

CONVENI 034/2014

CONVENI DE COL·LABORACIÓ PER AL DESENVOLUPAMENT DE LA RECERCA SOCIOMÈDICA QUE ATORGUEN, D'UNA PART, L'INSTITUT NACIONAL DE PEDIATRIA (EN ENDAVANT, INP), REPRESENTAT EN AQUEST ACTE PER LA DRA. MARÍA DOLORES CORREA BELTRÁN, DIRECTORA DE RECERCA I APODERADA LEGAL, AMB L'ASSISTÈNCIA DE LA DRA. DEWI SHARON HERNÁNDEZ MONTOYA, INVESTIGADORA PRINCIPAL, I DE L'ALTRA, LA UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI (EN ENDAVANT, URV), REPRESENTADA PEL DR. JOSEP ANTON FERRÉ VIDAL, RECTOR, AMB L'ASSISTÈNCIA DEL DR. JORDI ROCA I GIRONA, INVESTIGADOR ASSOCIAT

ANTECEDENTS

1. L'INP és titular de la intervenció anomenada "Intervenció breu dirigida a adolescents amb diabetis mellitus per causar impacte en la seva salut mental i el control metabòlic".
2. Com que cal fer recerca sociomèdica respecte d'aquesta intervenció per determinar-ne l'efectivitat, les parts volem dur a terme estudis que permetin:
 - a) Desenvolupar una intervenció breu dirigida a adolescents amb diabetis mellitus que els permeti resignificar la seva malaltia i disminuir l'impacte psicològic de la seva percepció sobre la diabetis i sobre la reacció social, perquè causi impacte en la seva salut mental i el control metabòlic.
 - b) Adaptar transculturalment aquesta intervenció en adolescents espanyols.
 - c) Dur a terme l'avaluació qualitativa de la intervenció per determinar-ne l'efectivitat en adolescents mexicans i espanyols.
3. A aquest efecte, els doctors Dewi Sharon Hernández Montoya i Jordi Roca i Girona presenten un protocol de recerca denominat "Desenvolupament i avaluació d'una intervenció breu dirigida a adolescents amb diabetis mellitus per causar impacte en la seva salut mental i control metabòlic", una còpia del qual s'adjunta a aquest instrument perquè en formi part com a annex 1, document aprovat pels Comitès de Recerca i Ètica en Recerca de la mateixa institució, així com pel director general de l'INP amb el número 034/2014.

Per això, les parts formulem les següents:

DECLARACIONS


I. L'INP DECLARA A TRAVÉS DEL SEU REPRESENTANT LEGAL:

PRIMER. L'INP és un organisme públic descentralitzat de l'Administració Pública Federal, que es regeix pel que disposa la Llei dels instituts nacionals de salut. Du a terme activitats de recerca, docència i servei públic de la salut, i actua com a òrgan de consulta tècnica i normativa de les dependències i entitats de l'Administració Pública Federal.

SEGON. La Dra. María Dolores Correa Beltrán, directora de Recerca i apoderada legal de l'INP, intervé en aquest acte amb les facultats que li confereix el testimoniatge de l'escriptura pública número 18355, de 2 d'abril de 2013, atorgada davant la fe del notari públic número 228 del Districte Federal, Llic. Manuel Villagordoa Mesa, facultats que no li han estat revocades, modificades ni limitades en la data de signatura d'aquest instrument.

TERCER. L'INP ha designat la Dra. Dewi Sharon Hernández Montoya investigadora principal, de conformitat amb l'escrit de 7 de maig de 2014, que s'adjunta a aquest conveni perquè en formi part com a annex 2.

QUART. S'assenyala com a domicili als efectes d'aquest conveni el número 3700 C de l'Avenida de los Insurgentes Sur, Colonia Insurgentes Cuicuilco, a la Ciutat de Mèxic (Mèxic), Districte Federal, CP 04530.



II. LA URV DECLARA A TRAVÉS DEL SEU REPRESENTANT LEGAL:

PRIMER. La URV és una institució dedicada a la prestació del servei públic de l'educació superior i de la recerca, a través de la docència, la recerca i l'extensió universitària. Va ser creada segons la Llei de 36/1991, de 30 de desembre, de creació de la Universitat Rovira i Virgili.

SEGON. El Dr. Josep Anton Ferré Vidal, rector de la URV en virtut del seu nomenament pel Decret 72/2014, de 27 de maig (DOGC 6633, de 29 de maig de 2014), representa aquesta institució d'acord amb les competències que preveu l'article 66 de l'Estatut de la URV, aprovat pel Decret 202/2003, de 26 d'agost (DOGC núm. 3963, de 8 de setembre de 2003), i modificat per l'Acord GOV/23/2012, de 27 de març (DOGC 6100, de 2 d'abril de 2012).

TERCER. La URV té el domicili al carrer de l'Escorxador, s/n, codi postal 43003 de Tarragona (Espanya), i el seu NIF és Q-9350003-A.

III. AMB DUES PARTS DECLAREM:

PRIMER. Tenim interès a col·laborar per dur a terme la recerca sociomèdica amb el títol referit.

SEGON. Estem d'acord que aquest compromís estigui subjecte a la forma, els termes i les condicions inserits en les següents:

CLÀUSULES

PRIMERA. Aquest conveni té per objecte establir les condicions i els termes amb què han de participar l'INP i la URV en el desenvolupament i avaluació d'una intervenció breu dirigida a adolescents amb diabetis mellitus per causar impacte en la seva salut mental i el control metabòlic. El projecte consisteix: a) desenvolupar una intervenció breu dirigida a adolescents amb diabetis mellitus que els permeti resignificar la seva malaltia i disminuir l'impacte psicològic de la seva percepció sobre la diabetis i sobre la reacció social, per causar impacte en la seva salut mental i control metabòlic; b) adaptar transculturalment aquesta intervenció en adolescents espanyols, i dur a terme l'avaluació qualitativa de la intervenció per determinar-ne l'efectivitat en adolescents mexicans i espanyols.

SEGONA. La recerca de referència serà duta a terme pels doctors Dewi Sharon Hernández Montoya i Jordi Roca i Girona, i en serà responsable la Dra. Dewi Sharon Hernández Montoya, designada investigadora principal per l'INP.

TERCERA. Aquesta recerca s'ha de dur a terme com s'exposa al protocol a què es refereix l'antecedent número 3, que forma part d'aquest conveni i, en conseqüència, té el mateix valor i abast jurídic que aquest instrument.

QUARTA. La publicació dels resultats de la recerca emparada en aquest conveni s'ha de fer com assenyalem les parts de comú acord, indicant expressament els crèdits i drets que corresponen a cadascuna. Per això, les parts convenim que la informació tècnica, científica i financera que es faci servir amb motiu de l'execució del present instrument ha de rebre un tracte estrictament confidencial fins que el coneixement o la tecnologia resultant estiguin degudament protegits, d'acord amb el que s'ha dit.

Finalment, acordem que tant l'INP com l'investigador principal reconeixen que les operacions de la URV involucren l'ús d'informació de naturalesa confidencial, que constitueix un actiu de substancial valor. En conseqüència, s'obliguen a no revelar o permetre sense autorització de la URV que es reveli a cap persona, tant física com moral, la informació confidencial proporcionada o que es desprengui de la recerca, en forma verbal, mecànica o electrònica, o de qualsevol altra naturalesa que involucri la informació confidencial de la recerca a què es fa referència en aquest conveni. Així mateix, la URV s'obliga a no proporcionar a cap persona física o moral la informació confidencial que li proporcionari l'INP. Per això, les parts convenim que la informació tècnica, científica i financera que s'utilitzi amb motiu de l'execució del present instrument ha de rebre un tracte estrictament confidencial fins que la tecnologia resultant estigui degudament protegida, d'acord amb el que estableix en aquest instrument, això és, d'acord amb el que estableix la Llei federal de transparència i accés a la informació pública governamental de Mèxic i la Llei de propietat intel·lectual a Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal d'Espanya.



CINQUENA. Cada part seguirà sent propietària dels coneixements previs, anteriors a l'inici de l'execució del projecte. Aquests coneixements previs no es podran considerar com una cessió o transmissió de drets de propietat industrial o intel·lectual d'una part a l'altra.

Els drets de propietat industrial i intel·lectual sobre els resultats del projecte correspondran a ambdues parts d'acord amb les respectives contribucions a l'obtenció d'aquests resultats. En qualsevol cas, es respectarà el dret moral dels investigadors de la URV i de l'INP a constar com a autors o inventors dels resultats del projecte.

Les parts ens comprometem a fer els tràmits oportuns i a signar tots els documents públics o privats necessaris per a l'adequada protecció jurídica dels resultats del projecte.

SISENA. La URV reconeix i accepta que les polítiques de l'INP requereixen que la col·laboració sigui conduïda dins de la lletra i esperit de la llei. Signant aquest conveni, la URV i l'INP estem d'acord a complir amb les obligacions convingudes d'una manera compatible amb les lleis i les normes ètiques.

El Dr. Jordi Roca i Girona accepta realitzar la col·laboració objecte del present conveni, respectant les normes d'estil que la URV estableixi per dur a terme qualsevol projecte de transferència o prestació de serveis. A aquests efectes, els resultats i les conclusions del treball són responsabilitat única de l'investigador i no representen necessàriament l'opinió de la URV.

SETENA. Aquest conveni entra en vigor a partir de la data de signatura i és vigent fins que es publiquin els resultats de la recerca, amb l'acord previ entre les parts. Pot donar-se per acabat anticipadament, per acord de les parts, o quan ho sol·liciti expressament qualsevol d'aquestes, mitjançant notificació feta amb un mínim de quinze dies d'anticipació. Les parts convenim que la suspensió o finalització d'aquest conveni no afectarà la validesa i exigibilitat dels compromisos contrets amb anterioritat.

VUITENA. Per a la interpretació, formalització i compliment d'aquest conveni, i per tot el que no hi estigui previst, les parts ens sotmetem al que disposi una comissió ad hoc integrada per dos representants de cadascuna, que dictarà resolucions de caràcter inapel·lable.

NOVENA. La confidencialitat de les dades i el tractament de la informació estan protegits per la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal, que les parts ens comprometem a respectar en tot el que sigui aplicable a la informació objecte d'aquest conveni.

I, en prova de conformitat, les parts signem aquest conveni per duplicat en castellà i català (en cas de dubte preval la versió castellana), a la Ciutat de Mèxic, Districte Federal, el dia vint-i-cinc de Maig de dos mil quinze.

