

Adherencia Terapéutica y Calidad de Vida en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca

Desarrollado en la Unidad Multidisciplinaria de Insuficiencia Cardíaca
del Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela", Uruguay, 2024.

Autores: Cattaneo F.¹, Cortondo A.¹, González J.¹, Merlo V.¹,
Steffano S.¹, Turnak S.¹, Pérez Papadopoulos, V.²

Grupo 25

Ciclo de Metodología Científica II - 2024

¹ Ciclo de Metodología Científica II 2024-Facultad de Medicina Universidad de la República, Montevideo, Uruguay.

² Unidad Académica Médica "A" - Prof. Dra. Gabriela Ormaechea Facultad de Medicina-Universidad de la República, Montevideo, Uruguay

ÍNDICE

Tabla de abreviaturas.....	2
Resumen.....	3
Graphical Abstract.....	6
Introducción:.....	7
Objetivo General y Objetivos Específicos.....	13
Metodología:.....	14
Tipo y diseño de estudio:.....	14
Población:.....	14
Criterios de inclusión y exclusión:.....	14
Recolección de datos:.....	14
Variables:.....	14
Plan de análisis:.....	15
Consideraciones éticas.....	16
Resultados:.....	16
Discusión:.....	24
Conclusiones y perspectivas:.....	26
Referencias Bibliográficas:.....	28
Agradecimientos:.....	30
Anexos:.....	31
Anexo 1: Cuestionario.....	31
Anexo 2: Test de Morisky.....	31
Anexo 3: Test de Batalla adaptado.....	32
Anexo 4: Cuestionario Minnesota	33
Anexo 5: Línea de Pobreza según INE 2023.....	33
Anexo 6: Hoja de información.....	34
Anexo 7: Consentimiento informado.....	37

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla I: Datos demográficos.....	17
Figura 1: Adherencia al tratamiento según Morisky.....	18
Figura 2: Causas de no adherencia.....	18
Figura 3: Adherencia al tratamiento (Morisky) según el sexo.....	19
Figura 4: Adherencia al tratamiento (Morisky) según nivel socioeconómico.....	20
Figura 5: Relación entre adherencia y conocimiento de la enfermedad.....	21
Tabla II: Calidad de vida y adherencia terapéutica.....	22
Figura 6: Dimensión física de la calidad de vida según adherencia.....	22
Figura 7: Dimensión emocional de la calidad de vida según adherencia.....	23
Figura 8: Dimensión total de la calidad de vida según adherencia.....	23



Tabla de abreviaturas:

ARA II: Antagonistas de los receptores de angiotensina II

ARM: Antagonistas de los receptores mineralocorticoides

ASSE: Administración de los Servicios de Salud del Estado

CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas

ESC: European Society of Cardiology

FEVI: Fracción de Eyección Ventricular Izquierda

IC: Insuficiencia Cardíaca

IECA: Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina

INCOR: Instituto Nacional Cardiovascular

INE: Instituto Nacional de Estadística

ISGLT2: Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2

OMS: Organización Mundial de la Salud

UMIC: Unidad Multidisciplinaria de Insuficiencia Cardíaca

Resumen:

Introducción: La Insuficiencia Cardíaca (IC) representa la vía común final de varias cardiopatías prevalentes, constituyendo así un grave problema de salud pública. El tratamiento farmacológico es un pilar fundamental para mejorar la calidad de vida de los pacientes, así como también para disminuir hospitalizaciones y la mortalidad. Una mala adherencia terapéutica implica una agudización de los síntomas, aumento en las rehospitalizaciones y tasas de morbilidad, necesitando mayores recursos para esta patología. Diferentes estudios han estimado que intervenir para mejorar la adherencia, supone una reducción de gastos y una mayor eficiencia.

Objetivos: Conocer la adherencia terapéutica en los pacientes con IC con Fracción de eyección del Ventrículo Izquierdo (FEVI) reducida asistidos en el Hospital de Clínicas y relacionarla con su calidad de vida.

Materiales y Metodología: Se realizó un estudio observacional, transversal, analítico. Donde se incluyeron 97 pacientes asistidos en la Unidad Multidisciplinaria de Insuficiencia Cardíaca, entre junio y septiembre de 2024. Los datos fueron obtenidos a partir de entrevistas semiestructuradas en policlínica. La adherencia al tratamiento fue estandarizada a partir del Test de Morisky.

Resultados: Se incluyeron 97 pacientes, 62,89% fueron hombres. La media de edad fue 64,83. Se encontró una adherencia terapéutica de 58,76%. La media de calidad de vida medida mediante el Test de Minnesota fue de 33,96 puntos. No se encontró asociación significativa entre la adherencia y las variables sociodemográficas. Se demostró una relación significativa entre el cumplimiento con el tratamiento y la calidad de vida con un valor p de 0,005.

Conclusiones: Se encontró una adherencia terapéutica menor a la esperada en comparación a estudios previos, siendo el principal motivo el olvido de la toma de medicación. Se observó el deterioro de la calidad de vida en pacientes con mala adherencia, lo cual concuerda con los estudios

analizados. El desafío ahora es poder desarrollar estrategias que mejoren el cumplimiento del tratamiento.

Palabras Clave: Insuficiencia cardíaca, adherencia terapéutica, calidad de vida.

Abstract

Introduction: Heart failure (HF) is the final common pathway of many prevalent heart diseases, representing a serious public health problem. The treatment is a fundamental principle to improve life quality in patients with HF, as well as to reduce hospitalizations and mortality. Lack of therapeutic adherence involves symptoms aggravation, rehospitalizations increase and morbidity and mortality rates, which means more expenses. Different studies have estimated that getting involved to improve adherence could reduce costs and enhance efficiency.

Objectives: To know the therapeutic adherence in patients with HF with reduced LVEF treated at the Hospital de Clínicas and relate it to their life quality.

Materials and Methodology: An observational, cross-sectional, analytical study was implemented. 97 patients assisted in the Multidisciplinary Heart Failure Unit were included, in the period from June to September 2024. The data was obtained from semi-structured interviews at the health center. Therapeutic adherence was standardized by the Morisky Test.

Results: 97 patients were included, of which 62.89% were men. The average age was 64.83. The resultant therapeutic adherence was 58.76%. The quality of life measured by the Minnesota Test was 33.96 points. Any significant association was found between adherence and sociodemographic variables. It was observed a significant relationship between treatment adherence and the life quality, demonstrated with a p-value of 0.005.

Conclusions: The therapeutic adherence was lower than expected regarding previous studies, being its main reason forgetting to take medication. The fall of the quality of life was observed in those patients with



bad adherence, which agrees with the studies analyzed. The challenge now is to develop strategies that improve treatment fulfillment.

Key Words: Heart failure, therapeutic adherence, quality of life.

Graphical Abstract:

Adherencia terapéutica y calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca

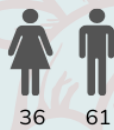
Desarrollado en la Unidad Multidisciplinaria de Insuficiencia Cardíaca del Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela", Uruguay, 2024

97 pacientes



Resultados

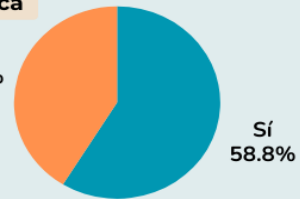
Adherencia terapéutica



No se encontró asociación entre la adherencia y las variables sociodemográficas



No
41.2%



Existe asociación entre la adherencia terapéutica y la calidad de vida

Metodología



Entrevistas semiestructuradas en policlínica
Período de junio a septiembre de 2024

Conclusiones

Se encontró una adherencia terapéutica **menor** a la esperada.

La causa principal de mala adherencia fue el **olvido de la toma de la medicación**.



Se observó un **deterioro de la calidad de vida** en pacientes con **mala adherencia**.

