



Universidad de Chile
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica

**Cumplimiento farmacoterapéutico y factores asociados en
pacientes diabéticos insulino requirentes en un centro de salud
familiar**

Informe de Internado en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica para optar al
título de Químico Farmacéutico

Maximiliano Conrado Neira Salas

Profesor Patrocinante y Director

Dra. QF Elena María Vega

Director de Internado

QF. Francisco Gaete Castro

Santiago de Chile

Diciembre, 2018

Índice

Índice de tablas	iv
Resumen	v
Summary	vii
Introducción.....	1
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos	6
Metodología	7
1.Diseño del estudio	7
2.Contexto	7
3.Participantes.....	9
4.Variables	10
5. Fuentes de Datos/Medidas	14
6. Tamaño muestral	16
7. Métodos Estadísticos	17
8. Consideraciones éticas	18
Resultados	19
1. Caracterización de la población.	19
2. Adherencia farmacoterapéutica.....	22
3. Asociación entre variables de la caracterización y adherencia farmacoterapéutica	24

Discusión	27
Caracterización de hábitos y estilo de vida	28
Adherencia farmacoterapéutica y su asociación a los factores estudiados	30
Conclusiones.....	36
Bibliografía.....	37
ANEXO 1. Encuesta de Caracterización y Adherencia Farmacoterapéutica..	43
ANEXO 2. Formulario de Consentimiento Informado	46
ANEXO 3. Carta de Autorización para acceder a fichas clínicas.	49

Índice de tablas

Tabla 1. Caracterización sociodemográfica de la población en estudio	19
Tabla 2. Resultados Variables de hábito y estilo de vida	21
Tabla 3. Resultados variables sobre el tratamiento y la patología	22
Tabla 4 Adherencia farmacoterapéutica	23
Tabla 5. Test de Batalla	23
Tabla 6. Test de Morisky-Green	24
Tabla 7. Relaciones adherencia-factor	25
Tabla 8. Relación entre control metabólico y adherencia	26

Resumen

Cumplimiento farmacoterapéutico y factores asociados en pacientes diabéticos insulino requirentes en un centro de salud familiar

Introducción: La Diabetes Mellitus es una enfermedad ampliamente distribuida en la población. Se estima que la prevalencia en Chile es del 11% en la población de entre 20 y 79 años. En el tratamiento de esta patología es fundamental el cumplimiento terapéutico.

Objetivo: Valorar adherencia a la insulino terapia en pacientes diabéticos, identificando factores asociados a la misma en un centro de salud familiar.

Metodología: Estudio de tipo observacional y transversal. Se identificaron usuarios que retiraron insulina en una farmacia de atención primaria en un periodo de 6 meses y se procedió a la caracterización de la población mediante la revisión de fichas clínicas. Variables consideradas: edad, sexo, número de administraciones diarias de insulina, número de medicamentos de uso crónico, años de escolaridad, variables de hábito y estilo de vida entre otras. Se aplicó un cuestionario de adherencia a un grupo de 70 usuarios. La relación entre adherencia medida por la prueba de Morisky-Green y las variables consideradas en la caracterización se contrastó con la prueba chi-cuadrado.

Resultados: El promedio de edad de la población en estudio fue de $65,5 \pm 12,7$ años ($n=210$), el 70% tiene 8 o más años es escolaridad, la prevalencia de obesidad fue de un 54,5% y el sedentarismo estuvo presente en el 62,9% ($n=70$) de los encuestados. El promedio de administraciones diarias de insulina fue de

$2 \pm 1,6$ (n=203). Solo el 16% tuvo HbA1C < 7 (n=188). El promedio de medicamentos de uso crónico fue de $5,9 \pm 2,6$ (n=203) de los cuales el 73% de los usuarios presentó polifarmacia. Respecto a la adherencia farmacoterapéutica medida mediante la prueba de Batalla y el test de Morisky-Green resultaron en un 51,4% y 54,3% respectivamente. No se encontraron asociaciones entre cumplimiento farmacoterapéutico y los factores de la caracterización.

Conclusión: Se observó adherencia insuficiente a la insulino terapia en la población estudiada. No se encontró asociación estadística entre adherencia medida mediante la prueba de Morisky-Green y los factores incluidos en la caracterización de la población.

Summary

Pharmacotherapeutic adherence and associated factors in insulin-requiring diabetic patients in primary care

Introduction: Diabetes Mellitus is a disease widely distributed in the population. It is estimated that the prevalence in Chile is 11% in the population between 20 and 79 years. In the treatment of this pathology therapeutic adherence is essential.

Objective: To measure adherence to insulin treatment in diabetic patients, identifying factors associated with it in primary care.

Methods: observational cross sectional study. We identified users who withdrew insulin in a primary care pharmacy in a period of 6 months and proceeded to characterize the population by reviewing clinical records. Variables: age, sex, number of insulin administrations, medications for chronic use, years of schooling, lifestyle among others. An adherence questionnaire was applied to a group of 70 patients. The relationship between adherence measured by the Morisky-Green test and the variables considered in the characterization was contrasted with the chi-squared test.

Results: The average age of the population was 65.5 +12.7 (n = 210), 70% have 8 or more years of schooling, the prevalence of obesity was 54.5% and sedentary lifestyle was present in 62.9% (n = 70) of the respondents. The average daily

insulin administration was 2 ± 1.6 (n = 203). Only 16% had $HbA1C \leq 7$ (n = 188). The average of drugs for chronic use was 5.9 ± 2.6 (n = 203) of which 73% of the users presented polypharmacy. Regarding the pharmacotherapeutic adherence measured by the Batalla and Morisky-Green test, they were 51.4% and 54.3% respectively. No associations were found between pharmacotherapeutic adherence and the characterization factors.

Conclusion: Insufficient adherence to insulin treatment was observed in the population studied. No statistical association was found between adherence measured by the Morisky-Green test and the factors included in the characterization of the population.

Introducción

Las enfermedades crónicas van en aumento en la mayoría de los países; a pesar del incuestionable desarrollo de tratamientos eficaces¹. En América Latina la Diabetes Mellitus (DM) es un padecimiento crónico de amplia distribución y un serio problema de salud pública, que ocasiona altos costos a los sistemas de salud, afectando a más de 170 millones de personas en el mundo ^{2,3}.

El dato más reciente sobre prevalencia de DM en Chile es la Encuesta Nacional de Salud 2016-2017 la cual midió sospecha de diabetes en población mayor de 15 años, arrojando una prevalencia de un 12,3%⁴. Otra fuente reciente sobre prevalencia de DM en Chile es la estimación Atlas IDF 2015 la cual indica que en Chile habría 1.372.000 personas que la padecen, lo que representa el 11% de la población adulta entre 20-79 años⁵. Esta cifra situaría a Chile en el segundo lugar con mayor prevalencia de DM en Sudamérica⁶.

En el tratamiento de esta patología es fundamental el cumplimiento terapéutico para un buen control de la glicemia y así evitar complicaciones y comorbilidades asociadas.

El cumplimiento terapéutico podría expresarse como el grado de coincidencia entre las orientaciones médicos-sanitarias, no solo limitándose a las indicaciones terapéuticas, de esta forma incluye la asistencia a las citas programadas, la participación en programas de salud, la búsqueda de cuidados y la modificación del estilo de vida ⁷. La principal diferencia con el término “adherencia”, es que esta última requiere el consentimiento del paciente y expresa una colaboración activa

entre el profesional sanitario y el paciente en la toma de decisiones que involucran su propia salud; a diferencia de cumplimiento que involucra sumisión y obediencia a una orden ⁸. Aunque, en estricto rigor no son términos equivalentes, en el marco de este trabajo se usarán de forma indistinta los términos cumplimiento y adherencia.

La falta de cumplimiento o incumplimiento terapéutico es especialmente frecuente en las enfermedades crónicas, cuando el paciente se encuentra bien controlado (y puede creer que está curado), en los ancianos, y en aquellos que tienen prescritos varios tratamientos en forma crónica ⁹.

Actualmente, el incumplimiento del tratamiento farmacológico es la causa del fracaso en muchas patologías y conlleva serios problemas en calidad de vida, costos para el sistema de salud, y sobre todo, contribuye a que no se consigan resultados clínicos positivos¹⁰. En general se propone que para obtener un buen resultado terapéutico se considera aceptable un grado de cumplimiento del 80%¹¹. Por el contrario, los valores de adherencia a tratamientos crónicos suelen ser menores y situarse entre el 50-75%¹².