PER L'INP

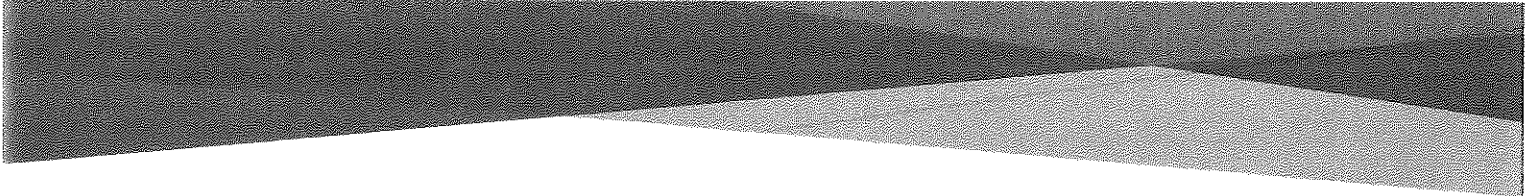
DRA. MARÍA DOLORES CORREA BELTRÁN
DIRECTORA D'INVESTIGACIÓ I APODERADA
LEGAL

PER LAURV

DR. JOSEP ANTON FERRÉ VIDAL
RECTOR DE LA UNIVERSITAT RÓVIRA I
VIRILI

DRA. DEWI SHARON HERNÁNDEZ MONTOYA
INVESTIGADORA PRINCIPAL DE L'INP

DR. JORDI ROCA I GIRONA
INVESTIGADOR ASSOCIAT DE LA URV



DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE UNA INTERVENCIÓN BREVE
DIRIGIDA A ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS PARA
IMPACTAR SU SALUD MENTAL Y CONTROL METABÓLICO.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA
INVESTIGADOR PRINCIPAL
D. EN C. DEWI HERNÁNDEZ MONTOYA

COLABORADORES INTRAMUROS
M. EN SP, M. EN C. HÉCTOR ÁVILA ROSAS

COLABORADORES EXTRAMUROS NACIONALES
D. EN P. CORINA BENJET
INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUATRÍA

M. EN C. MIRIAM ARROYO BELMONTE
INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUATRÍA

COLABORADORES EXTRAMUROS INTERNACIONALES
D. EN A. JORDI ROCA I GIRONA

Dewi Hernández Montoya
dewishm@hotmail.com

Y

Contenido

ANTECEDENTES	4
DIABETES MELLITUS	4
EPIDEMIOLOGÍA	4
DIABETES MELLITUS Y ADOLESCENCIA.....	5
PERCEPCIÓN DE LA ENFERMEDAD E IMPACTO EMOCIONAL.....	5
DIABETES MELLITUS Y SALUD MENTAL	6
ESTUDIOS ANTECEDENTES EN MÉXICO PARA EL PLANTEAMIENTO DE LA PROPUESTA DE INTERVENCIÓN	8
INTERVENCION BREVE.....	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	15
MODELO CONCEPTUAL	16
OBJETIVOS	17
GENERAL.....	17
ESPECÍFICOS.....	17
HIPÓTESIS	17
METODOLOGÍA.....	18
DISEÑO.....	18
UNIVERSO DE ESTUDIO	19
MUESTRA.....	19
MARCO MUESTRAL.....	19
CRITERIOS DE SELECCIÓN	19
MUESTREO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA	20
MÉTODOS DE RECLUTAMIENTO	21
VARIABLES E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN.....	21
VARIABLES	21
Percepción de la Enfermedad.....	21
Afrontamiento	22
Síntomatología Depresiva	23
INSTRUMENTOS.....	23
CUESTIONARIO DE PERCEPCIÓN DE LA ENFERMEDAD PARA DIABETES (CPED)	23

ESCALA DE AFRONTAMIENTO PARA DIABETES (EAD)	24
INVENTARIO PARA DEPRESIÓN DE BECK (BDI).....	24
PROCEDIMIENTO	25
FASE 1- DESARROLLO DE LA INTERVENCIÓN.....	25
FASE 2 – INTELIGIBILIDAD (LABORATORIO COGNITIVO Y PILOTAJE)	27
FASE 3 – MEDICIÓN BASAL	28
Fase 4 – APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN	29
PLAN DE ANÁLISIS.....	29
ANÁLISIS DESCRIPTIVO	29
ANÁLISIS INFERENCIAL	29
FASE 3 – MEDICION BASAL	29
FASE 4. APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN	30
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	30
FACTIBILIDAD.....	31
BIBLIOGRAFIA	32

DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE UNA INTERVENCIÓN BREVE DIRIGIDA A ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS PARA IMPACTAR SU SALUD MENTAL Y CONTROL METABÓLICO.

ANTECEDENTES: La diabetes mellitus es un problema de salud pública en México, fue la 2° causa de muerte en 2012 y los tipos 1 (DM1) y 2 (DM2) han estado entre las 20 primeras causas de enfermedad. En la edad pediátrica la DM1 es de frecuente inicio en la adolescencia, aunque la transición epidemiológica y los determinantes sociales de la salud han condicionado la igualación de las incidencias en adolescentes de 15 a 19 años, mayoritariamente en las mujeres. Esta enfermedad es degenerativa en condiciones de descontrol y atenta contra la integridad y la vida. La reacción social frente a esta amenaza es imponer prohibiciones y restricciones a los adolescentes en la alimentación, las actividades cotidianas y su participación social. Esto mantiene a los menores en estado de alarma por conseguir el control, aunque la rutina terapéutica estricta les resulta aversiva e incluso la abandonan. Estos aspectos son percibidos como tensiones crónicas que generan una respuesta emocional que afecta su ánimo. Los trastornos depresivos son los más frecuentes en esta población y se ha encontrado que la comorbilidad predice hospitalización, discapacidad y muerte. Además el estrés crónico genera respuestas patológicas que afectan hormonalmente los niveles de glucosa y mal control metabólico. Estudios previos en esta población han encontrado que la percepción de la enfermedad se relaciona con el afrontamiento e influye, mediada por esta variable, en síntomas depresivos que afectan el control por falta de apego y por la reacción fisiológica al estrés.

OBJETIVO: Desarrollar y evaluar la eficacia una intervención breve para adolescentes mexicanos con diabetes mellitus dirigida re-significar su enfermedad y favorecer estrategias de afrontamiento funcionales que logren impactar sus niveles de sintomatología depresiva y en consecuencia su control metabólico.

POBLACIÓN: Adolescentes mexicanos con DM1 y DM2 que reciben atención médica en los tres niveles de atención. El marco muestral proviene de bases de datos de estudios previos de adolescentes atendidos en hospitales dependientes de la Secretaría de Salud o derechohabientes de seguridad social o servicios médicos privados.

CRITERIOS DE SELECCIÓN: Inclusión: Adolescentes de 13-18 años de edad con DM1 y DM2 de más de 6 meses de evolución que deseen participar bajo consentimiento informado de su tutor. Exclusión: Enfermedad crónica comórbida, sintomatología depresiva grave o algún trastorno del ánimo en tratamiento. Eliminación: incumplimiento de un área de intervención, aun con la medición basal.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO: Estudio cuasi experimental de series de tiempo interrumpidas, n1 de líneas base múltiples a través de participantes. El estudio consiste en el desarrollo de una intervención breve que consiste en la conducción grupal de 4 adolescentes con el mismo perfil clínico durante 10 sesiones dirigidas a modificar las áreas de intervención que se encuentren afectadas y reforzar aquellas que no lo estén. Se evaluarán los grupos en cada sesión y por la intervención total y se analizarán, los cambios en la percepción de la enfermedad, el afrontamiento, los síntomas depresivos y la medición de la fracción de hemoglobina glucosilada para el control metabólico.

PLAN DE ANALISIS: Se realizará el análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de los adolescentes. El análisis inferencial consistirá en el análisis de conglomerados jerárquico y de K medias para determinar los perfiles clínicos de acuerdo a las variables y el análisis de varianza de un factor para comparar los resultados entre grupos y de medidas repetidas para evaluar el impacto de la intervención dentro de los grupos.

DIABETES MELLITUS Y ADOLESCENCIA

La DM1 se caracteriza por su frecuente inicio en la infancia y la adolescencia debido a una reacción autoinmune contra las células beta del páncreas. La fisiología de las células beta consiste en la síntesis y secreción de la insulina, por lo tanto, la disponibilidad de la hormona se depleta por completo como consecuencia de su destrucción. Por su parte la DM2 está mostrando un patrón ascendente en la incidencia entre los grupos de niños y adolescentes entre 10 y 19 años. La DM2 es un trastorno que tiene como base la resistencia periférica a la acción de la insulina, lo cual implica mayores requerimientos de insulina para el metabolismo adecuado de los macro-nutrientes. La evolución de la DM2 inicia como una deficiencia de la utilización de insulina y con el tiempo puede generar el deterioro de las células beta del páncreas, disminuyendo su producción o incluso causando su depleción.⁽²⁾⁽⁶⁾

Durante la adolescencia la diabetes mellitus es un problema de salud que afecta a los menores en diferentes esferas. Por un lado, se trata de una enfermedad crónica que puede resultar degenerativa por su evolución en condiciones de descontrol de la enfermedad. El control metabólico demanda un apego terapéutico que implica el control de la dieta, la terapia con fármacos o insulina en varias ocasiones durante el día, la medición constante de los niveles de glucosa y la práctica rutinaria de ejercicio. De no conseguir el control pueden presentarse complicaciones que implican hospitalización, discapacidad o incluso la muerte. A pesar de un apego estricto al tratamiento no siempre es posible lograr el control por situaciones diversas fuera del control del adolescente como fluctuaciones hormonales propias de este grupo etario o la reacción al estrés al que se encuentran sujetos.⁽⁷⁾⁽⁸⁾

En México la representación social construida alrededor de la diabetes representa al enfermo que la padece como una persona con discapacidad, que debe ser sujeto de prohibiciones, al que se culpabiliza por ser portador de la enfermedad y por el deterioro o las complicaciones que puedan presentar. El caso de los adolescentes no es la excepción, los menores son sujetos de dichas prohibiciones como restricciones en su alimentación, así como de limitaciones en sus actividades escolares, recreativas y de participación social. Además son responsabilizados y castigados por el cuidado y el control de su enfermedad.⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾

PERCEPCIÓN DE LA ENFERMEDAD E IMPACTO EMOCIONAL

Todos estos aspectos de la enfermedad son percibidos por los adolescentes como tensiones crónicas que afectan su estado emocional. La percepción de la enfermedad consiste en la atención, respuesta afectiva, cognición y valoración directa de la misma enfermedad y sus manifestaciones. Esta percepción se encuentra centrada directa y explícitamente en la gran cantidad de aspectos subjetivos y significados que un enfermo le otorga a la experiencia de vivir con uno o más padecimientos.⁽¹²⁾

El modelo de autorregulación propuesto por Leventhal explica la variación del curso de la enfermedad y de las conductas adaptativas que surgen en consecuencia, como resultado de la integración de una representación mental o concepción propia de la enfermedad. Esta concepción es elaborada con base en la experiencia de padecer la enfermedad. El proceso de autorregulación es cíclico y tienen el objetivo de lograr el equilibrio emocional. A partir de la concepción de la enfermedad se genera una respuesta emocional que activa estrategias de afrontamiento encaminadas a resolver el estrés que genera dicha representación mental. Estas estrategias de afrontamiento conducen al enfermo a instaurar conductas adaptativas dirigidas a la salud que dependiendo de la

DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE UNA INTERVENCIÓN BREVE DIRIGIDA A ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS PARA IMPACTAR SU SALUD MENTAL Y CONTROL METABÓLICO.