Introducción:

Previo a describir la adherencia terapéutica en los pacientes con insuficiencia cardíaca y los factores que influyen negativamente en esta patología, resulta importante introducir algunos conceptos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a las enfermedades crónicas como “aquellas que presentan una larga duración y una progresión lenta, no se transmiten de persona a persona y son consideradas, por lo tanto, como no transmisibles”.(1) Son de carácter irreversible y generan una discapacidad residual permanente. Conllevan a la pérdida de funcionalidad, cuya consecuencia es la disminución de la actividad personal y la limitación de la realización de actividades básicas de la vida diaria, además de dificultad para integrarse socialmente.

La educación sanitaria, y por consecuencia, la autonomía del paciente es un factor básico para la buena tolerancia de su enfermedad, ya que esto puede condicionar la progresión y el pronóstico de la misma.(2) Los cuatro tipos más importantes de enfermedades crónicas son las cardiovasculares, la diabetes, el cáncer y las enfermedades respiratorias. (1)

Un ejemplo de las primeras mencionadas, que se presenta con una alta prevalencia y morbimortalidad, es la insuficiencia cardíaca.

La insuficiencia cardíaca es un síndrome clínico dado por síntomas característicos, que puede presentarse junto con signos provocados por una alteración cardíaca estructural y/o funcional que produce una reducción en el gasto cardíaco y/o un aumento de las presiones intracardíacas tanto en reposo como en estrés. (3,4)

Representa la vía común final de varias cardiopatías prevalentes, constituyendo así un grave problema de salud pública. En Uruguay, donde demográficamente se observa un envejecimiento poblacional, y teniendo en cuenta que las enfermedades cardiovasculares son las que presentan mayor mortalidad anual,

la prevalencia de esta patología aumenta alrededor del 2% en la población general al 10% en los mayores de 80 años. (5)

El pronóstico de los pacientes con IC es de elevada morbimortalidad, sobre todo cuando los síntomas son floridos y avanzados; la supervivencia es de aproximadamente un 50% a los 5 años del diagnóstico. El factor que más se relaciona con un mal pronóstico es la presencia de una FEVI < 40%.

Los objetivos del tratamiento de la IC según la Guía de diagnóstico y tratamiento de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) son: mejorar el estado clínico, la capacidad funcional y la calidad de vida de los pacientes, además de prevenir hospitalizaciones y reducir la mortalidad. (3)

Actualmente tanto la Guía de la ESC del año 2021 como su actualización del 2023, basan el tratamiento de la IC en un pilar farmacológico y en otro no farmacológico o higiénico-dietético.(6) El manejo no farmacológico de esta patología es para poder controlar los diferentes factores de riesgo cardiovasculares y así reducir el riesgo de descompensaciones. Este tratamiento conlleva un cambio de hábitos para el paciente, debiendo mejorar su dieta habitual y aumentando la actividad física.

El tratamiento farmacológico se considera el pilar fundamental para mejorar la calidad de vida de los pacientes con IC, así como también para disminuir los ingresos hospitalarios y la mortalidad. La guía ESC establece que, generalmente, se utilizan 4 fármacos para todos los pacientes: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), o si está contraindicado un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA II); betabloqueantes; antagonistas de los receptores mineralocorticoides (ARM); inhibidores de los receptores ISGLT-2.(3,6)

No obstante, además de una correcta prescripción del tratamiento, es un requisito fundamental la participación del paciente, cumpliendo con una correcta adherencia terapéutica, entendiéndose la misma como "el grado en que el comportamiento de una persona (tomar medicamentos, seguir una

dieta, y/o ejecutar cambios en el estilo de vida), se corresponde con las recomendaciones acordadas de un proveedor de atención médica”. Así fue definida en la reunión sobre adherencia terapéutica de la OMS en junio de 2004. (1)

El término comportamiento significa que la adherencia es un proceso en sí mismo que va desde la intención de buscar atención médica, hasta el cumplimiento del paciente de forma correcta con el tratamiento indicado por el personal de salud. Por lo tanto, la adherencia es la capacidad que tiene el individuo para comprometerse con su propio cuidado y a los tratamientos, tanto farmacológicos como no farmacológicos. Existen definiciones planteadas por otros autores como Brannon (2002) y Haynes (1979) que concuerdan con la definición de la OMS. (7)

Una mala adherencia terapéutica implica una agudización de los síntomas, además de un aumento en las rehospitalizaciones y en las tasas de morbilidad, lo que significa un mayor gasto en recursos sanitarios. Diferentes estudios han estimado que intervenir para mejorar el cumplimiento de los tratamientos, supone una reducción de gastos y una mayor eficiencia.(8)

Es fundamental entender que, si bien la adherencia terapéutica suele considerarse una obligación propia del paciente, este no es el único responsable de la misma. Quedando inmersos en el desarrollo de una correcta adherencia, múltiples protagonistas, desde el prescriptor del medicamento hasta quien lo entrega en la farmacia. (7)

En relación a lo mencionado previamente, el análisis de los factores determinantes de la adherencia terapéutica de la OMS, establece que existen 5 dimensiones que determinan una buena adherencia. Estas son: “factores socioeconómicos, factores relacionados con el sistema de asistencia sanitaria, factores relacionados con la enfermedad, factores relacionados con el tratamiento y factores relacionados con el paciente.” (1)

Los principales problemas económicos y sociales son el bajo nivel educativo, el desempleo, la falta de redes de apoyo social efectivos, la lejanía del centro de tratamiento y el costo elevado del transporte.

El apoyo social puede entenderse como aquellos aspectos del ambiente que favorecen las relaciones sociales, la adaptación, y el bienestar del individuo dentro de la comunidad.

Las fuentes de apoyo social tradicionales corresponden a la familia, los amigos y los compañeros de trabajo.(9) El apoyo social juega un papel crucial en promover la salud, estudiar el impacto de las enfermedades crónicas y prevenir condiciones psicológicas adversas.

El hecho de tener un bajo nivel de ingresos ha sido descrito como un factor de riesgo para la adherencia terapéutica. A pesar de que en el Sistema Público Asistencial de Uruguay el acceso a la medicación es gratuito, existen otras variables determinantes de gastos tales como el transporte a la policlínica, la disponibilidad de los fármacos en el centro asistencial y el cumplimiento del tratamiento higiénico dietético. (7)

El conocimiento sobre la enfermedad, las creencias y las expectativas del paciente también son factores influyentes en la adherencia. Se debe hacer referencia a la capacidad del sistema asistencial de educar a los pacientes acerca de su enfermedad y las posibles complicaciones relacionadas con el no cumplimiento del tratamiento.

En cuanto a los factores relacionados con el tratamiento destacan dentro de estos los que se encuentran vinculados con la duración, modificaciones y complejidad del tratamiento, en consecuencia el hecho de tener comorbilidades implica mayor complejidad del tratamiento (polifarmacia).(7)

Finalmente un concepto importante que debe ser mencionado siguiendo los objetivos del estudio es el de calidad de vida, definida por la OMS como "la percepción personal de un individuo de su situación dentro del contexto

cultural y de los valores en los que cree, y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses vitales.”(10) La calidad de vida es un concepto que incluye diferentes factores, como sintomatología, funcionalidad, aspectos emocionales y familiares, y satisfacción con el tratamiento.

Una de las causas más importantes de descompensación, así como también de hospitalización, es una mala adherencia terapéutica del paciente. Hasta fechas recientes no se ha prestado excesiva atención a lo que usualmente se denomina como cumplimiento, adherencia o adhesión terapéutica, y se entiende la necesidad de tratar el tema en conjunto con la calidad de vida.(8,11) Esta problemática ha sido abordada previamente en países de la región, sin embargo ningún estudio se ha realizado en Uruguay.