La falta de cumplimiento de los tratamientos crónicos y sus consecuencias negativas clínicas y económicas son un tema prioritario de salud pública según la OMS. “Una mayor adherencia de los tratamientos no representa una amenaza para los presupuestos de la asistencia sanitaria. Por el contrario, el cumplimiento de los tratamientos prescritos producirá una importante reducción del presupuesto general para la salud, debido a la reducción de la necesidad de intervenciones más caras, como las hospitalizaciones frecuentes y prolongadas, el uso

innecesario de los servicios de urgencia y los costosos servicios de cuidados intensivos”¹².

En la actualidad la falta de adherencia al tratamiento farmacológico se perfila como una de las principales causas del fallo terapéutico en los pacientes diabéticos. Junto a esto, aumenta los costos para el paciente y el sistema de salud y seguridad social, además de conseguir resultados negativos y presencia de complicaciones¹³.

Se han descrito diversas causas por las cuales los pacientes podrían no adherir a los tratamientos farmacológicos, dichas razones han sido clasificadas como relacionadas con el paciente, el fármaco, la enfermedad y relacionadas con el profesional sanitario¹⁴.

Entre las causas relacionadas con el paciente se tienen la edad, el entorno cultural y el nivel educacional. La presencia de depresión o de trastornos cognitivos como Alzheimer han sido descritos como las principales razones para incumplir los tratamientos^{15,16}. En relación a las causas relacionadas con el fármaco están descritas la presencia de efectos adversos, las características del principio activo que incluyen su farmacodinamia, farmacocinética, forma farmacéutica y las características organolépticas, entre otras¹⁴.

Respecto a las razones relacionadas con la enfermedad, en general las enfermedades crónicas como la diabetes e hipertensión¹⁷ presentan los mayores índices de incumplimiento terapéutico¹⁸. Por último, se encuentran las razones relacionadas con los profesionales sanitarios en que la falta de tiempo en la

comunicación profesional sanitario-paciente, sumado a la difícil comunicación entre ambos puede constituir un motivo de abandono del régimen terapéutico ¹⁴.

Para evaluar el cumplimiento existen una serie métodos con el fin de facilitar su valoración, esta serie de métodos están apoyados en la entrevista clínica, en la que se le pregunta, de forma directa, al paciente sobre su cumplimiento ¹⁹.

El presente trabajo pretende valorar la adherencia al tratamiento en pacientes diabéticos insulino requirentes, identificando factores asociados a la misma en un centro de salud familiar. Así, en primera instancia, se procederá a caracterizar a una población de pacientes insulino requirentes en un área circunscrita correspondiente a dos sectores cercanos al centro de salud familiar (CESFAM) identificando factores que puedan estar asociados a la adherencia farmacoterapéutica, para luego medirla. Finalmente, analizar si en la población estudiada se presentan dichos factores y determinar si la adherencia presenta asociación con los factores previamente descritos.

El proyecto fue desarrollado en el CESFAM Ignacio Domeyko, dependiente de la I. Municipalidad de Santiago ubicado en calle Cueto 543 en la comuna de Santiago, que atiende 62000 personas validadas por Fonasa y casi 30000 inscritos sin per cápita en el sector norponiente de la comuna. Por cercanía al centro de salud, la población circunscrita en este estudio es la que habita en los sectores 2 y estación médica Brasil (EMB) del mismo CESFAM.

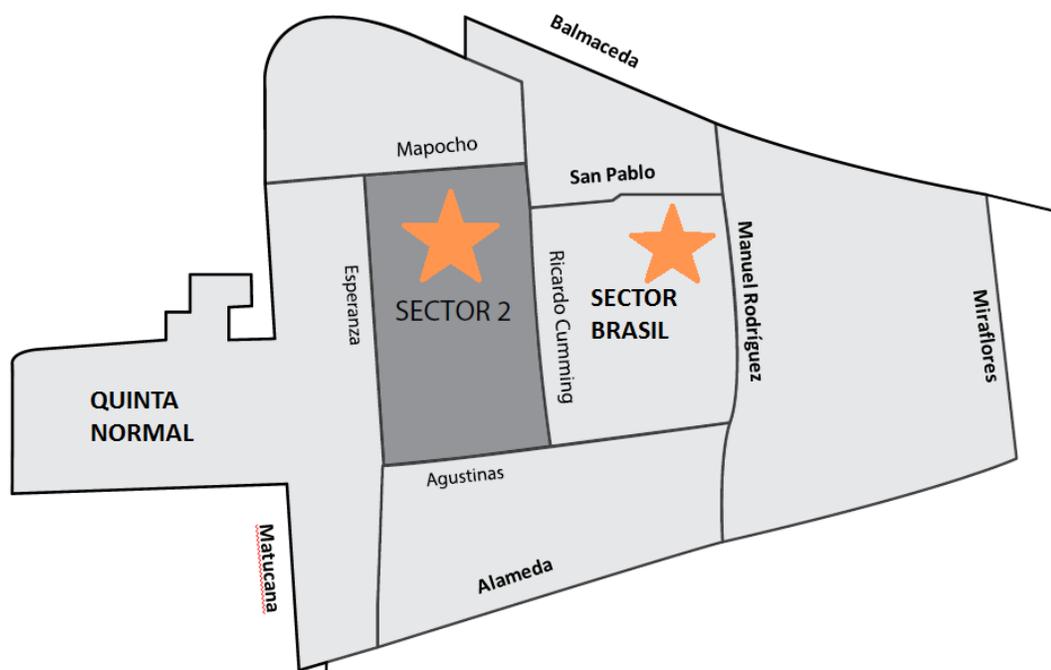


Figura 1. Mapa de los sectores en los cuales habitan los pacientes incluidos en el estudio (marcados con una estrella).

Objetivo General

- Valorar adherencia al tratamiento en pacientes diabéticos insulino requirentes en un Centro de Salud Familiar

Objetivos Específicos

- Caracterizar a una población de usuarios diabéticos insulino requirentes.
- Evaluar adherencia a la insulino terapia de la población en estudio.
- Identificar factores que podrían influir en la adherencia en usuarios diabéticos insulino requirentes.
- Relacionar la adherencia farmacoterapéutica determinada en la población con los factores incluidos en la caracterización.

Metodología

1.Diseño del estudio

Se utilizó un diseño de tipo transversal descriptivo que permitiera, mediante una encuesta, medir el porcentaje de adherencia farmacoterapéutica a la insulinoterapia utilizando el test de Morisky–Green (Método indirecto).

Esta encuesta, además, debía identificar factores que pudiesen afectar tanto positivamente como negativamente al cumplimiento farmacoterapéutico. La selección de los usuarios que respondieron la encuesta fue de tipo voluntaria de forma no probabilística.

2.Contexto

El estudio de tipo transversal reclutó a personas mayores de 18 años que tengan como terapia la administración de insulina NPH por vía subcutánea y que habiten en los “sectores 2” y EMB del mismo centro. El estudio se dividió en 2 directrices:

2.1 Caracterización de la población.

Se procedió a caracterizar a la población que cumpliera con los requisitos antes mencionados. Así, se obtuvo un universo de 210 usuarios. El periodo de caracterización establecido fue del 01 de agosto de 2018 al 01 de octubre de 2018 y consistió en la revisión de las fichas clínicas de los usuarios para la obtención de información. Para la recolección sistemática de datos se elaboró un cuestionario llamado “Cuestionario de caracterización y adherencia farmacoterapéutica” (Anexo

1) en el que su primera parte permite recolectar datos sobre aspectos sociodemográficos, conocer acerca de sus hábitos y estilo de vida, ahondar sobre su terapia farmacológica concomitante a la insulino terapia y medir el número de administraciones diarias de insulina.

2.2 Medición de la adherencia farmacoterapéutica.

La población incluida en la medición de adherencia se seleccionó tomando en cuenta el cálculo de un tamaño de muestra que tuvo como referente la adherencia previamente reportada por otros autores.

La valoración de la adherencia se realizó mediante el test de Morisky-Green que consiste en un cuestionario de 4 preguntas de contraste con respuesta dicotómica sí/no. Este test evalúa si la persona adopta actitudes correctas con relación al tratamiento de su enfermedad ²⁰.