ANTECEDENTES

DIABETES MELLITUS

La diabetes mellitus es un grupo de trastornos en el metabolismo de los macronutrientes, especialmente los hidratos de carbono. Puede deberse a la ausencia en la producción de insulina o a la deficiencia en su utilización causando la elevación de la glucosa en la sangre, es decir, hiperglucemia. En la edad pediátrica la diabetes mellitus tipo 1 (DM1) cuya etiología es autoinmune, es la de más frecuente inicio durante la adolescencia. Sin embargo, la transición epidemiológica y la acción de los determinantes sociales de la salud han condicionado el aumento en la prevalencia de obesidad central en niños y adolescentes que actúa como un factor de riesgo importante en el desarrollo de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) desde la infancia y la adolescencia hasta la juventud. ⁽¹⁾⁽²⁾

EPIDEMIOLOGÍA

La diabetes mellitus fue la segunda causa de muerte general de hombres y mujeres en 2012 en México. La Dirección General de Epidemiología (DGE) en su informe anual 2012 reportó a las DM2 y DM1 entre las primeras veinte causas de enfermedad no transmisibles, ocupando el cuarto y décimo octavo lugares, respectivamente. Para todos los grupos de edad el sexo más afectado fue el de las mujeres en razón de 1.4 por cada hombre. ⁽³⁾

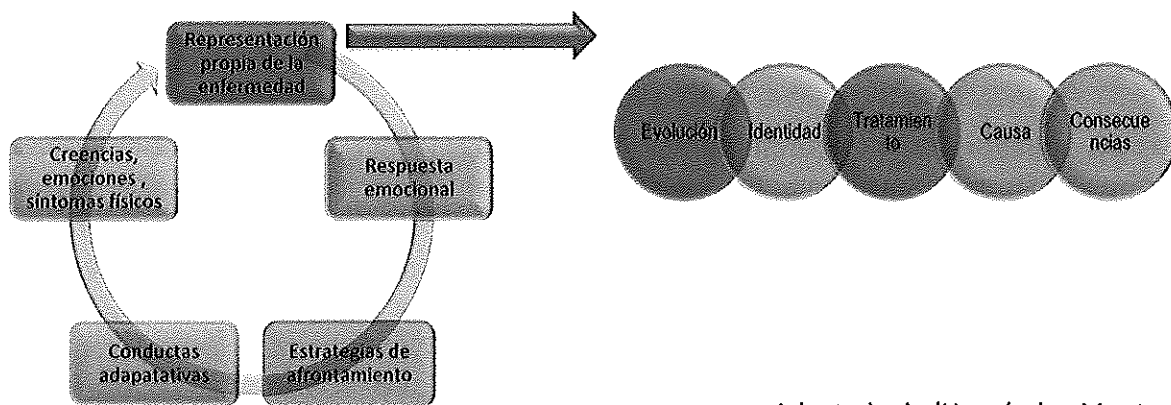
En la edad pediátrica los datos epidemiológicos obtenidos durante 2011 muestran que los adolescentes de 10 a 14 años tuvieron una incidencia acumulada para DM1 de 15 casos por cada 100 mil adolescentes, mientras que para DM2 en este mismo grupo etario, fue de 6.2. Sin embargo, las incidencias se igualan para los dos tipos de diabetes mellitus en el grupo de 15 a 19 años, reportadas como 17.6 y 17.7 por 100,000 adolescentes. Ambas patologías, afectaron más a las mujeres que a los hombres en edad pediátrica. ⁽⁴⁾

En cuanto a la prevalencia, los datos registrados por la ENSANUT 2012 reflejan que el 0.7% de los adolescentes entrevistados reportó haber recibido el diagnóstico de diabetes mellitus por parte de un médico independientemente del tipo. La proporción de adolescentes afectados por sexo es mayor en mujeres (0.8%), que en los hombres (0.6%). Por sexo y grupo etario, las mujeres de 16 a 19 años de edad están más afectadas con una prevalencia de 0.95%, en contraste con 0.47% en los hombres. ⁽⁵⁾

funcionalidad del afrontamiento y las conductas instauradas, generan una nueva representación de la que parte el nuevo ciclo.⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾

La persona que vive la enfermedad percibe los problemas que involucran su papel de enfermo. Estas representaciones están compuestas por creencias sobre las causas de la enfermedad, los síntomas y la identidad que adopta el enfermo por ser portador de la misma, la valoración de las consecuencias que le trae, la percepción de la evolución y la valoración subjetiva de control sobre la enfermedad y las consecuencias bajo un régimen terapéutico, o en su caso, la expectativa de curación.⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾

Figura 1. Modelo del Ciclo de la Autorregulación e Integración de los aspectos clínicos que conforman la percepción de la enfermedad



Adaptado de (Hernández-Montoya, 2012).

DIABETES MELLITUS Y SALUD MENTAL

Tanto la percepción de la enfermedad como el afrontamiento son procesos psicológicos que se han asociado con trastornos del ánimo, que son los trastornos mentales más frecuentes en los adolescentes con diabetes. La prevalencia de trastorno depresivo mayor en adolescentes con diabetes estimada con los datos de las investigaciones actuales, es en promedio de dos a tres veces la mostrada en la población de pares sin diabetes en Estados Unidos y Europa, sin embargo estos datos no son homogéneos entre los grupos estudiados. Los estudios de cohorte han reportado que 17 a 26% de estos menores han padecido alguna vez trastornos depresivos de mayor severidad y recurrencia en comparación al 2 a 8% de sus pares.⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾

Se ha tenido evidencia de que la comorbilidad de enfermedades físicas crónicas y trastornos depresivos, se asocian con malos resultados en el tratamiento de ambas en comparación a aquellas personas que solo padecen alguna, comprometiendo el desempeño social del individuo. Así mismo el desarrollo de trastornos depresivos se ha relacionado con un mayor riesgo de discapacidad, hospitalización y mortalidad debido a la enfermedad física crónica.⁽¹⁴⁾⁽¹⁹⁾⁽²⁰⁾

En México, se ha reportado que entre 36.2 y 41% de los adolescentes con diabetes mellitus tienen síntomas depresivos. Se ha confirmado que el impacto emocional que tiene su percepción de la diabetes y la forma de resolver los problemas que se les presentan se relaciona directamente con la sintomatología depresiva y el control

de la enfermedad.⁽¹⁰⁾⁽²¹⁾ En consecuencia los adolescentes afectados experimentan malestar emocional significativo, mal desempeño de sus roles sociales y mal control de la enfermedad.⁽²²⁾⁽²³⁾

El modelo de autorregulación propuesto por Leventhal forma parte de un grupo de cuatro modelos explicativos que han servido de marco teórico a las investigaciones sobre percepción de la enfermedad y su relación con la salud mental en revisiones recientes.⁽²⁴⁾ Este modelo ha servido como base teórica en la investigación para el estudio del proceso de la percepción de la enfermedad en pacientes con enfermedades físicas crónicas^(19,25-32) incluyendo la diabetes^(23,33-36). En especial existen numerosos estudios dirigidos a conocer la percepción de la enfermedad en adolescentes^(22,23,35,37-40). Este modelo resulta de especial interés y utilidad para comprender el proceso de la percepción de la diabetes mellitus ya que Leventhal propone la evaluación sobre las percepciones de los aspectos clínicos que involucran a la enfermedad como reguladores del proceso. Para una patología como es la diabetes, en la cual los aspectos clínicos son los que mayor impacto y amenaza tienen sobre el adolescente, resulta muy útil su abordaje teórico bajo este modelo para comprender mejor el proceso mental que tienen estos menores.^(13,14,19)

El proceso de la percepción de la enfermedad incluye la respuesta emocional de los adolescentes poniendo en marcha las estrategias de afrontamiento. De resultar deficiente el afrontamiento, fomentará el desarrollo de trastornos del ánimo, principalmente sintomatología depresiva. La comorbilidad de patologías crónicas y trastornos depresivos se han encontrado asociados en diferentes estudios y existe evidencia científica de que el descontrol de ambas patologías comprometen el desempeño social del individuo e incrementa el riesgo de discapacidad, hospitalización y mortalidad.^(14,19)

En relación al estudio sobre la representación de la enfermedad y la percepción del tratamiento, a corto plazo se ha encontrado que son predictores del afrontamiento y las conductas adaptativas como la adherencia terapéutica y que esta relación es consistente en cuanto a la percepción de la efectividad del tratamiento en su aspecto de control de la enfermedad. Existe un comportamiento similar en cuanto a la percepción de consecuencias de la enfermedad como predictor de conductas de afrontamiento y de adherencia terapéutica en su aspecto de impacto percibido pero no en el aspecto de la percepción de amenaza.^(23,36) En un estudio donde participaron adolescentes con diabetes tipo 1 con más de un año de evolución entre 12 y 18 años de edad, se tuvo evidencia de que en mayoría, los menores creen que el tratamiento logra el control de su enfermedad. En este mismo trabajo se reporta que el impacto psicológico que reciben por las consecuencias de la enfermedad se relaciona directamente con desarrollo y el nivel de sintomatología ansiosa.⁽²³⁾

En otras aproximaciones a la percepción de la enfermedad se realizó un estudio con el objetivo de definir si la representación la diabetes mellitus tipo 1 por parte de adolescentes que la padecían, actúa como regulador de las conductas adaptativas, utilizando los aspectos clínicos contemplados bajo el modelo de autorregulación. Se encontró que estos adolescentes perciben la cronicidad del padecimiento y un buen control personal de la enfermedad, aunque reportan un menor puntaje del control de la enfermedad por el tratamiento y un impacto moderado de las consecuencias de la diabetes en sus vidas. Las causas más frecuentemente atribuidas al desarrollo de la enfermedad fueron alteraciones de la inmunidad y la herencia. Sin embargo después del análisis de los resultados correlacionando con conductas de autocontrol no resultan significativos para confirmar la regulación de estas conductas por las percepciones de los aspectos involucrados en el modelo de Leventhal.⁽³⁸⁾

En un estudio similar con adolescentes con el diagnóstico diabetes mellitus tipo 1, incluso con chicos de más de seis meses de evolución, mostró que el afrontamiento en eso menores se dirigía a cambiar la percepción de la enfermedad y disminuir el estrés que les genera la diabetes y que las estrategias implementadas impactaban positivamente sobre la sintomatología depresiva. Además el impacto psicológico que reciben por las consecuencias de la diabetes y la percepción de identidad, se asociaban con malestar emocional y aumento de la sintomatología depresiva.⁽³⁶⁾