Un estudio con pacientes con insuficiencia cardíaca crónica del INCOR, Perú (2015), demostró la existencia de una asociación entre la adherencia al tratamiento y la calidad de vida. Un 67,5% tenía una calidad de vida de regular a deficiente en situación de mala adherencia. De la misma manera, se observó que tanto la dimensión física como la emocional y social se vieron afectadas, destacándose la primera.(11)

Otro estudio realizado en Cartagena (2012), con una población de similares características, concluyó que no existe asociación significativa entre la adherencia y los factores sociodemográficos estudiados (edad, sexo, escolaridad). Sin embargo, el factor que más influyó en tener riesgo moderado de no adherirse fue la dimensión socioeconómica.(7)

Si nos trasladamos a los datos brindados por Pedro Conthe y Francisco Tejerina en la revisión bibliográfica *"Adhesión al tratamiento y calidad de vida en los pacientes con Insuficiencia Cardíaca"* (España, 2007), se plantea que el tratamiento farmacológico es la principal causa de mala adherencia, viéndose que en aquellos pacientes con un esquema de tratamiento de por lo menos 4 tomas al día, la adhesión es de aproximadamente el 50%. (8)

Por otra parte, se encuentran en la literatura diferentes estudios sobre la adherencia al tratamiento realizados en Europa que establecen un porcentaje de adherencia en pacientes con IC entre 72% y 86%. Específicamente un estudio realizado en Suiza en 2023 y publicado en el "International Journal of Cardiology Cardiovascular Risk and Prevention" recabó una adherencia del 73,6% entre sus pacientes. (12) A su vez en un estudio realizado en Dinamarca en el año 2020 informó una adherencia de aproximadamente el 70% de los pacientes, un año después del diagnóstico o tras el alta luego de una hospitalización. Luego de 3 años de seguimiento estos resultados empeoraron alcanzando solamente un 35% de pacientes completamente adherentes al tratamiento. (13) Este estudio también establece una relación entre la depresión y la mala adherencia. Por su parte el estudio de Scalvini et al encontró que la polifarmacia se asocia con un incorrecto cumplimiento del tratamiento (14).

Entonces, teniendo en cuenta que en Uruguay no se ha estudiado el comportamiento de los pacientes con IC en relación a la adherencia al tratamiento farmacológico, y esto vinculado a su calidad de vida, es de vital importancia la realización de esta investigación. Creemos que podría ser este el puntapié inicial para posteriores estudios sobre esta problemática tan frecuente en nuestro país.



Objetivo General y Objetivos Específicos:

Objetivo general

Conocer la adherencia terapéutica en los pacientes con IC con FEVI reducida asistidos en una Unidad Multidisciplinaria de IC (UMIC) del Hospital de Clínicas en el periodo de junio a septiembre del año 2024 y relacionarla con su calidad de vida.

Objetivos específicos

- Describir la adherencia terapéutica de la población de estudio.
- Describir la calidad de vida de los pacientes asistidos.
- Identificar los factores asociados a la mala adherencia.
- Evaluar la relación entre la adherencia terapéutica y la calidad de vida.



Metodología:

Tipo y diseño de estudio:

Se realizó un estudio observacional, transversal, analítico, con muestreo no probabilístico.

Población:

Se obtuvo una muestra de 97 individuos en un período comprendido desde junio de 2024 a septiembre de 2024.

Criterios de inclusión y exclusión:

Dichos individuos cumplían los siguientes criterios de inclusión: diagnóstico de insuficiencia cardíaca con FEVI reducida y ser mayores de edad. Así mismo, los criterios de exclusión fueron: pacientes que presentan dificultades en la comunicación y deterioro cognitivo severo.

Recolección de datos:

Los datos se recolectaron en consultas en policlínica de UMIC, mediante una entrevista semi-estructurada basada en un formulario estandarizado (Anexo 1).

Variables:

Se analizaron tanto variables cuantitativas como cualitativas. Las variables cuantitativas se estudiaron numéricamente con medias y desviaciones estándar y gráficamente con histogramas. Las variables cualitativas, *adherencia terapéutica, sexo, escolarización, departamento, nivel socioeconómico, conocimiento sobre su enfermedad, acceso a medicamentos y lugar de retiro de medicamentos*, se analizaron mediante tablas de distribución donde se indica el números de casos y su frecuencia

relativa y acumulada. Algunas variables fueron representadas gráficamente según correspondiera.

Plan de análisis:

La asociación entre las variables cualitativas se testeó mediante la prueba de Chi Cuadrado. Se comparó la variable cuantitativa edad entre las categorías de la variable adherencia terapéutica, presentando medias y desvíos estándar y se testeó mediante la prueba no paramétrica Mann Whitney dado que no cumplía con los supuestos para ser evaluado mediante T de student. Finalmente se estudió la relación existente entre las variables adherencia terapéutica y calidad de vida utilizando la prueba no paramétrica de Mann Whitney.

Se consideró significación estadística cuando el valor-p es menor a 0,05. Se procesaron los datos utilizando el programa JASP v 0.19.0. (15)

A efectos de definir, de un modo práctico y aplicable, la adherencia al tratamiento en las enfermedades crónicas, han sido desarrollados diferentes formularios o tests. En este caso, se implementó el Test de Morisky. (Anexo 2) Este cuestionario ha sido testeado mostrando consistencia interna aceptable (alfa de Cronbach = 0,60-0,69) y un R de Pearson de 0,61-0,63. Como se ha realizado en estudios previos, para el análisis estadístico se dicotomizaron los resultados en: ≤ 24 puntos, mala adherencia; 25 puntos, adherencia completa. (12,16)

En cuanto a la calidad de vida, se utilizó el Cuestionario de Minnesota (Anexo 4) (17), donde los puntajes cercanos a 105 traducen una peor calidad de vida con un mayor impacto de la enfermedad. El conocimiento del paciente sobre su enfermedad fue analizado mediante el Test de Batalla. (Anexo 3).(16)

Por otra parte, la variable nivel socioeconómico se estudió con los criterios del Instituto Nacional de Estadística (INE), tomando en cuenta la línea de pobreza como punto de corte y dividiendo a la población de estudio en 2 categorías:

“por encima de línea de pobreza” y “por debajo de línea de pobreza”. (Anexo 5) (18)

Consideraciones éticas

Este trabajo de investigación se realizó respetando la normativa internacional vigente como lo es la Declaración de Helsinki y las pautas éticas elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Se respeta la normativa nacional que rige la Ética de la Investigación en seres humanos, establecida en el Decreto 158/019. Por otra parte, este proyecto fue registrado en el Ministerio de Salud Pública con el número de registro **9083164**, y aprobado por el Comité de Ética del Hospital de Clínicas.

Resultados:

Durante el periodo comprendido entre junio y septiembre de 2024 se lograron recabar datos de 97 pacientes de la Unidad Multidisciplinaria de Insuficiencia Cardíaca del Hospital de Clínicas, que concurrieron a consulta en policlínica.

El grupo de estudio estuvo conformado por 61 hombres (62,89%) y 36 mujeres (37,11%). El rango etario estuvo constituido por pacientes entre 25 y 87 años, siendo la media de edad 64,83 años, considerando un desvío estándar de $\pm 12,37$.

Otra característica a destacar de la población estudiada fue que el 71,13% había finalizado solamente la educación primaria. Mientras que 25,77% contaba con estudios de segundo o tercer nivel completo.

Por otro lado, no se evidenciaron grandes diferencias en cuanto al nivel socioeconómico, el 53,61% de los pacientes se encontraban por encima de la línea de pobreza del INE.

Finalmente, se observó que la mayoría de los pacientes provenían de Montevideo, dejando únicamente a un 28,87% que residía en el interior del país. Del total de la muestra solo el 14,43% vivía en una zona rural.

