



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”

No de Folio: 642.2018

SERVICIO DE PSIQUIATRÍA, PSIQUIATRÍA INFANTIL Y DEL
ADOLESCENTE, PSICOLOGÍA Y NEUROPSICOLOGÍA

**PERCEPCIÓN DE LA COMUNICACIÓN EMPÁTICA Y SU IMPACTO
EN EL APEGO TERAPÉUTICO Y CONTROL METABÓLICO EN EL
PACIENTE CON DIABETES MELLITUS TIPO 2**

TESIS DE POSGRADO

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN PSIQUIATRÍA

PRESENTA:
DRA. KARLA CRISTINA BARRERA MARIN

ASESOR DE TESIS:
DRA. MARTA GEORGINA OCHOA MADRIGAL

CIUDAD DE MÉXICO, JULIO DE 2019.





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

APROBACIÓN DE TESIS

DR. MAURICIO DI SILVIO LÓPEZ
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CMN "20 DE NOVIEMBRE", ISSSTE

DR. FRANCISCO J. VALENCIA GRANADOS
JEFE DEL SERVICIO DE PSIQUIATRÍA.
CMN "20 DE NOVIEMBRE", ISSSTE

DRA. MARTA G. OCHOA MADRIGAL
TITULAR DEL CURSO DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
PSIQUIATRÍA Y ASESORA DE TESIS
CMN "20 DE NOVIEMBRE", ISSSTE

DRA. KARLA CRISTINA BARRERA MARIN
AUTORA DE TESIS
SERVICIO DE PSIQUIATRÍA
CMN "20 DE NOVIEMBRE", ISSSTE

INDICE

1.- RESUMEN	05
2.- ABREVIATURAS	08
3.- INTRODUCCIÓN	09
4.- ANTECEDENTES	10
5.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
6.- JUSTIFICACIÓN	15
7.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	16
8.- HIPÓTESIS	
9.- OBJETIVOS	
9.1.- OBJETIVO GENERAL	16
9.2.- OBJETIVOS PARTICULARES	16
10.- METODOLOGÍA	
10.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO	17
10.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO	17
10.3 UNIVERSO DE TRABAJO	17
10.4 ESQUEMA DE SELECCIÓN	17
10.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	17
10.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	18
10.4.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	19
10.5 TIPO DE MUESTREO	19
10.6 MEDOTODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	19
10.7 DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES	21
11.- ASPECTOS ÉTICOS	25
12.- CONFLICTO DE INTERESES	25

13.- CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD	25
14.- PERSPECTIVAS	26
15.- DIFUSIÓN	26
16.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXOS	30

1.- RESUMEN

La comunicación empática es fundamental para cualquier relación, tiene que ver con la capacidad de expresarse verbal y pre verbalmente en forma apropiada a la cultura y a las situaciones.

La relación médico paciente es determinante para lograr una atención de calidad y por consiguiente la satisfacción en el paciente, la cual en muchas instituciones se ve deteriorada no solo por la falta de tiempo y recursos económicos, sino por la falta de capacidad del clínico de interactuar con el paciente ofreciéndole un trato humanista y enfocado en resolver sus necesidades no sólo de tratamientos farmacológicos, sino de atención y de información.

La relación médico-paciente implica consecuencias para el adecuado apego terapéutico y salud de los pacientes. Además, se ha visto la asociación entre la comunicación empática y la mejor calidad en la salud, un buen camino hacia el apego al tratamiento.

La empatía médica sigue siendo un área de investigación inexplorada en la educación médica, por dos razones. Una de ellas es que la investigación teórica en la empatía no es fácil debido a la falta de claridad en su conceptualización. Otra razón es la escasez de investigación y la ausencia de un instrumento operativo válido y confiable para medir la empatía en situaciones de atención al paciente.

La realización de este proyecto permitirá evaluar la prevalencia y participación potencial de limitaciones en la comunicación empática en problemas de apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2.

Hipótesis

Existen limitaciones en la comunicación empática entre el médico y el paciente, que se relacionan con problemas de apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2.

Objetivo General

Evaluar la relación entre la percepción de la calidad de la comunicación empática entre el médico y el paciente, con problemas de apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2.

Objetivos Específicos:

Determinar la percepción de la calidad de la comunicación empática entre el médico y el paciente (determinada por el paciente).

Determinar el grado de apego a: a) recomendación dietética, b) recomendación de actividad física, c) tratamiento farmacológico.

Determinar el grado de control glicémico, a partir de la cuantificación de Hb1Ac, glicemia en ayuno e insulina basal.

Relacionar la percepción de la calidad de la comunicación empática entre el médico y el paciente, con problemas de apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2.

OBJETIVO SECUNDARIO: a) evaluar en una cohorte anidada, de forma transversal, la percepción de la calidad de la comunicación empática entre el médico y el paciente, con problemas de apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2

Métodos: Diseño Observacional, longitudinal y de correlación. Previa firma de consentimiento informado se evaluarán pacientes de la consulta externa del servicio de endocrinología (Clínica de Diabetes) con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 del C.M.N “20 de Noviembre”, ISSSTE y Hospital General Xoco, SEDESA. Se aplicará el cuestionario estructurado semiabierto, llamado PREMEPA (percepción de la relación médico-paciente) y la Escala de Jefferson de las percepciones del paciente sobre la empatía del médico. (JSPPPE). Para evaluar el control metabólico, se colectarán los valores de

hemoglobina glucosilada, adicionalmente a la determinación de HBA1c, se evaluará la concentración plasmática de insulina en ayuno de al menos 8 horas. Al inicio del estudio, a los 3 y 6 meses de seguimiento, los cuales se obtendrán del expediente clínico. Para evaluar el grado de apego terapéutico se aplicará el Instrumento para Medir el Estilo de Vida en Diabéticos (IMEVID) previa firma de consentimiento informado. Finalmente, se analizará de forma dimensional y se establecerá una relación entre la calificación de percepción de la relación médico-paciente con el grado de apego terapéutico y control glicémico.

2.- ABREVIATURAS

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2.

PREMEPA: percepción de la relación médico-paciente.

IMEVID: Instrumento para Medir el Estilo de Vida en Diabéticos

JSPPPE: Escala de Jefferson de las percepciones del paciente sobre la empatía del médico.

HbA1c: Hemoglobina glucosilada

3.- INTRODUCCIÓN

A pesar de los grandes avances en los principios anatómo-fisiológicos y métodos diagnóstico-terapéuticos; la atención se ha centrado más en la enfermedad que en el enfermo. Es común observar una relación distante entre médico y paciente, misma que a lo largo de la formación parece incrementar.