También, se incluyó un test de Batalla que es una prueba que asume que el mayor conocimiento de la patología padecida representa mayor grado de cumplimiento ²¹ siendo un instrumento breve y de fácil comprensión ²². La aplicación de la encuesta fue realizada a los usuarios que retiraron insulina NPH en la farmacia del CESFAM I. Domeyko durante los meses de agosto y septiembre.

Durante la dispensación del medicamento se les preguntó a los usuarios si querían participar en un estudio contestando una encuesta de forma voluntaria. En caso de que los usuarios accedieran se les procedió a leer un consentimiento informado (Anexo 2), haciendo énfasis en la confidencialidad de la información otorgada por el usuario, en los criterios de selección y los criterios de exclusión.

El usuario sujeto a la entrevista debió firmar el consentimiento y se le entregó una copia del mismo. El lugar físico de la realización de la entrevista fue en las salas de espera del CESFAM y cada encuesta en promedio demoró 25 minutos.

3.Participantes

Se identificaron retrospectivamente pacientes que retiraron insulina en la Unidad de Farmacia del centro de salud entre los meses de enero y junio del año 2018. Para ser incluidos en el estudio los criterios de elegibilidad establecidos fueron haber retirado por lo menos una vez la insulina NPH en los meses antes mencionados (Enero-Junio), ser mayor de 18 años y padecer diabetes mellitus tipo 2.

Se procedió a la elaboración de un listado de todos los usuarios antes mencionados mediante el software Excel 2010 y se eliminaron las dispensaciones repetidas, así como a los usuarios menores de 18 años y a los usuarios que no pertenecieran a los sectores 2 y EMB del mismo centro. De esta forma se obtuvo una base de datos en la cual se conformó el universo de 210 usuarios candidatos a responder la encuesta.

Los criterios para responder fueron los mismos que los mencionados para entrar al estudio sumado a ser responsable de la propia administración de la insulina, no estar embarazada y no poseer alguna condición que impida responder la encuesta de caracterización y adherencia farmacoterapéutica.

4. Variables

Se procedió a la revisión individualizada de las fichas clínicas de los usuarios que retiraron insulina en el periodo del estudio. Para revisión de fichas clínicas se elaboró un cuestionario de “Caracterización y Adherencia farmacoterapéutica” (Anexo 1), que consta de dos partes con objetivos distintos:

4.1 Caracterización.

4.2 Adherencia.

A su vez las variables definidas en el ítem de Caracterización en el cuestionario fueron de 3 tipos:

4.1.1 Variables sociodemográficas.

4.1.2 Variables de hábitos y estilo de vida.

4.1.3 Variables sobre el tratamiento y la patología.

Pese a que los 3 tipos de variables están dentro de la caracterización y la obtención de estos datos fue realizada mediante la revisión de fichas clínicas, se volvió a preguntar a los usuarios que accedieron a la entrevista de adherencia farmacoterapéutica. Este procedimiento se realizó para mejorar la calidad de los datos; corregir posibles errores en la transcripción y/o simplemente para especificar en caso que la información contenida en ficha clínica electrónica estuviese incompleta.

El detalle de las variables incluidas es el siguiente:

4.1.1 Variables sociodemográficas.

Las variables pesquisadas en la revisión sistemática de fichas clínicas fueron edad, sexo, vive solo o acompañado, años de escolaridad y país de origen.

4.1.2 Variables de hábitos y estilo de vida.

Se pesquisó el consumo de alcohol, tabaquismo, índice de masa corporal y la existencia de sedentarismo. El consumo de alcohol fue cuantificado mediante la utilización de un índice de Marconi ²³ el cual clasifica el consumo de alcohol en 5 categorías:

1. Abstinencia total: Persona que nunca toma alcohol.
2. Bebedor excepcional: Menos de 20 mL de etanol no más de 5 veces al año.
3. Bebedor moderado: 100 mL de etanol con periodicidad no mayor a 3 veces por semana.
4. Bebedor excesivo: 100 mL de etanol con periodicidad mayor a 3 veces por semana
5. Bebedor patológico: Independiente de la cantidad y frecuencia la persona muestra síntomas y signos de dependencia al alcohol.

Para lograr esta cuantificación en la entrevista se les preguntó a los participantes sobre el consumo de alcohol, especificando tipo, cantidad y frecuencia.

Para identificar el consumo de tabaco, la pregunta se basó en la Encuesta Nacional de Salud que pregunta si el usuario actualmente fuma cigarrillos⁴. Esto

con la finalidad de tener un punto de comparación que permitiera realizar una medida de prevalencia de tabaquismo en los paciente diabéticos insulino requirentes circunscritos al estudio con los determinados en la población general mediante la ENS 2016-2017.

En la medición del sedentarismo el procedimiento también fue similar a la ENS, en la cual se preguntó al usuario si en el último mes había realizado alguna actividad física fuera del horario de trabajo, especificado la frecuencia semanal y el tiempo que dedicó a dicha actividad. Con esta información se determinó si el usuario es sedentario o no, siendo las personas no sedentarias quienes habían realizado en el último mes actividad física por lo menos 3 veces por semana, fuera del horario de trabajo durante al menos 30 minutos.

La última variable descrita en el ítem de hábitos y estilo de vida fue el índice de masa corporal o índice de Quetelet en el que se utilizó la ficha clínica para saber este valor y se clasificó a los usuarios en obesos y no obesos utilizándose como corte de obesidad $IMC \geq 30$ ²⁴.

4.1.3 Variables sobre el tratamiento y la patología.

En las variables sobre el tratamiento y la patología se buscó el número de administraciones diarias de insulina teóricas, número de medicamentos de uso crónico y último control de hemoglobina glicosilada (HbA1c).

En el número de administraciones se consideraron todas las administraciones diarias de insulina, incluyendo aquellas distintas a la insulina NPH que se despacha en la farmacia del CESFAM. Así se incluyeron en general los refuerzos pre y post-prandiales en las que se incluyen insulina rápida y ultra rápida.

Respecto al número de medicamentos de uso crónico se consideró que las prescripciones para ser consideradas “crónicas” debían tener una vigencia mayor a 90 días o en su defecto tener clasificación “C” en el sistema informático OMI (sistema informático de ficha electrónica) en la cual prescriptor puede clasificar la prescripción como crónica.

Como variable del control metabólico se estableció el último control de hemoglobina glicosilada, para ser considerada esta variable este último control no debía tener una antigüedad superior a 12 meses a contar desde el mes de agosto del año 2018. Se consideró como compensado metabólicamente a aquellos usuarios que presentaron hemoglobinas glicosiladas $HbA1c < 7$, esto basado en las Guía Minsal sobre el manejo de la Diabetes ²⁵.

4.2 Adherencia.

El último componente del cuestionario de caracterización y adherencia farmacoterapéutica corresponde a las pruebas de adherencia. Se incluyó una prueba de conocimiento de la enfermedad “Test de Batalla” y una prueba de Adherencia farmacoterapéutica “Test de Morisky-Green”.

En el test de Batalla se consideró como adherentes a los usuarios que respondieron bien a las 3 preguntas. En relación a los adherentes mediante el test de Morisky-Green se les consideró como cumplidores a aquellos usuarios que respondieron “no” a las 4 preguntas.

Por último, se incluyó una pregunta de respuesta abierta sobre las principales dificultades que percibe el usuario en el tratamiento con insulina, esta última pregunta tuvo la finalidad de poder profundizar algún aspecto de interés o para volver a preguntar en caso que alguna respuesta a los test anteriormente mencionados no haya quedado completamente clara y/o que la misma haya sido imprecisa.

5. Fuentes de Datos/Medidas

5.1 Fuente de variables sociodemográficas.

Las variables de tipo sociodemográfica (edad, sexo, red de apoyo, años escolaridad y país de origen) tuvieron como fuente la revisión en forma sistemática de la ficha clínica electrónica. A los usuarios que participaron en la encuesta de

adherencia farmacoterapéutica se les volvió a preguntar sobre estas variables sociodemográficas con el propósito de confirmar la información obtenida de la ficha.