Tabla I: Datos demográficos

Variable	N	% o Media $\pm$ DE
Edad	97	64.83 $\pm$ 12.37
Rango		25 - 87
Escolarización		
Primaria completa	69	71.13%
Secundaria completa	21	21.65%
Terciaria completa	4	4.12%
Primaria incompleta	2	2.06%
No escolarizado	1	1.03%
Sexo		
Masculino (M)	61	62.89%
Femenino (F)	36	37.11%
Nivel Socioeconómico		
Por debajo	45	46.39%
Por encima	52	53.61%
Residencia (Montevideo/Interior)		
Montevideo	69	71.13%
Interior	28	28.87%
Residencia		
Urbano	83	85.57%
Rural	14	14.43%
Número de pacientes	97	

De la distribución de las variables de estudio, se destaca que casi la totalidad de los pacientes tenían acceso a los medicamentos. Dentro de estos, un 81,34 % retira toda o parte de la medicación indicada en alguna policlínica periférica de ASSE. A su vez, remarcamos que un 36,08% adquiere al menos un fármaco directamente en UMIC. Solo un 7,21% requiere comprar parte de la medicación de forma particular en farmacia.

En cuanto al conocimiento de la enfermedad por parte de los pacientes, la mayoría (52,58%) no presentan un buen conocimiento sobre la Insuficiencia Cardíaca según lo determinado por el test de Batalla.

En referencia a la calidad de vida, se vió que la media de puntuación del test de Minnesota fue de 33,96 puntos considerando un desvío estándar de 19,01.

Por su parte, la adherencia terapéutica en este grupo de estudio se ubicó en un 58,76%. (FIGURA 1) Siendo la principal causa para no cumplir con el tratamiento (36,4%) el olvido de la medicación. (FIGURA 2)

No fue posible determinar en la mayoría de las variables de estudio una asociación significativa con la adherencia terapéutica, sin embargo surgieron algunos resultados interesantes.

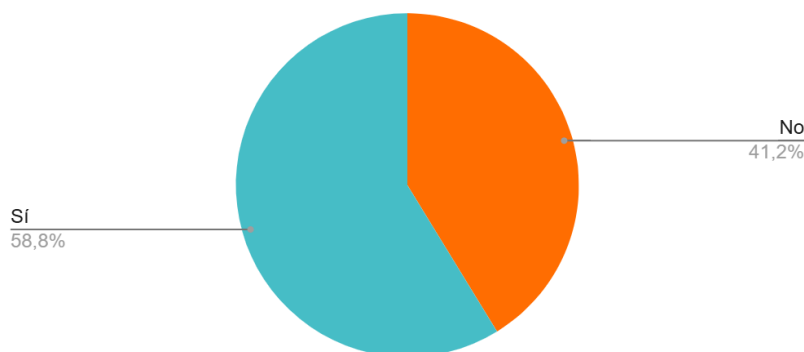


FIGURA 1: Adherencia al Tratamiento según Morisky

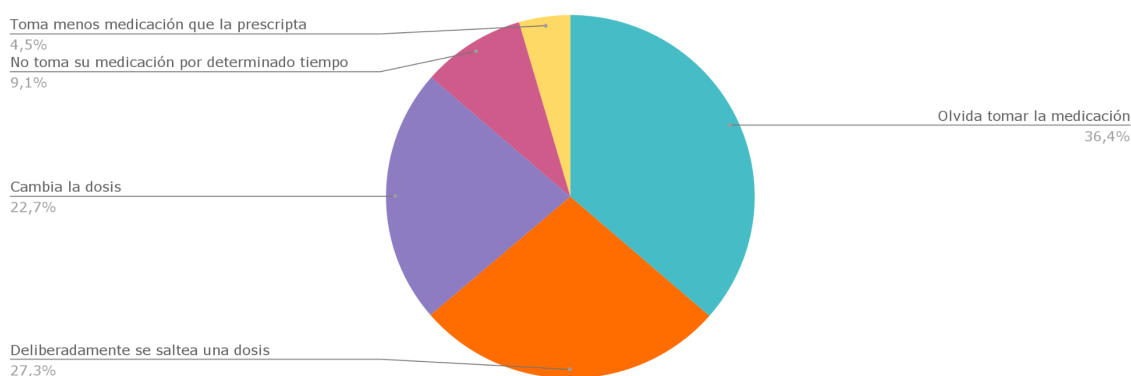


FIGURA 2: Causas de no adherencia

En cuanto a la relación entre el sexo y la adherencia terapéutica, fue ampliamente superior la adherencia presentada por el grupo femenino que en el masculino. Se destaca que al analizar la adherencia terapéutica según el sexo, la mayoría de la muestra correspondía a hombres. En la misma se observó que, de los hombres, adhirió un 54,10%, mientras que las mujeres presentaron una adherencia de 66,66%. (FIGURA 3). Es decir que la adherencia fue ampliamente superior en el grupo femenino que en el masculino.

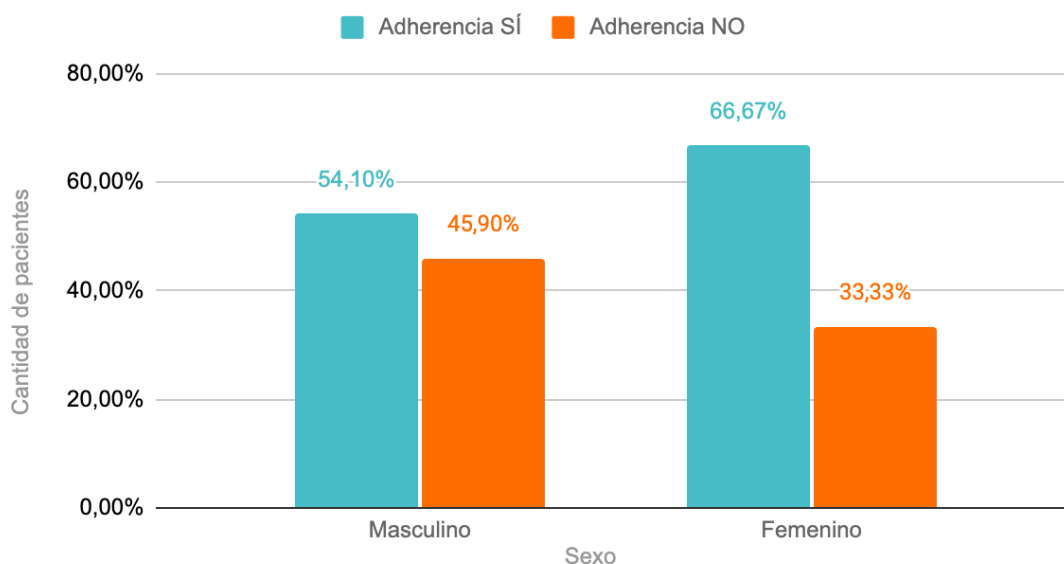


FIGURA 3: Adherencia al Tratamiento (Morisky) según Sexo

En lo que respecta a la relación entre adherencia y la zona de residencia de los pacientes, se observó que aquellos que residían en la capital presentaron una adherencia de 59,42%, mientras que en los que residían en algún departamento del interior fue de 57,14%.

A su vez, quienes vivían en un medio urbano, presentaron una adherencia del 60,24%, a diferencia del grupo rural con un 50%.

La asociación entre la adherencia y el nivel de instrucción mostró una adherencia del 50% y 59,42% para pacientes con educación primaria

incompleta y completa, respectivamente. En los grupos de pacientes con estudios secundarios, la adherencia fue del 61,9% y del 50% en terciarios. En el grupo de no escolarizados, no hubo adherencia.