La relación médico-paciente es un fenómeno complejo conformado por varios aspectos, entre los que se pueden señalar la comunicación empática, la participación del paciente en la toma de decisiones y la satisfacción del paciente.

La práctica médica, desde sus orígenes, ha estado muy estrechamente vinculada a la necesidad de comunicación entre el médico y el enfermo, así como el desarrollo ulterior de habilidades clínicas, las que mediante el empleo del método clínico nos aproxima al diagnóstico.

Se ha estudiado la relación médico paciente desde la perspectiva del profesional y se han identificado pacientes con limitaciones en la relación con su médico, y que son catalogados como pacientes difíciles^{1,2}. Sin embargo, el médico debe desarrollar su capacidad de empatía³, definiéndose ésta como la habilidad de entender cognitivamente y afectivamente la situación, la perspectiva, los sentimientos del paciente y hacer que él sienta que se le está comprendiendo.

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una condición que se caracteriza por varias anormalidades metabólicas de carácter crónico, incluyendo la función deficiente de las células beta y la resistencia a la insulina en los músculos esqueléticos, el tejido adiposo y el hígado. Estas anormalidades causan hiperglucemia crónica y, a largo plazo, contribuyen con el desarrollo de complicaciones macrovasculares, microvasculares y neuropáticas, situándola como una de las principales causas de morbilidad de los países desarrollados y en vías de desarrollo.⁴

Un buen control de la diabetes retrasa la aparición de complicaciones y enfermedades secundarias, a la vez que mejora la calidad de vida.⁵ Sin embargo, el apego al tratamiento es uno de los problemas más importantes en las enfermedades crónicas, cerca del 50% de las personas con diabetes no cumple adecuadamente su terapia.⁶

El conocimiento del estilo de vida y su medición es una prioridad para los médicos que atienden a pacientes con DM2, pues algunos de sus componentes como tipo de alimentación, actividad física, presencia de obesidad, consumo de alcohol y consumo de tabaco, entre otros, se han asociado a la ocurrencia, curso clínico y control de la diabetes.⁷

De acuerdo a algunos estudios, cuando los pacientes están informados e involucrados en la toma de decisiones junto con el médico, muestran mayor apego a las recomendaciones médicas y el cumplimiento con cambios en el estilo de vida; por ejemplo, el ejercicio, dejar de fumar, y la modificación de la dieta.⁸

Por lo tanto, la comunicación dentro de la relación médico-paciente es un factor clave en la práctica médica, ya que una relación empática se ha asociado con mejores resultados clínicos.

4.- ANTECEDENTES

La comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes es considerada como una herramienta sanitaria de primer orden, ya que afecta directamente a la eficiencia de las intervenciones de los profesionales sanitarios⁹

McBride et al,¹⁰ encontraron que los pacientes consideraban que la comunicación era una de las tres principales competencias que un médico debería poseer, sin embargo, frecuentemente calificaron las habilidades de comunicación de sus propios médicos como deficiente. Por otro lado, existen programas que enseñan cómo realizar una adecuada comunicación empática con los pacientes, dirigido a estudiantes de medicina y de enfermería.¹¹

En el estudio de Esquerda Monse y cols. evaluaron el grado y evolución de la empatía en estudiantes de medicina con el cuestionario TECA donde encontraron que las mujeres tienen mayor empatía y aumento con los años, contrariamente a los hombres que presentaron menor empatía y no aumenta con los años¹²

En un hospital del sur de Taiwán se realizó una investigación con el objetivo de examinar la empatía de las enfermeras, donde se aplicó la “Escala de Empatía de Jefferson”. Participaron 660 enfermeras obteniendo como resultados que el personal que recibió capacitación específica en comunicación asertiva obtuvo puntajes significativamente más altos de empatía. Concluyendo que los hallazgos podrían ayudar a los administradores a mantener una referencia en el diseño de la adecuada capacitación en servicio para mejorar la empatía entre las enfermeras.¹³

Jefferson et al. definen empatía en la atención al paciente como "Un atributo cognitivo que implica la capacidad de comprender el dolor del paciente, el sufrimiento, y la perspectiva combinada con una capacidad de comunicar esta comprensión y la intención de ayudar".

El cuestionario Patient-Doctor Relationship Questionnaire (PDRQ) es una herramienta creada por Fitz-Cornelis y cols. para evaluar la relación médico paciente de una manera objetiva en donde el paciente es el que determina que tan satisfecho está en la relación con su médico. En un estudio transversal realizado en seis centros de atención primaria en Madrid, España; en donde se utilizó el PDRQ-9 (versión de 9 preguntas) se evaluó la satisfacción del paciente con la relación con su médico y puso de manifiesto que a pesar de que es un hecho innegable que la satisfacción en la relación médico paciente sea un aspecto difícil de evaluar, el cuestionario PDRQ-9 presentó una consistencia interna adecuada y un marco teórico sólido, sin embargo tiene una capacidad discriminativa limitada.¹⁴

El cuestionario estructurado semiabierto, llamado PREMEPA (percepción de la relación médico-paciente). En el Bloque I está conformado de 14 preguntas: La primera es una pregunta abierta que tiene como objetivo averiguar si consultó ayuda previa antes por el mismo problema, que ahora lo trae al consultorio. Las preguntas de la 2 a la 9 son de

opción múltiple (4 opciones) y se evaluó por medio de una escala de Likert modificada (valores del 0 al 3) las actitudes y características del profesional percibidas en la consulta, en cuanto a respeto y cortesía, disponibilidad de escuchar, comprensión, sensibilidad humana, así como el grado de confianza en su capacidad profesional y la participación del paciente en la consulta. El Bloque II fue titulado “Datos generales del médico” e incluye sexo, grupo etario, número de consultas anteriores con ese médico y elección o no del médico.

Fue validado por juicio de 5 expertos, y evaluado en confiabilidad (consistencia interna) por la fórmula de Kúcler-Richarson ($K=0.833$, índice de fiabilidad del 91.3%). Una relación médico-paciente adecuada aquella que logra un puntaje mayor o igual a 15. Una relación médico-paciente inadecuada, aquella con puntaje menor o igual a 8. Una relación médico-paciente medianamente adecuada, las de puntaje intermedio.¹⁵

La escala Jefferson de las percepciones del paciente sobre la empatía del médico (JSPPPE) es una medida de 5 ítems diseñada para evaluar las percepciones del paciente sobre la empatía del médico, las instrucciones le indican al paciente que responda a los ítems para indicar el grado en que están de acuerdo o en desacuerdo con varias afirmaciones relacionadas con ese médico específico. Cada uno de los cinco ítems está calificado en una escala de Likert de 1 (muy en desacuerdo) a 7 (totalmente de acuerdo). El puntaje total se calcula al sumar los puntajes de los ítems; los puntajes más altos indican que los pacientes perciben a los médicos como más empáticos. Las puntuaciones pueden variar de 5-35.³⁰

La consistencia interna (coeficiente de Cronbach α) del JSPPPE fue 0,48 en un estudio de Glaser y colegas y 0.58 en otro estudio de Kane y cols, que es relativamente bajo, pero con solo cinco elementos en la escala puede ser considerado satisfactorio^{27,28}.