5.2 Fuente de variable de hábitos y estilo de vida.

Las variables de hábitos y estilo de vida, consumo de alcohol, tabaquismo, índice de masa corporal y la existencia de sedentarismo, fueron extraídas de la ficha clínica. Debido a que existió poca información al respecto en la ficha clínica en especial sobre el consumo de alcohol, tabaquismo y sedentarismo, esta información fue obtenida únicamente del cuestionario de caracterización y adherencia farmacoterapéutica lo que obligó a tener un número de datos menor.

De esta forma se logró especificar el consumo de alcohol mediante una clasificación de Marconi, para el tabaquismo se preguntó si el usuario había consumido tabaco en los últimos 30 días y para medir prevalencia de sedentarismo si había realizado actividad física en los últimos 30 días por al menos 30 minutos. Cabe destacar que el índice de Quetelet fue la única variable de hábito y estilo de vida que fue obtenida completamente de la revisión en forma sistemática de la ficha clínica electrónica.

5.3 Fuente de variables sobre el tratamiento y la patología.

Las variables sobre el tratamiento y la patología, número de administraciones de insulina diarias, número de medicamentos de uso crónico y el último control de hemoglobina glicosilada, tuvieron como fuente la revisión en forma sistemática de la ficha clínica. Además, se volvió a preguntar en la encuesta de caracterización y adherencia farmacoterapéutica con el objetivo de hacer más fidedigna la información en caso que algún cambio en el esquema terapéutico no haya sido informado o transcrito correctamente.

6. Tamaño muestral

La determinación del tamaño de muestra para conocer la población a entrevistar fue realizada en primera instancia mediante una búsqueda bibliográfica que siguiera una metodología de un estudio transversal utilizando como medida de adherencia a la insulinoterapia mediante la utilización del test de Morisky-Green.

Este trabajo se basó en la experiencia realizada en El Salvador llamada “Adherencia terapéutica a la insulinoterapia en hospitales de segundo nivel de la región metropolitana de salud”²⁶ liderado por Ruth Salinas.

Así la adherencia reportada por este estudio se situó en un 45%. Se utilizó una fórmula que permitiera determinar un tamaño de muestra en una población finita (n=210) que corresponde a todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión para participar en este estudio. De esta forma se obtuvo un valor mínimo de 66 personas a las que se debía aplicar la encuesta de adherencia

farmacoterapéutica mediante las pruebas propuestas (Batalla y Morisky-Green). Se decidió encuestar a 70 personas considerando tener una pérdida de un 5% de la muestra y un nivel de significancia $\alpha=0,05$.

$$n = \frac{N \times Z^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z^2 \times p \times q} = 66$$

Dónde:

N = Total de la población usuaria de insulina.

Z= 1,96 para un nivel de confianza del 95%.

p= Proporción Esperada (en este caso 45% = 0,45)

q= 1 - p

d= Precisión esperada (10%).

7. Métodos Estadísticos

En la caracterización se utilizó estadística descriptiva para conocer el número promedio de administraciones diarias de insulina inyectadas y el número promedio de medicamentos utilizados en forma crónica. Así como desviaciones estándar, valores mínimos/máximos y moda en caso de ser necesarios.

En el establecimiento de una relación entre los factores caracterizados en la población y la adherencia reportada a través del test de Morisky-Green se utilizó el análisis bivariado mediante la prueba de chi-cuadrado para establecer relaciones de asociación “adherencia-factor”.

8. Consideraciones éticas

Para acceder a la información contenida en las fichas clínicas se pidió autorización al director del recinto (Anexo 3). En dicho documento se especificó que el desarrollo del estudio promete resguardar la confidencialidad de la información de los pacientes, agrupar los resultados a fin de no ser individualizados y no compartir ningún tipo de información sensible respecto a los mismos. La autorización para comenzar la revisión sistemática de fichas fue concedida el día 01 de junio del año 2018.

En relación a los participantes, se elaboró un consentimiento informado (Anexo 2) en el que se especificó que la participación en el estudio es completamente voluntaria, sin costo para el paciente y la información brindada por el mismo será completamente confidencial, utilizándose sus datos en forma anónima.

Resultados

1. Caracterización de la población.

En la caracterización se procedió a la revisión de 210 fichas clínicas; sin embargo, no se encontraron todos los datos de las variables pesquisadas.

Por lo tanto, acerca de los hábitos consumo de tabaco, alcohol y sedentarismo se procedió a preguntar directamente a los usuarios de insulina en la entrevista.

Respecto a las variables sociodemográficas cuantificadas, el 51,9% de la población era de sexo masculino, la edad promedio fue de 65,5 años y un 77,1% de la población entrevistada aseguró vivir acompañada. El resto de las variables sociodemográficas pesquisadas se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Caracterización sociodemográfica de la población en estudio			
		Prevalencia %	Universo
Sexo	Masculino	51,9%	n=210
	Femenino	48,1%	
Edad (años)	Promedio	65,5	n=210
	Desviación Estándar	$\pm 12,7$	
	Mediana	67	
	Edad Mínima	31	

Tabla 1. Caracterización sociodemográfica de la población en estudio			
		Prevalencia %	Universo
	Edad Máxima	99	
	Porcentaje Edad ≥ 60	63,8%	
		Prevalencia %	Tamaño de Muestra
Vive solo o acompañado	Vive Solo	22,9%	n=70
	Vive Acompañado	77,1%	
Escolaridad	<8 Años	30%	n=70
	≥8 años	70%	
	Sin estudios formales	1,4%	
	Básica incompleta	8,6%	
	Básica completa	20%	
	Media incompleta	17,1%	
	Media completa	31,4%	
	Superior incompleta	4,3%	
Superior completa	17,1%		
País de Origen	Chile	85,7%	n=210
	Extranjero	14,3%	

En relación a los resultados de variables de hábito y estilo de vida, el consumo de alcohol estuvo presente en el 61,4% de la población caracterizada. La prevalencia de tabaquismo medida fue de un 22,9%, mientras que las de sedentarismo y

obesidad fue de 62,9% y 54,9% respectivamente. La información detallada de estas variables se especifica en la Tabla 2.

Tabla 2. Resultados Variables de hábito y estilo de vida			
Consumo de Alcohol	Clasificación de Marconi		n=70
	Clasificación	Prevalencia %	
	1	38,6%	
	2	42,9%	
	3	17,1%	
	4	1,4%	
	5	0%	
Consumo de Tabaco	Fumador	22,9%	n=70
	No fumador	77,1%	
Sedentarismo	Sedentario	62,9%	n=70
	No Sedentario	37,1%	
Índice de Masa Corporal	≥30	54,9%	n=122
	<30	45,1%	
	Promedio	29	
	DE	±2,6	

Respecto a los resultados sobre el uso de medicamentos crónicos se encontró un promedio de 5,9 medicamentos. La prevalencia de polifarmacia (uso de 5 o más medicamentos) fue un 73%. El número promedio de administraciones diarias de insulina fue de 2 administraciones. El porcentaje de usuarios cuya hemoglobina glicosilada fue menor a 7 fue un 16,0%. Los resultados sobre estas variables sobre el tratamiento y la patología se encuentran detalladas en la Tabla 3.

Tabla 3. Resultados variables sobre el tratamiento y la patología			
Número de Medicamentos de uso crónico	Promedio	5,9	n=206
	DE	±2,6	
	Prevalencia de Pacientes con Polifarmacia (Fármacos ≥ 5)	73%	
	Mínimo	1	
	Máximo	14	
Promedio de administraciones diarias de insulina teóricas	Promedio	2	n=203
	DE	±1,6	
	Mínimo	1	
	Máximo	5	
	Moda	2	
Hemoglobina glicosilada HbA1c	Hb1Ac < 7	16,0%	n=188
	Hb1Ac ≥7	84,0%	
DE: Desviación estándar			

2. Adherencia farmacoterapéutica.

La prevalencia de usuarios adherentes determinados mediante el cuestionario de Morisky-Green corresponde al 51,4%, mientras que los adherentes mediante el test de Batalla corresponde al 54,3%.

En relación al test de Morisky-Green se observó mayor adherencia en la población de sexo femenino.

Los resultados de adherencia de ambos cuestionarios se encuentran detallados en la Tabla 4.