Entre los pacientes que no adhieren al tratamiento, el 57,51% se encontraba por debajo de la línea de pobreza. En contraposición el 61,40% de los pacientes con buena adherencia figuraba por encima de la línea marcada por el INE. (FIGURA 4)

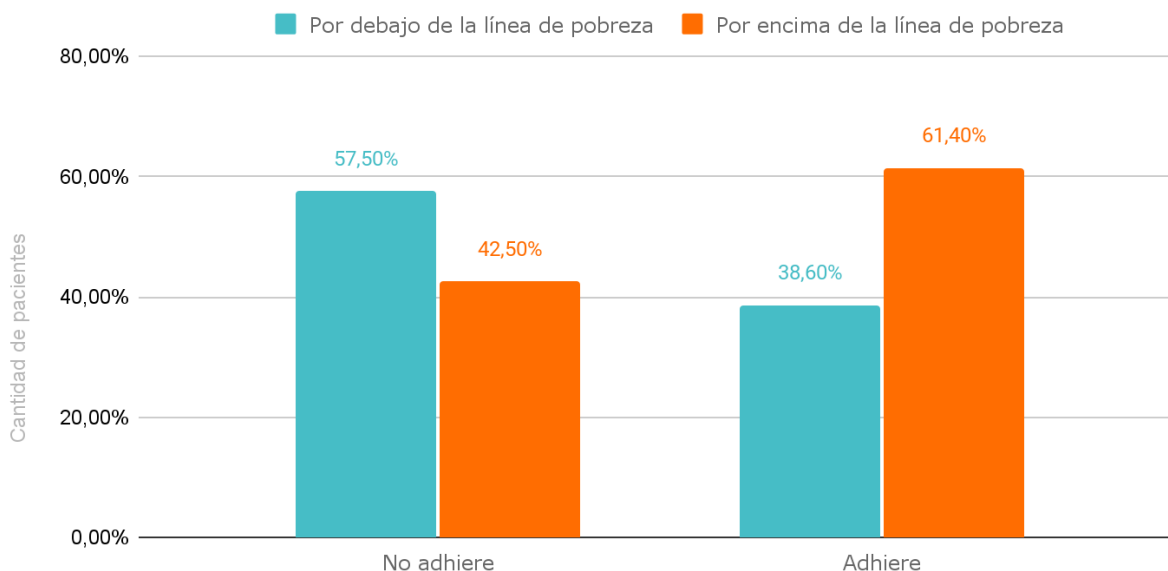


FIGURA 4: Adherencia al Tratamiento (Morisky) según Nivel Socioeconómico

Con respecto a la asociación según el conocimiento que tiene el grupo de estudio sobre su enfermedad y la adherencia terapéutica, se observó que del total de no adherentes, el 60% no conoce su enfermedad. Por otro lado, si se analiza dentro de cada grupo del Test de Batalla, se destaca que el 65,2% de los pacientes que tienen un buen nivel de conocimiento, adhieren al tratamiento. (FIGURA 5)

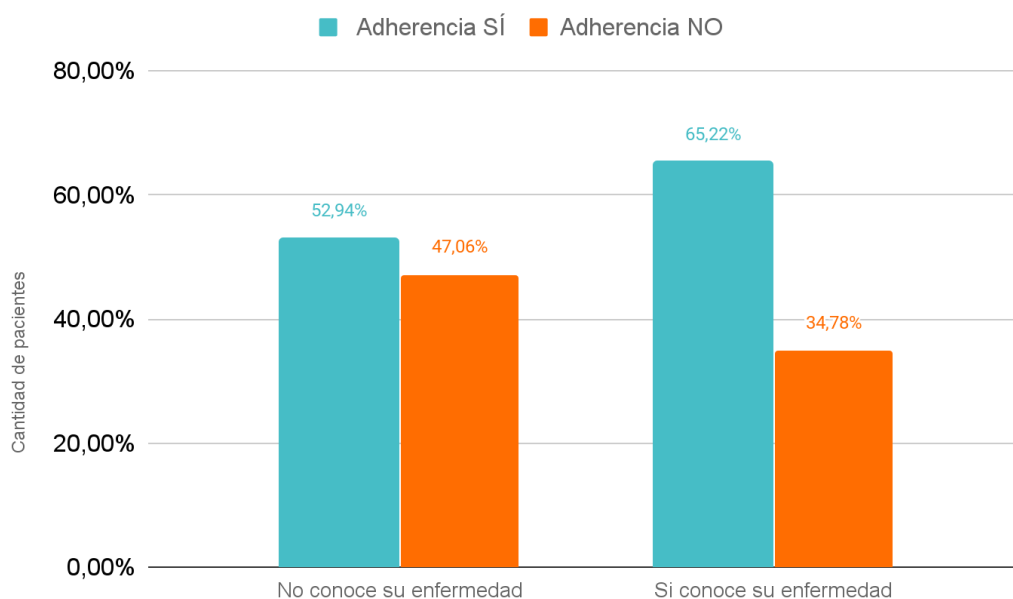


FIGURA 5: Relación entre Adherencia y Conocimiento de la enfermedad

La media y desvío estándar de la edad no presentó grandes modificaciones entre los pacientes que adherían y los que no. Correspondiendo una media de $63,17 \pm 13,12$ años para aquellos sin adherencia y del $65,98 \pm 11,80$ en los que cumplían con el tratamiento.

En cuanto a la cantidad de medicación que tomaban los pacientes y su relación con la adherencia, se pudo ver que, la moda de los que sí adherían era de 4 medicamentos, mientras que la de los no adherentes era mayor, con 6 medicamentos.

Respecto a la relación entre lugar de retiro de medicación y la adherencia terapéutica, se vio que la adherencia de los pacientes que retiraron toda su medicación en policlínica fue de 54,5%, los que lo hicieron en policlínica y hospital 68,2%, solo en hospital 61,5%, solo en farmacia 66,6% y finalmente aquellos que retiraron en policlínica y farmacia 66,6%.

A la hora de establecer una asociación entre la calidad de vida y la adherencia al tratamiento se realizó una prueba de Shapiro Wilk que demostró que el grupo que adhería al tratamiento no seguía una distribución normal. Debido a esto se analizó la relación mediante un test de

Mann Whitney cuyo resultado fue significativo. Se observó una peor calidad de vida en las 3 áreas en aquellos pacientes que no adhirieron al tratamiento. Obteniendo valores p de 0,014 para la dimensión física de la calidad de vida, un valor p de 0,001 para la dimensión emocional y un valor p de 0,005 para la dimensión total.

Tabla II: Calidad de vida y adherencia terapéutica

Dimensión	Adhiere al tratamiento		Valor p
	Sí	No	
	Media (Q1-Q3)		
Física	14,58 (7 - 21)	18,75 (10 - 26)	0,014
Emocional	6,56 (3 - 9)	10 (6 - 14,25)	0,001
Total	30,07 (16 - 41)	39,5 (27,25 - 52,25)	0,005