Respecto los factores asociados de la no adherencia terapéutica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, se realizó un estudio comparativo, observacional, analítico y transversal. La muestra incluyó 352 y 125 pacientes tratados en la consulta externa de la Unidad de

Medicina Familiar No. 4, de Guadalupe, Zacatecas, donde enmarcan la no adherencia terapéutica dependió de la escolaridad, relación médico-paciente y apoyo familiar.¹⁶

Se conoce que la depresión en el paciente diabético es una comorbilidad común en los pacientes mexicanos, en un estudio observacional, transversal, analítico y comparativo, realizado en México, en el cual se evalúan a pacientes que llegaron a metas de Hemoglobina glucosilada y a pacientes que no llegaron a metas, por medio de la escala de Beck para depresión, se encuentra que el 72% de los pacientes diabéticos se encuentran en algún grado de depresión, siendo esto un factor que puede afectar.¹⁷

En un estudio realizado en Ecuador se evaluó la prevalencia de la depresión y ansiedad en pacientes con diabetes con el cuestionario de Beck, encontraron que los pacientes con diabetes y descontrol glucémico presentan depresión y ansiedad.¹⁸

Se ha visto que el apego al tratamiento en combinación con cambios en las conductas del estilo de vida para mejorar los hábitos higiénico- dietéticos, reducen los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) y con ello reducen el riesgo de desarrollar complicaciones propias de la DM2.

La gran mayoría de las enfermedades crónicas, incluidas las enfermedades cardiovasculares, son en gran medida prevenibles con medidas higiénicas y dietéticas, de ahí las recomendaciones de numerosas sociedades científicas y organismos oficiales.¹⁹

Existen instrumentos para evaluar el apego a las recomendaciones dietéticas, de ejercicio y farmacológicas.

Entre marzo de 2001 y abril de 2002 se hizo un estudio observacional, longitudinal y prospectivo en unidades de medicina familiar de la delegación Estado de México Oriente, del Instituto Mexicano del Seguro Social. Se diseñó un instrumento de autoadministración, denominado instrumento para medir el estilo de vida en diabéticos, el cual fue sometido a revisión por un panel multidisciplinario de expertos para determinar su validez lógica y de

contenido. Se aplicó el instrumento en dos días diferentes a 412 sujetos adultos con diabetes mellitus. Se obtuvo un instrumento conformado por 25 preguntas cerradas, distribuidas en siete dominios: nutrición, actividad física, consumo de tabaco, consumo de alcohol, información sobre diabetes, Emociones y adherencia terapéutica. Cada ítem presenta tres opciones de respuesta con calificaciones de 0, 2 y 4, donde 4 corresponde al valor máximo deseable en cada respuesta, para una puntuación total de 0 a 100, sin valores noes en la escala. El tiempo necesario para la aplicación del IMEVID es corto, en su versión final estimamos será de aproximadamente 10 minutos. Las puntuaciones se califican >80 favorable, entre 60 y 80 poco favorable y <60 desfavorable. El α de Cronbach para la calificación total fue de 0.84.²⁰

Numerosos estudios concluyen que la relación que los médicos establecen con sus pacientes es con frecuencia superficial y se centra en los aspectos puramente fisiológicos y sistemáticos, sin tener en cuenta sus expectativas ni los aspectos psicosomáticos de la enfermedad y decidiendo unilateralmente, en función de sus conocimientos. Los problemas en la relación médico-paciente y la comunicación en la consulta constituyen una barrera al tratamiento efectivo de la DM2.²¹

5.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la consulta de Endocrinología del Hospital CMN “20 de Noviembre” ISSSTE existe una población regular de 50 pacientes al mes con diagnóstico de DM2, cuyo control glucémico es difícil a pesar de un tratamiento farmacológico óptimo. En el servicio de Medicina Interna del Hospital General Xoco, SEDESA, existe una población aproximada del 70% de pacientes con diagnóstico de DM2. Uno de los factores que pueden contribuir a este descontrol es la comunicación deficiente al momento de recibir los detalles acerca de su dieta o esquema de medicamentos. Por lo tanto, se puede considerar que el mejor control glicémico depende potencialmente de la interacción con su médico tratante, además del apego a las medidas higiénico dietéticas prescritas y la adherencia al esquema terapéutico individual.

El trabajo del médico puede ser ineficaz si no está enmarcado en una relación real con el paciente, donde la comunicación juega un papel central.²² La importancia de la comunicación con el paciente reside en su influencia directa sobre el cuidado de la salud, pues incide fuertemente en la calidad de la información que se obtiene para elaborar un diagnóstico correcto. Además del proceso diagnóstico, la función esencial del médico es el manejo terapéutico. El apego al tratamiento depende, entre otros aspectos, de la capacidad comunicativa del médico y de la confianza que logre construir.²³

Son pocos los estudios diseñados específicamente para evaluar la comunicación empática en el control de una enfermedad en particular.

6.- JUSTIFICACIÓN

La comunicación empática es fundamental para cualquier relación, tiene que ver con la capacidad de expresarse verbal y pre verbalmente en forma apropiada a la cultura y a las situaciones.

La relación médico paciente es determinante para lograr una atención de calidad y por consiguiente la satisfacción en el paciente, la cual en muchas instituciones se ve deteriorada no solo por la falta de tiempo y recursos económicos, sino por la falta de capacidad del clínico de interactuar con el paciente ofreciéndole un trato humanista y enfocado en resolver sus necesidades no sólo de tratamientos farmacológicos, sino de atención y de información.

La relación médico-paciente implica consecuencias para el adecuado apego terapéutico y salud de los pacientes. Además, se ha visto la asociación entre la comunicación empática y la mejor calidad en la salud, un buen camino hacia el apego al tratamiento.

La empatía médica sigue siendo un área de investigación inexplorada en la educación médica, por dos razones. Una de ellas es que la investigación teórica en la empatía no es fácil debido a la falta de claridad en su conceptualización. Otra razón es la escasez de

investigación y la ausencia de un instrumento operativo válido y confiable para medir la empatía en situaciones de atención al paciente.

