 1.12 (IC95% 1.04-1.21).

Conclusiones: existe una alta no adherencia al tratamiento en diabetes, asociada a factores clínicos como mal uso de terapia farmacológica, no dieta y mayor duración de la enfermedad

* Tesis de Grado.

** Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Departamento de Salud Pública, Maestría en Epidemiología, Director: Gamarra Hernández, Germán.

SUMMARY

TITLE: FACTORS ASSOCIATED WITH NON-ADHERENCE TO TREATMENT OF DIABETIC PATIENTS FROM A PROGRAM OF CARDIOVASCULAR RISK CONTROL IN A COMPANY THAT PROVIDES HEALTH SERVICES IN BUCARAMANGA, COLOMBIA 2010.*

AUTHOR: Dr. Claudia Lucía Pineda Figueroa.**

KEYWORDS: Diabetes, Glycosylated hemoglobin, prevalence ratio, adherence to treatment.

DESCRIPTION:

Background: in Bucaramanga the prevalence of nonadherence to treatment of diabetic patients is unknown and also the risk factors associated with nonadherence

Method: An observational and analytical cross-section study was performed, which measured the prevalence of nonadherence to the treatment of type 2 diabetic patients in the program of promotion and prevention of cardiovascular risk of a Health Promoting Company in Bucaramanga, taking as outcome, the non-adherence to treatment, as measured by glycosylated hemoglobin (more than 7.0%). We estimated the effects of the variables evaluated (personal, clinical and perception of care), through prevalence ratios (PR), and a multivariate model with log binomial model.

Results: from 484 diabetic patients, 407 had HbA1c record for the past 3 months. We obtained a prevalence of nonadherence to treatment of 65%. In the binomial model, the variables found which were associated with nonadherence to treatment, were: misuse of drugs RP 1.37 (95% CI 1.05-1.28), use of drugs for gastritis 1.23 (95% CI 1.11-1.35), use insulin 1.23 (95% CI 1.12-1.35), diabetes for more than 10years 1.12 (95% CI 1.04-1.21).

Conclusions: There is a high non-adherence to diabetes treatment associated to clinical factors such as misuse of drug therapy, no diet and a longer duration of this disease.

* Thesis

** Faculty of Health Sciences, School of Medicine, Department of Public Health, Postgraduate Master Program of epidemiology, Director: Gamarra Hernández, Germán.

INTRODUCCIÓN

Dentro de las enfermedades no transmisibles, la diabetes mellitus, es considerada un problema de salud pública mundial, posiblemente debido tanto al diagnóstico y al tratamiento tardío, como a la complejidad en su manejo y al deterioro en la calidad de vida que aqueja a estos pacientes. La diabetes mellitus se ha catalogado también como una de las enfermedades a largo plazo de mayor interés social y político, de manera que los niveles de control y sus efectos son la información necesaria a evaluar los servicios de vigilancia. Hasta el momento se sabe que el control del nivel de glicemia en la diabetes, medido en un momento dado, puede indicar el nivel de control metabólico solo en un instante, ya que no señala el verdadero nivel metabólico de las últimas semanas de tratamiento. Esta es la razón por la cual, a pesar de los avances en el conocimiento de la fisiopatología, los programas de prevención son los que han permitido obtener mejores propuestas en el control de la enfermedad, ya que, en ellos se permite interpretar e implementar todo lo relacionado con la sostenibilidad de buenas prácticas en salud, que en resumen resultan en una medida de control, la adherencia al tratamiento.

El papel del paciente en el control de la diabetes, es fundamental ya que la precariedad en la capacidad de autocuidado, el mal estado de ánimo y el inconformismo con su entorno familiar, y social entre otras, afecta el cumplimiento de lo propuesto en las metas de control. De igual manera a pesar de que el tratamiento farmacológico se enfoca en el control metabólico, la mayoría necesitan más de una dosis al día, hecho que se suma, a otras comorbilidades en las que se requieren otros fármacos de control, lo que lleva a generar un nuevo factor de riesgo, la polifarmacia. Esta situación amenaza como en muchas enfermedades crónicas, el cumplimiento de la adherencia farmacológica, ya que se suma a la

lista de factores relacionados con el paciente y su entorno, que al no intervenirlos producen recaídas, hospitalizaciones, incapacidades y por último la muerte.

Estimaciones recientes consideran que la carga de enfermedad en el mundo para el 2020 será del 65%, debido al efecto de las enfermedades no transmisibles, los trastornos mentales, las enfermedades causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida y la tuberculosis ¹. Realidad que ha despertado iniciativas para implementar otros indicadores en salud, además de la mortalidad, morbilidad y expectativa de vida. Nuevos indicadores que deberán servir como medida de evaluación tanto de los pacientes como de los entes que los asisten en el manejo de la enfermedad.

Dentro de los nuevos indicadores, los estudios de intervención realizados a diferentes enfermedades para eliminar síntomas, evitar complicaciones y mejorar el bienestar del paciente, han reportado que hasta el momento, lo más adecuado es asegurar el cumplimiento y continuidad, de las medidas educativas ofrecidas por los programas de promoción y prevención ². Dicha continuidad depende tanto de los factores relacionados con los pacientes como de los relacionados con los servicios de asistencia médica; que se pueden estimar al medir el grado de adherencia al tratamiento. Esta medida integradora refleja no sólo la actitud del paciente hacia la enfermedad sino también el efecto de los factores relacionados con el entorno que lo rodea (familia, trabajo y servicios de salud) como causas determinantes en el alcance de las metas de control (normoglicemia).

En Colombia, la Resolución N° 412 de 2000 del Ministerio de Salud, dictamina los lineamientos organizativos para el seguimiento y control de todas las enfermedades de interés en salud pública ³, dentro de las cuales está la diabetes; sin embargo, diez años después, a pesar de que corresponde a cada ente de atención en salud cumplir estos procesos, son pocos los trabajos de

investigación sobre la adherencia al tratamiento de enfermedades crónicas en Colombia. Es por lo que, conocer los factores asociados a la no adherencia al tratamiento en pacientes diabéticos asistentes al programa de riesgo cardiovascular de una Empresa Promotora de Salud (EPS) a nivel local, resultad de interés en el 2010. Factores identificados a través de un estudio analítico de corte trasversal, que permite apreciar el panorama actual, y el que se avecina, tanto de los servicios de atención médica en cuanto a costos y carga social, como en calidad de vida de la población diabética en Santander.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La diabetes es una de las enfermedades generadoras de discapacidad y gastos excesivos para su prevención y control, así como una de las principales causas de muerte y muerte prematura. Por estas razones, desde el 2001, la OMS invita a que los programas de prevención determinen los factores modificables asociados a esta enfermedad, ya que la mayoría pueden ser detectados en las consultas de control de los programas de promoción y prevención al evaluar la adherencia al tratamiento ⁴. Se sabe además, que en algunos lugares del mundo los diabéticos tienen un grado de adherencia a los fármacos de solo un 67.7%, específicamente a insulina de un 62 a 64% y a hipoglicemiantes orales entre 36 y 96% ⁵, menos del 50% de los pacientes hace ejercicio y sólo un 40% cumplen con la dieta ⁶; y a pesar de que hay pacientes que informan ser cumplidores en adherencia a fármacos, dieta y ejercicio, en algunos de éstos, no se ha visto disminución sustancial de las complicaciones cardiovasculares a mediano y largo plazo⁶.

Por otro lado, a pesar de que existen múltiples intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento en los diabéticos, estudios publicados en la literatura médica, señalan que los esfuerzos se quedan cortos al buscar sólo errores que dependan del paciente y no del entorno que lo rodea ⁷. Conductas que aunque pueden ser corregidas, la verdad sobre la adherencia al tratamiento o el nivel metabólico (Hb A1c), indica que hacen falta por corregir otros factores. Este hecho, hace necesario estimar la multidimensionalidad de la adherencia al tratamiento (farmacológico y no farmacológico), para detectar en los programas de promoción y prevención todos los factores susceptibles de modificar ⁸, y permitir al interior de cada EPS, el menor número de eventos cardiovasculares posibles, mejor calidad de vida y menos costos económicos y sociales; información que a la luz pública es desconocida.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar los factores asociados a la no adherencia al tratamiento en pacientes diabéticos pertenecientes al programa de riesgo cardiovascular de la empresa promotora de salud Nueva EPS de Bucaramanga.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las características personales (sociodemográficas, estado de ánimo, estilo de vida, nivel de autoeficacia) de los pacientes diabéticos participantes en el programa de promoción y prevención en “Nueva EPS.”.
- Describir las características clínicas (comorbilidades), adherencia farmacológica y percepción de los pacientes a cerca de los servicios de atención en salud.
- Estimar la asociación entre los factores personales y clínicos, y la percepción de los pacientes de la atención con la no adherencia al tratamiento.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. EPIDEMIOLOGÍA

En la actualidad la Diabetes Mellitus (DM) es considerada como problema de salud pública creciente, que afecta a cerca de 200 millones de habitantes del planeta ⁴. Se calcula que la prevalencia de DM en América Latina aumentará un 250% en los próximos 20 años ⁹, ascenso que se debe a una combinación de muchos factores sociales y culturales. La prevalencia cruda de la diabetes en América Latina oscila entre 7 y 8% en la zona urbana y entre 1 y 2% en zona rural, en la cual la urbanización de la población ha sido un nuevo factor de riesgo. En Colombia la prevalencia de la DM en la zona urbana, ajustada por la edad entre 30 y 69 años, es de 7.3% en hombres y de 8.7% en mujeres ¹⁰.

Aunque la casuística de DM en Santander en el 2006 informó una prevalencia del 4 % ¹¹, se estima un aumento exponencial en el tiempo, que aunado al bajo alcance de las metas de control y presencia de diabetes en una población cada vez más joven, ensombrece el panorama hacia el futuro. Médicamente es relevante, además de la prevención primaria, lograr disminuir la carga de las diferentes comorbilidades acompañantes (dislipidemia, hipertensión, obesidad, tabaquismo), en los pacientes diabéticos, ya que son causa de una cascada de sucesos progresivos que llevan a cambios en la vida del paciente, tanto por las limitaciones como por los potenciales riesgos que se adquieren. Para evitar estos sucesos, la participación de los pacientes en el reconocimiento de los riesgos, debe ser activa, así como el reconocimiento de los hábitos y deberes que contribuyen al cumplimiento de las metas propuestas del acto médico ¹⁰.

Hasta el momento se considera, que dentro de las comorbilidades generadas por la diabetes, la enfermedad cardiovascular, es la que más afecta la calidad de vida

y disminuye la supervivencia de este tipo de pacientes; causando eventos patológicos tempranos que alteran tanto las funciones internas como las capacidades físicas a futuro. Evidencia de estas lesiones, se ven desde cuando se hace el diagnóstico de DM, ya que entre el 16 y el 21% de los pacientes ya tienen retinopatía, del 12 al 23% tienen nefropatía y del 25 al 40% neuropatía ^{5,12}. Posteriormente, aparecen las complicaciones macrovasculares (síndrome coronario agudo, enfermedad cerebrovascular isquémica, enfermedad arterial periférica), como consecuencia de trastornos endoteliales, a las que se suman otros factores de riesgo metabólicos y conductuales del individuo, como hipertensión arterial (HTA), dislipidemia, sedentarismo y tabaquismo.

La prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) en Bucaramanga, se conoce y no se pueden desestimar ¹². En el 2006, en un estudio de prevalencia e impacto de los FRCV, la hipertensión arterial tuvo una prevalencia del 9.9% en mujeres y del 8.8% en hombres, alcanzando un 50% en las personas entre 60 y 64 años; el colesterol total alto tuvo una prevalencia del 19.7% en mujeres y 15.7% en hombres; la diabetes estuvo un poco por debajo de la esperada, encontrándose en 4% en ambos sexos; y la obesidad, la padece 46% de la población estudiada ¹³.

En lo referente a costos, son llamativos los gastos de atención que demandan los pacientes diabéticos; en Estados Unidos consumen el 11% del presupuesto total de salud y alrededor del 6% en América Latina y el Caribe ¹⁴. Adicional a esto, según el análisis realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2004), en los países desarrollados, la adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas es sólo del 50 % y se supone que ésta deficiencia sea aún mayor en países en desarrollo, dada la escasez de recursos y las inequidades en el acceso a la atención sanitaria ¹. La OMS señala también que la interrupción o

abandono de una terapia encarece, en cálculos conservadores, al menos en un 20 % los costos de la salud pública ⁴.

Los datos de adherencia al tratamiento, permiten reconocer que sólo la mitad de las personas con padecimientos crónicos realizan correctamente el tratamiento indicado para el control de su enfermedad; lo que quiere decir, que la otra mitad se encuentra en riesgo de sufrir recaídas, complicaciones, secuelas o morir prematuramente, todo lo cual pone en peligro la capacidad del sistema sanitario para lograr los objetivos relacionados con la salud de la población.

Se estima que la no adherencia al tratamiento es un problema que tiende a aumentar a medida que aparecen otros padecimientos crónicos, situación que afecta la salud de muchos países en la actualidad ⁴. Se conoce por ejemplo, que para hipertensión arterial, el porcentaje de pacientes que cumple su régimen terapéutico es sólo del 27 % en Gambia, del 43 % en China y del 51 % en Estados Unidos ¹⁵; en Cuba en el 2003, se encontró que sólo el 51 % de los pacientes estudiados eran adherentes al tratamiento antihipertensivo ¹⁶. En Colombia son pocas las estimaciones de adherencia al tratamiento en las enfermedades cardiovasculares; además la diversidad en los diseños metodológicos sugiere tomar con cautela los resultados.

Una publicación sobre enfermedades cardiovasculares en Cartagena en el 2008, encontró que el 92.36% de la población estudiada “estaba sin riesgo de no adherencia” o eran adherentes, según los factores relacionados con la terapia ¹⁷. En Cali, en el 2004 la adherencia farmacológica entre la población hipertensa era 56.2%, además entre los pacientes que ingresaron por eventos cardiovasculares a las unidades de cuidados intensivos, en la época del estudio, el 75% no pertenecía a un programa de riesgo cardiovascular¹⁸. Respecto a la diabetes se tiene que: en Cartagena en el año 2008, la adherencia al tratamiento

autoreportada era del 66% (toma de medicamentos, hacer dieta y ejercicio) ¹⁹; en Medellín, un estudio de corte transversal, documentó una prevalencia de la adherencia al tratamiento basada en los niveles del control metabólico de sólo el 42% de los pacientes, según Hb A1c reportadas en las historias clínicas ²⁰, y en Bogotá en el 2009, otro estudio de corte transversal, encontró control metabólico en solo el 49% de los pacientes diabéticos estudiados ²¹.

3.2. PROGRAMAS DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN EN RIESGO CARDIOVASCULAR

Varios países de América están desarrollando programas para el control de la diabetes, teniendo en cuenta los objetivos y necesidades de la población, el grupo multidisciplinario de atención (tratamiento farmacológico y no farmacológico), y la necesidad de entendimiento y concientización sobre las buenas prácticas en salud en cuanto a prevención, detección y tratamiento; conceptos adoptados del consenso de la Declaración de las Américas (DOTA) desde la década de los noventa ¹⁰.

En Colombia el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud y el Ministerio de Protección Social, han expedido resoluciones y acuerdos donde se especifican las acciones a realizar, como la obligación de las Empresas Promotoras de Salud (EPS) y las administradoras del régimen subsidiado de atender las enfermedades de interés público ²². Los alcances de estas acciones, a pesar de que los programas están establecidos, no se logran apreciar más allá del interior de muchas de las empresas prestadoras de servicios de salud.

3.3. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

Se entiende por adherencia al tratamiento el grado de acuerdo alcanzado entre los proveedores de servicios de salud y los pacientes, para lograr un pacto o compromiso en relación con las metas del tratamiento²³. Este concepto incluye de manera activa a ambos actores, el proveedor y el receptor de servicios, y en el concepto se destaca el efecto de la participación del paciente en el mantenimiento de su salud, según el contexto social, cultural y de autocuidado que lo caracterice.

En la literatura médica hablar de adherencia al tratamiento, implica tener en cuenta una serie de pasos (tomar los fármacos, asistir a las citas, evitar conductas de riesgo, etc), que son complementarios entre sí, y aseguran el alcance y sostenimiento del efecto deseado (normoglicemia, normotensión, estado eutiroideo, normolipemia, etc). Al respecto la OMS abstrae e invita a tener en cuenta, las diferencias entre adherencia farmacológica y no farmacológica. La adherencia farmacológica se define como el grado en el que el comportamiento de un paciente corresponde a las indicaciones hechas por el personal de salud, para usar fármacos; la adherencia no farmacológica, por su parte alude a esta misma correspondencia la dieta, el ejercicio y evitar el consumo de alcohol y cigarrillos¹.

En cuanto a los pacientes, diversos autores han demostrado que los factores sociodemográficos y clínicos por sí mismos, no explican el comportamiento en la adherencia al tratamiento a largo plazo; por ejemplo, para algunos, los factores psicosociales son la causa de más del 50% de la respuesta al tratamiento(24); y otros autores estiman que, más del 95% del cuidado de la enfermedad es responsabilidad del paciente, por el autocuidado y decisiones que debe tomar con respecto a su enfermedad; estos aspectos sugieren cada vez más, la necesidad

de realizar estudios sobre el impacto psicológico en este tipo de enfermedades ²⁵. Se destaca de todo esto, el reconocimiento de la integralidad de los pasos en el tratamiento, que con técnicas motivacionales y participativas utilizadas por los educadores, con el acompañamiento familiar para la aplicación de la insulina o la dieta, o manejo intrafamiliar de los horarios de ejercicio para evitar el ocio y el sedentarismo, asegura mejor autocuidado y educación, así como mejores metas de control. Sin embargo, para otros autores, la ausencia de estas ayudas tampoco dan explicaciones suficientes para el fenómeno de no adherencia, como se observa en los modelos operantes y modelos sociocognitivos del Modelo de Creencias en Salud y la Teoría de la Acción Razonada ²⁶.

3.4. FACTORES ASOCIADOS A LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN DIABÉTICOS

Para definir la adherencia al tratamiento de enfermedades crónicas la OMS parte del enfoque conductista y destaca de nuevo la conformidad del paciente y el acuerdo respecto a las recomendaciones de un profesional en salud, que en concreto, implican además del consumo del medicamento las modificaciones comportamentales. Dicha adherencia se resume como “el grado en el que el comportamiento de la persona, como tomar medicamentos, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios en el estilo de vida, se corresponden con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria” ²⁷.

Tomando en consideración este enfoque, la tendencia actual es explicar la no adherencia a través de la asociación de diferentes factores, refiriéndose a dimensiones interactuantes personal, clínico e institucional, concepto compartido por muchos otros autores ²⁷⁻³⁴. Dichos factores son:

3.4.1. Factores socioeconómicos

La edad no ha sido catalogada en sí como un factor de riesgo para la no adherencia, pero sí, los intereses particulares y/o la capacidad cognitiva o funcional en cada grupo etáreo; alteraciones que afectan aun más el manejo terapéutico ¹. La estabilidad familiar y el acompañamiento aseguran el cumplimiento de buenas conductas terapéuticas, así como también la participación en grupos sociales que mantienen como meta la salud ¹; asimismo pertenecer a un grupo interdisciplinario para diabéticos, se refleja en una mejor adherencia (OR: 5.5 p: 0.002) ⁸. Un estudio sobre los factores asociados al control glicémico en una población diabética colombiana, mostró que la disfunción familiar severa se asocia significativamente con el mal control metabólico (OR 7.0 IC del 95% 1.7 a 29.5) ²²; que las mujeres tienen una mejor adherencia a la dieta y los hombres al ejercicio, y las personas sin pareja tiene una menor adherencia que los que están casados o en unión libre ¹. Por otro lado, el buen control de la DM o la adherencia al tratamiento no está relacionado necesariamente con un mayor poder adquisitivo; sin embargo, las preocupaciones económicas dejan en segundo plano el cumplimiento terapéutico en muchos de los pacientes (acceso a servicios de salud y a fármacos de calidad) ¹.