En México los trabajos sobre la percepción de la enfermedad y específicamente la percepción de la diabetes han sido abordados bajo otros modelos teóricos, en especial, la teoría de las representaciones sociales. Este modelo habla del imaginario de la enfermedad concebido como una representación mental común, es decir, como un sistema de valores, ideas y prácticas entre los integrantes de un grupo social que comparten la cultura^(41,42). Este abordaje es útil para el estudio de la representación de la enfermedad entre la población adulta quienes a lo largo de la vida han podido percibir e interiorizar la representación social de la diabetes. Tal es el caso de diferentes estudios que reportan diferentes aspectos de la representación social de la diabetes en México cuyos resultados son consistentes. En general la causa de la diabetes la atribuyen al “susto” o “coraje”. La enfermedad es denominada como “azúcar” y es percibida de forma muy negativa, como “horrible” y destructiva “todo lo destruye” en su evolución, en este mismo aspecto es concebida como “una compañera” o “pariente” en la vida. Las consecuencias son percibidas como fatales, hablando de las complicaciones. En cuanto al tratamiento es visto incluso como “castigo” en el caso de la dieta, en general no tienen apego terapéutico y complementan o sustituyen el tratamiento alopático con medicina alternativa.⁽⁴³⁻⁴⁵⁾

ESTUDIOS ANTECEDENTES PARA EL PLANTEAMIENTO DE LA PROPUESTA DE INTERVENCIÓN

En México los estudios previos realizados por la autora de la presente propuesta tuvieron el objetivo de realizar su planteamiento. En ellos se tomó como base el modelo de autorregulación para el estudio de la percepción de la enfermedad y las estrategias de afrontamiento en adolescentes mexicanos con diabetes mellitus. El primer estudio realizado en 2010 tuvo un abordaje cualitativo mediante la técnica de grupos focales y se exploró la percepción de la enfermedad, las estrategias de afrontamiento que utilizan frente a las situaciones estresantes de la enfermedad y el control metabólico en adolescentes de 12 a 15 años de edad.⁽¹⁰⁾

Los resultados del estudio hablan de que los adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 tienen una fuerte percepción de estigma alrededor de la representación social de la diabetes. Esto afecta su auto-percepción, su desempeño psicosocial habitual y la identidad que construyen alrededor de la enfermedad, manifestando un fuerte impacto psicológico en respuesta a las repercusiones que tiene la enfermedad en la vida cotidiana.⁽¹⁰⁾

Al abordar el tema de control metabólico compartieron que el tratamiento que deben llevar para el control de la diabetes les resulta aversivo y que incluso lo abandonan por un tiempo que consideran insuficiente para generarles complicaciones agudas como la cetoacidosis. A pesar de ello, comentaron consistentemente la hipervigilancia continua que tienen de su glucemia, lo cual les genera un permanente estado de alarma por lograr el control. Esta tensión emocional en algunos casos puede llegar a síntomas ansiosos manifiestos independientemente de conseguir el control o no. Se discute, con base en lo reportado en la literatura, que es posible que en algunos de estos casos el descontrol de la enfermedad se deba a la reacción frente al estrés, la cual activa el eje hipofisis-hipotálamo-adrenal aumentando la disponibilidad de glucosa en el organismo.⁽¹⁰⁾⁽⁴⁶⁾⁽⁴⁷⁾

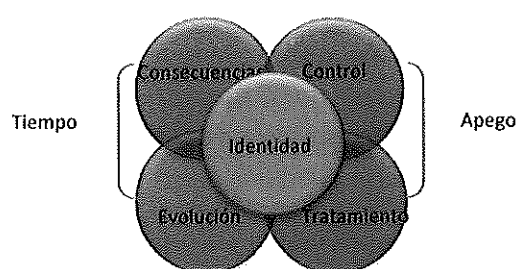
Las emociones que fueron evocadas en relación a los temas abordados en el estudio producen un malestar emocional significativo. Se concluyó que el malestar emocional generado por el estrés al que se encuentran sometidos podría explicar las manifestaciones depresivas que fueron reportadas por los adolescentes y observadas en el estudio en todos los menores que participaron. Esto podría tener un impacto orgánico importante, ya que el aumento de la secreción de cortisol durante los episodios depresivos consistentemente reportada en la literatura, también puede fomentar el incremento de los niveles séricos de glucosa vulnerando el control de la enfermedad.⁽¹⁰⁾⁽⁴⁷⁾

Los resultados de este estudio permitieron tener una aproximación a la experiencia de los adolescentes viviendo con diabetes. Con base en el conocimiento generado se realizó el planteamiento de un estudio cuantitativo que permitiera estudiar el comportamiento de los adolescentes en relación al impacto de sus percepciones y su afrontamiento sobre su salud mental y el control metabólico. Se construyeron los instrumentos pertinentes, que permitieran cuantificar las variables y analizar su relación, con base en lo reportado por los adolescentes.⁽¹⁰⁾

Se exploraron los aspectos significativos para los adolescentes sobre los componentes que integran teóricamente la percepción de la enfermedad. Los hallazgos de dicho estudio traducen que los componentes de la percepción, en la población observada, se comportaban de forma diferente a la propuesta por el modelo de Leventhal. Los resultados obtenidos, como tal, son congruentes con el planteamiento del modelo de autorregulación. La aportación teórica del estudio a dicho modelo para la comprensión de la percepción de la enfermedad de los adolescentes con diabetes mellitus mexicanos, consiste en el planteamiento de que la construcción de la representación de la enfermedad tiene como eje componente a la percepción de identidad para el resto de las percepciones. Este eje toma dos directrices para su consolidación, por un lado las percepciones ligadas al tiempo, en lo referente a la evolución y consecuencias y por otro lado las percepciones sobre el tratamiento y el control de la enfermedad ligadas al apego.⁽¹⁰⁾

Las percepciones sobre las consecuencias y la evolución desencadenan respuestas emocionales frente a las expectativas de los adolescentes respecto al futuro padeciendo la enfermedad. Se encuentran ligadas al tiempo ya que solo son ideas preconcebidas de cómo esperan verse afectados en el futuro por la enfermedad que se relacionan con la amenaza que esta les representa. Las percepciones sobre el control y el tratamiento que integran la respuesta emocional del proceso de autorregulación son aquellos aspectos del control y el tratamiento que afectan su estado emocional. De esta forma, el desagrado por las medidas terapéuticas y el estado de alarma por no lograr el control, son los desencadenantes emocionales de la percepción de dichos componentes y se relacionan directamente con el apego terapéutico.⁽¹⁰⁾

Figura 3. Componentes de la percepción de los adolescentes con diabetes mellitus



Tomado de (Hernández Montoya, 2012).

El análisis conjunto de las percepciones de los adolescentes permitió ofrecer mayor sustento a estas relaciones y mayor profundidad en el conocimiento sobre los perfiles de percepción generados a partir de los componentes de la representación de la enfermedad. Los perfiles de percepción se tratan de índices que son construidos a partir de los indicadores de la percepción de la enfermedad. Dichos índices se desprenden de la medición de cada uno de los indicadores (componentes de la percepción de la enfermedad). Los adolescentes se clasifican o perfilan de acuerdo al nivel de impacto psicológico que reciben de cada componente: identidad, evolución, control, tratamiento y consecuencias. Estos índices de percepción permitieron conocer cómo se vinculaban las percepciones con formas muy bien definidas del afrontamiento, de niveles de síntomas depresivos y del control de la enfermedad.⁽¹⁰⁾

El comportamiento de estos perfiles se alinea bajo la premisa comprobada de que aquellos adolescentes que reciben menor impacto de la enfermedad, establecen estrategias de afrontamiento funcionales, sus niveles de sintomatología depresiva son menores o incluso ausentes y tienen mejor control metabólico. El impacto ligado al tiempo se asoció con mayor percepción de amenaza y el impacto ligado al apego con malestar emocional. Las percepciones de bajo impacto se asociaron con procesos mentales más saludables que regulan positivamente el ánimo favoreciendo su estado emocional. Se confirmó que el impacto psicológico de la percepción de la enfermedad tiene relación directa con los síntomas depresivos favoreciendo o afectando la salud mental de acuerdo al nivel de impacto que experimentan los adolescentes.⁽¹⁰⁾

En esta misma línea los adolescentes con menor impacto psicológico de la enfermedad mostraron los niveles más bajos de hemoglobina glucosilada de la muestra. Esto es congruente con los procesos biológicos asociados al estrés y la depresión. Los menores con los más altos niveles de hemoglobina glucosilada refirieron sentirse muy amenazados por la evolución y las consecuencias de la enfermedad y experimentan un malestar emocional significativo debido al tratamiento y al estado de alarma por conseguir el control. La respuesta al estrés ligada a la amenaza y los síntomas depresivos ligados al malestar emocional, pueden traducirse en procesos patológicos que culminan con la liberación de catecolaminas y cortisol que elevan los niveles de glucosa per sé. La instauración de estas respuestas orgánicas bien descritas y consistentemente reportadas en la literatura, pueden soportar la hipótesis de que al disminuir el impacto psicológico de la enfermedad la respuesta fisiológica favorecerá la disminución de los niveles de glucosa mediados hormonalmente.⁽¹⁰⁾

Estos hallazgos refuerzan la importancia de la percepción de la enfermedad como un proceso mental vinculado fuertemente con el estado de salud física y mental de los adolescentes con diabetes mellitus y sensible de ser modificado. Además los resultados evidencian la forma de intervenir al aclarar el papel mediador del afrontamiento. De esto se concluye de forma global que la autorregulación en los adolescentes mexicanos con diabetes mellitus parece estar mayormente influenciada por la parte del ciclo asociada al afrontamiento. Algunos menores no cuentan con recursos psicológicos suficientes e instauran afrontamientos no funcionales, que impiden el equilibrio emocional con la enfermedad y afectan su salud mental.

PANORAMA GENERAL DEL TRATAMIENTO PSICOSOCIAL DEL ADOLESCENTE CON DIABETES

A nivel global, en el campo de las patologías físicas crónicas, la experiencia con intervenciones dirigidas a pacientes con diabetes para mejorar su control metabólico y su salud mental generalmente se ha concretado con intervenciones dirigidas a los padres de niños con la enfermedad, en el caso de la pediatría, o para la población adulta. Suelen implementarse en coincidencia con las visitas médicas, se dirigen principalmente a favorecer el control glucémico o la impartición de educación en diabetes y no tienen corte de intervención breve.(48)

Las alternativas terapéuticas que se ofrecen a los adolescentes en México y en general en el mundo, son parte de la educación en diabetes que reciben, en especial los adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. Estas estrategias se dirigen principalmente a dotarlos de recursos conductuales para favorecer su funcionamiento psicosocial, en el contexto escolar-social, familiar y en la capacidad de hacerse cargo de sí mismos. En los estudios previos se han estudiado la aplicación de éstas estrategias y se ha encontrado que, a pesar de que los adolescentes las conocen y las utilizan, no tienen impacto en el funcionamiento psicosocial ni se relacionan con su estado emocional.(10)

Existen los grupos de apoyo que son las formas de intervención en el país que tiene mejores resultados ya que su metodología tiene componentes de empatía y motivación que permiten favorecer el bienestar emocional de los adolescentes. Sin embargo, estas intervenciones utilizan las estrategias que son comunes a cualquier intervención con grupos de autoayuda y para cualquier padecimiento. La última opción a la que se recurre en los servicios clínicos es la interconsulta o canalización del menor a un tratamiento individualizado con el psiquiatra por el servicio de endocrinología pediátrica cuando se identifica algún posible trastorno psiquiátrico, para fines comparativos del presente estudio: cualquier trastorno del ánimo. El problema es que al servicio de salud mental solo llegan aquellos que ya tienen un trastorno pre-diagnosticado, el tratamiento es individualizado y generalmente el trastorno se relaciona con otros eventos vitales, y no solo con la enfermedad. Con base en este análisis, se realiza la propuesta de una intervención breve como opción terapéutica como prevención primaria y secundaria y el presente estudio tiene el objetivo de evaluar la efectividad de dicha intervención.