La realización de este proyecto permitirá evaluar la prevalencia y participación potencial de limitaciones en la comunicación empática en problemas de apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2.

7.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es prevalencia de problemas de comunicación empática y su relación con el apego en recomendaciones médicas y control metabólico en pacientes con DM2?

8.- HIPOTESIS

Evaluar la relación entre la percepción de la calidad de la comunicación empática entre el médico y el paciente, con problemas de apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2.

9.- OBJETIVOS

9.1 Objetivo General

Evaluar la relación entre la percepción de la calidad de la comunicación empática entre el médico y el paciente, con problemas de apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2.

9.2 Objetivos específicos

1. Determinar la percepción de la calidad de la comunicación empática entre el médico y el paciente (determinada por el paciente).

2. Determinar el grado de apego a: a) recomendación dietética, b) recomendación de actividad física, c) tratamiento farmacológico.
3. Determinar el grado de control glicémico, a partir de la cuantificación de Hb1Ac, glicemia en ayuno e insulina basal.
4. Relacionar la percepción de la calidad de la comunicación empática entre el médico y el paciente, con problemas de apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2.

OBJETIVO SECUNDARIO: a) evaluar en una cohorte anidada, de forma transversal, la percepción de la calidad de la comunicación empática entre el médico y el paciente, con problemas de apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2

10.- METODOLOGÍA

10.1 Diseño y tipo de estudio

Se realizará un estudio con diseño observacional, longitudinal y de correlación

10.2 Población de estudio

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de la Clínica de Diabetes (Endocrinología CMN “20 de Noviembre” ISSSTE) y de la consulta externa del servicio de Medicina Interna (HG Xoco, SEDESA) y atendidos por al menos 3 médicos distintos.

10.3 Universo de trabajo

Pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 que reciben atención en la consulta externa.

10.4 Esquema de selección

10.4.1 Criterios de inclusión

1. Pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2
2. Mayores de 18 años.
3. Contar con nivel de educación básica concluida (mínimo primaria)
4. Firma de consentimiento informado .

10.4.2 Criterios de exclusión

Pacientes con las siguientes características:

- Diabetes mellitus tipo 1 y otros tipos de diabetes.
- Complicaciones crónicas de diabetes mellitus (retinopatía avanzada, neuropatía, enfermedad renal crónica).
- Paciente oncológico
- Residencia foránea.
- Obesidad mórbida.
- Trastorno del estado de ánimo, depresión.
- Trastornos alimentarios y de la ingestión de alimentos.
- Trastornos psicóticos.
- Uso de esteroides, fármacos de reumatología (raloxifeno); antipsicóticos y psicofármacos (antipsicóticos atípicos), duloxetine y hormonales (estrógenos, progestágenos, danazol).
- Presencia de enfermedades que cursen con descontrol glicémico: sepsis, pancreatitis, cirugía mayor reciente, quemaduras, cardiopatía isquémica y falla cardíaca significativas.
- Presencia de discapacidad intelectual que nos les permita responder adecuadamente los cuestionarios aplicados o la firma del consentimiento informado.
- Problemas de comunicación con sustrato anatómico (Evento vascular cerebral, afasia, hipoacusia, ceguera, etc).
- Pacientes que decidan no participar en el protocolo.

10.4.3 Criterios de eliminación

- Pérdida durante el seguimiento del estudio.
- Pobre apego terapéutico debido a causas ajenas al paciente (desabasto, pérdida de derechohabencia, cambio de residencia, etc).
- Desarrollo de eventos que generen descontrol glucémico durante la etapa del seguimiento:
 - a) uso de esteroides, fármacos de reumatología (raloxifeno); antipsicóticos y psicofármacos (antipsicóticos atípicos), duloxetine y hormonales (estrógenos, progestágenos, danazol).
 - b) sepsis
 - c) pancreatitis
 - d) cirugía mayor reciente
 - e) quemaduras
 - f) cardiopatía isquémica y falla cardiaca significativas.

Información insuficiente para un adecuado análisis

10.5 Tipo de muestreo

Los pacientes ingresaron al estudio por método no probabilístico, consecutivo, por cuota.

10.6 Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra

Con base a estudios previos, la prevalencia estimada de adecuada comunicación empática con médico tratante, en casos de buen apego terapéutico es 73%.

Se evaluarán 100 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de la Clínica de Diabetes Endocrinología CMN “20 de Noviembre” ISSSTE) y de la consulta externa del servicio de Medicina Interna (HG Xoco, SEDESA), atendidos por al menos 3 médicos distintos.

Se calculó el siguiente tamaño de muestra:

- El cálculo del tamaño de muestra se realizó utilizando la siguiente fórmula y considerando las proporciones reportadas de comunicación sencilla con el médico y

buen apego a la prescripción farmacológica (Buck, D., Jacoby, A., Baker, G. A., & Chadwick, D. W. (1997). Factors influencing compliance with antiepileptic drug regimes. *Seizure-European Journal of Epilepsy*, 6(2), 87-93) ²⁴

$$Z^2_{1-\alpha/2} \frac{\left[\frac{(1-p_1)}{p_1} + \frac{(1-p_2)}{p_2} \right]}{\log_e(1-e)^2}$$

$$n = 1.96 \frac{\left[\frac{(1-0.73)}{0.73} + \frac{(1-0.27)}{0.27} \right]}{[\log_e(1-0.217)]^2} = 1.96 \frac{3.06}{0.06} = 99.9$$

dónde: $Z^2_{1-\alpha/2}$, valor Z de error alfa, $p1$, probabilidad prevista de presentar el fenómeno en las personas expuestas al factor investigado; $P2$, probabilidad prevista de presentar el fenómeno en las personas no expuestas al factor investigado; e, precisión relativa.