Tabla 4. Adherencia farmacoterapéutica			
	Condición	%Prevalencia	Tamaño muestra
Test de Morisky-Green	Adhiere	51,4%	n=70
	No Adhiere	48,6%	
Test de Batalla	Adhiere	54,3%	n=70
	No Adhiere	45,7%	
Adherencia por Morisky-Green	Sexo	%Prevalencia	Tamaño de Muestra
	Femenino	53,3%	n=30
	Masculino	50,0%	n=40

El desglose de respuestas correctas a las preguntas contenidas en el cuestionario de Batalla se especifica en la Tabla 5. Se evidenció un menor porcentaje de respuestas correctas (57,1%) en la pregunta que mide conocimiento sobre los órganos que se ven afectados al tener la patología descompensada.

Tabla 5. Test de Batalla	
Pregunta	Porcentaje de Respuestas Correctas
¿Es la diabetes una enfermedad para toda la vida?	90%
¿Se puede controlar la diabetes con dieta y medicación?	95,7%
Mencione 2 o más órganos que pueden dañarse por tener una diabetes descompensada	57,1%

En lo que respecta al cuestionario de Morisky-Green, el mayor porcentaje de respuestas negativas para la adherencia se observó en la pregunta ¿Olvida inyectarse la insulina a las horas indicadas? Con un 28,6%. El porcentaje de respuestas negativas para cada una de las cuatro preguntas se detallan en la Tabla 6.

Tabla 6. Test de Morisky-Green		
Pregunta	Sí	NO
¿Olvida alguna vez inyectarse la insulina para tratar su diabetes?	14,3%	85,7%
¿Olvida inyectarse la insulina a las horas indicadas?	28,6%	71,4%
Cuando se encuentra bien ¿Deja de inyectarse la insulina?	5,7%	94,3%
Si alguna vez le sienta mal ¿Deja de inyectarse la insulina?	5,7%	94,3%

3. Asociación entre variables de la caracterización y adherencia farmacoterapéutica.

A fin de identificar una posible asociación entre la adherencia medida por el test de Morisky-Green y factores que puedan estar relacionados con la adherencia se utilizó la prueba de Chi-cuadrado. Para que la hipótesis alternativa H1 fuera aceptada el valor de χ^2 debe ser $\geq 3,84$.

Las relaciones buscadas entre factor-adherencia y sus respectivos valores Chi Cuadrado se detallan en la Tabla 7.

Tabla 7. Relaciones adherencia-factor		
Hipótesis a probar		Valor de Chi Cuadrado
Relación entre adherencia y sexo.		
H0	La adherencia es independiente del sexo	X² = 0,08
H1	La adherencia es dependiente del sexo	
Relación entre adherencia y edad.		
H0	La adherencia es independiente de la edad	X² = 0,03
H1	La adherencia es dependiente de edad	
Relación entre adherencia y número de aplicaciones diarias de insulina.		
H0	La adherencia es independiente del número de aplicaciones de insulina	X² = 0,03
H1	La adherencia es dependiente del número de aplicaciones de insulina	
Relación entre adherencia y presencia de polifarmacia.		
H0	La adherencia es independiente de la presencia de polifarmacia	X² = 1,07
H1	La adherencia dependiente de la presencia de polifarmacia	
Relación entre adherencia y años de escolaridad.		
H0	La adherencia es independiente del nivel educacional	X² = 0,39
H1	La adherencia dependiente del nivel educacional	
Relación entre adherencia y red de apoyo.		
H0	La adherencia es independiente de la red de apoyo	X² = 1,02
H1	La adherencia dependiente de la red de apoyo	

Con respecto a la relación entre un buen control metabólico y la adherencia farmacoterapéutica el resultado fue $\chi^2 = 1,77$ lo cual indica que no hay relación entre estas variables.

Tabla 8. Relación entre control metabólico y adherencia		
	Hipótesis a probar	Valor de Chi Cuadrado
H0	El buen control metabólico es independiente de la adherencia	$\chi^2 = 1,77$
H1	El buen control metabólico es dependiente de la adherencia	

Discusión

Caracterización sociodemográfica.

La población de usuarios, correspondiente a los sectores 2 y Estación médica Brasil, del centro de salud familiar es predominantemente adulto mayor. Los participantes de este estudio tenían una edad promedio de 65 años; y el 63,8% de la población era adulta mayor, cifra muy superior al porcentaje de adultos mayores en la población general que para el año 2012 se estimó en un 15,6% y que para el 2025 se estima en un 20% ²⁷.

En relación a la distribución de la población por edad y sexo se encontró una ligera superioridad en el porcentaje de población de sexo masculino (Tabla 1), lo que llama la atención por el hecho de que la prevalencia de la DM2 en Chile es ligeramente superior en el sexo femenino (10,6% en el sexo masculino versus un 14% en el femenino) ⁴ aunque en Chile aún no se puede hablar de un predominio femenino de esta patología ⁶.

Respecto a la red de apoyo, aproximadamente el 23% de la población entrevistada vive sola. En el marco de este estudio se consideró el hecho de vivir acompañado como poseer redes de apoyo, aunque estas pueden ser definidas no solo como el hecho de vivir solo o acompañado, sino que como el conjunto de relaciones interpersonales que vinculan a las personas con otras de su entorno y les permiten mantener o mejorar su bienestar tanto material, físico y emocional ²⁸.

Dicho lo anterior, el hecho de vivir solo o acompañado puede no ser un indicador fidedigno sobre las redes de apoyo que el usuario posee, ya que esta afirmación descartaría posibles redes como lo pueden ser parientes, vecinos y amigos que al momento de contestar la pregunta ¿Usted vive solo o acompañado? podrían no haber sido considerados en este análisis.

En relación a los años de escolaridad, un 70% de la población caracterizada recibió 8 o más años de educación formal en el sistema educacional y un 30% tuvo menos de 8 años de escolaridad (educación básica incompleta). Este último valor representa un porcentaje superior al medido en la población general mayor de 25 años CASEN 2015, que cifra a la población con educación básica incompleta en 17,1% ²⁹.

Caracterización de hábitos y estilo de vida.

Al medir el consumo de alcohol mediante la clasificación de Marconi el tipo de consumo más habitual fue el de bebedor excepcional u ocasional con el 42,9%, le sigue en segundo lugar la abstinencia total con un 38,6%. Ninguno de los 70 usuarios caracterizados mostró tener un comportamiento de bebedor patológico o alcohólico.

La suma de los niveles 3 y 4 de la clasificación de Marconi que corresponde a bebedor “moderado” y “excesivo” respectivamente, se obtiene un 18,5%; dicha cifra es superior al 11,7% medido como consumo riesgoso de alcohol en la ENS ⁴,

aunque se debe tener en cuenta que su comparación es discutible, debido a que se utilizan métodos distintos para cuantificar y clasificar el consumo de alcohol.

La prevalencia de tabaquismo fue de un 22,9%, lo cual es una cifra menor a 33,4% medido en la Encuesta nacional de salud 2016-2017⁴. Respecto al sedentarismo, la proporción de población que no realiza actividad física suficiente fue de un 62,9%; proporción menor a la reportada en la medición de sedentarismo de tiempo libre en la misma encuesta situada en un 87%⁴.

El tabaquismo en personas que padecen diabetes ha demostrado ejercer un efecto nocivo acelerando las complicaciones crónicas tanto micro como macrovasculares³⁰. En relación al sedentarismo se ha demostrado que el ejercicio es de gran ayuda para su tratamiento favoreciendo el retardo de las complicaciones al mejorar la circunferencia abdominal, mejorar la sensibilidad a la insulina y disminuir las concentraciones plasmáticas de glucosa entre otras³¹.

La prevalencia de obesidad medida fue de un 54,9% dicha prevalencia es muy superior al 34,4% de la población mayor de 15 años reportada en la ENS 2016⁴. Lo cual podría suponer un sesgo de selección ya que la población caracterizada son pacientes diabéticos y es conocida la obesidad como un factor de riesgo para esta patología³².

El tratamiento y la patología.