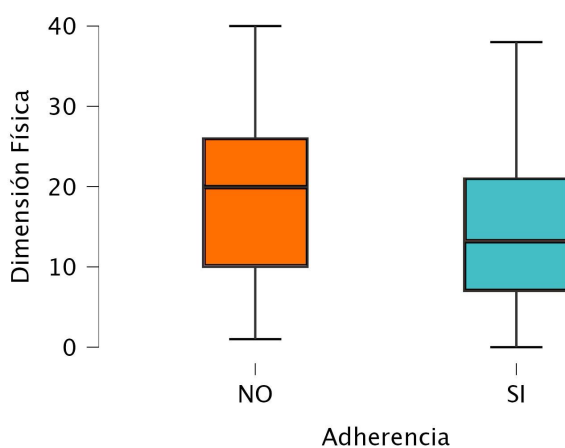


FIGURA 6: Dimensión física de la calidad de vida según adherencia

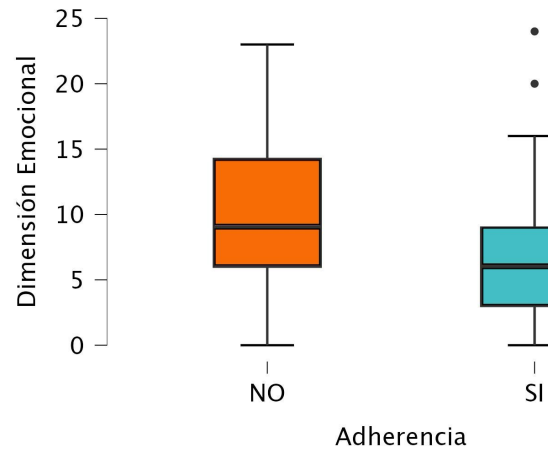


FIGURA 7: Dimensión emocional de la calidad de vida según adherencia

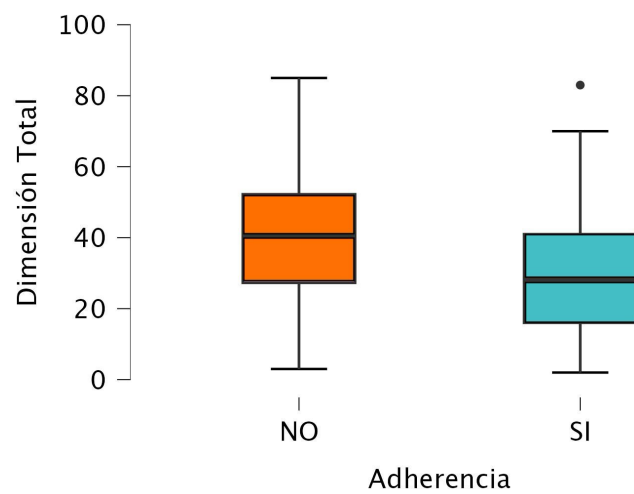


FIGURA 8: Dimensión total de la calidad de vida según adherencia

Discusión:

Los resultados del estudio revelaron una adherencia terapéutica de 58,76%. Teniendo en cuenta que el presente trabajo fue llevado a cabo en una unidad especializada de insuficiencia cardiaca, era esperable obtener un nivel de adherencia mayor.

Al comparar los resultados obtenidos con aquellos ensayos previos provenientes de occidente, se aprecia una adherencia significativamente menor, 73,6% obtenida por el grupo suizo y un 70% correspondiente al conjunto danés. Cabe destacar que a los 3 años de seguimiento en los estudios mencionados el valor de la adherencia cayó a un 35% (13) y para la realización del corriente estudio no fue tenido en cuenta el tiempo de seguimiento de los pacientes. Pudiendo ser esta una posible causa de la diferencia en los resultados.

En cuanto al incumplimiento del tratamiento se encontró que el principal motivo consistía en que los pacientes olvidaban tomar su medicación (36,4%). Le seguían en frecuencia aquellos pacientes que deliberadamente se saltean una dosis con un 27,3%. Esto se observó también en estudios previos, en particular los realizados en Suiza (2023) y Perú (2015) donde el olvido de la toma de la medicación fue el principal motivo de mala adherencia.(11,12). El olvido de la medicación puede deberse a la edad avanzada de la mayoría de los pacientes asistidos y a la gran cantidad de medicamentos que requieren muchos de ellos.

En lo que respecta a la relación de las variables sociodemográficas estudiadas y la adherencia terapéutica, la mayoría no obtuvieron valores significativos. En estudios previos se observó que algunas de las variables sociodemográficas no tienen relevancia en una mala adherencia, pero se resalta que quizás no hayan sido abordadas en profundidad. (7)

En cuanto a la variable nivel socioeconómico y su relación con la adherencia, mediante el test de Chi Cuadrado no se obtuvo una asociación

significativa pero se podría considerar un valor marginal por su cercanía al alfa propuesto (0,066). De esta manera se observaría que el nivel de adherencia se asocia en cierta manera con el nivel socioeconómico del paciente. Esto puede deberse a una menor disponibilidad de redes de apoyo y acceso a servicios adicionales que presentan aquellos pacientes con menores ingresos.

Si se analiza el nivel de conocimiento que tiene la población de estudio sobre su enfermedad, es llamativo que más de la mitad de los pacientes que no adhirieron, no conocían sobre su enfermedad. Esto constituye un problema aún mayor si se considera que son pacientes de una unidad especializada en IC.

La causa del escaso conocimiento sobre la enfermedad por parte de los pacientes puede estar vinculado a que no se reconoce este factor como un determinante fundamental de la adherencia. El desafío radica por lo tanto, en enfatizar la importancia del conocimiento de la propia enfermedad como un factor vinculado a la mala adherencia.

Al comparar la calidad de vida de pacientes con su nivel de adherencia terapéutica, se observó una asociación significativa entre ambas variables. Cuando se analizaron cada una de las dimensiones valoradas, se vio que la relación fue significativa.

Se demostró así que aquellos pacientes con mala adherencia al tratamiento, tienen una peor calidad de vida. Esto concuerda con el estudio de El-Zein et al, que analizó el registro de pacientes con IC en Estados Unidos CHAMP-HF, llegando a la conclusión que no adherir al tratamiento se relaciona con una peor calidad de vida y una menor probabilidad de mejoría clínica en el futuro (19)

En base a los resultados y estudios previos analizados, los cuales refieren que la depresión se vincula significativamente con la mala adherencia, se plantea como interrogante si la afectación de la dimensión emocional constituye una causa o una consecuencia de la misma. (13)

Es importante reconocer que el presente estudio, cuenta con algunas fortalezas, como por ejemplo; el uso de un cuestionario validado para evaluar la adherencia terapéutica, como lo es el Test de Morisky. A su vez, se considera importante el antecedente generado por los resultados obtenidos, en vistas a futuros estudios de la adherencia en Uruguay.

En contraposición, algunas de las limitaciones más importantes estuvieron determinadas por el tamaño de la muestra, el cual estuvo limitado a las posibilidades de agenda de la policlínica y a la imposibilidad de realizar un estudio multicéntrico. Otra gran limitación es que el estudio está gravado de la subjetividad de cada paciente en cuanto a sus respuestas.

Conclusiones y perspectivas:

Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que la adherencia terapéutica es un grave problema para los pacientes con insuficiencia cardíaca, debido a que afecta su calidad de vida, no solo en la esfera física sino que también en la emocional. Es necesario seguir estudiando esta temática para poder generalizar los resultados obtenidos y demostrar si esta problemática es propia de nuestro país o si se repite en otros centros de la región. Además, al ampliar la muestra de este trabajo se podrían encontrar otras variables que afecten significativamente a la adherencia al tratamiento, como por ejemplo la polifarmacia o el conocimiento de los pacientes sobre su enfermedad, aspectos que ya han sido demostrados en otras partes del mundo. (14,20)

El desafío ahora es poder desarrollar estrategias que mejoren el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, y así poder mejorar su calidad de vida. Un posible aspecto que se puede trabajar es el conocimiento sobre la Insuficiencia Cardíaca que tienen los pacientes. Sería importante aprovechar las herramientas que brinda la UMIC, además del conocimiento de todos sus funcionarios para poder crear un plan de trabajo

donde el 100% de los pacientes que se atienden en esta unidad conozcan la enfermedad que padecen. Esto toma mayor importancia si se tiene en cuenta que dentro del grupo de pacientes que conoce su enfermedad el 65% adhiere al tratamiento, frente a tan solo el 50% de adherencia del grupo que no conoce. Una posible estrategia puede ser potenciar la realización de talleres para masificar la información sobre la IC entre los usuarios de UMIC. Se ha estudiado que estos talleres grupales, además de mejorar el conocimiento sobre la enfermedad, pueden beneficiar tanto la salud mental y la calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas. (21)