10.7 Descripción operacional de las variables

Variable	Definición operacional	Tipo de Variable según su naturaleza	Tipo de variable según su relación	Escala de medición
Cifras de HbA1c	Cambio en cifras de HbA1c basal y post-seguimiento	Cuantitativa	Dependiente	Discreta
Apego a dieta	Grado de apego a recomendaciones dietéticas.	Cualitativa	Dependiente	Ordinal
Apego a actividad física	Grado de apego a recomendaciones de actividad física	Cualitativa	Dependiente	Ordinal
Apego a tratamiento farmacológico	Grado de apego a recomendaciones farmacológicas	Cualitativa	Dependiente	Ordinal
Percepción sobre la relación médico-paciente	De acuerdo al resultado de la evaluación con el cuestionario (PREMEPA Percepción de la Relación médico-paciente) Bloque I conformado de 14 preguntas de tipo Likert modificada valores del 0 al 3	Cuantitativa	Independiente	Discreta

Percepción sobre la empatía	De acuerdo al resultado de la evaluación con el cuestionario (Escala Jefferson de Percepciones del Paciente sobre la Empatía del Médico) consta de 5 ítems en una escala Likert de siete puntos (1 = totalmente en desacuerdo, 7 = totalmente de acuerdo).	Cuantitativa	Independiente	Discreta
Edad	La referida en el expediente clínico (años)	Cuantitativa	Interviniente Independiente	Continua
Escolaridad	Entrevista con el paciente (primaria, secundaria, preparatoria, universidad, carrera técnica, posgrado, maestría, grado escolar concluido, en realización o inconcluso).	Cualitativa	Independiente	Nominal
Comorbilidades	Las citadas en las notas médicas del expediente	Cualitativa	Independiente	Nominal

	clínico.			
Médico Tratante	Médico responsable de otorgar la consulta durante el periodo de desarrollo del estudio	Cualitativa	Independiente	Nominal

10.8 Técnicas y procedimientos empleados

Se invitará a la población a participar y se entregará para firma un consentimiento informado.

Para evaluar la percepción de la relación médico paciente, se aplicará el instrumento de evaluación llamado PREMEPA (percepción de la relación médico-paciente) al inicio del estudio y a los 6 meses de seguimiento. En el Bloque I está conformado de 14 preguntas: La primera es una pregunta abierta que tiene como objetivo averiguar si consultó ayuda previa antes por el mismo problema, que ahora lo trae al consultorio. Las preguntas de la 2 a la 9 son de opción múltiple (4 opciones) y se evaluó por medio de una escala de Likert modificada (valores del 0 al 3) las actitudes y características del profesional percibidas en la consulta. El Bloque II fue titulado „Datos generales del médico“ e incluye sexo, grupo etario, número de consultas anteriores con ese médico y elección o no del médico. Una relación médico-paciente adecuada aquella que logra un puntaje mayor o igual a 15. Una relación médico-paciente inadecuada, aquella con puntaje menor o igual a 8. Una relación médico-paciente medianamente adecuada, las de puntaje intermedio.¹⁵

Para evaluación de la percepción de empatía del médico se aplicará la Escala Jefferson de las percepciones del paciente sobre la empatía del médico (JSPPPPE), al inicio del estudio y a los 6 meses de seguimiento. Es una medida de 5 ítems diseñada para evaluar las percepciones del paciente sobre la empatía del médico, las instrucciones le indican al paciente que responda a los ítems para indicar el grado en que están de acuerdo o en

desacuerdo con varias afirmaciones relacionadas con ese médico específico. Cada uno de los cinco ítems está calificado en una escala de Likert de 1 (muy en desacuerdo) a 7 (totalmente de acuerdo). El puntaje total se calcula al sumar los puntajes de los ítems; los puntajes más altos indican que los pacientes perciben a los médicos como más empáticos. Las puntuaciones pueden variar de 5-35.¹⁴

Para evaluar el grado de apego terapéutico se aplicará el Instrumento para Medir el Estilo de Vida en Diabéticos (IMEVID) al inicio del estudio y a los 6 meses de seguimiento. Conformado por 25 preguntas cerradas, distribuidas en siete dominios: nutrición, actividad física, consumo de tabaco, consumo de alcohol, información sobre diabetes, Emociones y adherencia terapéutica; cada ítem presenta tres opciones de respuesta con calificaciones de 0, 2 y 4, donde 4 corresponde al valor máximo deseable en cada respuesta, para una puntuación total de 0 a 100, sin valores nones en la escala. El tiempo necesario para la aplicación es corto, de aproximadamente 10 minutos. Las puntuaciones se califican >80 favorable, entre 60 y 80 poco favorable y <60 desfavorable.²⁰

Para evaluar el control metabólico, se colectarán los valores de hemoglobina glucosilada, adicionalmente a la determinación de HBA1c, se evaluará la concentración plasmática de insulina en ayuno de al menos 8 horas. Al inicio del estudio, a los 3 y 6 meses de seguimiento, los cuales se obtendrán del expediente clínico.

.

10.9 Procedimiento y análisis estadístico

Análisis de correlación entre la calificación de comunicación empática y no empática con el grado de apego terapéutico y control glicémico.

Comparación de medias y análisis de riesgo de déficit de comunicación vs apego terapéutico y control glicémico.

11.- ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo con la ley del Reglamento General de Salud en materia de investigación para la salud. Asimismo, se respetó la confidencialidad de los sujetos utilizados en el estudio considerando el TITULO SEXTO (De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud) CAPITULO UNICO, ARTÍCULO 113, ARTÍCULO 115.- y ARTÍCULO 116.

Aunado, el estudio consideró los lineamientos propuestos por la Declaración de Helsinki, por la Asociación Médica Mundial en lo que respecta a la investigación médica y diseño de proyectos de investigación referente al derecho de los participantes en una investigación y al Código de Núremberg (consentimiento informado) para la aplicación de encuestas y toma de muestras sanguíneas.

12.- CONFLICTOS DE INTERESES

Ninguno.

13.- CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

La aplicación de instrumentos (cuestionarios) se realizará en apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, respetando aspectos de tomar las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación. En todo caso se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, y se buscará limitar la probabilidad de que el sujeto de sufra algún daño como consecuencia del estudio.

El valor de hemoglobina glucosilada, glicemia en ayuno e insulina basal se obtendrá del expediente clínico.

La investigación se considera de riesgo mínimo, ya que se trata de una aplicación de cuestionarios. Sin embargo, el investigador principal suspenderá la investigación al advertir

algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Todos los participantes leerán, entenderán y firmarán un consentimiento de informado.

14.- PERSPECTIVAS

El presente trabajo podría sentar las bases para justificar e iniciar programas de mejoría de comunicación empática en la relación médico-paciente.

15.- DIFUSIÓN

Congresos de la especialidad. Publicación en revista nacional y/o internacional, indizada JCR.

16.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Stokes T, Dixon-Woods M, McKinley RK. Breaking up is never easy: GPs' accounts of removing patients from their lists. *Fam Pract.* 2003;20:628–34.
2. Jackson JL, Kroenke K. Difficult patient encounters in the ambulatory clinic: Clinical predictors and outcomes. *Arch Intern Med.* 1999;159:1069–75.
3. Larson E., Yao X. Clinical empathy as emotional labor in the patient-physician relationship. *JAMA* 2005, 239: 1100-1106.
4. Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, Larsen PR, editors. *Williams textbook of endocrinology*. 11th ed. Philadelphia, PA; Saunders Elsevier, 2008.
5. Peralta G, Figuerola D. Aspectos psicosociales de la diabetes. *Endocrinol Nutr* 2003; 50: 280-285.