El número de medicamentos de uso crónico promedio de la población caracterizada fue de aproximadamente 6, con una prevalencia de polifarmacia del 73%, lo cual muestra que la población caracterizada presenta una alta prevalencia

de polifarmacia que podría ser atribuida a una alta carga de morbilidad ³³. Respecto a la compensación metabólica solo un 16% de la población caracterizada presentó una Hemoglobina glicosilada HbA1c menor a 7. Esto señala la baja prevalencia de usuarios diabéticos insulino requirientes compensados desde el punto de vista metabólico y contrasta con las metas del Ministerio de Salud para la atención primaria que tienen como objetivo lograr “al menos 35% de compensación en personas diabética entre 20-64 años” y un 38% en pacientes mayores de 65 años ³⁴.

Adherencia farmacoterapéutica y su asociación a los factores estudiados.

Al realizar la medición de adherencia farmacoterapéutica mediante el test de Morisky-Green se encontró que el 51,4% de la población encuestada se puede clasificar como adherente. Un estudio realizado en atención primaria el año 2010 en la comuna de Vitacura para medir adherencia farmacoterapéutica en usuarios DM2 mediante el cuestionario de Morisky-Green obtuvo un valor de 62,5%, lo cual representa una adherencia casi un 10% mayor a la obtenida en este estudio ³⁵. Ahora bien, el valor de adherencia del estudio anteriormente mencionado se dirige a la farmacoterapia en general y no específicamente a la insulino terapia.

El test de Batalla es una medida de conocimiento y como consecuencia de adherencia farmacoterapéutica; se encontró que mediante esta prueba la población que se puede clasificar como adherente es ligeramente superior con un valor de 54,3%. Esta cifra junto al 51,4% de adherencia obtenido por el

cuestionario de Morisky-Green podrían resultar esperables, ya que se estima que la adherencia a tratamiento crónicos se sitúa entre el 50-75% ¹².

Los resultados de la prueba de Morisky-Green mostraron que la pregunta en que se falló con mayor frecuencia hace referencia el horario de administración de la insulina (Tabla 6). Por lo que se podría suponer respecto al tratamiento que el horario de administración es el elemento que dificulta la adherencia generando omisiones en el uso y como consecuencia un problema relacionado a medicamentos (PRM) de Efectividad asociado a Inefectividad Cuantitativa ³⁶.

En relación a lo anteriormente expresado, el estudio multicentrico global de adherencia farmacoterapéutica sitúa al olvido en las administraciones de medicamentos como la principal razón de que usuarios no adhieran a los tratamientos crónicos ³⁷.

Respecto al test de Batalla la pregunta que tuvo mayor tasa de fallo hace referencia a dos o más órganos que puedan ser afectados por la descompensación de la patología, en la cual un 42,9% de los encuestados fue incapaz de responder a esta pregunta.

Recordando que la prueba de Batalla es un test de conocimiento del paciente sobre la enfermedad ¹¹, dicha prueba asume que un mayor conocimiento de la enfermedad representa un mayor cumplimiento, lo que podría dar indicios de que en general la gente pareciera “saber más de lo que adhiere” tomando en cuenta al test de Morisky-Green como control. Estos resultados se contradicen con los obtenidos en el estudio de El Salvador, en el que el valor de adherencia a la

insulinoterapia es de un 45% y los usuarios que tienen conocimientos sobre la patología comprenden porcentajes que van del 30% al 44,7%²⁶, así en el presente estudio existe consistencia interna entre los usuarios que conocen su patología y los que adhieren.

Es importante precisar que el presente trabajo consideró al test de Morisky-Green como una medida de mayor validez por el hecho de que el Test de Batalla dirige sus preguntas hacia la patología y el Test de Morisky-Green va dirigido específicamente a la terapia farmacológica.

La prueba de Batalla tiende a sobreestimar al cumplidor lo que podría explicar la ligera superioridad en el valor de adherencia obtenido por este método ⁷. Por el contrario, el test de Morisky-Green pese a que está validado para su aplicación en la diabetes y sus preguntas pueden ser dirigidas a medir la adherencia a un esquema terapéutico, tiende a subestimar al buen cumplidor y sobreestima el no cumplimiento⁷. Así, se podría explicar que la adherencia medida por este método sea ligeramente inferior a la medida mediante la prueba de batalla (51,4 % vs 54,3%) respectivamente (Tabla 4).

Se observa también una ligera superioridad en la adherencia en el sexo femenino que en el masculino (53,3% vs 50%) (Tabla 4), otros estudios de adherencia farmacoterapéutica realizadas usando test de Morisky-Green también muestran superioridad de usuarios adherentes de sexo femenino frente al sexo masculino ³⁸.

El equipo liderado por Tatiana Dilla en el estudio “Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencia y estrategias de mejora” propone cuatro

razones asociadas al incumplimiento: 1) relacionadas al paciente, 2) al fármaco, 3) a la enfermedad y 4) al profesional sanitario ¹⁴. El presente estudio se enfoca principalmente en las causas relacionadas al paciente, tales como la edad, nivel educacional y el entorno sociocultural, y además sumó otra variable de tipo sociodemográfica no incluida en el estudio antes mencionado que corresponde al sexo.

Al momento de comparar la adherencia obtenida mediante la prueba de Morisky-Green con las variables de tipo sociodemográficas (sexo, edad, años de escolaridad, vive solo o acompañado) y con las variables sobre el tratamiento y la patología (número de administraciones diarias de insulina y presencia de polifarmacia) no se encontraron relaciones de asociación entre adherencia con ninguno de estos factores.

Lo anterior podría ser explicado por dos razones. Una razón podría ser porque simplemente no existe asociación entre la adherencia farmacoterapéutica obtenida y el factor medido.

El segundo motivo por el cual no se pudo encontrar asociación factor-adherencia podría ser porque el tamaño de muestra no alcanza para que se produzcan asociaciones, recordando que el número de población encuestada fue de solo 70 personas, lo cual sugiere que se pueden seguir buscando asociaciones aumentando el número de personas encuestadas.

Como antecedente, un estudio de adherencia al tratamiento antihipertensivo mediante el cuestionario de Morisky-Green encontró relación entre adherencia y

características sociodemográficos (edad, sexo y nivel educacional) con un tamaño de muestra superior a 500 personas ³⁸.

Es importante mencionar que no solo el tratamiento farmacológico aporta a la disminución de los valores de hemoglobina glicosilada y así lograr la compensación metabólica del paciente. Se debe considerar que el tratamiento no farmacológico también forma parte crucial del éxito del tratamiento, es entonces importante concientizar al paciente y proveerlo de información para mejorar la tasa de éxito del tratamiento en la diabetes mellitus tipo 2.

Una de las limitaciones de este estudio es que la selección de usuarios fue no probabilística, debido a que para la caracterización se seleccionaron a todos los usuarios insulino requirentes que cumplieran los criterios de inclusión. Por esta razón, los resultados obtenidos de prevalencia tanto de sedentarismo, tabaquismo, obesidad y alcoholismo pueden representar cifras distintas a las encontradas en la población general o en la población que padece diabetes y que aún no recibe tratamiento con insulina. Se debe recordar que, en general, la insulina no es la primera línea de tratamiento de la DM2 ²⁵ y su uso suele dilatarse a situaciones en que el usuario no ha tenido respuesta al tratamiento no farmacológico o al tratamiento farmacológico por vía oral³⁹.

Es importante mencionar el sesgo de selección que tiene este estudio por tipo el reclutamiento de los usuarios a encuestar, ya que el reclutamiento de estos se realizó mientras éstos se encontraban en la dispensación de sus medicamentos en la farmacia del CESFAM. Así, posiblemente se pudieron obtener valores

superiores de adherencia a la insulino terapia a que si el estudio seleccionara aleatoriamente a los usuarios a entrevistar, debido a que el hecho de retirar el medicamento en la farmacia en si podría constituir un actitud positiva para la adherencia. Sumado a lo anterior, el reporte de adherencia mediante los cuestionarios de Batalla y Morisky-Green se basan en la respuesta del usuario y por tanto, no son métodos directos por lo que el usuario responde desde su subjetividad.

En cuanto a las proyecciones de este estudio, se destaca que es posible ampliar la base de datos tanto de la población caracterizada como entrevistada, así se podrá tener una muestra de mayor representatividad y posiblemente se podrá encontrar relaciones de asociación entre adherencia y factores asociados.

Conclusiones

La población de usuarios insulino requirentes se caracterizó por estar conformada en más de un 60% por adultos mayores, con una alta prevalencia de polifarmacia que puede ser atribuida a una alta carga de morbilidad. Se encontró que solo el 16% de la población presentó valores de hemoglobina glicosilada menores a 7, lo que representa un valor bastante bajo de población compensada desde el punto de vista metabólico.