3.4.2. Factores relacionados con el sistema de asistencia sanitaria (institucional)

Estos factores influyen según las fallas en la atención de los programas de control, como: el acceso a los servicios de atención (limitaciones por largos desplazamientos para llegar a los sitios de consulta), la oportunidad en la asignación de las consultas (demora ó inflexibilidad en los horarios) y la claridad y facilidad para comprender la información recibida, tanto por parte de los profesionales de la salud como del personal administrativo (deficiente relación con

el personal tratante, despreocupación por el ausentismo en los controles y falta de continua retroalimentación multidisciplinaria entre médico-nutricionista-psicólogo-enfermera ^{1,36}; procesos que realizados de manera regular e integral, pueden influir en los resultados de la adherencia al tratamiento (mejor control metabólico) como lo muestran Kattan y colaboradores, quienes le hicieron seguimiento a un grupo de pacientes diabéticos durante cuatro años en la ciudad de Bogotá, y demostraron que la intervención multidisciplinaria reduce la Hb A1c ($p < 0.05$) ³⁶. Por último, el sólo cumplimiento de las consultas no predice un adecuado seguimiento de la dieta ni el ejercicio, el cual es importante para la adherencia no farmacológica ^{37,38}.

3.4.3. Factores relacionados con la enfermedad

Se ha observado que recién diagnosticada la diabetes, algunos pacientes demoran o rechazan el inicio de la terapia farmacológica, y con el tiempo presentan una relación inversa entre la duración de la enfermedad y la adherencia al tratamiento (OR de 1.99 $p = 0.0005$) ⁴⁰. Por otro lado, la asociación de la no adherencia al tratamiento de diabetes con complicaciones u otras enfermedades requiere más estudios de modelos multivariados, para determinar la carga que aporta a la enfermedad, (número de tabletas/día, órganos blancos, discapacidad, etc), en cada población específica ¹.

3.4.4. Factores relacionados con la actitud del paciente

Un factor determinante en las conductas de respuestas para el control de la enfermedad es el estado de ánimo. La probabilidad de depresión es dos veces más frecuente en los diabéticos que en los no diabéticos ^{1,39}. La prevalencia global de depresión en diabéticos, reportada en un metaanálisis de 42 estudios fue del 25%, en los estudios no controlados en mujeres fue del 28% y en hombres del

21%, y en los estudios controlados, sin discriminar por sexo fue del 21%; cuando lo informó una entrevista con psiquiatra fue del 9% y si fue un autoreporte fue del 26 %³⁹. En estudios de seguimiento se ha documentado que la depresión se vuelve recurrente luego de cinco años de enfermedad y tiende a asociarse a casos de enfermedad coronaria y a altos costos de tratamiento ^{40,41}. En relación a la adherencia al tratamiento, existe controversia ya que existen estudios de corte transversal, de seguimiento y metaanálisis que reportan síntomas moderados a severos de depresión correlacionados solo con no adherencia farmacológica y no dieta, en diabetes tipo 1 y 2⁴²; otros, con elevación de la Hb A1c sólo en el tipo 1⁴³, y algunos tanto en 1 como en 2 ^{44,45}.

De otra parte, la autoeficacia otro predictor de conductas de salud, es una medida simple de autocuidado, que puede reflejar las conductas de autoconservación como respuesta de los individuos, según el entorno que los rodea y la capacidad de entendimiento de la enfermedad y las conductas de protección hacia esta ^{1, 35,46}. En diabetes tipo dos, sostener la autoeficacia ha demostrado correlación positiva con la adherencia al tratamiento ($p=0.01$) ⁴⁷. Dentro de otras malas conductas que reflejan bajo autocuidado están: el estilo de vida de alto riesgo con falta de ejercicio, ausencia de dieta y/o elevado consumo de carbohidratos para el control de peso, y el consumo de cigarrillo y alcohol ⁵; la falta de dieta aumenta casi tres veces la probabilidad de no adherencia al tratamiento (OR 2.98 $p:0.0005$) ⁴⁸.

3.4.5. Factores relacionados con el tratamiento farmacológico

La complejidad en el número de dosis, más de un comprimido al día, aumenta linealmente el riesgo de no adherencia (OR de 3.39; IC del 95% 1.0-11.45) ⁴⁹; la aplicación de la insulina, el temor, el desconocimiento de su efecto y el discomfort

o limitaciones en el uso también aumenta la no adherencia (OR de 4.2 ó hasta de 17 según análisis ajustados) ^{21,49}.

3.5. ESCALAS DE EVALUACIÓN DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

Entre las escalas que permiten evaluar la multidimensionalidad de los factores, sobresalen: las que miden el papel activo y pasivo del paciente, y se enfocan en su calidad de vida (adherencia farmacológica, estado de ánimo, autoeficacia y estilo de vida). Otras escalas, miden los efectos que los factores determinantes ejercen en el acuerdo con los prestadores de servicios de salud. Los factores determinantes los define la OMS como: “Los patrones de conducta que responden a las alternativas exigidas por cada individuo, de acuerdo a su capacidad de decisión y situación socioeconómica” ²⁹ (apoyo familiar en el tratamiento y acompañamiento de buenas prácticas en salud y dependencia económica). Y el acuerdo con los prestadores, desde la perspectiva del paciente dependerá de la percepción que se forme y mantenga del equipo tratante, según la periodicidad para la atención y explicación de todo lo relacionado con la enfermedad.

Los métodos que miden la adherencia al tratamiento farmacológico según la intervención ejercida sobre el paciente, se dividen en directos e indirectos ^{28,29}. Los métodos directos miden a través de fluidos corporales los niveles del fármaco o de un metabolito que indica el efecto alcanzado por el fármaco, estos métodos son bastante objetivos y permiten detectar fielmente los mayores porcentajes de cumplimiento. En DM, medir el nivel de fármaco en sangre implica altos costos para el nivel primario de atención, pero medir el efecto sostenido de este, a nivel metabólico, se ha logrado con los niveles de la hemoglobina glicosilada (Hb A1c).

Por su parte, los métodos indirectos para facilitar la valoración de la adherencia farmacológica requieren tener en cuenta todo el proceso de la toma del fármaco, y depende de en la información aportada por los propios pacientes, a través de cuestionarios y entrevistas; lo que resulta sencillo y económico. Sin embargo entre los métodos indirectos, no existe la encuesta ideal que mida todo referente al consumo de los fármacos, por lo que se requiere de la utilización de varias de ellas, teniendo en cuenta las siguientes características ²⁸⁻³⁰:

- Medida multidimensional que comprenda el olvido o no de una toma y la cantidad olvidada, (fármacos).
- Clasificación de la adherencia a los fármacos como continua ó dicotómica
- Intervalo de tiempo que se va evaluar.

Ahora bien, los métodos indirectos para la adherencia al tratamiento farmacológico, son fiables si el paciente reconoce ser un mal cumplidor, por lo que poseen un alto valor predictivo positivo; sin embargo, si se compara con un método más exacto, se verificará la presencia de pacientes que mienten al afirmar que sí son adherentes, sin serlo, por lo que darán bajo valor predictivo negativo ^{32,33}; esta es la razón por la que siempre se deberá tener en cuenta la presencia de sesgos de subjetividad, de aceptabilidad social y recuerdo.

Además de la evaluación de la, adherencia farmacológica, es necesario evaluar simultáneamente el resto de dimensiones que afectan a la adherencia al tratamiento, la adherencia no farmacológica. Igual que con la adherencia farmacológica, esta adherencia se debe evaluar con escalas, en lo posible directas, de alta confiabilidad y validez interna, que permitan individualmente determinar la influencia que ejerce cada dimensión.

Existen numerosas escalas ⁵⁰, muchas ya sometidas a rigurosas evaluaciones, que demuestran alta confiabilidad y representatividad, al medir los factores asociados a la adherencia al tratamiento; dentro de ellas están el IMEVID y la de adherencia farmacológica de Morisky-Green. El IMEVID (instrumento para medir el estilo de vida en diabéticos) es un instrumento recientemente creado, para aplicarlo en población diabética; diseñado para establecer los componentes desfavorables en el estilo de vida de las personas con diabetes tipo 2, considerados como reflejo del nivel de adherencia no farmacológica: grado de consumo de frutas, verduras, carbohidratos, bebidas alcohólicas, cigarrillo, ejercicio, asistencia a grupos de apoyo y reconocimiento del uso de los fármacos ⁵¹. Posee una alta consistencia interna (α Cronbach 0.81), coeficiente de correlación intraclase de 0.91 y consistencia externa de 0.84 ⁵¹; con puntuaciones de 4 a 0 para cada una de las 25 preguntas, según la buena o mala actitud; el tiempo estimado de respuesta es de 10 minutos ⁵¹. La escala de Morisky-Green está validada para diferentes enfermedades crónicas y entre ellas, la diabetes ⁵⁰, en ella se define como no cumplidor del consumo de medicamentos, al paciente que responde una de las 4 preguntas incorrectamente; es breve y muy fácil de aplicar, con especificidad del 94%, valor predictivo positivo de 91% y no requiere alto nivel intelectual; sin embargo, subestima al buen cumplidor y sobreestima al mal cumplidor, por lo que tiene baja sensibilidad (30%) y bajo valor predictivo negativo (50%) ⁵⁰.

Para comprender los factores que también impactan la adherencia al tratamiento como la conducta y el estado emocional del paciente diabético, existen numerosas escalas que evalúan la motivación y conductas de autocontrol o la intensidad de la sintomatología depresiva. Entre las que evalúa la motivación y el autocontrol, esta la que mide la autoeficacia generalizada; mide el sentimiento estable de competencia personal para manejar de forma eficaz una variedad de situaciones de estrés. Dicha escala, consta de 10 preguntas, cada una con una

opción de respuesta que va de uno a cuatro, adaptada al español y se aplica en diferentes enfermedades crónicas ^{52,53}; y posee una alta consistencia interna (coeficiente α de Cronbach de 0.79-0.93) ⁵⁴. Por su parte, para evaluar los niveles de ansiedad y depresión, se utilizó la escala de ansiedad y depresión hospitalaria (HADS), que aunque no es diagnóstica, sirve para detectar con alta probabilidad casos de depresión y ansiedad. No está contaminado por la sintomatología de la enfermedad física que presenta el paciente, y diferencia claramente entre los trastornos de tipo depresivo y los de tipo ansioso; se trata de una escala autoaplicable tipo lickert que consta de catorce preguntas, con cuatro opciones de respuesta que van de cero a tres, y una duración de 5 a 10 minutos; está disponible en español, con alta consistencia interna (α de Cronbach de 0.85) y confiabilidad en investigación clínica en Colombia ^{54,55}.

3.6. PAPEL DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA EN DIABETES

En diabetes, hasta hace algunos años, el control de la enfermedad se definía por el control de glicemia en ayunas solamente; sin embargo la normalidad del examen en un solo día, no aseguraba control a un mayor tiempo; por lo que al medir la temporalidad de la hiperglicemia, como un indicador de los efectos de glucosilación y daño endotelial, se detecta a quiénes se encuentren dentro los rangos ideales de control metabólico (menos de 100mg/dl), y también los que se encuentren a riesgo de eventos micro o macrovascular ⁹. Una medida de laboratorio útil como indicador de glicemia promedio, en pacientes diabéticos ha sido la hemoglobina glucosilada, (Hb A1c), heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina con carbohidratos libres unidos a cadenas carbonadas presente en la sangre ⁵⁶. La cantidad de complejo que se forma, es proporcional a la cantidad media de glucosa en sangre, lo cual permite que la glucosa permanezca unida a la Hb A1c durante toda la vida de la célula (120días). El estudio de seguimiento a largo plazo DCCT (Diabetes control and

Trial Research Group) desde 1993 propuso a la Hb A1c como medida de control de eventos microvasculares, en diabéticos tipo 1, y posteriormente se lo extendido a diabéticos tipo 2, por compartir similar fisiopatología^{9,56}.

Los métodos que se disponen para la determinación de la Hb A1c son⁵⁷:

- Inmunoturbidimetría (inmunológica).
- Cromatografía de intercambio catiónico.
- Concentración isoeléctrica.
- Electroforesis.
- Colorimetría (ácido tiobarbitúrico).
- HPLC (cromatografía líquida de alto rendimiento).

La HPLC es la técnica de referencia, regida por el NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program), estamento internacional radicado en Estados Unidos, encargado de certificar la trazabilidad o estandarización de la prueba⁵⁸. La muestra debe ser obtenida por punción venosa o capilar, utilizar EDTA como anticoagulante de elección y no debe ser almacenada más de una semana a 4°C o un año a -70°C⁵⁸.

Los valores de Hb A1c detectados en humanos oscilan entre el 3 al 17%; varían con la edad y el sexo; generalmente son bajos en menores de 26 años, y en hombres el valor es mayor un 0,18% que en mujeres⁵⁵. Patologías que pueden causar interferencias en las lecturas son la hemoglobinopatía C o S, la anemia hemolítica, la anemia ferropénica y la uremia, por lo que se debe interpretar con cautela en estos casos; en los casos de hipertrigliceridemia (1000mg/dl) y bilirrubina 20 mg/dl no hay interferencias⁵⁸. Las equivalencias aproximadas entre la HbA1c y el promedio de glucemias son según las guías de la Asociación latinoamericana de Diabetes⁹, se encuentran en la tabla 1:

Tabla 1. Cifras de glucemia correspondientes a los de Hb A1c.

PROMEDIO GLUCEMIA MG/DL	HBA1C %
345	12
310	11
275	10
240	9
205	8
170	7
135	6

Los niveles de hemoglobina glucosilada en diabetes permiten detectar oportunamente el estado de control metabólico (adecuado menor de 7% y no adecuado mayor de 7%)⁹. También los niveles de Hb A1, se han asociado a otros factores predictores del control metabólico en la aparición de eventos cardiovasculares, como la edad (p : 0.0001), el uso de insulina (p : 0.0001), la duración de la diabetes (p : 0.0001) y los niveles de colesterol (p : 0.0001)⁵⁸. Recientemente se ha documentado, que la Hb A1c tiene función predictiva de eventos cardiovasculares, como lo informa un metanálisis de trece estudios, tres de DM tipo 1 y diez de DM tipo 2, en el cual se reporta un riesgo relativo (RR) para enfermedad cardiovascular general de 1.18 por cada aumento del 1 % de la Hb A1 c por encima del rango normal de corte utilizado (p <0.001). Por su parte, una revisión sistemática, indicó que el uso de insulina y más de dos tabletas al día de hipoglucemiantes, se asocia con Hb A1c por encima de 7,0%, con un RR de 4.5 y 3.0 y $p < 0.001$, respectivamente^{59,60}. Por todo lo anterior, el control metabólico y la predicción de eventos cardiovasculares, son bondades de la Hb A1c, que permiten reflejar de forma directa el grado de control de la diabetes, como resultado del tratamiento farmacológico y no farmacológico.

4. FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los factores asociados a la no adherencia al tratamiento en los pacientes diabéticos en el programa de riesgo cardiovascular de la Nueva E.P.S de Bucaramanga?

5. HIPÓTESIS

La adherencia al tratamiento de los pacientes diabéticos depende de varios factores: los sociodemográficos, los clínicos, los actitudinales del paciente hacia si mismo y su entorno, así como también de la percepción que tiene de los servicios de atención, médicos y enfermeras.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio Observacional Analítico de Corte transversal.

6.2. POBLACIÓN BLANCO

Población diabética perteneciente al programa de riesgo cardiovascular de un Empresa promotora de Salud.

6.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes diabéticos tipo 2 (2061 personas) pertenecientes al programa de promoción y prevención de Riesgo Cardiovascular, de la Empresa Promotora de Salud, “Nueva E.P.S.” en capacidad de contestar los cuestionarios, atendidos en Instituciones prestadoras de servicios (IPS) Cajasan, Foscal Florida y Foscal Cabecera.

6.4. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

6.4.1. Criterio de inclusión

Hombres o mujeres mayores de 26 años de edad, con diagnóstico de DM tipo 2, asistentes a la consulta externa del programa desde hace más de seis meses, que hayan dado el consentimiento verbal para participar en el estudio.

6.4.2. Criterio de exclusión

Mujeres embarazadas, pacientes con insuficiencia renal crónica (diálisis), anemia ferropénica, uso crónico de esteroides, demencia o enfermedad en estado terminal severo (postración, afasia).

6.5. TAMAÑO DE MUESTRA

El Tamaño de Muestra se obtuvo a través del programa Epi info 3.3.2⁶¹ de acuerdo a los siguientes parámetros, una significancia estadística de 0,05, un poder del 80% y una razón de probabilidades de OR 2.0 (diabéticos deprimidos con Hb A1c>7% / diabéticos no deprimidos con Hb A1c>7)⁴⁴. También se tuvo en cuenta la prevalencia del desenlace en los expuestos del 50% (diabéticos deprimidos no adherentes al tratamiento)⁴⁴, para obtener un tamaño de muestra de 366 pacientes; tamaño de muestra suficiente para identificar la razón de probabilidades de riesgo, que producen las demás variables explicatorias sobre el desenlace. La muestra fue por conveniencia (todos los pacientes diabéticos atendidos en la consulta programada desde el 12 de julio al 21 de Agosto del 2010), en las jornadas de consulta externa de las respectivas I.P.S. Adicionalmente se calculo un porcentaje de no participación del 10%, con lo cual se determinó una muestra total de 403 pacientes. Ver anexo A: Escenarios del cálculo de tamaño de muestra.

6.6. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

6.6.1. Proceso

Una vez que el comité de ética y de investigación de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander y el comité de ética de la Institución a la cual

pertenecen los pacientes, aprobaron la ejecución de la tesis, la investigadora del proyecto se dedicó, durante los meses de mayo y junio del 2010, a socializar los objetivos del estudio con los directivos y personal del programa de promoción y prevención de riesgo cardiovascular de la institución. A demás, en la en la facultad de Salud UIS, se capacitó a las auxiliares de investigación (Ocho auxiliares de enfermería), en la lectura del consentimiento verbal (anexo B) y en el manejo de los instructivos correspondientes a cada una de las escalas (IMEVID, Morisky-Green, Autoeficacia generalizada y HADS) y el cuestionario de identificación personal, en caso de que el paciente requiriera ayuda.

6.6.2. Instrumentos de Medición

- La primera información solicitada correspondió a las preguntas de carácter personal y de percepción de los servicios de atención en salud; que no se evaluaron como escalas, si no como preguntas independientes. Las preguntas de percepción se basaron en las del cuestionario diseñado para la tesis de grado titulada “Factores de riesgo relacionados con la adherencia al tratamiento farmacológico y ni farmacológico en pacientes con postinfarto, en una institución de IV nivel de Bogotá” ⁶²; el cuestionario constó de 22 ítems. (Véanse los anexos C y D).
- Estilo de vida (Imevid): la primera escala autodirigida que se aplicó, estilo de vida, es de tipo liker; y estima adherencia no farmacológica. Consta de 25 preguntas, cada una con tres opciones de respuesta con valores de: 4 corresponde a buena actitud, 2 a regular y 0 a mala actitud. Obtener menos de 30 puntos indica un estilo de vida de alto riesgo, entre 31 y 70 puntos, un estilo de vida de riesgo intermedio y mayor de 70 puntos un estilo de vida adecuado o de bajo riesgo. (Véase el anexo E).

- Adherencia farmacológica (Morisky-Green): la segunda escala autodirigida que se aplicó valora la adherencia farmacológica y la actitud del paciente ante el cumplimiento terapéutico. De cuatro preguntas, cada una con respuestas dicotómicas (si o no), la primera y las dos últimas respuestas deben ser “no” y la segunda “sí”. Responder de manera errada al menos una de las preguntas indica mala adherencia. (Véase el anexo F).
- Escala de ansiedad y/o depresión (HADS): la tercera escala de evaluación, autodirigida tipo liker, consta de catorce preguntas (siete de ansiedad y siete de depresión), con opciones de respuesta de 0 a 3, cuya suma total define: de 0 a 7 ausencia de rasgos de ansiedad y/o depresión, de 8 a 10, probables rasgos de ansiedad y/o depresión y de 11 a 21, alta probabilidad de caso de ansiedad y/o depresión. (Véanse el anexo G y H).
- Nivel de autoeficacia (escala de autoeficacia general): el paciente respondió una cuarta escala, autodirigida tipo liker que consta de diez preguntas con opciones de respuesta de 1 a 4, que se interpreta así: 28 a 40 puntos indica alta autoeficacia, 16 a 27 moderada y 4 a 15 baja autoeficacia. (Véase el anexo I y J).