6. Carratalá MC, Orozco BD, Gil GV, Merino SJ. Factores en el cumplimiento terapéutico y diabetes. En: Gil Guillén V, Merino Sánchez J, Palop Larrea V, editores. El cumplimiento, factor clave en el control de las enfermedades. Valencia: SVMFIC Sociedad Valenciana de Medicina Familiar y Comunitaria; 2003: 133-142.
7. López-Carmona, J. M., Ariza-Andraca, C. R., Rodríguez-Moctezuma, J. R., & Munguía-Miranda, C. (2003). Construcción y validación inicial de un instrumento para medir el estilo de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Salud pública de México*, 45, 259-267.
8. Hojat, M. et. al., (2017) Patient perceptions of clinician's empathy: Measurement and psychometrics. *Journal of Patient Experience*. Volumen 42. Número 2. 2017., pp. 78-83.
9. Leal-Costa, César, Tirado-González, Sonia, van-der Hofstadt Román, Carlos J., & Rodríguez-Marín, Jesús. (2016). Creación de la Escala sobre Habilidades de comunicación en Profesionales de la Salud, EHC-PS. *Anales de Psicología*, 32(1), 49-59.
10. McBride CA, Shugars DA, DiMatteo MR, Lepper HS, O'Neil EH, Damush TM. The physician's role. Views of the public and the profession on seven aspects of patient care. *Arch Fam Med* 1994;3:948– 53.
11. McMillan, L. R., & Shannon, D. (2011). Program evaluation of nursing school instruction in measuring students' perceived competence to empathetically communicate with patients. *Nursing education perspectives*, 32(3), 150-154.
12. Esquerda, M., Yuguero, O., Viñas, J., & Pifarré, J. (2016). La empatía médica, ¿nace o se hace? Evolución de la empatía en estudiantes de medicina. *Atención Primaria*, 48(1), 8-14.

13. KUO, J. C., CHENG, J. F., CHEN, Y. L., Livneh, H., & TSAI, T. Y. (2012). An exploration of empathy and correlates among Taiwanese nurses. *Japan Journal of Nursing Science*, 9(2), 169-176.
14. Martín-Fernández, J., del Cura-González, M. I., Gómez-Gascón, T., Fernández-López, E., Pajares-Carabajal, G., & Moreno-Jiménez, B. (2010). Satisfacción del paciente con la relación con su médico de familia: un estudio con el Patient-Doctor Relationship Questionnaire. *Atención primaria*, 42(4), 196-203.
15. Ramos-Rodríguez, C. (2008, March). Percepción de las relaciones médico-paciente, por parte de los usuarios externos de un departamento de medicina. In *Anales de la Facultad de Medicina* (Vol. 69, No. 1, pp. 12-16). UNMSM. Facultad de Medicina.
16. Romo, M. A. D. (2017). DETERMINANTES PSICOSOCIALES DE LA NO ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2. *IBN SINA*, 7(2).
17. Carmona Ríos, J. E. (2013). Depresión asociada a descontrol glucémico en el paciente diabético tipo 2 del programa diabetimss UMF 1 Aguascalientes.
18. Pesántez Montes, J. C., Pintado, S., & Katherine, A. (2016). *Prevalencia de los trastornos de ansiedad y depresión en pacientes con diabetes meliitus tipo 2 y su asociación con el control glucémico, en la consulta externa del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca, en el periodo marzo-agosto 2016*(Bachelor's thesis).
19. Arós, F., & Estruch, R. (2013). Dieta mediterránea y prevención de la enfermedad cardiovascular. *Revista Española de Cardiología*, 66(10), 771-774.
20. López-Carmona, J. M., Ariza-Andraca, C. R., Rodríguez-Moctezuma, J. R., & Munguía-Miranda, C. (2003). Construcción y validación inicial de un instrumento para

medir el estilo de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Salud pública de México*, 45, 259-267.

21. Dijkstra R, Braspenning J, Grol R. Empowering patients: how to implement a diabetes passport in hospital care. *Patient Educ Couns* 2002; 47: 173-177.

22. Hamui Sutton, A., Grijalva, M., Paulo Maya, A., Dorantes Barrios, P., Sandoval Ramírez, E., García Tellez, S., Durán Pérez, V., & Hernández Torres, I. (2015). Las tres dimensiones de la comunicación médico paciente: biomédica, emocional e identidad cultural. *Revista CONAMED*, 20(1). Recuperado de <http://www.dgdi-conamed.salud.gob.mx/ojs-conamed/index.php/revconamed/article/view/48/173>

23. Saha S, Beach MC. The impact of patientcentered communication on patients' decision making and evaluations of physicians: a randomized study using video vignettes. *Patient Educ Couns*. 2011 May 19; 84(3): 386–392.

24. Buck, D., Jacoby, A., Baker, G. A., & Chadwick, D. W. (1997). Factors influencing compliance with antiepileptic drug regimes. *Seizure-European Journal of Epilepsy*, 6(2), 87-93.

26. Bautista Rodríguez, L. M., Arias Velandia, M. F., & Carreño Leiva, Z. O. (2016). Perception of relatives of hospitalized critical patients in relation to communication and emotional support. *Revista Cuidarte*, 7(2), 1297-130

27. Glaser K, Markham FW, Adler HM, McManus PR, Hojat M. Relationships between scores on the Jefferson Scale of physician empathy, patient perceptions of physician empathy, and humanistic approaches to patient care: a validity study. *Med Sci Monit*. 2007;13:CR291-4.

29. Kane GC, Gotto JL, Mangione S, West S, Hojat M. Jefferson Scale of Patient's Perceptions of Physician Empathy: preliminary psychometric data. Croat Med J. 2007;48:81-6

30. Dorflinger L, Schumann K. Critical synthesis package: Jefferson scale of patient perceptions of physician empathy (JSPPPE). MedEdPORTAL. 2013;9:9485.