La adherencia medida a la insulino terapia en la población estudiada mediante el test de Morisky-Green fue del 51,4% lo cual está muy lejos de la adherencia considerada aceptable en el manejo de enfermedades crónicas.

Con respecto a la relación entre adherencia farmacoterapéutica medida y factores de la caracterización (edad, sexo, red de apoyo, años de escolaridad, número de administraciones diarias de Insulina, presencia de polifarmacia) no se encontraron asociación estadísticamente significativa entre ellas.

A futuro se debe seguir estudiando si existe relación entre adherencia y factores aumentando el número de pacientes entrevistados que permitan tener una muestra de mayor representatividad.

Bibliografía

- (1). Ruiz-Morales A. Impacto de las intervenciones psicosociales en las enfermedades crónicas: una mirada crítica a la literatura disponible. Rev Colomb Psiquiatr. 2007;36:430-441.
- (2). Gray A, Raikou M, McGuire A. Cost effectiveness of an intensive blood glucose control policy in patients with type 2 diabetes: economic analysis alongside randomized controlled trial. BJM. 2000;320(7247): 1373-1378.
- (3). World Health Organization. Department of Noncommunicable Disease management. Screening for Type 2 Diabetes, Report of a WHO and IFD meeting [Consultado el 10 de Junio de 2018] Disponible en: http://www.who.int/diabetes/publications/en/screening_mnc03.pdf
- (4). Ministerio de Salud. Departamento de Epidemiología. Encuesta Nacional de Salud ENS Chile 2016-2017[Internet] [Consultado el 27 de octubre de 2018] Disponible en: http://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/11/ENS-2016-17_PRIMEROS-RESULTADOS.pdf
- (5). International Diabetes Federación. Atlas de la Diabetes de la FID [Internet]. Bruselas. 2015 [consultado 27 mayo 2018]. Disponible en: www.idf.org/diabetesatlas.
- (6). Sapunar J. Epidemiología de la diabetes mellitus en Chile.Rev. Med.Clin.Condes. 2016; 27 (2).146-151.

- (7). López L, Romero S, Parra D. Adherencia al tratamiento: concepto y medición. *Hacia la promoción de la salud*.2015;21(1):117-137.
- (8). Dilla T, Valladares A, Lizán L y Sacristán J. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Aten Primaria*. 2009; 41(6): 342-348.
- (9) García A, Leiva F, Martos F ¿Cómo diagnosticar el cumplimiento terapéutico en atención primaria? *Medicina de Familia (And)*.2001;1:13-19.
- (10). Donovan JL. Patient decision making. The missing ingredient in compliance research. *Int J Technol Assess Health Care*. 1995; 11: 443-455.
- (11). Batalla C. Cumplimiento terapéutico e hipertensión arterial. *Aten primaria*. 2004; 43(8): 397-398.
- (12). WHO. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. [Internet] Ginebra. 2004 [consultado 03 junio de 2018]. Disponible en: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/
- (13). García-Jiménez E. Incumplimiento como causa de problema relacionado con medicamentos en el seguimiento farmacoterapéutico [Internet] Granada; 2003 [consultado 03 junio de 2018] Disponible en: http://www.pharmaceutical-care.org/archivos/821/tesis_emilio.pdf
- (14). Dilla T, Valladares A, Lizán L. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Aten. Primaria*, 2009; 41 (6): 342-348.

- (15). Dezii C. Medication noncompliance: what is the problem? *Manag Care*. 2000; 9: 7–12.
- (16). Di Matteo M, Lepper H, Croghan T. Depression is a risk factor for noncompliance with medical treatment: meta-analysis of the effects of anxiety and depression on patient adherence. *Arch Intern Med*. 2000;160:2101–2117.
- (17). Márquez E, Gil V, Casado J, Martel N. Análisis de los estudios publicados sobre el incumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión arterial en España entre los años 1984 y 2005. *Aten Primaria*. 2006;38: 325–332.
- (18). Vanhove G, Schapiro J, Winters M. Patient compliance and drug failure in protease inhibitor monotherapy. *JAMA*. 1996; 276:1955–1956.
- (19). Rodríguez M, García-Jiménez E, Amariles P. Revisión de test de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria*. 2008;40(8):413-418.
- (20). Rodríguez M, García-Jiménez E, Amariles P. Efecto de la actuación farmacéutica en la adherencia del tratamiento farmacológico de pacientes ambulatorio con riesgo cardiovascular (Estudio EMDADER-CV-INCUMPLIMIENTO). *Aten Primaria*. 2011;43(5):245-253
- (21). García-Jiménez E, Amariles P, Machuca M. Incumplimiento, problemas relacionados con los medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación: causas y resultados en el seguimiento farmacoterapéutico. *Ars Pharm*. 2008; 49(2): 145-57.

(22) De la Figuera M. Causas del mal cumplimiento del tratamiento. Prevención de la progresión de la enfermedad cardiovascular. Importancia del cumplimiento terapéutico. Madrid: Farmacia Comunicación. 2006; 27-39.

(23). Del Sol L, Álvarez O, Rivero J. Consumo de Alcohol. Revista científica de cienfuegos. 2010; 10 61:65.

(24) Rubio M, Monserrat B, Moreno B. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. Med Clin (Barc). 2007; 128 (5): 184-196.

(25) Miniserio de Salud. Guía clínica diabetes mellitus tipo 2 [Internet] Santiago: 2010 [consultado el 17 de noviembre de 2018] . Disponible en: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/72213ed52c3e23d1e04001011f011398.pdf>

(26) Salinas R, Herrera L, Rodríguez B. Adherencia terapéutica a la insulino terapia en hospitales de segundo nivel de la región metropolitana de salud. Crea Ciencia. 2016; 10 (1): 7-11.

(27) Condeza A, Bastías G, Valdivia G. Adultos mayores en Chile: descripción de sus necesidades en comunicación en salud preventiva. Cuadernos.info. 2016; (38):85-104.

(28) Guzmán J. Redes de apoyo de personas mayores: Marco teórico conceptual. CELADE.2003. Simposio viejos y viejas. Participación, ciudadanía e inclusión social 51 congreso internacional de Americanistas. Santiago de Chile;2003.

- (29) Ministerio de Desarrollo Social.Subsecretaría de Evaluación Social. Encuesta de caracterización socioeconómica 2017. [Internet] 2017 [consultado el 17 de noviembre de 2018] Disponible en: http://observatorio.ministeriodesarrollosocial.gob.cl/casen-multidimensional/casen/docs/CASEN_2015_Resultados_equidad_genero.pdf
- (30) Soto N. Tabaquismo y diabetes. Revista Chilena de enfermedades respiratorias. 2017; 33: 222-224
- (31) Urbán B, Coghlan J, Castañeda O. Estilo de vida y control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus en el primer nivel de atención. Atención familiar. 2015; 22(3):68-71.
- (32) Soares A, Moura M, Freire R. Factores de riesgo para Diabetes Mellitus tipo 2 en universitarios: asociación con variables sociodemográficas. Rev. Latino-Am Enfermagem. 2014; 22(3): 484-490.
- (33) Davies E, O'Mahony S. Adverse drug reactions in special populations- the elderly. BJCP. 2015; 80(4):796-804.
- (34) Ministerio de Salud. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Orientaciones para la Planificación y Programación en red año 2009. [Internet] Santiago: 2008. [consultado el 05 de diciembre de 2018] Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/03/BASES-CONCEPTUALES-PARA-LA-PLANIFICACION-Y-PROGRAMACION-EN-RED-2016CUADERNILLO1.pdf>

(35) Gigoux F, Moya P, Silva J. Adherencia al tratamiento farmacológico y relación con control metabólico en pacientes con DM2. Rev Chilena Salud Pública. 2010; 14(2-3):238-270.

(36) Segundo consenso de granada sobre problemas relacionados con medicamentos. Ars Pharmaceutica.2002; 43(3-4):179-187.

(37) E. Arroyo, C Grau, C Ramo. Estudio global de adherencia a los tratamientos inmunomoduladores en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante: resultados a 2 años. Elsevier. 2010; 25(7):435-442.