INTERVENCION BREVE

Derivado la dinámica de la interacción con estos adolescentes en diferentes escenarios y cuestionando sus preferencias, este estudio propone dar tratamiento al problema mediante una intervención breve. La intervención breve es un tipo de intervención con una duración que comprende pocas sesiones para tratar un riesgo o problema de salud. Se debe entender por breve una duración menor al tratamiento convencional para resolver el problema al que se dirige. La intervención breve se estructura por una evaluación global inicial, un asesoramiento breve durante las sesiones y el seguimiento de la persona intervenida. Su característica principal es que es breve y concisa y puede ser aplicada por el personal de salud relacionado con el problema. Se trata de una estrategia

terapéutica sencilla y barata en relación a otros tratamientos cuya dinámica se dirige a promover cambios en el estado de salud activando los recursos psicológicos de los pacientes. Esta estrategia cumple con la función de prevención primaria y secundaria con efectividad inmediata y resultados que se mantienen en el tiempo. Además es una elección muy útil para su aplicación en el tratamiento de adolescentes, ya que surge de los modelos trans-teóricos de cambio y motivacional que pueden resultar más atractivos y eficaces que las estrategias como la educación en diabetes mellitus o algún otro tratamiento convencional.(49)(50)

Las intervenciones breves basadas en la teoría motivacional han tenido gran aplicación para modificar los valores y pensamientos de los adolescentes acerca de un problema de salud y favorecer cambios conductuales dirigidos a su autocuidado. Este tipo de intervención ha tenido buenos resultados conductuales en adolescentes con patologías físicas crónicas(51)(48) trastornos mentales y de uso de sustancias(50)(52)(53)(54), en este último campo ampliamente aplicada con muy buenos resultados, e incluso en adolescentes sanos para la implementación de conductas saludables como la higiene y la alimentación.(51)(54)(55)

Aunque la evidencia es escasa en el campo de la diabetes, se han descrito intervenciones breves dirigidas al tratamiento de quienes la padecen, utilizando esta estrategia para conseguir la adherencia terapéutica y el control glucémico con éxito, en especial con adultos que padecen diabetes mellitus tipo 2.(56)(57) Las intervenciones mencionadas son dirigidas a alentar a los enfermos a tener un mejor apego a la dieta, la medicación y el ejercicio, objetivo que se logra mediante la motivación y el consejo.(48) Sin embargo, el abordaje no se ha centrado en el estado emocional de adolescentes. En el campo de la psicología ha sido posible intervenir a adultos con diabetes en esferas relacionadas, como ya se mencionó con la adherencia terapéutica como la motivación, el apego y la aceptación emocional y conductual del tratamiento. Sin embargo, no se reporta haber intervenido otras variables clínicas como en el estado emocional, el nivel de estrés, los síntomas depresivos y la satisfacción personal, aunque si han evaluado sus cambios en respuesta a las variables que si se intervinieron.(57)

En México, los adolescentes son intervenidos con programas de educación en diabetes que reciben en especial en el tercer nivel de atención y aquellos chicos con diabetes mellitus tipo 1. Este tipo de estrategia está dirigida a que los adolescentes cuenten con los recursos que les permitan tomar decisiones sobre su salud, empoderarlos para su autocontrol, tratar de integrar sus condiciones de salud a la vida cotidiana para favorecer su funcionamiento, otorgarles la información necesaria sobre el tratamiento y el control de la enfermedad, así como que conozcan y en su caso, puedan manejar, complicaciones agudas y crónicas que la enfermedad implica.(58)(59)(60) Además diferentes instituciones nacionales organizan campamentos de verano de una o dos semanas de duración, en la cual los adolescentes reciben un tratamiento intensificado para mejorar su control y aplican el conocimiento obtenido de la educación en diabetes en ambientes simulados que integran las actividades cotidianas, deportivas y recreativas. Este tipo de intervención es muy motivacional, fomenta la creación y el apoyo de redes sociales y generan espacios donde pueden realizarse intervenciones para el cuidado de la salud mental, generalmente aplicadas por psicólogos clínicos con estrategias de psicoterapia individual o grupal, según sea el caso, o intervenciones en crisis. La limitación de este tipo de abordaje es que su costo es muy elevado y pocos chicos tienen acceso.(61)(62)

Bajo esta perspectiva situacional de las intervenciones en México, es importante destacar que existen los espacios y las formas para poner en marcha estrategias de prevención primaria y secundaria en el área de salud mental, pero que dichas estrategias deben diseñarse de acuerdo a las necesidades de la población blanco y no seguir

pautas terapéuticas generales. Es necesario estructurar el contenido de la intervención con base en el conocimiento que se tiene sobre los estresores alrededor de la diabetes que pueden generar alteraciones en el estado emocional de los adolescentes y perfilar las intervenciones a las características clínicas que clasifican a los menores. Esta especificidad de la intervención se dirige a abordar los pensamientos, las emociones y las conductas que explícitamente afectan a cada menor según su estudio individual y se espera que potencialicen el impacto. La implicación de la motivación y el bienestar emocional en adición, pueden favorecer conductas saludables que impliquen el apego terapéutico e impacten en el control de la enfermedad.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes mellitus es un problema de salud pública importante en México. Ha ocupado el segundo lugar de mortalidad para nuestra población y según su tipo (DM1 o DM2) se ha encontrado entre las primeras veinte causas de enfermedad. En la edad pediátrica la DM1 es la de más frecuente inicio durante la adolescencia. Sin embargo, la transición epidemiológica y la acción de los determinantes sociales de la salud han condicionado el aumento en la incidencia de DM2 en menores de 10 a 19 años, igualando incluso a la DM1 en los adolescentes de 15 a 19 años.

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica con un fuerte impacto psicológico sobre el adolescente que la padece. Se trata de una enfermedad que de no ser controlada resulta degenerativa y con la evolución puede tener complicaciones que ponen en riesgo su integridad y su vida. En consecuencia, los menores son sujetos de prohibiciones y restricciones en la alimentación, en sus actividades cotidianas y su participación social. Esta reacción social y la interferencia de la diabetes en la vida cotidiana contribuyen a que el adolescente construya su identidad con base en su rol de enfermo y no logre la independencia.

Además son culpados y castigados por los cuidados y el control que tienen de la diabetes. El control de la diabetes requiere de una demandante rutina que resulta aversiva para algunos adolescentes que incluso abandonan temporalmente el tratamiento. Sin embargo, se encuentran en constante estado de alarma por lograr el control debido a todas las consecuencias orgánicas, psicológicas y sociales negativas que les traería no lograrlo. Esta hipervigilancia conduce incluso a sintomatología ansiosa importante. Todos estos estresores pueden generar respuestas fisiológicas que repercuten hormonalmente en los niveles séricos de glucosa y el control de la diabetes de los adolescentes.

Los aspectos de la enfermedad antes mencionados son percibidos por los adolescentes como tensiones crónicas que pueden afectar su estado emocional e incluso promover trastornos del ánimo. Los trastornos mentales más frecuentes en estos adolescentes son los trastornos depresivos que en promedio duplican o triplican la de los pares a nivel mundial. Esta situación resulta desalentadora ya que se ha encontrado que la comorbilidad de las enfermedades físicas crónicas con trastornos depresivos tiene mal pronóstico para ambas patologías. Por un lado, la comorbilidad es predictor de hospitalizaciones, discapacidad y muerte a causa de la enfermedad física crónica y por el otro, los trastornos depresivos son de mayor severidad, duración y recaídas.

Frente a su condición de adolescente con diabetes el menor instaura procesos mentales que logran establecer el equilibrio emocional con la enfermedad. La autorregulación tiene dicha función y se ha comprobado en adolescentes mexicanos que la percepción de la enfermedad está compuesta de componentes ligados al tiempo y al apego que son atravesados por la identidad que el adolescente construye alrededor de su diabetes. Estos componentes pueden verse afectados de acuerdo a las estrategias de afrontamiento que establecen para lidiar con el estrés al que están sometidos y las conductas dirigidas a la salud que activan en consecuencia. En los adolescentes mexicanos la percepción de la enfermedad es un proceso cognitivo que se relaciona de acuerdo con el nivel de impacto psicológico de la enfermedad con el afrontamiento e influye, mediada por esta última variable, en el desarrollo de síntomas depresivos y en el control de la enfermedad.

Estos hallazgos refuerzan la importancia de la percepción de la enfermedad como un proceso mental vinculado fuertemente con el estado de salud física y mental de los adolescentes con diabetes mellitus y sensible de ser modificado. Además los resultados evidencian la forma de intervenir al aclarar el papel mediador del afrontamiento. De esto se concluye de forma global que la autorregulación en los adolescentes mexicanos con diabetes mellitus parece estar mayormente influenciada por la parte del ciclo asociada al afrontamiento.

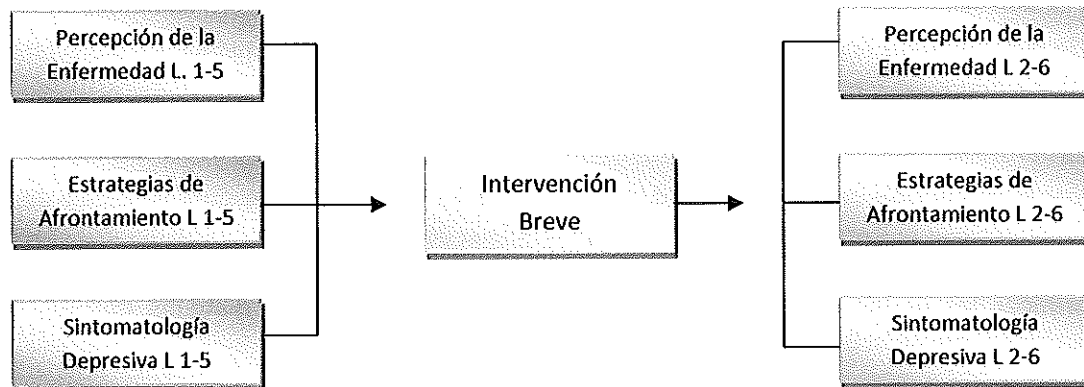
Algunos menores no cuentan con recursos psicológicos suficientes e instauran afrontamientos no funcionales, que impiden el equilibrio emocional con la enfermedad y afectan su salud física y mental. El control de la enfermedad se ve influenciado de forma importante por su estado emocional, ya que interviene en la regulación hormonal de la glucosa y motivacionalmente en las conductas terapéuticas y apego al tratamiento. Por lo tanto, es necesario intervenir en la re significación de la enfermedad que genere una representación de menor impacto y fomentar la implementación de estrategias de afrontamiento dirigidas al problema para mejorar la salud mental y el control metabólico de los menores en cuestión.