ANEXOS

Índice de Anexos

1. Hoja de Recolección de Datos.
2. Escala de Jefferson de las percepciones del paciente sobre la empatía del médico. (JSPPPE).
3. Cuestionario PREMEPA I Percepción de la relación médico-paciente.
4. Instrumento para Medir el Estilo de Vida en Diabéticos (IMEVID)

Hoja de Recolección de Datos

Nombre:	
Expediente y contacto:	
Sexo/ Escolaridad	
Edad (años)	
Comorbilidades (hipertensión arterial sistémica, dislipidemia, obesidad, etc)	
Tratamiento farmacológico:	

Tiempo de atención con el mismo médico:	
Puntuación inicial Escala de Jefferson de las percepciones del paciente sobre la empatía del médico. (JSPPPE)	
Puntuación seguimiento a 6 meses de Escala de Jefferson de las percepciones del paciente sobre la empatía del médico. (JSPPPE)	

Puntuación Instrumento para Medir el Estilo de Vida en Diabéticos (IMEVID).	
Puntuación seguimiento a 6 meses de Instrumento para Medir el Estilo de Vida en Diabéticos (IMEVID).	
Puntuación inicial Cuestionario PREMEPA I Percepción de la relación médico-paciente	
Puntuación seguimiento a 6 meses de Cuestionario PREMEPA I Percepción de la relación médico-paciente	
Resultados Laboratorio:	

**Escala de Jefferson de las percepciones del paciente sobre la empatía del médico.
(JSPPE)**

1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7
Totalmente en desacuerdo Totalmente de acuerdo

1. Mi médico comprende mis emociones, sentimientos y preocupaciones	
2. Mi doctor es un doctor comprensivo	
3. Mi médico parece preocupado por mí y mi familia	
4. Mi doctor pregunta qué está pasando en mi vida diaria	
5. Mi médico puede ver las cosas desde mi perspectiva (ver las cosas como las veo)	

Cuestionario PREMEPA I Percepción de la relación médico-paciente

Bloque I: Percepción de la Relación médico-paciente:

- 1.- Antes de venir ¿acudió a buscar otro tipo de ayuda para su problema de salud?
 0. No
 3. Si , Porque no persistió allí? _____

- 2.- Con respecto al respeto y la cortesía, ¿Qué tan bien lo trató el médico?
 0. No fue cortes ni respetuoso
 1. Fue muy poco cortés y respetuoso
 2. Medianamente respetoso y cortés
 3. Fue muy respetuoso y cortés.

- 3.- En el aspecto de escuchar, ¿Qué nos puede decir del médico que lo atendió?
 0. No me dejo hablar
 1. Si me escucho pero poco
 2. Me dejo hablar pero no escucho todo lo que quería decir.
 3. Me escuchó todo lo que quería decirle.

- 4.- En el aspecto de comprensión hacia Ud., ¿Que tan comprendido se sintió cuando estaba con el médico?
 0. No me comprendió
 1. Me comprendió pero poco
 2. Si me comprendió pero no totalmente
 3. Me sentí totalmente comprendido

- 5.- En el aspecto de sensibilidad hacia su problema, ¿Qué tan sensible fue su médico?
 0. No tuvo tacto
 1. Fue poco sensible
 2. Medianamente
 3. Totalmente sensible

- 6.- En el aspecto confianza en su capacidad profesional, ¿Qué tanta confianza le tiene ahora al médico que lo atendió?
 0. No le tengo confianza
 1. Muy poca
 2. Mediana
 3. Confío plenamente

- 7.- En el aspecto explicación de su problema de salud, entendió la explicación del médico?
 00. No me explicó
 0. No entendí nada
 1. Entendí muy poco
 2. Medianamente
 3. Entendí claramente

9.- En el aspecto explicación del procedimiento a seguir con Ud., entendió la explicación del médico?

- 00. No me explicó
- 0. No entendí nada
- 1. Entendí muy poco
- 2. Medianamente
- 3. Entendí claramente

10.- ¿Estuvo conforme con los procedimientos del médico?

- 0. No (Siga)
- 1. Si (Pase a la pregunta 13)

11.- ¿Le pidió otras opciones de procedimiento?

- 0. No (Pase a la pregunta 13)
- 3. Si (Siga)

12.- ¿El médico le dio otras opciones?

- 0. No
- 1. Si

13.- ¿Recomendaría Ud. a un familiar o amigo que se atienda con el mismo médico que la atendió hoy?

- 0. No
- 3. Si

14.- Por favor, califique del 0 al 20 su satisfacción en ésta consulta: _____

Bloque II: Datos generales de su médico

Las siguientes preguntas son necesarias para comprender las características del médico que atendió al entrevistado.

Sexo del médico:

- 0. Femenino
- 1. Masculino

Edad del médico:

- 0. Adulto joven
- 1. Mediana edad
- 2. Adulto Mayor

En esta oportunidad Ud. eligió al médico:

- 0. No
- 1. Si

Número de consultas anteriores:

- 0. Ninguna
- 1. 1-4
- 2. Más de 4

Instrumento para Medir el Estilo de Vida en Diabéticos (IMEVID)

Instructivo

Este es un cuestionario diseñado para conocer el estilo de vida de las personas con diabetes tipo 2. Le agradeceremos que lea cuidadosamente las siguientes preguntas y conteste lo que usted considere que refleja mejor su estilo de vida en los últimos tres meses.

Elija una sola opción marcando con una cruz X en el cuadro que contenga la respuesta elegida.

Le suplicamos responder todas las preguntas

Fecha: / /

Nombre

Sexo: F M

Edad: ___ años

1. ¿Con que frecuencia come verduras?	Todos los días de la semana	Algunos días	Casi nunca	
2. ¿Con que frecuencia come frutas?	Todos los días de la semana	Algunos días	Casi nunca	
3. ¿Cuántas piezas de pan come al día?	0-1	2	3 o más	
4. ¿Cuántas tortillas come el día?	0 a 3	4 a 6	7 o más	
5. ¿Agrega azúcar a sus alimentos o bebidas?	Casi nunca	Algunas veces	Frecuentemente	
6. ¿Agrega sal a los alimentos cuando los está comiendo?	Casi nunca	Algunas veces	Casi siempre	
7. ¿Come alimentos entre comidas?	Casi nunca	Algunas veces	Frecuentemente	
8. ¿Come alimentos fuera de casa?	Casi nunca	Algunas veces	Frecuentemente	
9. ¿Cuándo termina de comer la cantidad servida inicialmente, pide que le sirvan más?	Casi nunca	Algunas veces	Casi siempre	
10. ¿Con que frecuencia hace al menos 15 minutos de ejercicio? (Caminar rápido, correr o algún otro)	3 o más veces por semana	1 2 veces por semana	Casi nunca	
11. ¿Se mantiene ocupado fuera de sus actividades habituales de trabajo?	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	