6.6.3. Prueba Piloto

Del 25 al 30 de Junio del 2010 se realizó una prueba piloto en un grupo de pacientes (40 personas) que reunían los criterios de elegibilidad, esto con el propósito de detectar dificultades en el proceso de aplicación, lectura y entendimiento del cuestionario y las escalas. Se realizaron las correcciones y ajustes necesarios en el Imevid, debido a que las últimas tres preguntas se iban a evaluar en el HADS y Morisky-Green. A través del análisis Rasch ⁶³, se definió si los datos se ajustaban al modelo de evaluación, ya que tiene en cuenta la

habilidad de la persona y la dificultad del ítem. Se observó, al retirar las últimas tres preguntas y cambiando la escala de puntuación de 0, 2 y 4 a 0, 1 y 2, adecuada separación de los ítems (2.64), una confiabilidad de 0.84, además de una varianza residual de 36%, una varianza inexplicada en el primer contraste de 3.4 y ausencia de dificultad en las respuestas. Por otro lado, se creó la variable número total de tabletas consumidas al día y categorización de las respuestas dicotómicas (adherencia al tratamiento=0 y no adherencia al tratamiento=1). Ningún paciente recordó el último resultado de Hb A1c, por lo que se decidió, posterior a la ejecución de las escalas, recoger los resultados correspondientes a cada paciente, de los últimos tres meses, directamente del laboratorio de cada I.P.S. (Higuera Escalante y A.D.M); pruebas son realizadas a través de la turbidimetría de flujo en ambos laboratorios (Higuera Escalante y ADM). Los resultados de las escalas y cuestionario de los pacientes de la prueba piloto no se incluyeron en el estudio.

6.6.4. Recolección de los datos

Las escalas y el cuestionario fueron aplicados durante los meses de Julio y Agosto del 2010. Al salir de los consultorios de los médicos generales en la consulta externa de cada IPS, las auxiliares de investigación entregaban a los pacientes el material para responder (escalas y cuestionario), con asesoría constante por parte de enfermería vinculado al proyecto de investigación. Una vez diligenciados, todos los documentos cada día al final de la jornada el investigador principal los recogió de cada sede, a fin de proceder a la digitación de los datos cada semana. La puntuación de las escalas, fue obtenida una a una por el investigador principal.

6.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto cumplió con las normas establecidas en la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, bajo la categoría “sin riesgo” según la clasificación presentada en el Artículo 11, capítulo 1, Título II de esta resolución. Se diseñó de acuerdo a lo planteado en la declaración de Helsinki ⁶⁴, ya que conservó el principio de autonomía con la participación voluntaria a través del consentimiento verbal; el de beneficencia por que el análisis de los resultados buscó determinar sólo lo que está interfiriendo en una buena adherencia al tratamiento y que debe ser manejado en el programa de prevención, y el de justicia distributiva porque a pesar de que con los criterios de inclusión y exclusión caracteriza a cierta población diabética, ésta es la más prevalente y de mayor impacto social a largo plazo. Para darle curso al proyecto se les presentó a los pacientes el documento de consentimiento verbal del paciente, el cual fue aprobado por los comités de ética de la Universidad y de la institución de salud participante en el proyecto (anexo B). Este consentimiento se presentó al paciente al terminar la consulta con el Médico General del programa de promoción y prevención de Riesgo Cardiovascular y tras la aceptación, se procedió a aplicar las escalas.

Una vez obtenida la información mediante los instrumentos de evaluación (cuestionario y escalas), esta fue llevada a una doble base de datos. En las bases de datos se codificaron los nombres para evitar identificar a los participantes garantizando así absoluta confidencialidad. Las encuestas permanecen en carpetas, bajo la custodia del investigador principal en la Universidad industrial de Santander (Escuela de Medicina), según las normas establecidas por el Ministerio de Salud de Colombia y consignadas en la Resolución 1995 de 1999 ⁶⁵. Los resultados serán presentados a Nueva EPS para su análisis interno y posible determinación de refuerzos o implementación de

medidas de intervención que controlen los factores de riesgo modificables en la adherencia al tratamiento; resultados como los casos detectados de ansiedad, depresión y baja autoeficacia también serán de conocimiento de los pacientes en su próximo control.

6.8. ANÁLISIS DE DATOS

Se ingresó la información con doble digitación y validación, utilizando EpiData 3.1 (66). Para el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico Stata 9.0 (Stata Corporation®) ⁶⁷, con este se realizaron, según el tipo de variable, los siguientes análisis: (ver tabla 2).

Tabla 2. Análisis descriptivo.

TIPO DE VARIABLE	MEDIDA DE TENDENCIA CENTRAL	MEDIDA DE DISPERSIÓN
Nominal	Proporciones	Varianza de las proporciones y desviaciones estándar
Ordinal	Proporciones, moda, mediana	Varianza de las proporciones y desviaciones estándar
Cuantitativas	Media, mediana, moda	Desviaciones estándar

- Un análisis univariado que describe las características y comportamiento de las variables.
- Análisis bivariado, que midió la asociación cruda, mediante la prueba Chi²-fisher (categóricas) y t-student (continuas), entre cada una de las variables independientes y la variable dependiente dicotómica; fuerza de asociación a

través de una regresión log binomial con razón de probabilidades (RP), IC del 95% y el nivel de significancia estadística; además, se detectó confusión y modificación del efecto con el análisis estratificado de Mantel y Haenszel, con variable de salida HbA1c > 7.0% y variable explicatoria de interés, uso de los fármacos, ajustada por las demás variables explicatorias.

- Se construyó un modelo binomial, debido a que la prevalencia de la enfermedad (no adherencia al tratamiento) es mayor del 10%, a que las restricciones que ofrece son mínimas, y a que produce un estimado más cercano a riesgo relativo; diferente a la regresión logística, en la que se sobrestima los estimados(68,69). Se seleccionaron las variables de mejor forma funcional que con sus respectivas significancia estadística, permitieron seguir los criterios de Greenland ⁷⁰; excluyendo variables que presentaron alta colinearidad, sesgos en las estimaciones (ausencia de datos en la tabla 2x2 del análisis bivariado), o que no fueron respondidas por el total de la población. Se evaluó el ajuste con el análisis de residuales, promedio de los predichos, comparación de proporciones y retiro de datos influyentes.

6.9. DEFINICIÓN Y MEDICIÓN DE VARIABLES

Se definieron y detallaron las características a medir de tipo personal, clínicas y de percepción de la asistencia en salud de los pacientes diabéticos tipo 2, con su respectivo plan de análisis (véanse los anexos K y L).

6.10. EVALUACIÓN CRÍTICA DEL DISEÑO

6.10.1. Causalidad

El estudio de corte transversal presenta limitaciones al investigar relaciones de causalidad, debido a que es un estudio de casos prevalentes; y como que mide exposición y desenlace simultáneamente no es posible establecer la relación temporal entre estas.

6.10.2. Casos prevalentes

Como la muestra no fue aleatoria, se acepta que la información pudo provenir de los pacientes más activos en el programa, y por lo tanto excluir la información de aquellos que por algún motivo no pudieron cumplir la cita, como abandono de los controles por mejoría, empeoramiento o fallecimiento.

6.10.3. Temporalidad

El tipo de diseño, no permite determinar en el tiempo la secuencia de sucesos relacionados con el desenlace.

6.10.4. Sesgos de selección

Aunque se obtuvo solo información de los pacientes activos en el programa, se pretendió conocer de ellos la percepción de los servicios de atención, con el criterio de inclusión, llevar más de 6 meses en el programa. Conocer la prevalencia de los no asistentes no es fácil, por lo que se trató de asegurar el abordaje de todos los pacientes diabéticos asistentes a la consulta externa de cada día durante el periodo del estudio, y ninguno se rehusó a participar.

6.10.5. Sesgo de información

No se descarta sesgos de subjetividad, aceptabilidad social y recuerdo, sin embargo, la aplicación de escalas autoreportadas de forma no diferenciada de alta confiabilidad y aplicabilidad clínica, permitieron un mejor control de esto. De otra parte, la técnica y estandarización de la prueba de laboratorio fue igual en las tres IPS, lo que permitió controlar el sesgo de medición de la Hb A1c.

6.10.6. Confusión

Se implementaron métodos estadísticos (Mantel-Haenczel) para la detección de posibles variables confusoras y su utilización en el modelamiento.

6.11. PRESUPUESTO

Ver anexo M, Presupuesto detallado en miles de pesos, y adjunto el Presupuesto detallado en funciones del personal, materiales y publicaciones propuestas.

7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

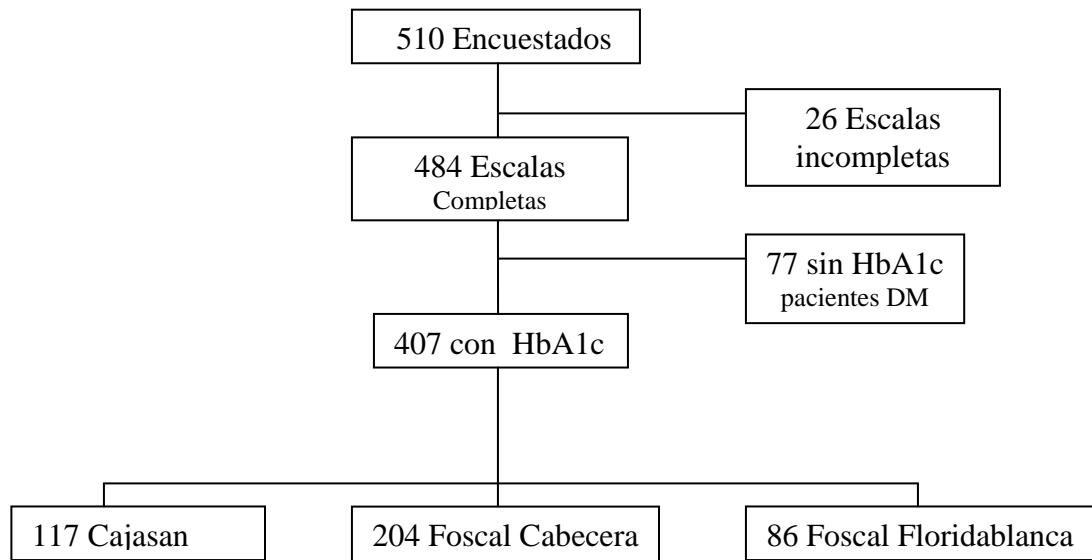
En el anexo N se detalla los pasos y el tiempo de la ejecución del protocolo.

8. RESULTADOS

8.1. RECOLECCIÓN DE LOS DATOS:

De 2061 pacientes registrados en el programa de riesgo cardiovascular hasta Enero del 2010 en Nueva EPS. (477 de Foscal Florida, 1022 de Foscal Cabecera y 562 de Cajasan), se tomó una muestra por conveniencia de 510 pacientes que acudían a la consulta externa de las diferentes IPS, entre lunes y el sábado, en las dos jornadas de atención respectivas (7am a 7pm); dese el 12 de julio hasta el 17 de agosto del 2010. De los 510 pacientes entrevistados, 26 aportaron datos incompletos (cuestionarios-escalas); de los 484 que aportaron datos completos, solo 407 tenían HbA1c registrada en las bases de datos de los laboratorios respectivos; (ver figura 1).

Figura 1. Flujoograma de pacientes. Muestra por conveniencia de pacientes diabéticos de la Nueva EPS. Bucaramanga 2010.



8.2 DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA:

De acuerdo a la medición de las variables y al plan de análisis, anexo N y Ñ, se encontró que: de los 407 pacientes, 277 (68.0%) residían en Bucaramanga, 92 (22.6%) en Floridablanca, 24 (5,9%) en Girón y 14 (3,4%) en otros municipios. En las siguientes tablas, de la tabla 3 a la 13 se detalla: las características sociodemográficas, las características clínicas, las características de asistencia personal, la percepción del servicio de consulta externa, la percepción sobre los medicamentos, la percepción de atención médica, la percepción de atención de enfermería, y los resultados de las escalas: estilo de vida, adherencia farmacológica, estado de ansiedad y depresión, y el nivel de autoeficacia.

Tabla 3. Características sociodemográficas:

Variable	Poblacion (N=407)		
	n ó X ó m	% ó DS ó p25	IC 95% ó p75
Características sociodemográficas			
Sede de atención			
CAJASAN*	117	28.7	(24-33)
FOSCAL CABECERA*	204	50.1	(45-55)
FOSCAL FLORIDA*	86	21.13	(17-25)
Género*			
Masculino	186	45.7	(40-50)
Femenino	221	54.3	(43-59)
Edad años (RIQ25-RIQ75)	67	60	74
Escolaridad años de estudio†	6,4	±3.9	(6.0-6.8)
Estado civil*			
Soltero	54	13.2	(10.1-16.9)
Casado	215	52.8	(47.8-57.7)
Unión libre	29	7.1	(4.8-10.0)
Viudo	78	19.1	(15.4-23.3)
Separado	31	7.6	(5.2-10.6)
Procedencia *			
Rural	27	6.6	(4.4-9.5)
Urbana	380	93.3	(90.4-95.5)
Ocupación*			
Hogar	148	36.3	(31.6-41.2)
Empleado	56	13.7	(10.5-17.4)
Desempleado	10	2.4	(1.1-4.4)
Pensionado	193	47.4	(42.4-52.3)

*: número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%

†: promedio, desviación estandar e intervalo de confianza del 95%

Asimismo se determinaron la frecuencia de las variables cualitativas con el número de pacientes que la respondieron, con porcentaje e intervalo de confianza correspondiente. Las variables continuas de distribución normal se presentan con promedio, desviación estándar e intervalo de confianza; y las que no tuvieron distribución normal se detallan con medianas y percentiles 25-75.

Tabla 4. Características clínicas:

Variable	Población (N=407)		
	n ó \bar{X} ó m	% ó DS ó p25	IC 95% ó p75
Características sociodemográficas			
Sede de atención			
CAJASAN*	117	28.7	(24-33)
FOSCAL CABECERA*	204	50.1	(45-55)
FOSCAL FLORIDA*	86	21.13	(17-25)
Género*			
Masculino	186	45.7	(40-50)
Femenino	221	54.3	(43-59)
Edad años ‡	67	60	74
Escolaridad años de estudio†	6.4	±3.9	(6.0-6.8)
Estado civil*			
Soltero	54	13.2	(10.1-16.9)
Casado	215	52.8	(47.8-57.7)
Unión libre	29	7.1	(4.8-10.0)
Viudo	78	19.1	(15.4-23.3)
Separado	31	7.6	(5.2-10.6)
Procedencia *			
Rural	27	6.6	(4.4-9.5)
Urbana	380	93.3	(90.4-95.5)
Ocupación*			
Hogar	148	36.3	(31.6-41.2)
Empleado	56	13.7	(10.5-17.4)
Desempleado	10	2.4	(1.1-4.4)
Pensionado	193	47.4	(42.4-52.3)
Antecedentes patológicos			
Diabetes	407		
Tiempo Dx de diabetes años‡	10	4	15
Enfermedad coronaria*	47	11.5	(8.6-15.0)
Tiempo Dx de Enf coronaria años‡	5	2	12
Hipertensión arterial*	244	59.9	(55-64.7)
Tiempo Dx de HTA años‡	8	3	15
Dislipidemia*	166	40.7	(35.9-45.7)
Tiempo Dx de Dislipidemia años‡	4	1	10
Falla cardíaca*	29	5.9	(4.0-8.4)
Tiempo de Dx de falla cardíaca†	5,6	±5.1	(3.5-7.7)
Enfermedad renal*	28	6.8	(4.6-9.7)
Tiempo de Dx de Enf renal años ‡	3	1	4.5
Enfermedad cerebral*	15	3.6	(2.0-6.0)
Otras enfermedades*	7	1.7	(0.6-3.5)

*: (n) número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%

†: (\bar{X}) promedio, (DS) desviación estandar e (IC) intervalo de confianza del 95%

‡: (m) mediana, (p25) percentil 25 y (p75) percentil 75

Variable	n ó X ó m	Población (N=407)	
		% ó DS ó p25	IC 95% ó p75
Tratamiento			
Hipoglicemiantes orales*	354	86.9	(83.3-86.9)
Número de tab hipoglicemiantes orales†	2,4	±1.3	(2.2-2.5)
Insulina*	115	28.2	(23.9-32.9)
Unidades de Insulina†	36	±18.4	(32.9-39.7)
Dieta*	355	87.2	(83.5-90.3)
Hospitalización en últimos 6m*			
Infecciones	18	4.4	(2.6-6.8)
Descompensación diabética	17	4.1	(3.3-7.5)
Pie diabético	8	1.97	(0.8-3.8)
Eventos cardiovasculares	8	1.97	(0.8-3.8)
otros	32	7.8	(5.9-10.9)
Total de tabletas consumidas cada día†	5	2.6	(4.7-5.3)
Hb A1c (Hemoglobina glicocilada)‡	7.5	6.6	9
Hb A1c (Hemoglobina glicocilada) >7.0%*	267	65.6	(60.7-70.2)
Antecedente de amputación de Minferior*	9	2.2	(1.0-4.1)
Tratamiento para HTA*	248	60.9	(56.0-65.7)
Número de tab antiHTA‡	2	1	3
Tratamiento para Gastritis*	92	22.6	(18.6-22.9)
Número de tab para Gastritis‡	1	1	1
Tratamiento para dislipidemia*	166	40.7	(35.9-45.7)
Número de tab para dislipidemia‡	1	1	1
Tratamiento para circulación*	205	50.3	(45.4-55.3)
Número de tab para la circulación‡	1	1	1
Tratamiento para dolor*	63	15.4	(12.1-19.3)
Número de tab para dolor‡	1	1	2

*: número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%

‡:(m)mediana, percentil 25 y percentil 75

Tabla 5. Características de asistencia personal.

Variable	n	Población (N=407)	
		%	IC 95%
Convivencia*			
Esposo(a) e Hijos	170	41.7	(36.9-46.7)
Sólo con esposo(a)	75	18.4	(14.7-22.5)
Sólo con hijos	97	23.8	(19.7-28.2)
Con otros	43	10.5	(7.7-13.9)
Solo	22	5.4	(3.5-8.0)
Soporte económico*			
Sueldo o pensión	287	70.5	(65.8-74.9)
Ayuda de familiares	113	27.7	(23.4-32.3)
Otros	7	1.7	(0.6-3.5)
Quienes ayudan en el manejo de los fármacos*			
Esposo(a) e Hijos	11	2.7	(1.3-4.7)
Solo esposo(a)	41	10	(7.3-13.4)
Solo hijos	36	8.8	(6.2-12.0)
Otra persona	17	4.1	(2.4-4.6)
Solo	302	74.2	(69.6-78.3)
Acompañamiento a la consulta*			
Siempre	164	40.2	(35.4-45.2)
A veces	90	22.2	(18.1-26.4)
Nunca	153	35.5	(32.8-42.4)

*: número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%

Tabla 6. Percepción del servicio de consulta externa.

Variable		Población (N=407)		
		n	%	IC 95%
Oportunidad y acceso a consultas*				
Demora	Si	200	49.4	(44.1-54.1)
Limitaciones de acceso	Si	54	13.2	(10.1-16.9)
Limitaciones de acceso más frecuentes*				
Distancia		25	46.3	(32.6-60.3)
Horarios		6	11.1	(4.1-22.6)
Locativas		18	33.3	(21.0-47.4)
Otras		5	9.2	(3.6-20.3)

*: número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%

Tabla 7. Percepción sobre los medicamentos.