Por otro lado, dada la buena conectividad y acceso a internet que se tiene en nuestro país se podría desarrollar, al igual que en otros países, una aplicación de la UMIC que ayude a recordarle a los pacientes que tomen su medicación. En esta misma aplicación se puede brindar también información sobre la IC. Esta herramienta ya ha sido aplicada en el mundo, obteniendo mejoras en la adherencia terapéutica, además de haber generado buena aceptación por parte de los pacientes, según una revisión sistemática y metaanálisis del año 2023.(22)

Referencias Bibliográficas:

1. Organization WH. Adherence to long-term therapies : evidence for action. World Health Organization; 2003. p. 196 p.
2. Jimenez Mejiás E, Rivera Izquierdo M, Martín de los Reyes LM, MARTÍNEZ Ruiz V. Concepto y epidemiología de la cronicidad. En: Máster en Cronicidad y Atención al Paciente Pluripatológico.
3. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J. 21 de septiembre de 2021;42(36):3599-726.
4. Ciapponi A, Alcaraz A, Calderón M, Matta MG, Chaparro M, Soto N, et al. Carga de enfermedad de la insuficiencia cardíaca en América Latina: revisión sistemática y metanálisis. Rev Esp Cardiol. 2016;69(11):1051-60.
5. Álvarez Rocha P. Insuficiencia cardíaca (parte I). Rev Urug Cardiol. 2017;32(3).
6. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J. 1 de octubre de 2023;44(37):3627-39.
7. Lían AH. Factores asociados a la adherencia a los tratamientos en pacientes con insuficiencia cardíaca en Cartagena. Univ CARTAGENA Fac Enferm. 2013;
8. Conthe P, Tejerina F. Adhesión al tratamiento y calidad de vida en los pacientes con insuficiencia cardíaca. Rev Esp Cardiol. 2007;7:57F-66F.
9. Jesus Rodriguez-Marin, Pastor MÁ, López-Roig S. Afrontamiento, apoyo social, calidad de vida y enfermedad. Psicothema. 1993;5:349-72.
10. Organización Mundial de la Salud. Foro mundial de la salud [Internet]. Vol. 17. Ginebra; 1996 [citado 8 de noviembre de 2024]. 385-387 p. Disponible en: <http://redbiblio.unne.edu.ar/pergamo/documento.php?ui=10&recno=22800&n=Foro+mundial+de+la+salud>
11. Gudelia Huamán Guerra. A. Asociación entre el cumplimiento y adherencia al tratamiento con la calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica. Enferm En Cardiol Rev Científica E Inf Asoc Esp Enferm En Cardiol. 2019;(78):74-81.
12. Huber M, Busch AK, Stalder-Ochsner I, Flammer AJ, Schmid-Mohler G. Medication adherence in adults after hospitalization for heart failure: A cross-sectional study. Int J Cardiol Cardiovasc Risk Prev. 2024;20:200234.
13. Rasmussen AA, Wiggers H, Jensen M, Berg SK, Rasmussen TB, Borregaard B, et al. Patient-reported outcomes and medication adherence in patients with heart failure. Eur Heart J - Cardiovasc Pharmacother. 23 de julio de 2021;7(4):287-95.
14. Scalvini S, Bernocchi P, Villa S, Paganoni AM, Rovere MTL, Frigerio M. Treatment prescription, adherence, and persistence after the first hospitalization for heart failure: A population-based retrospective study on 100785 patients. Int J Cardiol. 1 de mayo de 2021;330:106-11.
15. JASP Team. JASP (Version 0.19.0)[Computer software] [Internet]. 2024. Disponible en: <https://jasp-stats.org/>
16. Pagès-Puigdemont N, Valverde-Merino MI. Métodos para medir la adherencia

- terapéutica. *Ars Pharm Internet*. septiembre de 2018;59(3):163-72.
17. Palomino G, Pareja MJ, Pareja MC, Nevado N, Mendoza F, Dávila FA, et al. Utilidad de la Escala de Minnesota en el seguimiento de los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica. *CardiCore*. 2018;53(2):55-60.
 18. INE, Encuesta Continua de Hogares. Estimación de la pobreza por el método del ingreso [Internet]. [citado 8 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www5.ine.gub.uy/documents/Demograf%C3%ADayEESS/HTML/ECH/Pobreza/2023/Estimaci%C3%B3n%20se%20la%20pobreza%20por%20el%20m%C3%A9todo%20del%20ingreso%20primer%20semestre%202023.html>
 19. El-Zein RS, Mohammed M, Nguyen DD, Jr CLH, Thomas L, Nassif M, et al. Association of Medication Adherence and Health Status in Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: Insights From the CHAMP-HF Registry. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* [Internet]. septiembre de 2024 [citado 7 de noviembre de 2024]; Disponible en: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCOUTCOMES.123.010211>
 20. Bekele F, Tafese L, Demsash AW, Tesfaye H, Labata BG, Fekadu G. Adherence to self-care practices and associated factors among heart failure patients in Ethiopia: A systematic review and meta-analysis. *PloS One*. 2023;18(8):e0288824.
 21. Jackson M, Jones D, Dyson J, Macleod U. Facilitated group work for people with long-term conditions: a systematic review of benefits from studies of group-work interventions. *Br J Gen Pract*. 9 de abril de 2019;69(682):e363.
 22. Alves Leite de Barros KA, da Silva Praxedes MF, Pinho Ribeiro AL, Parreiras Martins MA. Effect and usability of mobile health applications for medication adherence in patients with heart failure: A systematic review. *Int J Med Inf*. 1 de octubre de 2023;178:105206.



Agradecimientos:

Para comenzar nos gustaría agradecer al Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”, especialmente a la Clínica Médica A y a la Profesora Dra. Gabriela Ormachea, quien confió en nuestro equipo otorgándonos la posibilidad de llevar a cabo nuestro proyecto de investigación. Extendemos nuestro agradecimiento a todo el personal, tanto médico como no médico, de UMIC, por su colaboración y disposición constante.

Al Departamento de Métodos Cuantitativos, especialmente a Santiago Mansilla y Patricia Aguirrezabal por el apoyo en las asesorías y por brindarnos un espacio extracurricular para evacuar dudas.

Agradecemos también a la Unidad Académica de Bioética por la orientación en el ámbito ético de nuestra investigación.

Mencionamos con mucho agrado a Silvina Bartesaghi por su acompañamiento y consejería durante todo el proceso de investigación.

Nos gustaría realizar una mención especial a la tutora del proyecto Dra. Veronica Perez quien nos brindó las herramientas, el apoyo y confianza para llevar a cabo este trabajo.

Finalmente a todos los pacientes de UMIC que nos brindaron el tiempo y colaboración necesaria para formar parte de este estudio.

Anexos:

Anexo 1: Cuestionario

1. Cédula de identidad
2. Edad
3. Sexo: Masculino o Femenino
4. Escolarización: Estudió hasta: primaria completa, secundaria completa, educación terciaria completa o no escolarizado
5. Lugar de residencia: Montevideo o interior; Rural o Urbano
6. Nivel socioeconómico: Ingresos mensuales del hogar
7. Adherencia al tratamiento: Test de Morisky (Anexo 2)
8. Conocimiento de la enfermedad; Test de Batalla (Anexo 3)
9. Acceso a medicamentos: Si o No
10. Lugar de retiro de medicamentos: Hospital/policlínica periférica/farmacia
11. Calidad de vida: test de Minnesota (Anexo 4)

Anexo 2: Test de Morisky (12)

	NUNCA	RARA VEZ	A VECES	HABITUALMENTE	SIEMPRE
	5 PUNTOS	4 PUNTOS	3 PUNTOS	2 PUNTOS	1 PUNTO
¿Olvida tomar su medicación?					
¿Cambia la dosis de su medicación?					
¿No toma su medicación por determinado período de tiempo?					
¿Deliberadamente se saltea una dosis de					

su medicación?					
¿Toma menos medicación que la prescripta?					