12. ¿Qué hace con mayor frecuencia en su tiempo libre?	Salir de casa	Trabajos en casa	Ver televisión	
13. ¿Fuma?	No fumo	Algunas veces	Fumo diario	
14. ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?	Ninguno	1 a 5	6 o más	
15. ¿Bebe alcohol?	Nunca	Rara vez	1 vez o más por semana	
16. ¿Cuántas bebidas alcohólicas toma en cada ocasión?	Ninguna	1 a 2	3 o más	
17. ¿A cuántas pláticas para personas con diabetes ha asistido?	4 o más	1 a 3	Ninguna	
18. ¿Trata de obtener información sobre la diabetes?	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	
19. ¿Se enoja con facilidad?	Casi nunca	Algunas veces	Casi siempre	
20. ¿Se siente triste?	Casi nunca	Algunas veces	Casi siempre	
21. ¿Tiene pensamientos pesimistas sobre el futuro?	Casi nunca	Algunas veces	Casi siempre	
22. ¿Hace su máximo esfuerzo para tener controlada su diabetes?	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	
23. ¿Sigue dieta para diabético?	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	
24. ¿Olvida tomar sus medicamentos para la diabetes o aplicarse su insulina?	Casi nunca	Algunas veces	Frecuentemente	
25. ¿Sigue las instrucciones médicas que se le indican para su cuidado?	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	
			TOTAL	

*Instrumento para medir el Estilo de Vida en Diabéticos

Gracias por sus respuestas

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

NOMBRE DEL ESTUDIO: Percepción de la comunicación empática y su impacto en el apego terapéutico y control metabólico en el paciente con Diabetes Mellitus tipo 2

Ciudad de México, a _____ de _____ 201__

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, el investigador se compromete a resolver cualquier duda que tenga y brindar la información necesaria para decidir si participa o no, ya que usted deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado

Señor(a):

_____, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN “20 de Noviembre” y Hospital General Xoco, SEDESA en una muestra de 100 pacientes, cuyo objetivo será evaluar la relación entre la percepción de la calidad de la comunicación empática entre el médico y el paciente, con problemas de apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2

PARTICIPACIÓN

Su participación es VOLUNTARIA y no tendrá ningún costo monetario, usted puede decidir libremente que su paciente participe o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica, si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee, sin necesidad de expresar las razones de su decisión y sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

Su participación en el estudio consiste en responder preguntas de tres cuestionarios, PREMEPA (percepción de la relación médico-paciente), la Escala Jefferson de las percepciones del paciente sobre la empatía del médico (JSPPPE) y el Instrumento para Medir el Estilo de Vida en Diabéticos (IMEVID) y una hoja de recolección de datos y autorizando la revisión de los resultados de laboratorio a través de su expediente, la duración del estudio es de 6 meses. Usted se compromete a permitirnos tener acceso a la revisión de sus resultados de laboratorio (HbA1c, glicemia en ayuno e insulina basal) durante el tiempo de seguimiento.

Los motivos por los cuales se puede dar por terminada su participación en el estudio son las siguientes: que usted decida no participar más; inasistencia a citas programadas, desabasto de medicamento, pérdida de derechohabencia, desarrollo de eventos que generen descontrol glucémico durante la etapa del seguimiento: a) uso de esteroides, fármacos de reumatología (raloxifeno) antipsicóticos atípicos y psicofármacos (duloxetina), hormonales (estrógenos, progestágenos, danazol), b) sepsis, c) pancreatitis, d) cirugía mayor reciente, e) quemaduras, f) cardiopatía isquémica y falla cardíaca significativas.

BENEFICIOS: El presente estudio no tendrá un beneficio directo para usted y su familia. Sin embargo, indirectamente permitirá evaluar la percepción de la comunicación empática y su impacto en el apego terapéutico y descontrol metabólico en población con DM2 lo cual nos permitirá sentar las bases para mejorar la calidad en la comunicación médico-paciente.

RIESGOS: Su participación no conlleva riesgos adicionales.

MANEJO DE LA INFORMACION. En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley (art. 6): Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. Su nombre no será usado en ninguno de los estudios, las muestras biológicas obtenidas, cuestionarios, etc., no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su muestra o información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad”.
Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

PARTICIPANTE.

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Parentesco: _____

Domicilio.

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma

Parentesco: _____

(2) Nombre y firma

Parentesco:

Domicilio. _____

Domicilio. _____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA:

Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Dra. Marta Georgina Ochoa Madrigal

En caso de dudas, favor de comunicarse DR. JUAN ANTONIO SUÁREZ CUENCA al LABORATORIO DE METABOLISMO EXPERIMENTAL E INVESTIGACIÓN CLÍNICA. Teléfono de contacto:52005003 ext 14661. Domicilio de contacto: Av. Félix Cuevas No. 540, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03229, Ciudad de México. El presente documento se expide por duplicado, entregando una copia al participante.

Aviso de privacidad

TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Percepción de la comunicación empática y su impacto en el apego terapéutico y control metabólico en el paciente con Diabetes Mellitus tipo 2

Número de registro: 642.2018

El presente Aviso de Privacidad tiene como objeto informarles sobre el tratamiento que se le dará a sus datos personales cuando los mismos son recabados, utilizados y almacenados.

Investigador responsable de recabar sus datos personales, de su uso y protección:

Nombre: : **Dra. Marta Georgina Ochoa Madrigal ó Dr. Juan A. Suárez Cuenca**

Domicilio: : Félix Cuevas #540, Col. Del Valle, De. Benito Juárez, México D.F.;
División de Investigación Biomédica, 2º piso del edificio "D". Calle San Lorenzo 502, esquina Av. Coyoacán, Col. Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100

Teléfono: 52005003 Ext. 1466, 14575

Correo-e: suarej05@gmail.com, margincho@yahoo.com.mx

Su información personal será utilizada con la finalidad de contacto con usted para solicitar información de seguimiento de estado de salud; para lo cual requerimos obtener datos de su domicilio, correo electrónico, teléfono particular, de trabajo o celular, estos datos son considerados como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Es importante que usted sepa que todo el equipo de investigación que colabora en este estudio se compromete a que todos los datos proporcionados por usted serán tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este proyecto las medidas que se tomarán para ello serán utilizar códigos, Iniciales, número de expedientes y se almacenarán en archivo electrónico a cargo del investigador principal. Los datos que usted nos proporcione no serán compartidos con otras instancias o instituciones y únicamente serán usados por el equipo de investigadores para este proyecto.

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida a el/ la investigador responsable Dra. Marta Georgina Ochoa Madrigal ó Dr. Juan Antonio Suárez Cuenca o con la Presidente del Comité de Ética en Investigación del CMN "20 de Noviembre", Dra. Dra. Erika G. Meza Dávalos. Tel. 523005003 Ext. 14661, comiteetica20nov@gmail.com.

DECLARACION DE CONFORMIDAD: Manifiesto estar de acuerdo con el tratamiento que se dará a mis datos personales

Nombre y firma del sujeto de investigación o paciente:

Fecha: _____