Variable	Población (N=407)		
	n	%	IC 95%
Opinión sobre los medicamentos para DM*			
Me caen bien y me ayudan con la DM	351	86.2	(82.5-89.4)
Me ayudan con la DM pero a veces me caen mal	29	7.1	(4.8-10.0)
Me ayudan con la DM pero siempre me caen mal	25	6.1	(4.0-8.9)
No me ayudan con la DM y siempre me caen mal	2	0.4	(0.0-1.7)

*:número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%

Tabla 8. Percepción sobre la atención médica.

Variable	Población (N=407)		
	n	%	IC 95%
Relación médico-paciente*			
MD da recomendaciones sobre el tratamiento			
Nunca	6	1.4	(0.5-3.1)
A veces	66	16.2	(12.7-20.1)
Siempre	335	82.3	(78.2-85.8)
MD da recomendaciones claras sobre el tratamiento			
Nunca	4	0.9	(0.2-2.4)
A veces	77	18.9	(15.2-23.0)
Siempre	326	80.1	(75.8-83.8)
Tiempo empleado en recomendaciones es suficiente:			
Nunca	12	2.9	(1.5-5.0)
A veces	92	22.6	(18.6-26.9)
Siempre	303	74.4	(69.9-78.6)
MD escucha sus inquietudes sobre el tratamiento			
Nunca	9	2.2	(1.0-4.0)
A veces	98	24	(20.0-28.5)
Siempre	300	73.7	(69.1-77.9)

*:número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%, MD médico

Tabla 9. Percepción sobre la atención de enfermería.

Variable	Población (N=407)		
	n	%	IC 95%
Asiste a controles con enfermería	178	43.7	(38.8-48.7)
La Enfra.da recomendaciones sobre el tratamiento			
Nunca	97	54.4	(46.8-61.9)
A veces	25	14	(9.2-20.0)
Siempre	56	31.4	(24.7-38.8)
Son claras las recomendaciones de enfermería			
Nunca	99	55.6	(47.9-63.0)
A veces	24	13.4	(8.8-19.3)
Siempre	55	30.4	(24.2-38.2)
La Enfermera escucha sus inquietudes sobre el Tratamiento			
Nunca	100	56.1	(48.5-63.5)
A veces	30	16.8	(11.6-23.1)
Siempre	48	26.9	(20.6-34.1)

*:número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%. Enfra: enfermera

Tabla 10. Estilo de vida de pacientes diabéticos. Imevid.

Variable	Población (N=407)		
	n	%	IC 95%
Estilo de vida*			
Alto riesgo	11	2.7	(1.3-4.7)
Intermedio	314	77.1	(72.7-81.1)
Adecuado	82	20.1	(16.3-24.3)

*:número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%

Tabla 11. Adherencia farmacológica. Morisky-Green.

Variable	Población (N=407)		
	n	%	IC 95%
Adherencia a los fármacos *	206	50.61	(45.6-55.5)
No adherencia a los fármacos *	201	49.39	(44.4-54.3)

*: número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%

Tabla 12. Estado de depresión.

Variable	Población (N=407)		
	n	%	IC 95%
Estado de ánimo*			
Alta probabilidad: caso de depresión	88	21.62	(17.7-25.9)
Presencia de rasgos de depresión	105	25.8	(21.6-30.3)
Paciente normal	214	52.5	(47.6-57.5)

*: número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%

Los datos de Depresión, vienen de la escala HADS.

Tabla 13. Nivel de autoeficacia. Escala general de autoeficacia.

Variable	Población (N=407)		
	n	%	IC 95%
Autoeficacia*			
Baja	17	4.1	(2.43-6.6)
Moderada	157	38.8	(33.8-43.4)
Alta	233	57.2	(52.2-62.1)

*: número, porcentaje e intervalo de confianza del 95%

8.3 ANÁLISIS BIVARIADO

La evaluación de las posibles asociaciones entre la variable desenlace (no adherencia al tratamiento) y las variables explicatorias del estudio, (sociodemográficas, clínicas, de asistencia personal, percepción del servicio, atención médica y de enfermería, uso de fármacos, estado de ánimo y autoeficacia), se realizó mediante la regresión log binomial, debido a la alta prevalencia conocida del desenlace y la posibilidad de evaluar más de una variable de confusión^{71,72}. Con medida de efecto, Razón de Prevalencias (RP) de no adherencia al tratamiento (HbA1c > de 7.0%), que se detalla junto a los correspondientes intervalos de confianza del 95% y niveles de significancia en la tabla 14.

Tabla 14. Análisis bivariado. Hb A1c con cada una de las variables explicatorias.

(HbA1c > 7.0% con variables sociodemográficas)				
	Variable	RP	IC	P
Genero	1(Hombre)	0.91	(0.9-1.05)	0.21
Edad	< 50años	ref		
	50 a 65años	0.99	(0.78-1.25)	0.97
	Mayor de 65a	0,83	(0.66-1.05)	0.12
Encuestado	de			
	CB (Cabecera)	ref		
	CJ (Cajasan)	1.14	(0.99-1.33)	0.06
	FL(Floridablanca)	0.86	(0.69-1.06)	0.17
Estado civil	Solterc	ref		
	Casado	1.02	(0.81-1.28)	0.81
	Unión libre	0.98	(0.69-1.39)	0.93
	Viudo	1.09	(0.85-1.41)	0.46
	Separado	1.12	(0.83-1.52)	0.44
Residencia	Rural	ref		
	Urbana	1.19	(0.59-1.18)	0.31
Municipio				
	Bucaramanga	ref		
	Floridablanca	0.76	(0.62-0.93)	0.01
	Giron	1.01	(0.77-1.32)	0.9
	Otros	0.82	(0.51-1.29)	0.39
Escolaridad	< de 5a	ref		
	De de 5 a 10a	0.95	(0.81-1.12)	0.5
	> de 10a	0.95	(0.78-1.16)	0.6
Ocupación	Hogar	ref		
	Empleado	1.1	(0.89-1.34)	0.35
	Desempleado	1.38	(1.09-1.76)	0.004
	Pensionado	0.94	(0.83-1.14)	0.7

RP: Razón de Prevalencias DM: Diabetes ref: Valor con que compara los demás estratos de la variable

(HbA1c > 7.0% con variables clínicas)				
Variable		RP	IC	P
Tiempo de Dx Diabetes	< de 5 años	ref		
	de 5 a 10 años	1.22	(0.99-1.49)	0.054
	> de 10a	1.35	(1.08-1.42)	0.001
Anteced de Enf coronaria	Si	1	(0.80-1,25)	0.95
Tiempo de Enf coronaria	< 5años	ref		
	> de 5años	1.08	(0.79-1.47)	0.59
Antecedente de HTA		0.91	(0.79-1.04)	0.18
Tiempo de HTA	< de 5años	ref		
	> de 5años	1.15	(0.96-1.38)	0.1
Anteced de Dislipidemia	Si	1.14	(1.00-1.32)	0.04
Tiempo de dislipidemia	< 5años	ref		
	> de 5 años	0.97	(0.83-1.13)	0.72
Antecedente de ICC	Si	1.1	(0.85-1.42)	0.44
Tiempo de ICC	< 5años	ref		
	> 5años	0.95	(0.67-1.33)	0.77
Antecedente de Enf renal	Si	0.86	(0.62-1.19)	0.37
Tiempo de Enf renal	< 5años	ref		
	> 5años	1.21	(0.82-1.79)	0.32
Antecedente de ECV	Si	0.49	(0.24-1.02)	0.058
Antecedente de otros	Si	1.31	(0.96-1.79)	0.08
Uso de Hipoglucemiantes		0.87	(0.73-1.04)	0.14
Uso de Insulina		1.29	(1.12-1.47)	0,00
Unidades de Insulina	< 5	ref		
	de 5a 10	1.07	(0.71-1.60)	0.7
	> de 10	0.82	(0.58-1.18)	0.3
Total de tabletas al día	< de 6tab/d	ref		
	> de 6 tab/día	1.22	(1.06-1.41)	0.005
Hacer dieta	Si	ref		
	No	1.2	(0.93-1.54)	0,15
	Infecciones	0.84	(0.55-1.2)	0.41
Hospitalizacion	Descomp DM	1,07	(0.78-1.47)	0.63
ultimos 6m	Pie DM	0.95	(0.55-1.63)	0.85
	ECV	0.95	(0.55-1.63)	0.8
Amputación de MI		0.84	(0.46-1.52)	0.57
Uso de fmcos para HTA		1.03	(0.83-1.10)	0.56
Número farmacos HTA > 2tab/d *		1.03	(0.89-1.19)	0.61
Uso de farmacos para gastritis		1.24	(1.07-1.42)	0.003
Número famcos gastritis >2tab/d *		0.76	(0.19-3.04)	0.7
Uso de farmacos en dislipidemia		1.11	(0.97-1.28)	0.12
Número famcos dislipid >2tab/d *		0.89	(0.77-1.02)	0.1
Uso de farmacos en circulación		0.93	(0.81-1.07)	0.35
Número fmcos en circulación>2tab/d *		1.06	(0.91-1.23)	0.35
Uso de fmcos para el dolor		1.1	(0.92-1.31)	0.25
Número de fmcos dolor > 2tab/d *		0.92	(0.76-1.11)	0.4
Número de fmcos DM > 2tab/d *		1.24	(1.08-1.42)	0.01

RP: Razón de Prevalencias, DM: Diabetes, ref: Valor con que se compara los demás estratos de la variable

* ref: < de 2 tab/día, fmcos: fármacos

(HbA1c > 7.0% con variables de asistencia personal y de autocuidado)			
Variable	RP	IC	P
Convivencia			
esposa e hijos	ref		
solo esposo(a)	1.2	(1.01-1.44)	0.03
solo hijos	1.15	(0.96-1.36)	0.11
con otros	0.94	(0.71-1.24)	0.67
solo	0.88	(0.59-1.31)	0.54
Soporte económico			
Sueldo pensión	ref		
Ayuda de familiares	1.07	(0.92-1.94)	0.37
Ayuda de otros	0.88	(0.59-1.31)	0.71
Participación en manejo de los fármacos			
esposa e hijos	ref		
solo esposo(a)	0.97	(0.64-1.46)	0.89
solo hijos	0.95	(0.62-1.45)	0.83
otros	0.64	(0.34-1.20)	0.16
solo	0.89	(0.61-1.29)	0.56
Asiste acompañado a consulta			
Siempre	ref		
A veces	1.29	(1.08-1.53)	0.004
Nunca	1.15	(0.70-1.12)	0,10
Estilo de vida			
de riesgo bajo e intermedio	ref		
de riesgo alto	1.5	(1.04-2.2)	0.03
No adherencia a los fármacos para DM	1.16	1.01-1.34	0.035
Estado de ánimo (depresión)			
Baja Probabilidad	ref		
Moderada probabilidad	0.97	(0.82-1.15)	0.78
Alta probabilidad	0.97	(0.81-1.17)	0.79
Nivel de autoeficacia			
Alto	ref		
Moderado	1.14	(0.76-1.73)	0.5
Bajo	1.1	(0.73-1.65)	0.6

RP: Razón de Prevalencias DM: Diabetes ref: Valor con que compara los demás estratos de la variable

Variable	RP	IC	P
Demora en la programación de consultas	0.92	(0.80-1.06)	0.27
Hay limitaciones para acceder al sitio de atención	0.89	(0.70-1.12)	0.32
Cuales son las limitaciones para acceder al sitio de atención			
Distancia	ref		
Horarios	0.24	(0.04-1.49)	0.12
Locativas	0.89	(0.56-1.41)	0.64
Otras	0.88	(0.56-1.41)	0.47
Percepción de los medicamentos que recibe para la DM			
Me cae bien y me ayudan a controlar la DM	ref		
Me ayudan a controlar la DM pero a veces me caen mal	0.83	(0.59-1.16)	0.28
Me ayudan a controlar la DM pero siempre me caen mal	1.08	(0.84-1.40)	0.53
No me ayudan y siempre me caen mal	1.15e ⁻¹⁰	(0-)	0.99
Percepción de la atención Médica			
El médico da las recomendación que se deben seguir para el tto			
Siempre	ref		
A veces	1.02	(0.85-1.24)	0.76
Nunca	1.61	(1.49-1.74)	0,00
Cuando el médico da recomendaciones para el tto, son claras			
Siempre	ref		
A veces	1.09	(0.92-1.29)	0.29
Nunca	1.63	(1.50-1.77)	0,00
El tiempo que utiliza el médico en las recomendaciones es suficiente			
Siempre	ref		
A veces	1.04	(0.88-1.23)	0.58
Nunca	1.29	(0.99-1.69)	0.057
Considera que el médico siempre escucha las inquietudes sobre el tto			
Siempre	ref		
A veces	1.13	(0.97-1.32)	0.1
Nunca	1.41	(1.10-1.80)	0.006
No asiste a control con enfermería	0.88	(0.76-1.02)	0.1
Considera la enfermera da las recomendaciones sobre el tto			
Siempre	ref		
A veces	1.2	(0.79-1.81)	0.3
Nunca	1.36	(1.01-1.82)	0.041
Considera que son claras las recomendaciones de enfermería			
Siempre	ref		
A veces	1.14	(0.74-1.75)	0.5
Nunca	1.32	(0.99-1.78)	0.05
Considera que la enfermera escucha las preguntas sobre el tto			
Siempre	ref		
A veces	0.98	(0.64-1.50)	0.94
Nunca	1.23	(0.92-1.66)	0.15

RP: Razón de Prevalencias, DM: Diabetes, tto: tratamiento, ref: Valor con que compara los demás estratos de la variable

8.4. ANÁLISIS ESTRATIFICADO

La variable de interés que inicialmente se tomó para definir el tamaño de muestra, depresión, se encontró en sólo 88 pacientes, sin demostrar tendencia de asociación con la no adherencia al tratamiento (RP 0.97 IC 95% 0.81-1.17 $p=0.79$). Por lo tanto, entre las demás variables de interés, que sí presentaron tendencia de asociación con la no adherencia al tratamiento (no adherencia farmacológica RP de 1,16 y estilo de vida de alto riesgo RP de 1,5), se escogió la variable que obtuvo datos más confiables en el análisis estratificado. El análisis estratificado fue realizado a través del método de Mantel-Haenszel, para obtener el efecto (RP crudo) de la variable explicatoria de interés, sobre la variable desenlace (RP combinado), estratificado por las demás variables explicatorias potencialmente confusoras o modificadores del efecto. De las dos variables de interés, la que tuvo ausencia de datos sesgados en sus respectivos análisis estratificados fue la no adherencia farmacológica. Los resultados de este análisis, y sus respectivos valores de p de la prueba de homogeneidad se observan a continuación: (ver tabla 15).

Tabla 15. Análisis estratificado por el método de Mantel Haenszel.

RP Crudo	Variable	RP Combinado	RP por estratos e IC del 95%	Valor de p, Test de homogeneidad
1,16 (1,01-1,34) Adherencia Farmacológica	Genero	1.16	0=1.18 (0.98-1.42) 1=1.12 (0.89-1.40)	0.7
	Encuestado	1.17	CB=1.17 (0.95-1.45) CI=1.07 (0.87-1.32) FL=1.34 (0.91-1.97)	0.56
	Edad	1.14	<50a=0.8 (0.53-1.18) 50-65a=1.06 (0.86-1.30) >65a=1.28 (1.04-1.57)	0.08
	Municipio	1.16	Buc=1.09 (0.93-1.27) FL=1.34 (0.90-1.97) Gir=1.12 (0.67-1.88) Otros=3.8 (0.65-23.2)	0.4
	Ocupación	1.16	Hogar=1.19 (0.93-1.52) Empleado=1.17 (0.83-1.65) Desempleado=0.75 (0.42-1.32) Pensionado=1.17 (0.95-1.45)	0.49
	Tiempo de Dx de DM	1.16	<de 5a=1.38 (1.02-1.89) de 5 a 10a=1.08 (0.81-1.43) >de 10a= 1.07 (0.89-1.29)	0.33
	Antecedente de HTA	1.16	0=1.23 (1.00-1.51) 1=1.11 (0.92-1.35)	0.5
	Tiempo de Dx de HTA	1.16	(0):<5a=1.33 (0.95-1.86) (1):>5a=1.12 (0.96-1.31)	0.36
	Antecedente de Dislipidemia	1.15	0=1.11 (0.91-1.35) 1=1.22 (1.00-1.49)	0.5
	Antecedente ECV	1.16	0=1.18 (1.03-1.36) 1=0.28 (0.04-1.99)	0.14
	Otros antecedentes	1.16	0=1.15 (1.00-1.33) 1=1.5 (0.67-3.3)	0.52
	Uso hipoglucemiantes	1.16	0=1.30 (0.94-1.80) 1=1.14 (0.97-1.33)	0.46
	Dieta	1.16	0=1.63 (0.97-2.74) 1=1.11 (0.96-1.29)	0.16
	Uso insulina	1.18	0=1.24 (1.03-1.50) 1=1.06 (0.87-1.28)	0.21
	>6tab/día	1.16	0=1,25 (1.04-1.49) 1=0.96 (0.77-1.20)	0.39
	Fármacos para gastritis	1.14	0=1.16 (0.97-1.37) 1=1.11 (0.88-1.40)	0.77
	Fármacos para Dislipidemia	1.16	0=1.08 (0.89-1.31) 1=1.27 (1.03-1.56)	0.26
	Núm tab para Dislip	1,16	(0): <de 2 tab=1,25 (1,02-1,53) (1): >=2tab=1.09 (0.90-1.33)	0.35

RP razón de probabilidades, Dx diagnóstico, DM diabetes, ECV enfermedad cerebrovascular, tab tabletas

RP Crudo	Variable	RP Combinado	RP por estratos e IC del 95%	Valor de p, Test de homogeneidad
1,16 (1,01-1,34) Adherencia Farmacológica	Genero	1.16	0=1.18 (0.98-1.42) 1=1.12 (0.89-1.40)	0.7
	Encuestado	1.17	CB=1.17 (0.95-1.45) CI=1.07 (0.87-1.32) FI=1.34 (0.91-1.97)	0.56
	Edad	1.14	<50a=0.8 (0.53-1.18) 50-65a=1.06 (0.86-1.30) >65a=1.28 (1.04-1.57)	0.08
	Municipio	1.16	Buc=1.09 (0.93-1.27) Fl=1.34 (0.90-1.97) Gir=1.12 (0.67-1.88) Otros=3.8 (0.65-23.2)	0.4
	Ocupación	1.16	Hogar=1.19 (0.93-1.52) Empleado=1.17 (0.83-1.65) Desempleado=0.75 (0.42-1.32) Pensionado=1.17 (0.95-1.45)	0.49
	Tiempo de Dx de DM	1.16	<de 5a=1.38 (1.02-1.89) de 5 a 10a=1.08 (0.81-1.43) >de 10a= 1.07 (0.89-1.29)	0.33
	Antecedente de HTA	1.16	0=1.23 (1.00-1.51) 1=1.11 (0.92-1.35)	0.5
	Tiempo de Dx de HTA	1.16	(0):<5a=1.33 (0.95-1.86) (1):>5a=1.12 (0.96-1.31)	0.36
	Antecedente de Dislipidemia	1.15	0=1.11 (0.91-1.35) 1=1.22 (1.00-1.49)	0.5
	Antecedente ECV	1.16	0=1.18 (1.03-1.36) 1=0.28 (0.04-1.99)	0.14
	Otros antecedentes	1.16	0=1.15 (1.00-1.33) 1=1.5 (0.67-3.3)	0.52
	Uso hipoglucemiantes	1.16	0=1.30 (0.94-1.80) 1=1.14 (0.97-1.33)	0.46
	Dieta	1.16	0=1.63 (0.97-2.74) 1=1.11 (0.96-1.29)	0.16
	Uso insulina	1.18	0=1.24 (1.03-1.50) 1=1.06 (0.87-1.28)	0.21
	>6tab/día	1.16	0=1,25 (1.04-1.49) 1=0.96 (0.77-1.20)	0.39
	Fármacos para gastritis	1.14	0=1.16 (0.97-1.37) 1=1.11 (0.88-1.40)	0.77
	Fármacos para Dislipidemia	1.16	0=1.08 (0.89-1.31) 1=1.27 (1.03-1.56)	0.26
	Núm tab para Dislip	1,16	(0): <de 2 tab=1,25 (1,02-1,53) (1): >=2tab=1.09 (0.90-1.33)	0.35