En México existen los espacios y las formas para poner en marcha estrategias de prevención primaria y secundaria en el área de salud mental para los adolescentes con diabetes. Es un área de oportunidad generar estrategias terapéuticas diseñadas de acuerdo a las necesidades de la población blanco y que tengan base en el conocimiento derivado de la investigación en este grupo vulnerable. Es necesario realizar investigación aplicada y estructurar el contenido de la intervención con base en las alteraciones en el estado emocional de los adolescentes que ya se conocen, para perfilar las intervenciones de acuerdo a las características clínicas que permiten clasificar a los menores para intervenirlos. Esta especificidad de la intervención se dirige a abordar los pensamientos, las emociones y las conductas que explícitamente afectan a cada menor según su estudio individual y se espera que de esta forma se potencialice su impacto. La implicación de la motivación y el bienestar emocional en adición, pueden favorecer conductas saludables que impliquen el apego terapéutico e impacten en el control de la enfermedad.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Puede una intervención breve cognitivo conductual para adolescentes mexicanos con diabetes mellitus dirigida re significar su enfermedad y favorecer estrategias de afrontamiento funcionales impactar sus niveles sintomatología depresiva y en consecuencia mejora su control metabólico?

MODELO CONCEPTUAL



JUSTIFICACIÓN

La diabetes mellitus es un problema de salud importante en la población mexicana por su alta prevalencia y el número potencialmente creciente de casos nuevos. Las proyecciones realizadas por la DGE para 2030 estiman que podría haber un incremento en el número de casos incidentes de DM del 37.8% y un aumento de la prevalencia a 23.9% (DGE). Estas proyecciones resultan alarmantes, debido al riesgo en el que se encontrarán los niños y adolescentes de las siguientes generaciones para iniciar con la enfermedad. Además en 2030 los adolescentes que actualmente tienen la DM tendrán una evolución de por lo menos 15 años y se encontrarán en el grupo en edad productiva(63).

Según el estudio Global Burden Disease de 2010 la carga de la DM en México ha ocasionado la pérdida de 1,614,490 años de vida saludables ajustados por discapacidad, así como una reducción en la esperanza de vida saludable de 529,837 años. Además se estimaron 1,084,065 años de vida perdidos. La diabetes ocupó el primer lugar entre las causas de años de vida saludables perdidos por discapacidad entre todas las enfermedades en el país. El Instituto Nacional de Salud Pública estimó que el gasto anual en 2012 por DM fue 3,872 millones de dólares para gastos directos por servicios médicos, fármacos, hospitalización y tratamiento de complicaciones éstas últimas representaron el gasto mayor, con un incremento del 13% respecto a 2011(64).

Resulta una prioridad el estudio de la salud mental de los adolescentes con diabetes que implican a futuro una población demandante de los servicios de salud y generadores de grandes gastos en esta materia. Las diferentes formas de percibir cada aspecto clínico de la enfermedad y su impacto psicológico, así como las estrategias de afrontamiento implementadas por los adolescentes frente a estas tensiones crónicas, determinan respuestas emocionales y conductuales que afectan el control metabólico y la salud mental. Una intervención breve permitirá a los adolescentes por un lado, modificar su percepción para re significar las cogniciones negativas sobre los aspectos clínicos de la enfermedad que representen malestar emocional. Por otro lado, ofrecer recursos emocionales suficientes para implementar estrategias de afrontamiento más eficientes que favorezcan el apego terapéutico, el control glucémico y su salud mental.

OBJETIVOS

GENERAL

Desarrollar y evaluar la eficacia una intervención breve para adolescentes mexicanos con diabetes mellitus dirigida re-significar su enfermedad y favorecer estrategias de afrontamiento funcionales que logren impactar sus niveles de sintomatología depresiva y en consecuencia su control metabólico.

ESPECÍFICOS

- Evaluar la percepción de la enfermedad, el afrontamiento y los niveles de sintomatología depresiva, así como determinar la fracción de hemoglobina glucosilada de los adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 y 2.
- Determinar los perfiles clínicos que presentan los adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 y 2 respectivamente de acuerdo a las variables estudiadas.
- Evaluar la percepción de la enfermedad, el afrontamiento y los niveles de sintomatología depresiva en adolescentes con diabetes mellitus por sesión, al final de la intervención, seis y nueve meses después de la intervención, así como, determinar la fracción de hemoglobina glucosilada a los seis y nueve meses después de la intervención.

HIPÓTESIS

La intervención breve cognitivo conductual diseñada y aplicada a los adolescentes mexicanos con Diabetes Mellitus dirigida re significar su enfermedad y favorecer estrategias de afrontamiento funcionales logra disminuir sus niveles sintomatología depresiva y mejorar su control metabólico

- Los perfiles de percepción de los adolescentes con diabetes se conformarán por aquellos adolescentes con percepciones de la enfermedad de bajo impacto psicológico, aquellos con impacto psicológico moderado y de aquellos con alto impacto psicológico.
- Los perfiles de percepción de la enfermedad de bajo y moderado impacto psicológico se asociarán con estrategias de afrontamiento funcionales y los perfiles de alto impacto con estrategias no funcionales.
- Los perfiles de percepción de la enfermedad de bajo y moderado impacto psicológico se asociarán con sintomatología depresiva mínima a moderada y los de alto impacto con sintomatología depresiva moderada a severa.
- Los adolescentes con estrategias de afrontamiento funcionales tendrán sintomatología depresiva mínima a moderada y los adolescentes con estrategias no funcionales tendrán sintomatología depresiva moderada a severa.
- El impacto psicológico de la percepción de la enfermedad tendrá una disminución progresiva durante la duración de la intervención breve.
- Las estrategias de afrontamiento serán mayormente funcionales durante la duración de la intervención breve.

- La sintomatología depresiva tendrá una disminución progresiva durante la duración de la intervención breve.
- La percepción de la enfermedad, el afrontamiento y la sintomatología depresiva mejorarán al final de la intervención, a los seis meses y se mantendrán a los nueve meses.
- La fracción de la hemoglobina glucosilada disminuirá a los seis meses de concluida la intervención y se mantendrá en fracciones disminuidas a los nueve meses.

METODOLOGÍA

DISEÑO

Se trata de un estudio cuasi experimental de series de tiempo interrumpidas, n1 de líneas base múltiples a través de participantes.

Se propone un estudio cuasi-experimental de series de tiempo interrumpidas, el cual es un diseño longitudinal que incluye mediciones repetidas de las variables dependientes y considera el análisis de un solo grupo de intervención a través del tiempo. El diseño n1 es una extensión de series de tiempo interrumpidas, en el que el análisis del impacto de la intervención es útil para pocos sujetos intervenidos en un mismo ambiente. Este estudio asume que cada línea base está representada por cada uno de los participantes, donde cada adolescente es su propio control con respecto a sus mediciones anteriores de acuerdo al avance de la intervención. Así cada una de las mediciones que se realizan después de cada sesión, representa una unidad de muestreo para cada línea base (adolescentes). Se realizó la elección de este diseño porque a pesar de que cada componente de la intervención (percepciones de la identidad, la evolución, el tratamiento, el control, las consecuencias y el afrontamiento) tendrá el mismo contenido y seguirá el mismo procedimiento, los grupos de intervención son diferentes por los perfiles clínicos que abordan según los componentes afectados. Además el estudio resulta conveniente previendo la dificultad ya experimentada para conseguir un tamaño de muestra mayor de 80 sujetos y para lograr reunir a los grupos de adolescentes en una misma sesión. Además se consideró la tasa de abandono, el ausentismo y la interrupción de las sesiones que se desprenden del seguimiento por la duración y el número de sesiones a las que deben acudir los adolescentes⁽⁶⁵⁾.

Es posible que una limitación del estudio sean los sesgos inherentes a la factibilidad del estudio, principalmente en lo relativo a la factibilidad del tamaño de muestra y la falta de grupo control. Existen los sesgos propios de los diseños N=1 que tienen sus técnicas de control metodológico que aseguran la validez interna de la intervención. Los sesgos referentes a la posible acción de variables extrañas y la atribución del cambio a la intervención, se controlan a través de las líneas base múltiples con el análisis de aceleración-desaceleración pos-intervención, de esta forma esperamos encontrar que cada componente desacelerará su impacto después de la intervención en comparación con las líneas base previas. El efecto de variables extrañas en este diseño se determina por aquellas que se relacionan sistemáticamente con la intervención generando inconsistencia o aquellas que tienen covariación como el ambiente. Metodológicamente se ha controlado con la exclusión de variables extrañas. La falta de grupo control se suple siguiendo al mismo sujeto en el análisis como su propio control.⁽⁶⁶⁾

UNIVERSO DE ESTUDIO

Adolescentes mexicanos con el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 que reciben atención de segundo y tercer nivel. Los servicios médicos que reciben pueden otorgarse en clínicas y hospitales dependientes de la Secretaría de Salud o como derechohabientes de seguridad social y/o servicios médicos privados. La población que se pretende evaluar es población general, la finalidad es tener mayor alcance en la evaluación de adolescentes con diabetes que no está siendo derivados a hospitales de tercer nivel, que son aquellos menores que tienen menor acceso a un tratamiento multidisciplinario y cuentan con menos recursos psicológicos para afrontar la enfermedad. Esta población se encuentra en los espacios ideales para que la aplicación de la intervención tenga un impacto poblacional de mayor alcance. Estos espacios referidos son a los que tienen mayor acceso como el primer y segundo nivel de atención, centros de atención en filiales de las sociedades de personas con diabetes y espacios especiales creados para la gente motivada de las redes sociales. Esto no exenta la extensión de la invitación a menores tratados en tercer nivel. Estas características hacen que los datos obtenidos de la muestra puedan ser representativos de los adolescentes que reciben atención médica a nivel institucional.

En cuanto a características sociodemográficas, los grupos sociales ya identificados y los que probablemente encontremos entre los nuevos participantes son variados. No hay homogeneidad en el nivel socioeconómico o cultural de los participantes. El poder adquisitivo, el nivel educativo y las características de la familia y la vivienda abarcan los extremos. Sin embargo, viven en zonas urbanizadas y es probable que podamos contactar adolescentes que vivan en los Estados limítimos con el DF como el Estado de México o Morelos. En cuanto a los menores podemos hablar de que se han encontrado muy pocos casos de adolescentes sin escolarización actual, pero aquellos en situación de abandono escolar se han asociado al diagnóstico de la enfermedad que condiciona su hospitalización y el seguimiento estrecho de inicio, que tienen consecuencias en las asistencias y rendimiento escolar, pero que se normaliza para el siguiente ciclo escolar. El acceso al tratamiento, la medicación y la alimentación adecuada es variable, no todos pueden costearlo y no todos tienen apego.