Anexo 3: Test de Batalla adaptado

1. ¿Es la insuficiencia cardíaca una enfermedad para toda la vida?	1 PUNTO
2. ¿Se puede controlar con dieta y medicación?	1 PUNTO
3. Cite dos o más órganos que puedan dañarse por tener insuficiencia cardíaca.	1 PUNTO

Anexo 4: Cuestionario Minnesota (17)

	¿Su insuficiencia cardíaca le impidió vivir como hubiese querido durante el último mes por:	NO APLICA	MUY POCO				MUCHO
DF	1. Causarle hinchazón en los tobillos o piernas?	0	1	2	3	4	5
DF	2. Hacer que tenga que sentarse o recostarse para descansar durante el día?	0	1	2	3	4	5
DF	3. Causarle dificultad para caminar o subir escaleras?	0	1	2	3	4	5
DF	4. Causarle dificultad para realizar trabajos en la casa o el jardín?	0	1	2	3	4	5
DF	5. Causarle dificultad para ir a lugares alejados de su casa?	0	1	2	3	4	5
DF	6. Causarle dificultad para dormir bien de noche?	0	1	2	3	4	5
	7. Causarle dificultad para relacionarse o hacer cosas con sus amigos o familiares?	0	1	2	3	4	5
	8. Causarle dificultad para trabajar y ganar un sueldo?	0	1	2	3	4	5
	9. Causarle dificultad con sus pasatiempos, deportes o hobbies?	0	1	2	3	4	5
	10. Causarle dificultad en las relaciones sexuales?	0	1	2	3	4	5
	11. Hacer que tenga que comer menos de las comidas que a Ud. Le gustan?	0	1	2	3	4	5
DF	12. Causarle falta de aire?	0	1	2	3	4	5
DF	13. Hacer que se sienta cansado, fatigado o con poca energía?	0	1	2	3	4	5
	14. Hacer que tenga que estar internado en un hospital o sanatorio?	0	1	2	3	4	5
	15. Producirle gastos en salud?	0	1	2	3	4	5
	16. Causarle efectos colaterales / indeseables a causa de la medicación?	0	1	2	3	4	5
DE	17. Hacer que se sienta una carga para su familia o amigos?	0	1	2	3	4	5
DE	18. Hacerle sentir que tiene un menor control sobre su vida?	0	1	2	3	4	5
DE	19. Causarle preocupación?	0	1	2	3	4	5
DE	20. Causarle dificultad para concentrarse o recordar cosas?	0	1	2	3	4	5
DE	21. Hacer que se sienta deprimido?	0	1	2	3	4	5

Dimensión física (sumatorio items 1-2-3-4-5-6-12-13):	
Dimensión emocional (sumatorio items 17-18-19-20-21):	
Dimensión total (sumatorio total):	

Anexo 5: Línea de Pobreza según INE (18)

Cuadro 2: Valor de la línea de pobreza del hogar, por región, según su tamaño

Tamaño del hogar	Montevideo	Interior urbano	Interior rural
1 persona	18.620	12.138	8.342
2 personas	33.718	22.341	15.609
3 personas	47.809	31.990	22.568

Fuente: INE, Encuesta Continua de Hogares



Anexo 6: Hoja de información

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto de Investigación

Adherencia al tratamiento y calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca con FEVI reducida asistidos en UMIC.

Nombre del responsable del Proyecto de Investigación

Dra. Pérez Papadópulos, Verónica

Investigadores (Estudiantes de Medicina)

Cattaneo Bellerati, Facundo Gabriel

Cortondo García, Ana Clara

González Zuccarino, Juan Ignacio

Merlo Alayón, Valentina

Steffano Acerenza, Santiago Martín

Turnak Medina, Sabrina Alexia

Institución donde se desarrollará el Proyecto:

Clínica Médica A, Hospital de Clínicas

Institución:

Unidad Multidisciplinaria de Insuficiencia Cardíaca (UMIC), Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina

Invitación, Descripción, Objetivos, Justificación y Beneficios de la Investigación:

Invitamos a Ud. a participar de este Proyecto de Investigación. El mismo tiene como objetivo conocer la adherencia al tratamiento en los pacientes con insuficiencia cardíaca con FEVI (fracción de eyección de ventrículo izquierdo) reducida asistidos en una Unidad Multidisciplinaria

de Insuficiencia Cardíaca (UMIC) del Hospital de Clínicas y relacionarla con su calidad de vida.

El estudio consiste en entrevistas de no más de 15 minutos con pacientes atendidos en UMIC en el Hospital de Clínicas para conocer su adherencia al tratamiento y su calidad de vida.

Los datos aquí obtenidos serán importantes para conocer la realidad de la adherencia en pacientes con Insuficiencia Cardíaca con FEVI reducida y poder generar estrategias para mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir tanto las hospitalizaciones como la mortalidad.

Aprobación por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Clínicas

Este Proyecto cuenta con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Clínicas con fecha _____ y N° de registro _____.

Participación voluntaria y no remunerada

Su participación será voluntaria, le solicitamos que escuche atentamente, lea cuidadosamente este documento y realice todas las preguntas y consultas que desee en este momento o más adelante a personas de su confianza. En caso de presentar dudas antes, durante y/o luego de finalizado el estudio, puede contactarse con la investigadora responsable del proyecto la Dra. Pérez Papadopulos al siguiente número telefónico: 24805901. Tendrá siempre la opción de retirarse en cualquier momento, informando su decisión, sin necesidad de dar explicaciones. También tiene derecho a solicitar que sus datos sean destruidos.

Si considera que cuenta con la información necesaria y está de acuerdo en participar, debe firmar este documento. Con lo cual, Ud. otorga su consentimiento para el aporte de datos y su utilización en la



investigación del referido proyecto. Si Ud. no está de acuerdo y no desea firmar, no tendrá perjuicios ni consecuencias de ningún tipo y no será afectada su asistencia.

No recibirá remuneración por su participación.

Confidencialidad

Su identidad y los datos aportados sólo serán conocidos por los investigadores. No se utilizará su nombre en la investigación. A cada participante se le asignará un código o número y se trabajará con él. La información será guardada bajo esta clave. Le proporcionamos el nombre de la institución responsable de custodiar dicha información: UMIC.

Obtención de datos

Le solicitaremos que nos proporcione datos personales (nombre, edad, número de cédula de identidad), datos clínicos relevantes, acceso a su Historia Clínica, antecedentes socioeconómicos (ingresos, tipo y características de la vivienda, núcleo familiar), barrio, accesibilidad a centro de salud, nivel educativo, ocupación.

Resultados de la investigación y derechos

Los resultados podrán ser compartidos mediante publicaciones en revistas científicas, en congresos y en la presentación final del curso de metodología científica II. Siempre manteniendo su anonimato. Se compartirán con los participantes, teniendo en cuenta su derecho a recibir o no dicha información.

Anexo 7: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha explicado la investigación y he leído este documento en su totalidad. Se me ha brindado la oportunidad de formular preguntas y conversar sobre los distintos aspectos del proyecto de Investigación. Por lo tanto, estoy de acuerdo en participar de este proyecto proporcionando datos y/o información personal, permitiendo que sean utilizados para el desarrollo de la investigación propuesta. Conozco mi posibilidad de abandonar la investigación en cualquier momento en que yo lo decida, sin necesidad de dar explicaciones, así como también la posibilidad de solicitar que mis datos sean destruidos. En conocimiento de lo anteriormente mencionado, otorgo mi consentimiento de manera voluntaria para participar en el presente proyecto de investigación.

Nombre del participante:

Firma: _____

CI: _____

Fecha: ____/____/____

Firma del Investigador _____

Aclaración: _____