RP razón de probabilidades, Dx diagnóstico, DM diabetes, ECV enfermedad cerebrovascular, tab tabletas

PR Crudo	Variable	RP Combinado	RP por estratos e IC del 95%	Valor de p, Test de homogeneidad
1,16 (1,01-1,34) Adherencia Farmacológica	Convivencia	1,16	esposa e hijos=1,26 (0,99-1,59) solo esposo(a)=0,93 (0,71-1,22) solo hijos=1,19 (0,91-1,55) con otros=1,52 (0,79-2,95) solo=0,87 (0,38-2,00)	0,39
	Participa en el manejo de los fármacos	1,16	esposa e hijos=0,95 (0,45-1,98) solo esposo(a)=1,29 (0,80-1,92) solo hijos=1,27 (0,81-1,98) con otros=1,87 (0,64-5,45) solo=1,11 (0,94-1,31)	0,79
	Asiste acompañado a consulta	1,15	siempre=1,41 (1,09-1,84) a veces= 1,02 (0,80-1,30) nunca=1,02 (0,81-1,27)	0,11
	El MD da recomendaciones a seguir en el tto	1,16	siempre=1,14 (0,97-1,34) a veces= 1,27 (0,89-1,82) nunca=1 (1-1)	0,85
	Las recomendaciones que el MD da para el tto son claras	1,16	siempre=1,18 (1,00-1,39) a veces= 1,09 (0,81-1,47) nunca=1 (1-1)	0,91
	El tiempo que utiliza el MD para las recomendaciones es suficiente	1,16	siempre=1,14 (0,96-1,35) a veces= 1,29 (0,96-1,73) nunca=0,93 (0,54-1,58)	0,53
	El MD escucha siempre las inquietudes sobre el tratamiento	1,15	siempre=1,11 (0,94-1,32) a veces= 1,30 (1,00-1,69) nunca=0,83 (0,58-1,19)	0,12
	Asiste a controles de enfermería	1,15	0=1,06 (0,89-1,27) 1=1,29 (1,02-1,63)	0,18
	La Enfermería da recomendaciones a seguir en el tto	1,28	siempre=1,91 (1,11-3,30) a veces=1,31 (0,70-2,44) nunca=1,08 (0,82-1,42)	0,17
	Las recomendaciones que la enfermera da para el tto, son claras	1,29	siempre=1,85 (1,07-3,1) a veces=1,40 (0,72-2,71) nunca=1,09 (0,83-1,43)	0,20
	Enfermería escucha las inquietudes sobre el tratamiento	1,28	siempre=1,07 (0,87-1,4) a veces=1,34 (0,70-2,57) nunca=2,05 (1,1-3,6)	0,12
	Estilo de vida	1,15	bajo riesgo=0,75 (0,5-1,11) riesgo moderado=1,09 (0,93-1,28) alto riesgo=1,51 (1,09-2,11)	0,02

RP razón de probabilidades, MD médico, Dislip dislipidemia, tto tratamiento

8.5. CREACIÓN DEL MODELO

Para establecer cuál es el mejor modelo, se determinó la forma funcional de las variables, la parsimonia del modelo, el ajuste del modelo, el análisis de los predichos y los residuales, capacidad discriminadora del modelo y el modelo final con una de las variables explicatorias de interés.

8.5.1. Forma funcional de las variables

De 53 variables estudiadas, se dejaron 31 variables, que en forma categórica y significancia estadística menores de $p < 0.20$, permitieron la construcción paso a paso del modelo log binomial, según los criterios de Sander Greenland⁷⁰.

Previo al modelamiento, se determinaron, a través del programa Stata, las variables de mayor correlación en el estudio con la variable desenlace HbA1c, como una medida de señalización de las mejores variables candidatas al modelo. Las variables señaladas fueron adherencia farmacológica, uso de fármacos para gastritis, uso de insulina, número de tabletas al día (más de seis tabletas), tiempo de diagnóstico de la DM (más de diez años), acompañado a la consulta (a veces), enfermería nunca da recomendaciones sobre el tratamiento y las recomendaciones dadas por enfermería sobre el tratamiento nunca son claras.

Ante lo hallado con depresión (RP no significativo), para la construcción del modelo se tuvo en cuenta la variable explicatoria de interés, adherencia farmacológica, que presentó tendencia de asociación y permitió la construcción del modelo paso a paso.

Solo una variable candidata para el modelamiento, (estilo de vida de alto riesgo), produjo modificación del efecto, a la relación entre la Hb A1c $> 7,0\%$ y uso

inadecuado de fármacos. De otra parte, tres variables (relacionadas con enfermería) produjeron confusión, es decir diferencia entre el RP crudo y el RP combinado en más del 10% (ver tabla 17). Durante el inicio del modelamiento, al introducir una nueva variable luego de las correspondientes a la modificación del efecto (uso no adecuado de fármacos, estilo de vida de alto riesgo y uso no adecuado de fármacos*estilo de vida de alto riesgo), se encontró no convergencia en la regresión binomial. Se evaluó entonces, comparativamente el comportamiento de las variables en la construcción del modelo, a través del análisis de varianza robusta de la regresión de Cox, en vista de que los estimados en el modelo binomial y de Cox analizados con varianza robusta deben ser similares, ver tabla 16^{71,72}. Sin embargo, al observar que la variable que contenía el término de interacción presentó una RP protectora (< de 1) sin significancia estadística ($p > 0.05$), y que el estimado alcanzado por la variable explicatoria de interés, no adherencia farmacológica, ajustado por las demás variables, se mantuvo sin mayor variación con respecto al RP crudo 1.15, el término de interacción se sacó del modelo.

Tabla 16. Modelamiento con el término de interacción en regresión de Cox con varianza robusta.

Variable	Regresión Cox con término de interacción			Regresión Cox sin término de interacción		
	RP	P	IC	RP	P	IC
No adherencia farmacológica	1.15	0.04	1.00-1.33	1.14	0.054	0.99-1.31
estilo de vida de alto riesgo	1.53	0,00	1.30-1.79	1.27	0.08	0.96-1.67
No adherencia farmacológica*estilo de vida de alto riesgo	0.76	0.21	0.49-1.1			
Fármacos para la gastritis	1.18	0,01	1.02-1.35	1.18	0.01	1.03-1.35
Tratamiento con Insulina	1.24	0,02	1.08-1.42	1.24	0,00	1.08-1.42
Tiempo de DM de más de 10 años	1.14	0,06	0.99-1.31	1.14	0.05	0.99-1.31
No dieta	1.18	0,17	0.92-1.52	1.19	0.16	0.93-1.52

RP razon de prevalencias, p = significancia estadística IC intervalo de confianza, DM Diabetes mellitus

Al analizar la confusión de las variables correspondiente a enfermería, se evaluó si cumplía la definición de variable confusora, asociación tanto con la variable desenlace como con la variable explicatoria de interés, pero se encontró que no presentaba asociación significativa con la variable explicatoria de interés; y como no fueron respondidas por todos los pacientes (sólo 178), no se incluyeron en el modelo. No obstante, se hizo el ejercicio de evaluar si los estimados obtenidos de los pacientes que respondieron a la variable de enfermería, diferían de la demás población. Se acudió de nuevo la regresión de Cox con el análisis de varianza robusta, ya que al retirar la variable de enfermería del modelo en la regresión binomial, de nuevo presentó problemas de convergencia. En el análisis de varianza robusta, se observó sin la variable de enfermería, que las demás variables mantuvieron igual tendencia sus RP y significancia estadística. Este modelo estaba conformado por las variables del término de interacción y el término de interacción (no adherencia a los fármacos y estilo de vida de alto riesgo), tratamiento con insulina, asistir acompañado a veces a la consulta, diagnóstico de HTA de más de 5 años y no dieta. Observación que permite determinar comportamiento no sesgado, en los estimados al retirar la variable de enfermería. Ver tabla 17 y 18.

Tabla 17. Estimados del Modelo con Variable de enfermería, con regresión log binomial y regresión de Cox.

Variable	Regresión binomial con variable de enfermería			Regresión de Cox con Variable de enfermería		
	RP	P	IC	RP	P	IC
No adherencia farmacológica	1.1	0,00	1.10-1.10	1.23	0.07	0.98-1.55
estilo de vida de alto riesgo	2.12	0,00	1.45-3.09	2.35	0,00	1.51-3.6
No adherencia farmacológica*estilo de vida de alto riesgo	0.6	0,00	0.42-0.86	0.51	0.03	0.28-0.94
Enfermería nunca da recomendaciones sobre el tratamiento	1.06	0,00	1.06-1.06	1.15	0.24	0.90-1.46
Tratamiento con Insulina	1.41	0,00	1.20-1.67	1.39	0.002	1.12-1.72
A veces asiste acompañado a la consulta	1.37	0,00	1.17-1.61	1.3	0.01	1.04-1.63
Tiempo de HTA de más de 5 años	1.47	0,034	1.02-2.12	1.54	0.02	1.04-2.29
No dieta	1.47	0,11	0.92-2.33	1.46	0.1	0.92-2.34

RP razon de prevalencias, p= significancia estadística IC intervalo de confianza

Tabla 18. Estimados del Modelo sin la variable de enfermería, con regresión de Cox.

Regresión de Cox con VR sin la variable de enfermería			
Variable	RP	P	IC
No adherencia farmacológica	1.17	0.025	1.02-1.35
estilo de vida de alto riesgo	1.71	0,00	1.44-1.96
No adherencia farmacológica*estilo de vida de alto riesgo	0.66	0.05	0.43-1.00
Tratamiento con Insulina	1.3	0,00	1.14-1.49
A veces asiste acompañado a la consulta	1.19	0.01	1.03-1.37
Tiempo de HTA de más de 5 años	1.16	0.08	0.98-1.39
No dieta	1.17	0.18	0.92-1.50

RP razon de prevalencias, p = significancia estadística IC intervalo de confianza

HTA Hipertensión VR varianza robusta

Al medir colinearidad entre las variables, que se encontró en forma perfecta (1.0) entre -el médico nunca da recomendaciones sobre el tratamiento y nunca son las claras las recomendaciones que da el médico sobre el tratamiento-, de (0.94) entre “Enfermería nunca escucha las preguntas sobre el tratamiento y Enfermería nunca da recomendaciones sobre el tratamiento”, de (0.95) entre “las recomendaciones dadas por enfermería sobre el tratamiento nunca son claras y enfermería nunca da recomendaciones sobre el tratamiento” y de (0.98) entre “enfermería nunca escucha las preguntas sobre el tratamiento” y “las recomendaciones dadas por enfermería sobre el tratamiento nunca son claras”. Aunque la alta correlación entre variables independientes, no se considera una severa violación de las asunciones de la regresión, las variables relacionadas con los médicos se eliminaron, por que presentaron ausencia de datos en una de las casillas de las tablas de 2x2 del análisis bivariado (con Hb A1c), lo cual hubiera podido llevar a estimaciones sesgadas. De igual manera, las variables relacionadas con enfermería, tampoco se tuvieron en cuenta, por lo mencionado

previamente (solo 178 pacientes contestaron lo relacionado con enfermería, menos del 50% del tamaño de la muestra estimado para el estudio).

El paso que se siguió en el modelamiento, luego de incluir la variable explicatoria de interés (adherencia fármacológica), fue la inclusión de las demás variables confusoras; observando que el estimado de la variable de interés, con el ingreso de las variables cambiara más del 10%, o se conservaran las mismas estimaciones al incluir una variable con una RP con significancia estadística; verificando sucesivamente parsimonia. Conformaron el modelo las variables: uso inadecuado de fármacos, uso de fármacos parar gastritis, uso de insulina, diabetes de más de diez años y no dieta

8.5.2. Evaluación del ajuste del modelo

Para el análisis del modelo log binomial, se intentó determinar la capacidad de especificación del modelo, pero se encontraron problemas de convergencia (dificultad para determinar asociación matemática paso a paso con las variables explicatorias), ver anexo P. Se estimaron manualmente los criterios de información Bayesiana y Akaiques (parsimonia), se utilizó el reporte del Deviance. De esta manera se encontró en el modelo reducido un AIC: 508.92 y BIC: 511.96 y un AIC: 507.43 y un BIC 510.47 del modelo final, que determina parsimonia del modelo final ^{73,74}.

8.5.3. Análisis de los predichos y los residuales

Comparación de porcentajes:

La muestra procede de una población donde la Hb A1c (>7.0 %) es = o > al 50%.

Promedio de los residuales encontrados dentro del modelo:

Por tratarse de un modelo de distribución binomial se utilizaron los residuales de Pearson y Deviance, sin obtenerse observaciones pobremente ajustadas. Sin embargo, a pesar de que el promedio estuvo cercano a cero la desviación estándar estuvo cerca a uno, indicando parcial ajuste.

Datos pobremente ajustados:

En el modelo no se detecto presencia de residuales Deviance y Pearson (Residuales de Deviance > 2. Residuales de Pearson > 2); medida del grado de diferencia entre las frecuencias observadas y las predichas por el modelo. En las gráficas de residuales se observan distancias constantes a través de los niveles de lo predicho y lo observado. (Ver figura 2 y 3).

Figura 2. Gráfico de dispersión de la probabilidad de la Hb A1c > 7.0% comparada con los residuales Deviance

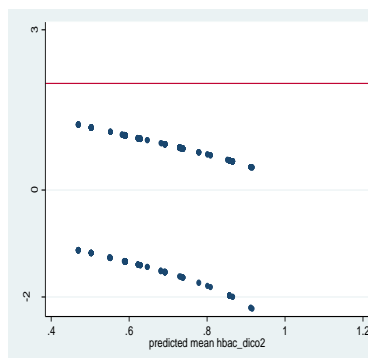
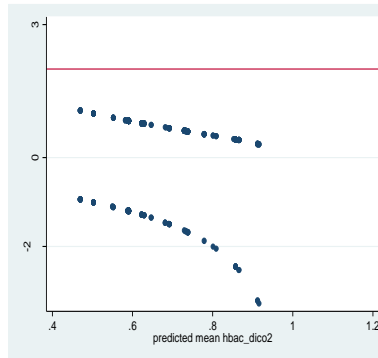


Figura 3. Gráfico de dispersión de la probabilidad de la Hb A1c > 7.0% comparada con los residuales de Pearson



Estimación del modelo sacando los valores extremos:

Sin embargo, a pesar de que no se visualizaron datos influyentes entre los gráficos de dispersión de los residuales, se midieron los leverages, identificando 8 casos influyentes; al correr el modelo sin ellos, en el modelo no cambiaron las tendencias de los estimados ni las significancias estadísticas; por lo que se consideró que su presencia no sesgaba los resultados, (ver anexo Ñ).

Forzando variables confusoras:

Género y edad no lograron entrar al modelo. Con género el estimado de la variable de interés (RP), bajo y se volvió no significativo. Y con la edad, al observarse no convergencia en el modelo log binomial, se corrió el análisis de varianza robusta con la regresión de Cox, mostrando también descenso en los estimados, sin significancia estadística.

8.6. MODELO FINAL

Se estimaron la magnitud y tendencias de asociación de las variables “Uso inadecuado de los fármacos”, “Consumo de fármacos para gastritis”, “Uso de insulina”, “Diabetes de más de 10años de evolución” y “No dieta” del modelo final, con la no adherencia al tratamiento; en la tabla 18 se detallan los estimados.

Tabla 19. Variables asociadas con no adherencia al tratamiento en el modelo de regresión binomial múltiple.

Variable	RP	EE	<i>p</i>	IC del 95%
Uso inadecuado de fármacos	1.17	0.068	0,006	(1.04-1.31)
Uso de fármacos para gastritis	1.25	0.067	0,000	(1.12-1,39)
Uso de insulina	1.23	0.07	0,000	(1.10-1.38)
Tiempo de diabetes > 10años	1.17	0.076	0,015	(1.03-1,33)
No dieta	1.07	0,00	0,000	(1.06-1.07)

RP: razón de probabilidades EE: error estandar *p* : significancia estadística

IC: Intervalo de confianza

9. DISCUSIÓN

El presente estudio observacional analítico de corte trasversal, logró demostrar la situación de no adherencia al tratamiento de los pacientes diabéticos de una EPS de la ciudad de Bucaramanga. La prevalencia de pacientes no adherentes al tratamiento fue del 65,6% (267).

El 68% de las mujeres y el 62% de los hombres fueron no adherentes al tratamiento, alta prevalencia que debe estudiarse individualmente, ya que las conductas de autocuidado varían específicamente. Por otro lado, entre los pacientes menores de 50 años (24) y el grupo etario de 50 a 65 años (100), la no adherencia en ambos fue del 72%, y en mayores de 65 (143) del 60%, hallazgos ligeramente distintos a lo reportado por Hiller y colaboradores en el 2003, en donde la no adherencia al tratamiento fue más frecuente en mayores de 65 años, en relación a conductas de despreocupación y desconocimiento de la enfermedad ⁷⁵. Con respecto a ocupación, el estar desempleado, 2.4%(10) resultó ser un factor asociado a no adherencia al tratamiento, con una RP de 1.38, estadísticamente significativa ($p=0.004$). Cifras no distantes de las estimadas en otras regiones del mundo, donde el desempleo, y la vejez son sinónimo de limitaciones, no solo de acceso económico para la atención y el tratamiento, si no de limitaciones físicas por la aparición y desarrollo de múltiples enfermedades crónicas que no se logran tratar a cabalidad, y empeoran la calidad de vida ⁷⁶.

El tener diabetes diagnosticada hace más de diez años, el análisis bivariado mostró una RP de 1.35 ($p=0.01$), dato que se correlaciona con lo definido por la OMS, influencia negativa para la adherencia al tratamiento ¹. Las enfermedades frecuentemente halladas en este tipo de pacientes, que van en relación a la cronicidad de la enfermedad en la población estudiada fueron hipertensión en el 63.1%(154) con una RP de 0.91 $p=0,18$ y dislipidemia en el 71.08%(118) con

una RP 1.14 ($p=0.04$); por último entre lo encontrado, es de resaltar la tendencia de asociación hacia la adherencia al tratamiento del antecedente de Enfermedad cerebrovascular con una RP 0.49 $p = 0.058$, situación de postración, que en este grupo de pacientes, pudo resultar de la una posible mayor demanda de atención y cuidados familiares.

La probabilidad de no adherencia al tratamiento, dado por el número de tabletas para la diabetes tuvo una RP de 1.24 ($p=0.01$), menor a lo encontrado en la literatura ⁴⁵. Sin embargo, tomar en total (junto a fármacos para otras comorbilidades), más de seis tabletas al día, presentó una RP de 1.22 ($p=0.005$), situación que redundaba en un factor de riesgo, la polifarmacia ^{1, 27}. Por otro lado, el 28%(115) reciben insulina, en promedio 36u al día, variable que mostro significativamente estar asociado a la no adherencia al tratamiento con una RP de 1.29 ($p=0.00$), situación conocida clínicamente como indicador de progresión de la enfermedad, por demora en la indicación, aceptación de uso o no control de otros factores de riesgo (no dieta, no ejercicio y uso inadecuado de fármacos orales) ^{22,27}.

De otra parte, el hallazgo de consumo de fármacos para gastritis como un factor asociado a no adherencia al tratamiento, con una RP de 1.24 $p: 0.003$, farmacológicamente no explica tal asociación, sin embargo puede relacionarse con el padecimiento en sí de la gastritis, y el efecto de la polifarmacia, que hace que el paciente con gastritis, voluntariamente, omite muchas veces, el consumo de los fármacos indicados tanto para la diabetes como para otras morbilidades; esta tendencia de autocuidado no percibida como de riesgo por los mismos pacientes, que la mayoría de las veces no se comenta a los médicos.