MUESTRA

MARCO MUESTRAL

El marco muestral proviene de las bases de datos de los estudios previos que reúne adolescentes afiliados a la Asociación Mexicana de Diabetes en el Distrito Federal, seguidores de las redes sociales virtuales: Hablemos.Diabetes y Xpr3saT.Diabetes y pacientes que son o fueron atendidos en el CMN SXXI. Además se extenderá la invitación a la población atendida en el Instituto Nacional de Pediatría y a los adolescentes del Centro de Investigación Pediátrica Comunitaria Tlaltizapán. Los adolescentes que integrarán la muestra son menores que ya se han contactado o se contactarán por medio de las instituciones o redes sociales físicas y virtuales comentadas.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Son elegibles aquellos adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 y 2 de edad entre 13 y 18 años que deseen participar y cuyos padres otorguen su consentimiento. Es necesario que tengan al menos 6 meses de evolución a partir del diagnóstico de la diabetes con la intención de que se encuentren familiarizados con las características clínicas y la sintomatología de la enfermedad y que se hayan enfrentado a situaciones sociales que los hayan

situado en su rol como adolescentes con diabetes, lo cual permitirá que las evaluaciones se realicen bajo su experiencia.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Serán excluidos los adolescentes con el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y 2 con otra enfermedad física crónica que pudiera interferir en la percepción de la diabetes como enfermedad crónica única o que pudiera resultar confusora. Además serán excluidos aquellos adolescentes con el diagnóstico y tratamiento de algún trastorno del ánimo (Trastorno Depresivo Mayor, Distimia y Ciclotimia) al momento de la medición basal intervención (la canalización de estos adolescentes se refiere en la sección de consideraciones éticas). Este último criterio que se hará extensivo a cualquier otra comorbilidad mental, incluyendo la conducta suicida.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Serán eliminados aquellos adolescentes que no cumplan con ninguna sesión de la intervención (a pesar de proporcionar su asentimiento, obtener el consentimiento informado del padre o tutor y participar en la medición basal). Además serán excluidos aquellos adolescentes con el diagnóstico y tratamiento de algún trastorno del ánimo (Trastorno Depresivo Mayor, Distimia y Ciclotimia) durante el periodo de la intervención (la canalización de estos adolescentes se refiere en la sección de consideraciones éticas). Este último criterio que se hará extensivo a cualquier otra comorbilidad mental, incluyendo la conducta suicida.

MUESTREO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.

El muestreo será no probabilístico por conveniencia y el tamaño de muestra indefinido por factibilidad y diseño. A pesar de conocer la razón hombre-mujer y las incidencias y prevalencias por grupos etarios a incluir (adolescentes de 10 a 14 años y de 15 a 19 años) se obtendrá una muestra no auto-ponderada de poblaciones finitas con base en la muestra final y se realizará el ajuste por el cálculo de factores de expansión con el fin de estimar el impacto de la intervención en una sub-muestra representativa. El poder estadístico de la muestra se calculará a posteriori con base en la varianza de la sintomatología depresiva y la varianza de la hemoglobina glucosilada estimadas a partir de un grupo de referencia y se calculará en nivel de precisión alcanzado(67).

Para tener un referente del tamaño de muestra deseable se estimó la inclusión mínima de 74 adolescentes para tener un poder estadístico suficiente que permita determinar diferencias. El cálculo se realizó con base en la varianza de la sintomatología depresiva estimada a partir de un grupo de referencia por la fórmula de estimación de diferencias:

$$n = \frac{1}{CV(X)^2 X^2/S^2x + 1/N}$$

Donde:

CV(X)² = Coeficiente de variación de X (0.1)

X = Valor conocido del promedio de sintomatología depresiva de la muestra del estudio piloto.

S²x = Varianza de la sintomatología depresiva de la muestra del estudio de referencia

N = Tamaño de la muestra del estudio de referencia

Se tomó en cuenta la media y la varianza de los síntomas depresivos de un estudio previo en la misma población adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. El uso de esta variable se justifica debido a que la depresión es la patología mental más frecuente en esta población y se cuenta con datos de estudios previos(67).

MÉTODOS DE RECLUTAMIENTO

La población será autoseleccionada después de solicitarles su participación en el estudio a los adolescentes que cumplan con los criterios de selección de la muestra y a sus padres. Las familias serán contactadas por teléfono, correo electrónico ó redes sociales, así mismo se extenderá la invitación por conducto de las asociaciones e instituciones colaboradoras. Al establecer el contacto se concertará una cita para la obtención del consentimiento informado y realizar la medición basal.

VARIABLES E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN

VARIABLES

En esta sección se presenta la definición de las variables que se estudiarán durante la intervención y cuyo cambio será medido con el objetivo de determinar la efectividad terapéutica. El resto de las variables sociodemográficas y clínicas que describen a la población se encuentran en el anexo de variables e instrumentos.

Cuadro 1. Variables

Variable	Clasificación Metodológica	Instrumento
Percepción de la Enfermedad	Independiente/ Dependiente	Cuestionario de Percepción de la Enfermedad para Diabetes
Afrontamiento	Independiente/ Dependiente	Escala de Afrontamiento para Diabetes
Sintomatología Depresiva	Independiente/ Dependiente	Inventario para Depresión de Beck
Control Glucémico	Independiente/Dependiente	Prueba de laboratorio de Hb1Ac

DEFINICIÓN DE VARIABLES

Percepción de la Enfermedad

Definición Conceptual

La definición conceptual de la percepción de la enfermedad contemplada en el presente estudio surge de las definiciones más afines al mismo encontradas en la literatura. De esta forma se define como la concepción de la enfermedad como un padecimiento que incluye la atención, respuesta afectiva, cognición y valoración directa de la misma y sus manifestaciones centrada directa y explícitamente en la gran cantidad de aspectos subjetivos y significados que un enfermo le otorga a la experiencia de vivir con uno o más padecimientos (12).

Definición Operacional

Es la evaluación del impacto psicológico de la enfermedad a partir de la percepción de amenaza de sus consecuencias y del daño que ocasionan; la percepción de la evolución de la enfermedad; la percepción del daño o desagrado de los diferentes aspectos de su tratamiento (tratamiento) y el nivel de alarma por lograr el control de la enfermedad (control), así como la identidad que adopta el adolescente y la experiencia de la sintomatología

que repercute en la vida cotidiana (repercusiones) mediante el Cuestionario de Percepción de la Enfermedad para Diabetes, en su versión adaptada y validada para la población de adolescentes con diabetes mellitus mexicanos.⁽¹⁰⁾ Se trata de un instrumento auto aplicable que consta de cinco sub-escalas con reactivos tipo Likert de 5 puntos distribuidos de la siguiente manera:

- Percepción de las consecuencias de la enfermedad:
 - Pregunta sobre la percepción de las consecuencias y la amenaza que representa la enfermedad y sus complicaciones.
- Percepción de la evolución de la enfermedad:
 - Pregunta sobre la forma en la que los adolescentes perciben la cronicidad y la evolución de la diabetes mellitus y cómo interferirá la enfermedad en su desarrollo en la vida futura mediante 5 reactivos.
- Percepción del control sobre la enfermedad y la prevención de complicaciones:
 - Pregunta cuál es la percepción sobre su control de la diabetes y la respuesta emocional que les genera.
- Percepción de identidad:
 - Pregunta cómo se auto-perciben los adolescentes por ser portadores de la enfermedad y qué piensan de cómo piensan que son percibidos por otros, así como qué tanto la diabetes afecta la vida cotidiana del adolescente
- Percepción del tratamiento
 - Pregunta sobre el agrado por las medidas terapéuticas y la percepción de lesión por las mismas.

De los resultados obtenidos de la aplicación del instrumento se obtendrán los puntajes por sub-escala. A mayor puntaje obtenido mayor es el nivel de impacto psicológico recibido por los componentes de la percepción de la enfermedad. Según su puntuación en las diferentes sub-escalas se perfilará de acuerdo a las características propias que asemejen el perfil de correspondencia. Un ejemplo ilustrativo es el de un adolescente que tiene puntuaciones más altas que la media muestral en todos los componentes, este adolescente se asignará al perfil denominado positivo ya que se asemeja a todos los adolescentes que formaron un conglomerado cuyo centroide se ubica por arriba de la muestra en todas las sub-escalas.

Afrontamiento

Definición Conceptual

Esfuerzos cognitivos y conductuales para el dominio, reducción o tolerancia de las demandas internas o externas que son generadas por una situación estresante. Este tipo de esfuerzos pueden tratarse de estrategias de afrontamiento dirigidas al problema o dirigidas a la emoción. En caso de dirigirse a la emoción puede tratarse de una adaptación funcional o manejo no funcional.⁽⁶⁸⁾

Definición Operacional

Es el tipo de estrategia utilizada para el afrontamiento de situaciones estresantes alrededor de la enfermedad y el nivel de estrés que cada situación representa. Será medida con el instrumento con el instrumento Escala de Afrontamiento para Diabetes. Las estrategias medidas pueden ser dirigidas al problema, de adaptación funcional y no funcional. El nivel de estrés será medido preguntando que tanto estrés experimentan por cada situación en una escala de 5 puntos.⁽¹⁰⁾

Sintomatología Depresiva

Definición conceptual

Es el conjunto de síntomas clínicos de melancolía, pensamientos intrusivos y somatización resultantes de un número desproporcionado de experiencias de cogniciones negativas que ocasiona la sobreestimación de la responsabilidad sobre eventos negativos pero no sobre los positivos. Estas cogniciones originan un auto-concepto devaluado, autopercepción de incompetencia y sentimientos de indignidad.⁽⁶⁹⁾

Definición operacional

Es la severidad de los síntomas de depresión, la cual será medida con el Inventario de Beck, mediante el cual se evaluarán principalmente los síntomas clínicos de melancolía y los pensamientos intrusivos que se manifiestan durante la depresión. La evaluación cognitiva se realiza bajo la teoría de la depresión de Beck adaptado para adolescentes mexicanos

Control glucémico

Definición conceptual

Control de los niveles de glucosa durante los últimos 3 meses medidos por el resultado del análisis clínico de la hemoglobina glucosilada.

Definición operacional

Se medirá el porcentaje de la fracción glucosilada de la hemoglobina: 7 o menos= control bueno, 8= control aceptable, 9 o más= control pobre.