(38) Sandoval D, Chacón J, Muñoz R. Influencia de factores psicosociales en la adherencia al tratamiento farmacológico antihipertensivo. Resultados de una corte del programa de salud cardiovascular en la región metropolitana. Rev. Chilena Medicina. 2014;142:1245-1252.

(39) Lenz R, Ramírez J, Gac R. Dificultades en la prescripción racional de insulina: La percepción de los médicos tratantes de enfermos diabéticos de atención primaria de salud. Rev Med Chile.2010;138:281-288.

ANEXO 1. Cuestionario de Caracterización y Adherencia Farmacoterapéutica

Código Interno/NºListado		Fonasa:	
Edad:		Nivel educacional alcanzado:	
Sexo:		País de origen:	
¿Con quién vive?			

Variables Sociodemográficas

Número	1	2	3	4	5	6	7
Nivel educacional alcanzado	Sin estudios formales	Básica incompleta	Básica completa	Media incompleta	Media completa	Superior incompleta	Superior completa
¿Con quién vive?	Solo	Acompañado					

Variables de hábitos, estilo de vida y Antropométricas.

Alcohol					Tabaco		IMC (Índice de Quetelet)	Sedentarismo		
¿Consume alcohol?					¿Actualmente usted fuma cigarrillos?			¿Ha realizado alguna actividad física fuera del horario de trabajo en los últimos 30 días?		
Sí		No			Sí	No		Sí		No
Tipo/Cantidad/Frecuencia								¿Con que frecuencia?		
								¿Por cuánto tiempo?		
Clasificación Marconi										
1	2	3	4	5				Sedentario	Sí	No

Variables sobre el tratamiento y la patología

Insulinoterapia		
	Esquema	Total de unidades
Dosis de insulina diaria administrada		
Número de administraciones diarias de insulina		

Otros tratamientos farmacológicos crónicos	
Número total de medicamentos crónicos	
Listado de medicamentos de uso crónico:	
-	
-	
-	
-	
-	
-	

Control metabólico	
Última HBA1C (____/____/____)	

Adherencia farmacoterapéutica

Test de Batalla		
Pregunta	Sí	No
¿Es la diabetes una enfermedad para toda la vida?		
¿Se puede controlar la diabetes con dieta y medicación?		
Mencione 2 o más órganos que pueden dañarse por tener una diabetes descompensada		
Órganos mencionados:		

Test de Morisky-Green		
Pregunta	Sí	No
¿Olvida alguna vez inyectarse la insulina para tratar su diabetes?		
¿Olvida inyectarse la insulina a las horas indicadas?		
Cuando se encuentra bien ¿Deja de inyectarse la insulina?		
Si alguna vez le sienta mal ¿Deja de inyectarse la insulina?		
Puntaje total		

<p>¿Cuáles son las principales dificultades para que usted percibe en su tratamiento con insulina?</p>

ANEXO 2. Formulario de Consentimiento Informado

Consentimiento Informado

Estudio: Cumplimiento farmacoterapéutico y factores asociados en pacientes diabéticos insulino requirentes en un centro de salud familiar

Nombre del investigador: Maximiliano Conrado Neira Salas.

Institución: Universidad de Chile y CESFAM Ignacio Domeyko.

Teléfono: 954153209

Servicio: Farmacia.

Le invitamos a participar en el estudio “Adherencia farmacoterapéutica en pacientes diabéticos insulino requirentes y factores asociados a la misma en un centro de salud familiar”. Usted ha sido invitado porque cumple los requisitos establecidos, los cuales son mencionados a continuación:

- Usuarios diagnosticados de “Diabetes Mellitus” con o sin otras comorbilidades que estén en tratamiento con insulina
- Que retiren insulina en la unidad de farmacia del CESFAM Ignacio Domeyko.
- Ser mayor de 18 años.
- Haber retirado insulina por lo menos una vez desde el 02-Ene-2018 AL 02-Jun-2018.
- Habitar en los sectores establecidos como “Sector 2” y “Estación médica Brasil”.
- Ser el responsable de la administración de insulina, no recayendo esta tarea en cuidadores y/o terceras personas.

Los criterios de exclusión son los siguientes.

- Estar embarazada o en periodo de lactancia.
- Poseer algún tipo de deterioro cognitivo que impida responder la encuesta.
- No firmar el consentimiento.

Antes de decidir participar en el estudio lea atentamente lo siguiente:

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica no transmisible de gran prevalencia en nuestro país. Estudios han establecidos una prevalencia de, aproximadamente, un 12% en la población mayor de 15 años, y debido a los cambios demográficos y de estilo de vida que experimenta el país se espera que este porcentaje aumente.

En el tratamiento de esta patología es fundamental el cumplimiento terapéutico, con el objetivo de lograr un buen control glicémico y así evitar complicaciones y problemas de salud asociados.

El presente estudio pretende caracterizar a una población de pacientes diabéticos insulino requirientes, durante un periodo de 6 meses, entre mayo y octubre del presente año.

A partir del grupo caracterizado se aplicará una encuesta durante los meses de Agosto y Septiembre, con el objetivo de medir adherencia al tratamiento con insulina. Dicha encuesta será realizada y aplicada por un Licenciado en Farmacia.

La participación en este estudio es totalmente VOLUNTARIA, sin costo para el paciente y la información brindada por usted será completamente confidencial, utilizándose sus datos en forma anónima.

Si usted decide no participar seguirá de igual forma recibiendo la atención habitual en el CESFAM.

Si usted decide participar estará aportando a obtener información relevante sobre la adherencia farmacoterapéutica en el tratamiento con insulina, dicho lo anterior es importante destacar que usted no recibirá compensaciones económicas por participar en este estudio.

Sobre cualquier duda o consulta, usted puede realizarla en este momento. En caso de tener otras consultas o inquietudes usted podrá escribir su consultar al correo: maximiliano.neira@ug.uchile.cl o asistir directamente al CESFAM.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la posibilidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente a las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente a participar en este estudio llamado “Adherencia farmacoterapéutica en pacientes diabéticos insulino requirentes y factores asociados a la misma en un centro de salud familiar” como participante y entiendo que puede retirarme del estudio en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mis cuidados de salud.

_____	_____	_____
Nombre del sujeto	Firma	Fecha
RUT:		

_____	_____	_____
Nombre del Investigador	Firma	Fecha
RUT:		

Si se trata de un paciente iletrado, no vidente etc, registrar nombre del paciente y de su apoderado (Testigo).

_____	_____	_____
Nombre del Testigo	Firma	Fecha
RUT:		

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado _____ (iniciales del investigador)

ANEXO 3. Carta de Autorización para acceder a fichas clínicas

Santiago de Chile, 01 de Junio de 2018.

Señora:
Dra. Sandra León Fernández
Directora CESFAM Ignacio Domeyko
Santiago

Asunto: Solicitud de Autorización para acceder a información de fichas clínicas

Junto con saludarle me permito solicitar la autorización de acceso a la información presente en las fichas clínicas en el sistema informático OMI. Motiva la presente solicitud el desarrollo del estudio "Cumplimiento farmacoterapéutico y factores asociados en pacientes diabéticos insulino requirentes en un centro de salud familiar", el cual fue presentado para optar a la obtención del título profesional de Químico Farmacéutico.

El desarrollo del estudio compromete resguardar la confidencialidad de los pacientes, agrupar los resultados a fin de no individualizarlos y no compartir ningún tipo de información sensible respecto a los mismos.

Para cualquier información adicional respecto al estudio comunicarse con Maximiliano Neira a los correos conrado.neira@gmail.com - maximiliano.neira@ug.uchile.cl o al teléfono +56954153209.

Atentamente,

Maximiliano Neira Salas
Licenciado en Farmacia
Universidad de Chile

Francisco Gaete Castro
Químico Farmacéutico
Universidad de Chile

Para confirmar la autorización firman el presente documento:

DR. SANDRA LEÓN FERNÁNDEZ
RUT.: 14.715.859-9
MEDICINA GENERAL



Dra. Sandra León Fernández
Directora Cesfam I.Domeyko

Francisco Gaete Castro
Químico Farmacéutico
Rut: 16.742.963-7

QF Francisco Gaete Castro
Jefe de Farmacia Cesfam I.Domeyko

Maximiliano Neira Salas
Alumno Interno Química y Farmacia