En relación a los aspectos personales se destaca el hallazgo de que convivir sólo con su pareja aumenta 1.2 veces la probabilidad de no adherencia al tratamiento (RP 1.20 $p= 0.03$), distinto a lo que informa la OMS, de estar más adherido al

tratamiento si convive con pareja ¹. Estar solo(a), junto a no asistir siempre acompañado o no recibir asistencia para el manejo de los fármacos son estándares de conducta social muy frecuentes en la actualidad, que no han recibido la atención necesaria para el mantenimiento de la adherencia al tratamiento. La desatención de estos aspectos no es por la falta de estudios que soporten la asociación con la adherencia, sino por la falta de mayor compromiso, inversión e intervención en este tipo de aspectos ^{76,77}. Un ejemplo de lo anterior, lo encontraron Alba y colaboradores, en Bogotá (Colombia 2009), asociación de menor control metabólico con la disfunción familiar en la población diabética estudiada con un OR de 7.0 $p < 0,05$; control metabólico medido por Hb A1c $< 7\%$ ²⁰.

Entre las variables explicatorias de interés, aunque se encontraron pacientes con alta probabilidad de caso de depresión 21% (88 pacientes), de estos un 64% (57 pacientes) se asoció con Hb A1c $>$ del 7% sin significancia estadística. Hallazgos que están dentro de las probabilidades de algunos autores, sustentado por las estimaciones encontradas en algunos estudios ^{43,78,79}, donde se asume que el efecto de la depresión sobre la Hb A1c puede depender de la presencia de complicaciones u otras comorbilidades; sin embargo, otros han encontrado asociación entre depresión y no adherencia al tratamiento en diabetes, con análisis multivariable ($p < 0.0001$) ^{40,44,45,80}, midiendo la adherencia al tratamiento con medidas de autocuidado, adherencia farmacológica y/o control metabólico(HbA1c). De otra parte, el estilo de vida de alto riesgo, en el análisis bivariado mostro una RP de 1.5 con una $p=0.03$, como indicador de riesgo de 1.5 veces más probabilidad de ser no adherente al tratamiento en diabetes, factor de riesgo repetitivamente detectado a nivel mundial y local, (falta de ejercicio, dieta y conductas saludables) ^{1, 4,12}.

En relación a la percepción de los servicios de atención, aunque el análisis univariado encontró que el 49% (200 pacientes) considera que existe demora en la consulta, y que el 46% (25) de los que considera que existen limitaciones en el acceso a la consulta, la atribuye a la distancia para acceder al consultorio, ninguna de estas percepciones se asoció estadísticamente con la no adherencia al tratamiento. Estos hallazgos merecen ser analizados, ya que el aislamiento de los servicios y una de sus consecuencias, el inicio de la automedicación, inculpa a los pacientes y a los servicios de atención de falta de coordinación para la oportuna atención. Percepciones que reflejan fallas en el cumplimiento del control de este tipo de pacientes, a pesar de las pretensiones dispuestas por el Ministerio de Protección Social en el país, de manejar oportunamente las enfermedades de alto impacto en salud pública³, con servicios de atención en salud efectivos. Además de las posibles fallas en la oportunidad de atención, es claro que también hay fallas en el seguimiento de los laboratorios, ya que no todos los pacientes tenían Hb A1c de los últimos 3 meses. Este laboratorio debe realizarse cada tres meses, para verificar las adaptaciones al tratamiento, y cada 6 meses para evaluar tanto la adherencia al tratamiento como el riesgo de micro y macroangiopatías⁹.

Por último con respecto a la percepción del personal médico y de enfermería, sólo 178 personas contestaron las preguntas sobre la percepción de la atención de enfermería; entre estos, más del 50% consideró que enfermería no da recomendaciones sobre el tratamiento, y si las da no son claras $p < 0.05$, ni escucha las inquietudes que sobre el tratamiento hacen los pacientes. La razón de la baja asistencia a los controles con enfermería no se determinó, aunque puede asumirse como producto de las limitaciones administrativas del personal de enfermería, disminución en la asignación de los controles o limitaciones en el acceso a las consultas, como se expuso previamente; ya que su activa y continua

participación, en los programas de riesgo cardiovascular ha demostrado suficientemente beneficios y reducción de costos de atención a largo plazo ⁸¹⁻⁸³.

Con respecto a la percepción de la atención médica, más del 80% consideró que los médicos siempre dan las recomendaciones adecuadas sobre el tratamiento, y las dan en forma clara. De igual manera, alrededor del 70% considera que el tiempo de atención y escucha sobre las inquietudes, siempre es suficiente; sin embargo, esta buena percepción no fue estadísticamente significativa como para ser considerada factor asociado a la adherencia. Distinto a lo anterior, los datos referentes a la mala atención médica, resultaron sobreestimadores de no adherencia, debido a que en el análisis bivariado, se detectó que las estimaciones fueron sesgadas (ausencia de datos en una casilla), lo que pudo estar en relación al tamaño de muestra, o al instrumento utilizado para evaluarla (cuestionario). De todas formas, a pesar de lo referido en los resultados encontrados con los médicos y enfermeras no se puede desestimar la existencia de fallas en la atención. Estas posibles fallas requieren como los demás factores asociados a la no adherencia al tratamiento, de una intervención donde se corrija primero la idea que el paciente es el culpable de todo, segundo, se asegure un grupo multidisciplinario de apoyo, y tercero que los médicos y enfermeras mantengan un pensamiento preventista con la promoción de hábitos saludables, como lo demuestran estudios de intervenciones educativas en diabetes ^{75,84-86}; pero que todavía requieren de mejores enfoques multidisciplinario clínico y psicológico, dirigidos a alcanzar mejores resultados ^{86,87}.

9.1. DEBILIDADES DEL ESTUDIO

El presente estudio no logró representación adecuada de los distintos grupos etarios, ya que su participación pudo verse limitada, bien por tratarse de pacientes muy enfermos o muy bien controlados, que por cualquier motivo, hospitalización,

muerte reciente, consulta particular o retraso en la asignación de citas no acudieron al servicio de atención, durante el periodo de captación de pacientes. Otro factor negativo fue la escasa asistencia de los pacientes a los controles de enfermería, que no alcanza a ser del 50%, pese a que en cada una de las tres sedes, los programas de control de riesgo cardiovascular, tienen previstos dichos controles.

Finalmente, a pesar de la validez y confiabilidad de las escalas, no se descarta la existencia del sesgo del colaborador, que puede conducir a sobrevaloraciones.

9.2. FORTALEZAS DEL ESTUDIO:

El estudio es uno de los primeros a nivel local que permite un acercamiento a la situación de adherencia al tratamiento en la población diabética; además utilizó una herramienta de laboratorio (HbA1c), que ha crecido en importancia, debido a su papel predictor a mediano y largo plazo; variable de salida ó resultado del efecto de los factores multidisciplinarios que integran y definen la adherencia al tratamiento. Además utilizó una metodología analítica acorde a la prevalencia del desenlace, que permite aproximar fiablemente la razón de prevalencias a un riesgo relativo, llamando la atención que los estimados no son tan altos como los hallados en estudios que utilizan regresión logística.

Aunque el estudio permitió evidenciar la existencia de diferentes factores influyentes en la no adherencia al tratamiento, la mayoría de estas variables son carácter clínico; otros están relacionados con la situación personal y de percepción de la atención; variables que junto a la de autoeficacia y depresión invitan a plantear estudios prospectivos, para especificar el verdadero efecto en el tiempo de cada una de ellas.

9.3. CONCLUSIONES

Existe una alta no adherencia al tratamiento en diabetes en la población estudiada, de más del 60%, determinada principalmente por factores clínicos, tales como no uso o mal uso de la terapia farmacológica, dietaria y diabetes de más de 10 años. Sin embargo, otros factores fueron independiente asociados a la no adherencia, como estilo de vida de alto riesgo, asistir a veces acompañado a la consulta, convivir sólo con el cónyuge, estar desempleado, y tener inadecuada percepción de la atención y orientación en el tratamiento. Por lo tanto, si bien el estudio presenta algunas limitaciones, se constituye en un importante referente, para la realización de otros estudios a futuro.

9.4. RECOMENDACIONES

Se deben reevaluar los esquemas de apoyos farmacológicos y no farmacológicos prestados a los pacientes diabéticos, así como el grado de aceptación y compromiso de los pacientes y sus familiares para permitir la efectividad de las bondades tanto de los fármacos como de los servicios de atención.

A pesar de que el estudio dejó por fuera lo relacionado con la farmacia, otro servicio tratante, importante para el reforzamiento educativo, farmacológico y clínico de la atención en salud, y que está regido también por el Ministerio de Protección Social, se debe proponer estudios que midan tal intervención, ya que se desconoce a nivel local el impacto de estas bondades en el mantenimiento y vigilancia de la adherencia al tratamiento en este tipo de enfermedades ⁸⁸.

Entre de los esquemas a reevaluar no farmacológicos, están la calidad y frecuencia del reforzamiento de conductas educativas en salud de todo el personal a cargo de la atención administrativa, médica, no médica y de farmacia. Los

contactos con los pacientes deben producir no solo diagnósticos de los resultados de laboratorios si no de la situación psicosocial que los cobija y afecta, para proponer e implementar medidas de intervención a estas últimas también. Entre otras percepciones obligatorias a evaluar rutinariamente, además de las personales, están las de los servicios de atención, ya que son las únicas cobijadas por un marco legal que obliga a ser efectivas permanentemente, que en su defecto facilita lo relacionado directa o indirectamente con la no adherencia al tratamiento.

Es de destacar la necesidad de evaluar rutinariamente la Hb A1c, como indicador directo del estado metabólico de la enfermedad e indirecto del estado de adherencia al tratamiento. En la población estudiada un número importante de pacientes no tenía la de los últimos tres meses. No obstante, a pesar de la suficiente fundamentación médica que invita a mantener una evaluación integral de de la enfermedad, además del médico y la enfermera, nadie más conoce los beneficios de medir esta prueba de laboratorio. Resultado de laboratorio que debe ser evaluado e interpretado por todas las personas que conforman el grupo de trabajo multidisciplinario, para ser oportunos en los controles y efectivos en las decisiones, como lo han demostrado trabajos multidisciplinarios en diabetes, en donde a mayores intervenciones integrales mejores metas de control de la diabetes ⁸⁹.

Por último, a futuro se sugieren estudios que midan las diferentes variables de exposición que influyen la no adherencia al tratamiento, con herramientas lo más directas posibles y con el tamaño de muestra necesario que permita determinar las estimaciones de un modelo multivariable predictivo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción. Ginebra: OMS; 2004. Consultado Octubre 2009; (75-90). Disponible: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/nc-adherencia.htm>.
2. Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner E, van Eijk JT, Assendelft WJJ. Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care outpatient and community settings. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000, Issue 4. Art. No: CD001481.
3. Colombia. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución No 412 de 2000.
4. OMS. La OMS alerta sobre riesgos de incumplimiento del tratamiento médico [serie en Internet]. Disponible en: www.infomed.sld.cu. Consultado Octubre 2009.
5. Air E. and Kissela B. Diabetes, the Metabolic Syndrome, and Ischemic Stroke: Epidemiology and possible mechanisms. *Diabetes Care*, December, 2007; 30(12): 3131 – 3140.
6. Fowler, M J. Microvascular and macrovascular complications of Diabetes. *Diabetes Care*, 2007; 30 (12): 3131-3140.
7. Assunção T, Guedes P. A Study of factors associated to non pharmacological treatment delivered by the family health program in Ventosa, Belo Horizonte, to carriers of diabetes mellitus. *Ciencia & Saude Colectiva*. 2008; 13(2): 2189-2197.

8. Krape K, King K, Warren S, George K et al. Medication adherence and associated haemoglobin A1c in type 2 diabetes. *Ann Pharmacother.* 2004; 38(9):1357-62.
9. Aschner P, Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de diabetes mellitus tipo 2, *Revista de la asociación Latinoamericana de diabetes* 2000; 8(supl 1): 1-168.
10. Asociación Latinoamericana de la Diabetes: Guías ALAD del diagnóstico, control y tratamiento de DM tipo 2, 2006. Consultado en Octubre 2009; Disponible: http://www.revistaalad.com.ar/guias/GuiasALAD_DMTipo2_v3.pdf.
11. Diagnóstico de Salud en Santander. Observatorio de Salud pública de Santander, 2006. Consultado Octubre 2009; Disponible <http://www.observatorio.saludsantander.gov.co>.
12. Fowler, M J. Microvascular and macrovascular complications of Diabetes. *Clinical Diabetes*, 2008,26 (2): 77-82.
13. Bautista LE, Orostegui M, Vera LM, Prada GE, Orozco LC, Herrán OF. Prevalence and impact of cardiovascular risk factors in Bucaramanga, Colombia Results from the countrywide integrated Noncommunicable Disease Intervention. Programme (CINDI/CARMEN) baseline survey. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*, 2006 Oct; 13(5): 769-75.
14. Jonsson B. The Economic impact of diabetes. *Diabetes care* 1998; 3: 7-10
15. OMS. La OMS alerta del bajo seguimiento de los tratamientos por parte de pacientes con enfermedades crónicas. Madrid: Ediciones Doyma; 2003.

16. Martín Alfonso L, Sairo M, Bayarre Veá H. Frecuencia de cumplimiento del tratamiento médico en pacientes hipertensos. *Rev Cubana Med Gen Integ.* 2003; 19(2). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php>. Consultado Noviembre 2009.
17. Herrera A. Factores que influyen en adherencia a tratamientos en pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular. *av enferm.* 2008; XXVI (1): 36-42.
18. Herrera R, Badiel M, Zapata H. Factores asociados al no control de la presión arterial en pacientes inscritos al programa de hipertensión de una Entidad Promotora de Salud en Cali-Colombia. 2004. *Rev Colomb Cardiol* 2009; 16 (4): 143-152.
19. Alayón A, Mosquera-Vasquez M. Adherencia al tratamiento basado en el comportamiento en pacientes diabéticos, Cartagena de Indias-Colombia. *Rev Salud Pública* 2008; 10(5): 777-787.
20. Villegas A, Abad S, Faciolince S, Hernandez N, Maya C et al. El control de la diabetes mellitus y sus complicaciones Medellín-Colombia 2001-2003. *Rev Panam Salud Pública.* 2006; 20(6): 393-402.
21. Alba LH, Bastidas C, Vivas JM, Gil F. Prevalencia del control glicémico y factores asociados en los pacientes diabéticos tipo 2 del hospital Universitario San Ignacio, Bogotá-Colombia. *Gac Med Mex.* 2009; 145 (6):469-74.
22. Colombia. Sistema Obligatorio de garantía de calidad de atención en Salud del Sistema general de seguridad social en Salud. Decreto 1011 de 2006 Ministerio de Protección Social.

23. World Health Organization. Lifestyles and Health. Soc Sci Med. 1986; 22(2): 117-124.
24. Koenisberg M, Bartlett D and Cramer J. Facilitating treatment Adherence with Lifestyle Changes in Diabetes. American Family Physician 2004, 69; 309-316.
25. Jimenez M, Dávila M. Psicodiabetes. Avances en Psicología Latinoamericana, Bogotá (Colombia) 2007; 25(1): 126-143.
26. Ortego Mate MC, La adherencia al tratamiento, Variables implicadas. Educare 21.2004.Disponible <http://enfermeria21.com/educare08/enseñando/enseñando2.htm>. Consultado Octubre 2009.
27. Palop L, Martinez M. Adherencia al tratamiento en el paciente anciano. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 2004; 28:113-20
28. Hearnshaw H, Wright K, Dale J, Sturt J, Vermeire E et al. Development and validation of the diabetes Obstacles Questionnaire (DOQ) to assess obstacles in living with type 2 diabetes. Diabete Met. 2007; 24(8): 878-92.
29. Knobel H, Adherencia al tratamiento TBC/HIV. Papel del clínico. Rev Ep Sanid Penit 1999; 1: 128-131.
30. Escobar I, Knobel H, Polo R, Ortega L, et al. Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antiretroviral. Enf Infecc y Microbiol Clin 2002, 20(10): 481-3.

31. Vermeire E, Hearnshaw H, Ratsep A, et al. Obstacles to adherence in living with type -2 diabetes: An international qualitative study using meta-ethnography (EUROBSTACKLE), Primary Care Diabetes 2007; 1: 25-33.
32. Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: A meta-analysis. Diabetes Care 2001; 24(1): 1069-1078.
33. Libertad MA, Bayarre Vea HD, Grau Ábalo JA. Validación del cuestionario MBG (Martín-Bayarre-Grau) para evaluar la adherencia terapéutica en hipertensión arterial. Rev. Cub. Salud Pública. 2008; 34(1). Disponible: <http://www.scielosp.org/scielo.php>. Consultado: Mayo 2010.
34. Osterbeg L, Blaschke T. Adherence to Medication. N Engl J Med 2005; 353(5):487-97.
35. Frojan MX, Rubio R. Análisis discriminante de la adhesión al tratamiento en la diabetes mellitus insulín dependiente. Psicothema 2004; 16(4): 548-554.
36. Kattah W, Coral P, Mendez F. Evaluación del impacto de un programa de tratamiento y educación en la reducción de los niveles de hemoglobina glicosilada en pacientes diabéticos. Trabajos Originales, Acta Médica Colombiana. 2007; 32(4): 206-211.
37. Villalobos A, Brener J, Quirós D, León G. Características psicométricas de la escala de adherencia al tratamiento de la diabetes mellitus II versión-III (EATDM-III) en una muestra de pacientes diabéticos de Costa Rica. Acta Colombiana de Psicología. 2006; 9(2): 31-38.

38. Khatab M, Khader Y, Al-Khawaldh A and Ajlouni K. Factor associated with poor glyceemic control among patients with type 2 diabetes. 2010. J Diabetes Complications; 24 (2): 84-89. Abstract.
39. Anderson R, Freedland K, Clouse R, Lustman P. The Prevalence of Comorbid Depression in Adults With diabetes. A Meta-analysis. Diabetes Care 2001; 24(6): 1069-1078.
40. González J, Peyrot M, McCarl L, Collins E, Serpa L et al. Depression and Diabetes Treatment No adherence: A Meta-Analysis. Diabetes Care 2008; 31(12): 2398-2403.
41. Ciechanowski P, Katon W, Russo J. Depression and Diabetes. Impact of Depression Symptoms on Adherence, Function and Costs. Arch Intern Med. 2000; 160:3278-3285.
42. Lustman PJ, Anderson RJ, Freedland KE et al. Depression and poor glyceemic control: A meta-analytic review of the literature. Diabetes Care 2000; 23:934-942.
43. Ciechanowsky PS, Katon WJ, Russo JE et al. Sytms to syptom reporting, self care and glucose control in diabetes. Gen Hops psychiatry 2003; 25(4):246-52.
44. Gross R, Olfson M, Gameroff M, et al. Depression and Glyceemic Control in Hispanic Primary Care Patients with Diabetes. J Gen Intern Med 2005; 20:460-466.

45. Dirmaier J, Watzke B, Koch U, et al. Diabetes in primary care: Prospective Associations between Depression, Nonadherence and glycemic control. *Psychotherapy and Psychosomatics* 2010; 79:172-178.
46. Olivari C, Urra E. AUTOEFICACIA y CONDUCTAS DE SALUD. *CIENCIA y ENFERMERIA*. 2007; XIII (1): 9-15.
47. Nakahara R, Yoshiuchi K, Kumano H, Hara Y et al. Prospective Study on Influence of Psychosocial Factors on Glycemic Control in Japanese Patients with Type 2 Diabetes. *Psychosomatics* 2006; 47(3): 240-246.
48. Benoit S, Fleming R, Philis-Tsimikas A, Ji M. Predictors of glycemic control among patients with type diabetes: A longitudinal study. *BMC Health*. 2005; 5 (36): 1-9.
49. González A. Factores asociados al control Metabólico en diabetes Mellitus tipo 2. *Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica*. 2006; LXIII (577): 145-149.
50. Rodríguez MA, Garcia-Jimenez E, Amariles P, Rodríguez A, Faus MJ. Revisión de test de medición del cumplimiento terapéutico utilizado en la práctica clínica. *Aten Primaria*. 2008; 40(8): 413-417.
51. López-Carmona JM, Ariza-Andraca CR, Rodríguez-Moctezuma JR, Munguía-Miranda C. Construcción y validación inicial de un instrumento para medir el estilo de vida en pacientes diabéticos tipo 2. *Salud Pública de Mex*. 2003, 45(4): 259-268.

52. Ehrenzweig Y. Modelos de cognición social y adherencia terapéutica en pacientes con cáncer. *Avances en psicología Latinoamericana*, Bogotá-Colombia. 2007; 21(1): 7-21.
53. Schwarzer R, Baessler J, Kwiatek P, Schöder J. The assessment of optimistic self-beliefs: Comparison of the German, Spanish, and Chinese version of General Self-Efficacy Scale. 1997; 46(1): 69-88.
54. Comeche MI, Díaz MI, Vallejo MA. Cuestionarios, inventarios, escalas. *Ansiedad, depresión y habilidades sociales*. Madrid: Fundación Universidad-Empresa, 1995: 186-193. Disponible: <http://www.fue.es/libreria>. Consultado Octubre 2009.
55. Rico J, Restrepo M, Molina M. Adaptación y validación de la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HAD) en una muestra de pacientes con cáncer del Instituto Nacional de Cancerología de Colombia. *Avances en Medición*. 2005; 3(1): 73-86.
56. Rolwing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, et al. Defining the relationship between plasma glucose and HbA1c: Analysis of glucose profiles and Hb A1c in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care* 2002, 25 (2): 275-8.
57. Sacks DB, Brun DE, Goldstein DE, McLaren NK, McDonald JM, and Parrott M. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. *Clinical Chemistry* 2002. 48(3); 452-453.

58. Hemoglobina A1C, Cromatografía-espectrofotométrica, Intercambio iónico. Disponible <http://www.biosystems-sa.com/Methods/11044c.pdf>. Consultado Febrero 2009.
59. Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit S. et al. Meta-Analysis glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann of Internal Medicine*. Sept. 2004; 141 (issue 6): 421-431.
60. Cramer JA. A Systematic Review of adherence with medications for Diabetes. *Diabetes Care* 2004, 27: 1218-1224.
61. EpiInfo 3.3.2. <http://wwwn.cdc.gov/epiinfo/>.
62. García Leguizamon M, Factores relacionados con la adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico en pacientes post Infarto Agudo del Miocardio en una institución de IV nivel, Bogotá durante el mes de Agosto de 2008. Disponible <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/enfermeria/2008/DEFINITIVA/Tesis01.pdf>. Consultado Diciembre 2009.
63. Orozco LC. Medición en Salud. Diagnóstico y evaluación de resultados. Un manual crítico más allá del básico. 2010. División de Publicaciones UIS. 47-62.
64. Colombia. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución No 008430 de 1993.
65. Colombia. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución No 1995 de 1999.
66. EpiData 3.1. <http://www.epidata.dk>.

67. StataCorp. Stata Statistical Software: Release 9.0. College Station, Texas Stata Corporation. 2007.
68. Zochetti C, Canssoni D, Bertazzi P. Relationship between Prevalence Rate Ratios and Odds Ratios in Cross-Sectional studies. *Int J of Epidemiology*. 1997; 26(1): 220-223.
69. Blizzard L, Hosmer DW. Parameter Estimation and Goodness-of-fit in log-binomial regression. *Biometrical Journal* 2008; 48(1): 5-22.
70. Greenland S. Modeling and variable selection in Epidemiologic Analysis. Commentary. *American Journal of Public Health*. March 1989, 79(3): 340-349.
71. Barros, A. Hirakata, V. Alternatives for logistic regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. *BMC Medical research methodology*. 2003, 3:2
72. Application of different statistical methods to estimate relative risk for self-reported health complaints among shoe factory workers exposed to organic solvents and plastic compounds. Nijem K, Kristensen P, Al-Khatib A and Bfertility E. *Norsk Epidemiologi*. 2005; 15(1):111-116.
73. Schwarz, G. Estimating the dimensions of a model. *Annals of Statistics*. 1978; 6:461-464.
74. Akaike, H. Factor analysis and A.K. *Psychometrika*. 1987; 52: 317-332.

75. Hiller T, Peluda K. Asociación entre la edad del diagnóstico de la diabetes tipo 2 y la gravedad del trastorno. *Diabetes Care* 2003; 26: 2999-3005.
76. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, et al. Global prevalence of diabetes, estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 2004; 27: 1047-53.
77. Granados E, Escalante E. Estilos de personalidad y adherencia al tratamiento en personas con diabetes. *Liberabit (Rev de Psicología)* 2010; 16(2): 203-216.
78. Georgiades A, Zucker N, Friedman K, et al. Changes in Depressive Symptoms and Glycemic Control In Diabetes mellitus. *Psychosomatics Medicine* 2007; 69:235-241.
79. Swit RS, van Tilburg MA, Parekh PI, et al. Treatment regimen determines the relationship between depression and glycemic control. *Diabetes Res Clin Pract* 2005; 69:78-80.
80. Lustman PJ, Clouse R. Depression in diabetic patients: the relationship between mood and glycemic control. *J of diabetes and its complications* 2003; 19(2): 113-122.
81. Vermeire E, Wens J, Van Royen P et al. Intervenciones para mejorar el cumplimiento de las recomendaciones en personas con Diabetes mellitus tipo 2. (Revisión Cochrane traducida). En: 2008 Número 4. Oxford. Disponible en: <http://www.update-software.com>. Consultado en Marzo 2011.
82. Moreno MA, Ibáñez P, Ciria de Pablo C Pizarro A, y colabs. Impacto de un tratamiento integral e intensivo de los factores de riesgo sobre la mortalidad

- cardiovascular en prevención secundaria: estudio MIRVAS. Rev Esp Cardiol. 2011; 64:178-185.
83. Grancelli H, Zambrano C, Ramos S, et al. Cost-effectiveness analysis of a disease management program in chronic heart failure. DIAL trial. GESICA investigators. JACC, 2003; 41:517.
84. Egede L. Lifestyle Modification to Improve Blood Pressure Control in Individuals With Diabetes. Is physician advice effective? Diabetes Care. 2003; 26(3): 602-607.
85. OMS. Centro para el desarrollo de la fármaco-epidemiología, Sección de investigaciones. Caracterización de la información que le brinda el médico al paciente sobre el medicamento prescrito. Marianao. 2005. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/investigaciones/prescripción.marianao.pdf>. Consultado en Mayo del 2011.
86. Standards of medical care in Diabetes-2010. American Diabetes Association. Diabetes Care 2010, 33; 1:11-61.
87. Ortiz M, Ortiz E, Gática A, Gómez D. Factores psicosociales asociados a la adherencia al tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2. Terapia Psicológica 2011; 29(1):5-11.
88. Colombia. Ministerio de Salud de Colombia. Artículo 3, 6 y14 del Decreto 2200 de 2005.
89. OMS. Cuidado Innovador para las condiciones crónicas: Agenda para el cambio. Informe Global. 2003. Disponible en: www.infomed.sld.cu. Consultado Mayo 2011.

ANEXOS

Anexo A. Posibles escenarios en el cálculo de tamaño de muestra con variable de Interés Depresión.

	Conf	Poder	Noexp:Expuesto	Enf noexpuesto	OR	TamañoMuestra	TM+10%
A	95	80%	3:1	12.5%	2.0	676	744
B	95	80%	2:1	25%	2.0	366	403

A: Prevalencia de diabéticos deprimidos no adherentes al tratamiento (25%), según entrevista con psiquiatra. B: Prevalencia de diabéticos deprimidos no adherentes al tratamiento, según autoreporte (50%).

Con demás variables de interés (VI): no adherencia farmacológica (NAF) más de 1 tableta al día OR 3,0, uso de insulina con OR de 4,2; estilo de vida inadecuado no tiene un estimado de riesgo global, el de no dieta (ND) OR 2,8; y el riesgo relacionado a la baja autoeficacia (BAu), en forma general, tampoco se tiene.

VI	Conf	Poder	Noexp:Expuesto	Enf noexpuesto	OR	TamañoMuestra	TM+10%
NAF	95	80%	1:1	50%	3,0	136	143
ND	95	80%	1:1	50%	2.8	146	161
BAu	95	80%	3:1	30%	¿?	¿?	¿?

Anexo B. Consentimiento informado: Verbal

- La Universidad Industrial de Santander a través de la maestría en Epidemiología, con la tesis de grado de la Doctora Claudia Lucía Figueroa sobre: “**Factores asociados con la no Adherencia al tratamiento de pacientes Diabéticos en un programa de control de Riesgo Cardiovascular de la Nueva E.P.S de Bucaramanga**”, desea aportar información a la sociedad referente tanto al estado de adherencia (cumplimiento) al tratamiento de los pacientes diabéticos tipo 2, participantes en el programa promoción y prevención de riesgo cardiovascular de la “Nueva E.P.S.”, como de la relación de esta adherencia con el control metabólico (nivel de azúcar en sangre).
- Para tal fin, se realizará un estudio observacional analítico de corte trasversal **sin riesgos**, que se va a ejecutar en los consultorios del programa de riesgo cardiovascular de la Nueva E.P.S. Institución interesada en la identificación de los factores que influyen en la mala adherencia al tratamiento; por lo que en conjunto el personal del programa de riesgo cardiovascular, la Dra Claudia Lucia Figueroa (Médico Internista U.I.S.) y los auxiliares de investigación (Médico general y auxiliares de enfermería) se encargarán de recibir la información dada por los pacientes que acepten participar libremente en el estudio.
- La información se recogerá por medio de cuatro encuestas autoaplicadas (estilo de vida-toma de fármacos- estado de ánimo- nivel de autoeficacia), al finalizar la consulta de control del programa de riesgo cardiovascular, previa lectura del contenido de este formato hecha por el personal de investigación. De otra parte, se tendrá en cuenta, su historia médica y el resultado de la última hemoglobina glucosilada (promedio del azúcar en los últimos tres meses) que se obtenga de los laboratorios programados para este control. El análisis de estos datos identificará debilidades y fortalezas importantes para

el beneficio mutuo de los participantes diabéticos del programa y la institución prestadora del servicio.

- Toda la información generada por este estudio (incluyendo la Hemoglobina glucosilada) será usada por los investigadores con fines científicos relacionados con la diabetes y por la Nueva E.P.S. con fines analíticos en pro de mejorar o implementar conductas de apoyo en el programa de promoción y prevención. En particular la información de cada paciente se le dará a conocer a cada uno en su próximo control. La información será considerada confidencial y se mantendrá por lo tanto en privacidad, además no será identificado en ninguna publicación ni será utilizada para generar beneficios económicos. Tiene el derecho de rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin que esto conlleve a cambios en su futuro cuidado.
- Se hace notificación verbal oportuna al paciente y al acudiente, si está, de que no recibirán ninguna compensación económica por participar en el estudio, y que los miembros del grupo investigador estarán a su disposición para brindarle, en el momento o en el futuro, cualquier información o respuesta a las inquietudes que surjan acerca del mismo.
- Para Inquietudes, se pueden comunicar al teléfono 64350520 o al celular 3153082199, con la Doctora Claudia Lucia Figueroa para aclarar cualquier duda que se tenga. La participación en este estudio no representa ningún gasto adicional y la prueba de laboratorio que se utilizará, hará parte de los exámenes estipulados rutinariamente en el programa de riesgo cardiovascular.

Firma de testigo (Familiar-Investigadora-Médico general-Auxiliar de enfermería)

14. Ha tenido alguna vez amputación de alguna parte de sus miembros inferiores por:

	Si	No	
Pie diabético	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>

15. Fármacos: Utiliza otros farmacos para:

		Si	No	Número de tabletas/día
15.1	Hipertensión	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>
15.2	Gastritis	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>
15.3	Colesterol o Triglicéridos	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>
15.4	Circulación (Aspirina)	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>
15.5	Dolor cronico (Analgésicos)	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>
15.5	Otros	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>

Situación familiar

16. Convivencia:

16.1. Convive con esposa e hijos	<input type="text" value="1"/>
16.2. Convive solo con la esposa	<input type="text" value="2"/>
16.3. Convive solo con hijo(s)	<input type="text" value="3"/>
16.4. Convive con otros	<input type="text" value="4"/>
16.5. Convive solo	<input type="text" value="5"/>

17. Su soporte económico proviene de:

17.1. Sueldo o Pensión	<input type="text" value="1"/>
17.2. Ayuda de Familiares	<input type="text" value="2"/>
17.3. Ayuda de Otros	<input type="text" value="3"/>

18. En el Manejo de los fármacos participa:

18.1. Esposo(a) e hijos	<input type="text" value="1"/>
18.2. Solo esposo(a)	<input type="text" value="2"/>
18.3. Solo hijos	<input type="text" value="3"/>
18.4. Otro persona	<input type="text" value="4"/>
18.5. Lo hace solo(a)	<input type="text" value="5"/>

19. Asiste acompañado a las consultas

19.1. Nunca

19.2. A veces

19.3. Siempre

ASPECTOS INSTITUCIONALES

20. Oportunidad y acceso a las consultas del programa de promoción y prevención:

Si No

20.1. Considera que el programa tiene demora (mas de 8 días)

en la programación de las consultas ?

20.2. Considera que hay limitaciones para acceder al sitio

asignado de la consulta? Si responde NO pase a la pregunta 21.

20.3 Si considera que hay limitaciones cual o cuales serían:

20.3.1 Distancia

20.3.2 Horarios

20.3.3 Limitaciones Locativas (escaleras, comodidad, ambiente)

20.3.4 Otras

21. Que opinión merece los medicamentos que le indican para la diabetes:

21.1. Me cae bien y me ayudan a controlar la diabetes

21.2. Me ayudan a controlar la diabetes pero a veces me caen mal

21.3. Me ayudan pero siempre me caen mal

21.4. No me ha ayudado y siempre me caen mal

22. Relación Médico-Enfermera-Paciente

22.1. Considera que el médico le da las recomendaciones sobre el tratamiento que debe seguir?

Nunca

A veces

Siempre

22.2. Considera que son claras las recomendaciones dadas por el médico en cuanto a su tratamiento?

Nunca

A veces

Siempre

22.3. Ha considerado que el tiempo empleado en la explicación de las recomendaciones es suficiente?

Nunca

A veces

Siempre

22.4. Considera que el médico escucha sus inquietudes sobre la medicación y tratamiento?

Nunca

A veces

Siempre

22.5. Considera que la enfermera le da las recomendaciones sobre el tratamiento que debe seguir?

Nunca

A veces

Siempre

22.6. Considera que son claras las recomendaciones dadas por la enfermera en cuanto a su tratamiento?

Nunca

A veces

Siempre

22.7. Considera que la enfermera escucha sus preguntas sobre la medicación y tratamiento?

Nunca

A veces

Siempre

Anexo D. Instructivo del Formato

1. Identificación: De la pregunta 1 a la 10.

Registre con letra clara la fecha, número de encuesta, código del encuestador, género, nombre completo del paciente, número de cédula, fecha de nacimiento (día-mes-año), municipio y departamento. Nivel de escolaridad con número de años de estudio cumplidos.

Marque con una X, estado civil, ocupación y sitio de procedencia de residencia actual (rural o urbana) y escriba el número del teléfono, residencial o móvil.

2. Historia clínica:

De la pregunta 11 a la 15.

▪ Antecedentes patológicos:

11.1. a 11.8. Marque con una X si ha tenido uno de las enfermedades enlistadas y escriba el tiempo que llevan desde su diagnóstico, si las tiene.

Diabetes (azúcar en la sangre), Enfermedad coronaria (enfermedad de las arterias del corazón): angina de pecho o infarto, que pudo haber necesitado “destaparse” con angioplastia o revascularización; Hipertensión arterial (tensión alta); Dislipidemia (colesterol o triglicéridos en sangre altos); Falla cardíaca (corazón grande o fatigado); Enfermedad renal (riñones que ya no funcionan bien o le han dicho que tiene la creatinina alta); Enfermedad cerebrovascular (trombosis o infarto cerebral).

En la pregunta 12. Debe responder que tipo de tratamiento está utilizando actualmente para la diabetes, con la cantidad de tabletas o unidades de insulina por día. Recordar: (glibenclamida o “Euglucon”, metformina o “Glucophage”, glimepiride o “Amaryl”, glicazida “Diamicron”, rosiglitazona “Avandia”, pioglitazona “Actos”, insulina NPH o cristalina “Humulin o Novolin”, insulina glargine o “Lantus”.

En la pregunta 13. Ha tenido hospitalizaciones en los últimos 6 meses por alguno de los siguientes problemas.

En la pregunta 14. Ha tenido alguna vez amputación de alguna parte de sus miembros inferiores por diagnóstico de pie diabético (necrosis-gangrena).

En la pregunta 15. Utiliza además fármacos para la HTA, gastritis, colesterol o triglicéridos, circulación, dolor crónico u otras enfermedades. Con número de tabletas que usa cada día.

- De la Pregunta 16 a la 19, respecto a la situación familiar:

Responda con quien convive, de quien depende económicamente y si tiene acompañamiento para el consumo de los fármacos.

- De la 20 a la 22: Aspectos institucionales:

Considera si hay oportunidad y acceso a las consultas: según programación y asignación de las consultas. Limitaciones para el acceso al sitio de atención; tipo de limitaciones; y qué opinión tiene sobre los medicamentos entregados por la E.P.

En las consultas del programa como considera la atención médico-paciente y enfermera-paciente. Las opciones tienen valor de cero puntos (nunca) hasta 2

(siempre), para definir calidad de atención excelente de 14 puntos, buena de 10 a 14 puntos, regular de 7 a 10 puntos, mala de menos de 7 puntos.

Anexo E. Escala de Estilo de Vida

Factores asociados con la no Adherencia al tratamiento de pacientes Diabéticos en un programa de control de Riesgo Cardiovascular de la Nueva E.P.S de Bucaramanga

Cuestionario de Adherencia no farmacológica
Estilo de vida. IMEVID

Este es un cuestionario diseñado para conocer el estilo de vida de las personas con diabetes tipo 2. Le agradecemos que lea cuidadosamente las siguientes preguntas y conteste lo que usted considere que refleja mejor su estilo de vida en los últimos 3 meses. Elija una sola opción marcando con una cruz X en el cuadro que contenga la respuesta elegida.

Responda todas las preguntas.

Nombre:

Sexo:

Edad:

23. ¿Con que frecuencia come verduras?	Todos los días de la semana	Algunos días	Casi nunca	
24. ¿Con que frecuencia come frutas?	Todos los días de la semana	Algunos días	Casi nunca	
25. ¿Cuántas piezas de pan come al día?	0 a 1	2	3 ó más	
26. ¿Cuántas veces al día come arepa?	0 a 1	2 a 3	4 o más	
27. ¿Agrega azúcar a sus alimentos o bebidas?	Casi nunca	Algunas veces	Frecuentemente	
28. ¿Consumo los alimentos bajos en sal?	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	
29. ¿Come alimentos entre comidas?	Casi nunca	Algunas veces	Frecuentemente	

30. ¿Come alimentos fuera de casa?	Casi nunca	Algunas veces	Frecuentemente	
31. ¿Cuando termina de comer la cantidad servida inicialmente, pide que le sirvan más?	Casi nunca	Algunas veces	Frecuentemente	
32. ¿Con que frecuencia hace al menos 15 min de ejercicio? (camina rápido, corre, otros)	3 o más veces por semana	1 a 2 veces por semana	Casi nunca	
33. ¿Realiza diferentes actividades durante el día además de lo rutinario?	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	
34. ¿Que hace con mayor frecuencia en su tiempo libre?	Salir de casa	Trabajos en casa	Ver televisión o acostarse	
35. ¿Fuma?	No fumo	Algunas veces	Casi siempre	
36. Si fuma ¿cuántos cigarrillos fuma al día?	Ninguno	1 a 5	6 o más	
37. ¿Consume bebidas alcohólicas?	Nunca	Rara vez	1 vez o más por semana	
38. ¿Si consume bebidas alcohólicas cuantas toma en cada ocasión?	Ninguna	1 a 2	3 o más	
39. ¿A cuantas charlas para personas con diabetes ha asistido?	4 o más	1 a 3	Ninguna	
40. ¿Trata de obtener información sobre la diabetes?	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	
41. ¿Hace su máximo esfuerzo para tener controlada la diabetes?	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	
42. ¿Sigue dieta para diabético?	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	
43. ¿Sigue las instrucciones médicas que se le indican para su cuidado?	Casi nunca	Algunas veces	Frecuentemente	
			Total	

Anexo F. Escala adherencia Farmacológica

*Factores asociados con la no Adherencia al tratamiento de pacientes
Diabéticos en un programa de control de Riesgo Cardiovascular de la
Nueva E.P.S. de Bucaramanga*
Escala adherencia farmacológica

	SI	NO
45. ¿Olvida Alguna vez tomar los medicamentos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. ¿Toma los medicamentos a la hora indicada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo G. Escala de Ansiedad y Depresión

Factores asociados con la no Adherencia al tratamiento de pacientes Diabéticos en un programa de control de Riesgo Cardiovascular de la Nueva E.P.S. de Bucaramanga

Escoja la mejor respuesta que refleje como se ha encontrado en la última semana:

49. Me siento tenso(a) o nervioso(a):

3. Casi todo el día.
2. Gran parte del día.
1. De vez en cuando..
0. Nunca.

50. Sigo disfrutando de las cosas como siempre:

0. Ciertamente igual que antes.
1. No tanto como antes.
2. Solamente un poco.
3. Ya no disfruto con nada.

51. Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder.

3. Si, y muy intenso.
2. Sí, pero no muy intenso.
1. Sí, pero no me preocupa.
0. No siento nada de eso.

52. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:

- 0. Igual que siempre.
- 1. Actualmente, algo menos.
- 2. Actualmente, mucho menos.
- 3. Actualmente, en absoluto.

53. Tengo la cabeza llena de preocupaciones.

- 3. Casi todo el día.
- 2. Gran parte del día.
- 1. De vez en cuando.
- 0. Nunca.

54. Me siento alegre.

- 3. Nunca.
- 2. Muy pocas veces.
- 1. En algunas ocasiones.
- 0. Gran parte del día.

55. Soy capaz de permanecer sentado(a) tranquilo(a) y relajado(a).

- 0. Siempre.
- 1. A menudo.
- 2. Raras veces.
- 3. Nunca.

56. Me siento lento(a) y torpe.

3. Gran parte del día.
2. A menudo.
1. A veces.
0. Nunca.

57. Experimento una desagradable sensación de “nervios y hormigueos” en el estómago:

0. Nunca.
1. Sólo en algunas ocasiones.
2. A menudo.
3. Muy a menudo.

58. He perdido el interés por mi aspecto personal.

3. Completamente.
2. No me cuido como debería serlo.
1. Es posible que no me cuide como debiera.
0. Me cuido como siempre lo he hecho.

59. Me siento inquieto(a) como si no pudiera para de moverme:

3. Realmente mucho.
2. Bastante.
1. No mucho.
0. En absoluto.

60. Espero las cosas con ilusión:

- 0. Como siempre.
- 1. Algo menos que antes.
- 2. Mucho menos que antes.
- 3. En Absoluto.

61. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:

- 3. Muy a menudo.
- 2. Con cierta frecuencia.
- 1. Raramente.
- 0. Nunca.

62. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:

- 0. A menudo.
- 1. Algunas veces.
- 2. Pocas veces.
- 3. Casi nunca.

Anexo H. Instructivo Escala de Ansiedad y Depresión

Esta es una encuesta autoaplicable, que sirve a su médico saber cómo se siente usted afectiva y emocionalmente. No es preciso que preste atención a los números que aparecen a la izquierda. Lea la pregunta y subraye la respuesta que usted considere refleje su estado emocional en la última semana. No es necesario que piense mucho la respuesta. Si desea que se le lea se puede hacerlo a través de la enfermera o médico disponible.

Interpretación: Los items se agrupan en dos subescalas, en ambas subescalas la puntuación obtenida se interpretará de acuerdo con los siguientes criterios:

0 - 7 Rango de normalidad

8 - 10 Caso probable

11 - 21 Caso de ansiedad o depresión.

Anexo I. Escala de Autoeficacia General

Factores asociados con la no Adherencia al tratamiento de pacientes Diabéticos en un programa de control de Riesgo Cardiovascular de la Nueva E.P.S. de Bucaramanga
Escala de Autoeficacia Generalizada

Lea atentamente cada afirmación y, a continuación marque la opción de respuesta que refleje mejor cómo cree usted que se comportaría si tal situación sucediera, colocando una (X) en el espacio que crea más pertinente.

Trabaje con rapidez y elija la respuesta que venga a su mente en primer lugar. No se olvide en poner su marca en cada afirmación, pero ponga cuidado en no poner más de dos marcas (X) en respuesta a una afirmación.

AFIRMACIONES	Incorrecto	Apenas correcto	Más cierto	Cierto	
63. Puedo encontrar la manera de obtener lo que quiero aunque alguien se me oponga.					
64. Puedo resolver problemas difíciles si me esfuerzo lo suficiente.					
64. Me es fácil persistir en lo que me he propuesto hasta llegar alcanzar mis metas.					
66. Tengo confianza en que podría manejar eficazmente acontecimientos inesperados.					

67. Gracias a mis cualidades y recursos puedo superar situaciones imprevistas					
68. Cuando me encuentro en dificultades puedo permanecer tranquilo(a) porque cuento con las habilidades necesarias para enfrentarlas.					
69. Venga lo que venga, por lo general soy capaz de manejarlo					
70. Puedo resolver la mayoría de los problemas si me esfuerzo lo necesario.					
71. Si me encuentro en una situación difícil, generalmente se me ocurre qué debo hacer.					
72. Al tener que hacer frente a un problema, generalmente se me ocurren varias alternativas de cómo resolverlo.					

Anexo J. Instructivo

- Se le pide a la persona que lea las afirmaciones acerca de cómo puede estar enfrentando algunas situaciones de la vida. Debe leer detenidamente para que pueda emitir rápidamente una sola respuesta.
- Interpretación: valor de las respuestas Incorrecto = 1, Apenas correcto o cierto = 2, Más bien cierto = 3, Cierto = 4. Puntaje de 28 a 40 significa alta autoeficacia, de 16 a 27 moderada eficacia y de 4 a 15 baja autoeficacia.

Anexo K. Definición y medición de las variables

Función de las variables	Nombres de las variables	Definición operacional	Tipo de variable
Variables dependientes	No Adherencia al tratamiento	Hb A1c >7.0%	Nominal Dicotómica Si (1) ó no (0)
Variables Independiente Explicatoria 1	Estilo de vida	Escala de 22 preguntas Puntaje de 2 a 0 cada respuesta	Ordinal < de 20 puntos estilo de vida de riesgo (2) 21 a 34 puntos estilo de vida de riesgo intermedio (1) >34 estilo de vida adecuado (0)
Variables Independiente Explicatoria 2	Adherencia farmacológica	Escala de 4 preguntas referente al cumplimiento en la toma o aplicación del medicamento	Nominal Dicotómica Adherente a los fármacos si responde a la primera y las dos últimas, No, y a la segunda Si (0). No adherente si al menos una sea diferente (1)
Variables Independiente Explicatoria 3	Autoeficacia	Sentimiento estable de competencia personal para manejar de forma eficaz una variedad de situaciones de estrés	Ordinal De 28 a 40 puntos (alta autoeficacia) De 16 a 27 puntos (moderada autoeficacia) y de 4 a 15 puntos (baja autoeficacia).
Variables Independiente Explicatoria 4	Depresión	La Detección de trastorno depresivo, a través de la escala HADS	Ordinal 0-7 ausencia de rasgos de depresión (1) 8-10 probable rasgos de depresión(2) 11-21 alta probabilidad de caso de depresión (3)

Función de las variables	Nombres de las variables	Definición operacional	Tipo de variable
Variab Independientes	Escolaridad	Número de años que el paciente informa como aprobados	Continua (años)
	Tiempo de Diagnóstico de las enfermedades	Tiempo trascurrido luego de confirmación médica: Diabetes, Enfermedad coronaria, dislipidemia, Falla cardiaca, enfermedad renal, enfermedad cerebrovascular.	Continua (años)
	Lugar de Residencia	Sitio de residencia: casco urbano o rural	Nominal Rural (1) Urbana (2)
	Sexo	Característica fenotípica	Nominal Hombre (1) o Mujer (0)
	Ocupación	Actividad o desempeño laboral que ejerce en la actualidad.	Nominal Hogar (1), empleado (2), desempleado (3), Pensionado (4)

Función de las variables	Nombres de las variables	Definición operacional	Tipo de variable
Variables Independientes	Estado Civil	Situación de la persona determinada por un vínculo familiar, de matrimonio ó parentesco que le establece ciertos derechos o deberes.	Nominal Soltero (1), casado (2), unión libre (3), viudo(a) (4), separado (5).
	Edad	Años cumplidos según documento de identidad	Continua
	HTA	Presión arterial sistólica > a 140 mmHg y Presión arterial diastólica > a 90 mmHg o estar recibiendo fármacos anti hipertensivos	Nominal Dicotómica Si (1)ó no (2)
	Dislipidemia	Niveles de Colesterol total > 240 mg/dl o Triglicéridos > de 200 mg/dl o estar recibiendo fármacos hipolipemiantes	Nominal Dicotómica Si (1) ó no (2)
	Encuestado	Sede de atención médica (I.P.S.)	Nominal CAJASAN FOSCAL Cabecera FOSCAL Florida

Función de las variables	Nombres de las variables	Definición operacional	Tipo de variable
	Enfermedad renal	Niveles de creatinina mayor de 1.5 (sin criterios de falla aguda) o Depuración menor de 50ml/min en los últimos 6meses	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo en años de Dx
	Falla cardiaca	Antecedentes clínicos (Corazón grande o fatigado o diagnóstico de Especialista)	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo de Dx
	Amputaciones por pie diabético	Há sido amputado de alguna parte de los Minferior por pie diabético	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo de Dx
	Enfermedad Coronaria	Antedente de Angina o IAM, Dx por médico	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo de Dx
	Enfermedad Cerebrovascular	Antecedente ECV Dx por médica	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo de Dx
	Otras enfermedades	Dx de otra enfermedad definida por médica	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo de Dx
	Tratamiento para la diabetes	Hipoglicemiantes- Insulina-dieta-ninguna Hipoglicemiantes	Nominal Dicotómica Si (1) o no (2) Continua Número de tabletas/día

Función de las variables	Nombres de las variables	Definición operacional	Tipo de variable
Variables Independientes	Estado Civil	Situación de la persona determinada por un vínculo familiar, de matrimonio ó parentesco que le establece ciertos derechos o deberes.	Nominal Soltero (1), casado (2), unión libre (3), viudo(a) (4), separado (5).
	Edad	Años cumplidos según documento de identidad	Continua
	HTA	Presión arterial sistólica > a 140 mmHg y Presión arterial diastólica > a 90 mmHg o estar recibiendo fármacos anti hipertensivos	Nominal Dicotómica Si (1)ó no (2)
	Dislipidemia	Niveles de Colesterol total > 240 mg/dl o Triglicéridos > de 200 mg/dl o estar recibiendo fármacos hipolipemiantes	Nominal Dicotómica Si (1) ó no (2)
	Encuestado	Sede de atención médica (I.P.S.)	Nominal CAJASAN FOSCAL Cabecera FOSCAL Florida

Función de las variables	Nombres de las variables	Definición operacional	Tipo de variable
	Enfermedad renal	Niveles de creatinina mayor de 1.5 (sin criterios de falla aguda) o Depuración menor de 50ml/min en los últimos 6 meses	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo en años de Dx
	Falla cardiaca	Antecedentes clínicos (Corazón grande o fatigado o diagnóstico de Especialista)	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo de Dx
	Amputaciones por pie diabético	Há sido amputado de alguna parte de los Minferior por pie diabético	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo de Dx
	Enfermedad Coronaria	Antedente de Angina o IAM, Dx por médico	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo de Dx
	Enfermedad Cerebrovascular	Antecedente ECV Dx por médica	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo de Dx
	Otras enfermedades	Dx de otra enfermedad definida por médica	Nominal Si (1) o no (2) Continua Tiempo de Dx
	Tratamiento para la diabetes	Hipoglicemiantes- Insulina-dieta-ninguna Hipoglicemiantes	Nominal Dicotómica Si (1) o no (2) Continua Número de tabletas/día

Función de las variables	Nombres de las variables	Definición operacional	Tipo de variable
	Otros tratamientos farmacológicos	AntiHTA Antiulcerosos Hipolipemiantes Asa Analgésicos	Nominal dicotômica Cada una Si (1) o no (2)
	Suma del total de las dosis al día de:	AntiHTA Antiulcerosos Hipolipemiantes Asa Analgésicos	Continua Número total de tabletas/día
	Convivencia	Con quién o con quienes convive?	Nominal Esposa e hijo(s) (1) Esposa (2) Solo con hijo(s) (3) Otras personas (4) Solo (5)
	Soporte económico	El soporte económico de los gastos del paciente proviene de:	Nominal Pensión (1) Familia(2) Otros (3)
	Acompañamiento en el cumplimiento del tratamiento	Para la toma o aplicación de fármacos quién o quienes le ayudan?	Nominal Esposa e hijos (1), solo esposa (2), solo hijos (3) otra persona (4) ó solo (5)

Función de las variables	Nombres de las variables	Definición operacional	Tipo de variable
Variables Independientes	Oportunidad para las consultas	Hay demora para la asignación de las consultas (más de 8d)	Ordinal dicotómica Si (1) o no (2)
	Acceso a la consulta	Hay limitaciones para asistir al sitio asignado de las consultas	Ordinal dicotómica Si (1) o no (2)
	Tipos de limitaciones para acceder a las consultas.	Si considera que si hay limitaciones cuáles son?	Nominal Distancia (1), horarios (2), lugar (3), otros (4).
	Acompañamiento	Asiste a las consultas Usualmente con alguien	Ordinal Nunca (3), a veces (2), siempre (1).
	Relación con el personal de atención	Percibe de la atención del médico y enfermera del programa que: adecuadamente dan recomendaciones, explicaciones sobre el tratamiento y lo(a) escuchan?,	Ordinal Siempre (1), A veces (2) Nunca(3)

Anexo L. Plan de Análisis

OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	PLAN DE TABULACIÓN
1-Identificar las características personales de los pacientes diabéticos del programa de RCV	A mayor edad, vivir solo, bajo nivel socioeconómico son factores socioeconómicos que pueden afectar la adherencia.	Edad, sexo, Estado Civil, Educación, procedencia, personas de apoyo en el tratamiento. Anexo D.	Frecuencia de las características personales (promedios y porcentajes)
2-Describir las características clínicas de los pacientes diabéticos del programa de RCV.	La mayor duración de la diabetes, la polifarmacia, la presencia depresión y otras comorbilidades disminuyen la adherencia al tratamiento.	Tiempo de diagnóstico de la diabetes, número de fármacos que usa, presencia de otras comorbilidades. Anexo D y G.	Frecuencia de las características clínicas (promedios y porcentajes).
3- Medir la prevalencia de la no adherencia al tratamiento en los pacientes diabéticos del programa de RCV de la Nueva E.P.S.	La no adherencia al tratamiento en diabetes es alrededor del 50%	Nivel de Hb A1c > 7.0%	Porcentaje de diabéticos no adherentes al tratamiento.
4-Estimar la asociación entre los factores socioeconómicos, clínicos, y la percepción referente a los servicios de atención con la adherencia al tratamiento.--	La no adherencia al tratamiento se produce tanto por factores innatos al paciente y la enfermedad, como a factores relacionados con su entorno y asistencia en salud.	Edad, sexo, estado civil, educación, procedencia, personas de apoyo en el tratamiento, tiempo de diagnóstico de la DM, número de fármacos que usa, presencia de otras comorbilidades, acompañamiento a las citas y al manejo de los fármacos, percepción de la atención, oportunidad y acceso a las citas y adherencia al tratamiento.	RP, a través de Regresión log Binomial múltiple.

Anexo M. Presupuesto

Estimación del presupuesto por fuentes de financiación (en miles de \$)

RUBROS	FUENTES		TOTAL
	CONTRAPARTIDA	U.I.S.	
Personal			
Auxiliar de Enfermería			
MD Internista Candidata a MSc en Epidemiología	8.640		8.640
MD Internista Nefrólogo Epidemiólogo	7.200		7.200
	2.520		2.520
Equipos	3.600		3.600
Software	3.500		3.500
Materiales y suministros	3.050		3.050
Servicios técnicos : Digitadoras (2)para doble digitación	1.800		1.800
Consultoría y socialización del estudio (libros-acceso a Internet artículos-ponencias)	3.800		3.800
Total	34.110		34.110

Descripción de los gastos del personal

- **Investigador Principal (MD Internista candidata a MSC en Epidemiología).**
Proponente del estudio como tesis de grado en Maestría en epidemiología; quien se encargará de las actividades de socialización del proyecto en la E.P.S e I.P.S. a que pertenecen los pacientes; capacitación y supervisión de las actividades del personal auxiliar de investigación; ejecución y análisis de

la prueba piloto; ejecución del proyecto y posterior análisis de resultados con sus respectivas conclusiones. De dedicación: 15 horas semanales.

- **Director de tesis (MD internista-Nefrólogo-Epidemiólogo clínico):** Asesor epidemiológico en el diseño del estudio y análisis de resultados. De dedicación 3 horas semanales.
- **Auxiliares de Investigación (8 Auxiliares de enfermería).** Asesores en el diligenciamiento del cuestionario y escalas a responder por los pacientes. De dedicación 30 horas semanales cada una.

Descripción de los equipos.

- Computador portátil (HP Pavilion 2000), en este se codificará la información, análisis y transcripción de los resultados del proyecto.
- Impresora (HP laser Jet 1020), para impresión del material de soporte donde se registrará la información del cuestionario y escalas.

Materiales y suministros.

- Útiles de papelería para funcionamiento administrativo y operativo del proyecto (hojas papel carta (2500), lápices, borradores, sacaganchos, carpetas).

Publicaciones y ponencias.

- Socialización y divulgación (informe escrito) de los resultados del estudio a nivel local, a la E.P.S. e I.P.S.

- Ponencia en Congreso de Medicina Interna, Publicación revisión de tema en Revista Médica de la Facultad de Salud y Publicación Resultados en Revista Médica Nacional o Internacional Indexada.

Servicios técnicos. Doble digitación de cada encuesta en doble base de datos para verificación de los resultados.

Software. STATA versión 9.0, para análisis estadístico de la información.

Anexo N. Cronograma de Actividades

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO(meses)
Presentación del proyecto	Investigadora del proyecto	1
Análisis del comité investigaciones y de ética	DIEF y EPS participante.	1
Prueba Piloto	Investigadora del proyecto	1
Socialización del proyecto	Grupo de trabajo: Investigadora del proyecto, Médico y Personal de Enfermería.	1
Reclutamiento de pacientes	Grupo de trabajo	2
Análisis de Datos	Investigadora	3
Presentación de Resultados	Investigadora	1
Publicación del estudio en revistas indexadas-ponencias	Investigadora	6

Anexo O. Casos Influyentes

Caso	HbA1c	No adherencia a los fármacos	Fármacos para gastritis	tto Insulina	Diabetes > 10a	No dieta
70	1	1	1	1	1	1
221	1	1	1	1	1	1
241	1	0	0	1	1	1
250	1	1	1	1	1	1
255	1	1	1	1	1	1
297	1	1	1	1	1	1
355	1	1	1	1	1	1
390	1	1	1	1	1	1

Hb A1c Hemoglobina glucosilada, tto tratamiento