INSTRUMENTOS

CUESTIONARIO DE PERCEPCIÓN DE LA ENFERMEDAD PARA DIABETES (CPED)

El Cuestionario de Percepción de la Enfermedad para Diabetes es un instrumento construido para medir la percepción de la enfermedad bajo el modelo de autorregulación propuesto por Leventhal en 1980. El CPED es un instrumento auto aplicable que consta de 5 sub escalas correspondientes a los componentes de la percepción propuestos en el modelo teórico. Consta de reactivos tipo Likert de 5 puntos, la cual que pregunta que tan de acuerdo se encuentran con la aseveración que se les presenta en el reactivo, donde 1 representa total desacuerdo y 5 total acuerdo. Los resultados del instrumento se obtienen por sub-escala y se realiza su análisis para determinar, con base en las altas o bajas puntuaciones, los perfiles de percepción para los adolescentes en estudio para identificar a qué perfil clínico, según la definición de su población de estudio pertenece. Para fines poblacionales o muestrales los perfiles pueden ser construidos estadísticamente por análisis de conglomerados.⁽¹⁰⁾

Para determinar la validez de constructo del instrumento se realizó el cálculo de la matriz factorial de las sub escalas y se obtuvo la extracción de cinco factores (consistentes con la teoría) con auto-valores mayor a uno (2.99, 2.06, 1.39) que explicaron el 53.73% de la varianza. Todos los reactivos mostraron cargas factoriales mayores a 0.371. Se realizaron los análisis factoriales confirmatorios para todas las sub escalas (las que fueron conservadas del instrumento original y las nuevas escalas) y se obtuvieron índices de bondad de ajuste que confirman el modelo propuesto y la validez de constructo del instrumento. La confiabilidad del instrumento se determinó por el análisis de consistencia interna mediante el cálculo del alfa de Cronbach para el instrumento global ($\alpha=0.778$) y por sub-escala (0.647-0.823).⁽¹⁰⁾

ESCALA DE AFRONTAMIENTO PARA DIABETES (EAD)

La escala de afrontamiento para diabetes es un instrumento construido para explorar el afrontamiento de adolescentes mexicanos con el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1. Se trata de un instrumento de respuestas de opción múltiple mutuamente excluyentes. Se obtiene un puntaje para cada tipo de afrontamiento –dirigido al problema, dirigido a la emoción con adaptación funcional y disfuncional- de acuerdo a las estrategias utilizadas para cada situación estresante. El instrumento pregunta qué pasa la mayor parte de las veces que el menor se enfrenta a una situación estresante, exponiendo ejemplos de implementación de conductas relacionadas con la estrategia que evalúa. A continuación se pregunta en una escala del 1 al 5 qué tan estresante le resultó dicha situación. El puntaje final se obtiene por el producto del valor de la estrategia que utilizaron (1-3 donde a mayor puntaje existe estrategias menos eficientes) por el valor del nivel de estrés que les generó (1-5). Para determinar la validez discriminante de este instrumento se realizó una prueba de grupos contrastados que indicó que la escala discrimina adecuadamente entre puntajes extremos ($t=9.101$ $p<0.000$). Además se determinó la validez de constructo de la escala mediante análisis factorial exploratorio la extracción de un factor con autovalor mayor a uno (3.73) que explica el 53.37% de la varianza y el análisis factorial confirmatorio que mostró bondad de ajuste.⁽¹⁰⁾

INVENTARIO PARA DEPRESIÓN DE BECK (BDI).

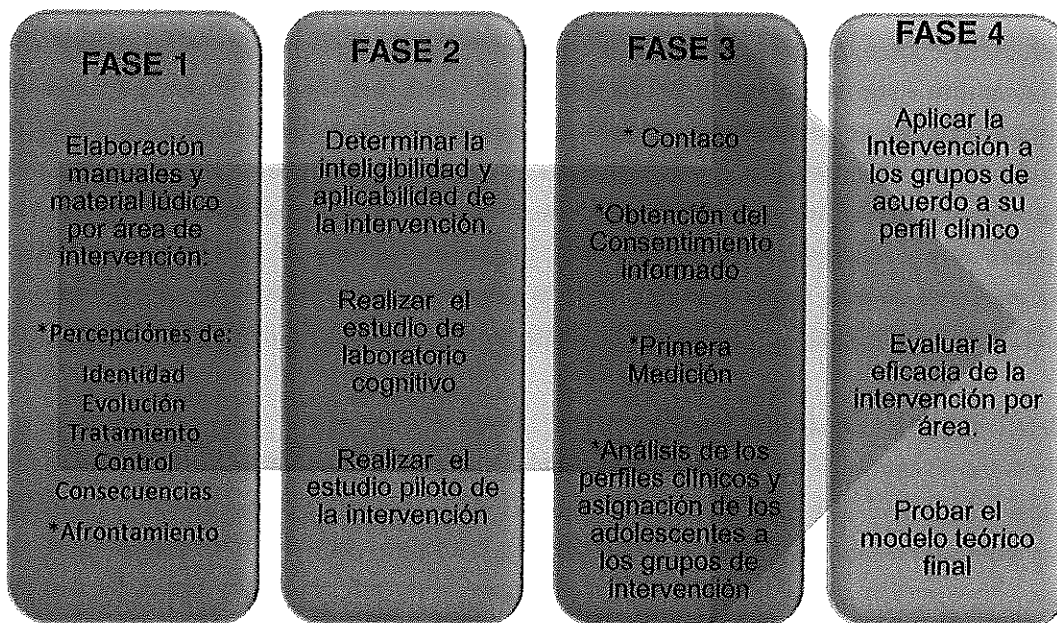
EL BDI surge a partir de la teoría cognitiva de la depresión de Beck. Este instrumento ha sido utilizado para medir el nivel de sintomatología depresiva que muestra un individuo. El instrumento ha sido traducido, adaptado y validado en diferentes poblaciones que incluyen a adolescentes y adultos jóvenes, o condiciones de salud particulares. Desde su construcción hasta la actualidad sus propiedades psicométricas han sido evaluadas reiterativamente y ha mostrado ser un instrumento válido y confiable para comprender el comportamiento de la sintomatología depresiva en las investigaciones que tienen sustento teórico con un enfoque cognitivo. El BDI es un instrumento auto-aplicable que consta de 21 ítems que evalúan la severidad de los síntomas clínicos depresivos, tiene un mayor número de ítems relacionados a procesos cognitivos de acuerdo con la teoría cognitiva de la depresión de Beck. El valor de cada una de las opciones de respuestas es diferente y no se encuentran en orden dentro del inventario. Se trata de una escala tipo Likert de 5 opciones de respuesta. Esta escala no tiene definidos puntos de corte pero se le han asignado puntuaciones medias para cada rubro de severidad: depresión ausente o mínima: 0-9 puntos; depresión leve: 10-18 puntos, depresión moderada: 19-29 puntos y depresión grave: 30-63 puntos.⁽⁶⁹⁾

Datos de validación

El inventario de depresión de Beck fue construido en 1961 en Estados Unidos por Beck, Ward, Mendelson, Mock y Erbaugh. Su estandarización y validación para población Mexicana se realizó en 1998 en México por Jurado, Villegas, Méndez, Rodríguez, Loperena y Varela. Estos últimos autores realizaron la traducción, adaptación y estandarización de inventario mediante tres estudios psicométricos. Especialmente la validación del instrumento en población adolescente la realiza Jurado (1998), quién desarrolla un estudio de validación del Inventario para depresión de Beck en adolescentes de población escolar de la Ciudad de México y es el estudio de validación referido en la literatura nacional para su aplicación. El inventario de depresión de Beck para la población de adolescentes mexicana cubre los requisitos mínimos de un instrumento, necesarios para la evaluación psicométrica de la depresión. El coeficiente de Cronbach obtenido en esta estandarización obtuvo un alfa de consistencia interna compatible a la reportada internacionalmente. Como conclusión si mide el mismo constructo de acuerdo a la cultura mexicana. ⁽⁷⁰⁾

PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizará en cuatro fases



FASE 1- DESARROLLO DE LA INTERVENCIÓN

Durante la fase 1 se desarrollará el contenido de los manuales para los aplicadores y el guion de la intervención para los adolescentes. El mecanismo de intervención es lograr cambios en los procesos cognitivos que generen respuestas emocionales que pongan en marcha estrategias de afrontamiento funcionales (respuestas conductuales) lo cual permita lograr el equilibrio emocional con la enfermedad e instaurar conductas que favorezcan su salud. Lo anterior mediante: a) cambios en la forma de percibir los aspectos que involucran los componentes de la percepción de la enfermedad que logren disminuir el impacto psicológico y b) cambios en las estrategias de afrontamiento que les permita por un lado manejar el estrés producido por la enfermedad y

favorecer su bienestar emocional y por otro lado que implementen conductas dirigidas a cuidar su salud. La intención lograr una disminución en el impacto psicológico que reciben de los diferentes componentes de la percepción ya que se ha demostrado que una percepción con bajo impacto emocional, se asocia con estrategias de afrontamiento funcionales y conductas dirigidas al cuidado de la salud favorables, así como a niveles de estrés más bajos y sintomatología depresiva mínima o leve.(10,13,14,19).

La forma de impactar el control glucémico a partir de la intervención es por dos vías: la primera es favoreciendo el apego terapéutico por la implementación de estrategias de afrontamiento funcionales que permitan instaurar conductas de apego que serán medidas con EAD y la segunda es disminuyendo la respuesta al estrés, que se medirá indirectamente preguntando el nivel de estrés al que se encuentran sometido con la EAD. Con base en estas dos medidas podremos ver si los cambios en los resultados de la hemoglobina glucosilada, que se espera que mejoren, se asociaron con cambios verdaderos en las conductas de apego y en la disminución del estrés auto-reportado frente a la enfermedad. Cabe mencionar que no es objetivo del estudio determinar la respuesta hormonal al estrés, que incluso de ser medida, no permitiría inferir que la intervención la mejora, ya que el indicador biológico (p.ej. cortisol) puede verse afectado por eventos previos a la toma de la muestra y a la propia diabetes. El uso del auto-reporte del estrés evalúa los cambios en el tiempo sobre el nivel de estrés derivado de los aspectos específicos que trata la intervención. Explora las mismas situaciones de la enfermedad que lo generan y se determina si lograron modificar el estrés que les ocasiona al inicio cada aspecto de la enfermedad. Además, el uso de la bitácora de cada paciente es una estrategia de los diseños n1 para saber si existieron otros factores que pudieran afectar en el resultado de la intervención.

El contenido de los manuales será editado en un compendio electrónico que compile los procedimientos para cada área de intervención. La primera área a intervenir será la percepción de identidad. Para estas sesiones se elaborará material que exponga al menor la representación social del adolescente con diabetes para permitir su identificación, así como las implicaciones sociales y interferencia que tiene la diabetes en su vida cotidiana. El objetivo general de esta área será conseguir la modificación de la auto-percepción del menor como un adolescente con diabetes, cuya enfermedad es parte de él pero no lo define. Se trabajarán las emociones de dependencia, desesperanza, tristeza, miedo, vergüenza, ira y culpa. Finalmente se fortalecerán las estrategias de afrontamiento funcionales frente a adversidades sociales cotidianas como la discriminación, hostigamiento, burla o prohibiciones.

La segunda área de intervención es la percepción de la evolución de la enfermedad. Para estas sesiones se elaborará material que presente al adolescente los posibles escenarios de vida reportados por ellos mismos para permitir su identificación. El objetivo general de las sesiones será conseguir la modificación de la percepción sobre la forma en la que se presentaran los eventos vitales y sociales durante la evolución de la enfermedad, como la conclusión de estudios, a vida en pareja, la procreación y la realización personal. Se intenta conseguir cambios en la percepción que logren el empoderamiento del adolescente, la motivación y la contemplación de la posibilidad de desarrollar una vida sin limitaciones por la enfermedad que sirva como estímulo para el apego terapéutico y el control de la enfermedad. Se tratarán emociones como tristeza, desesperanza y miedo. Finalmente se fortalecerán las estrategias de afrontamiento funcionales frente a la incertidumbre y desesperanza, dirigidas al problema para conseguir el control de la enfermedad por la convicción del adolescente motivado para alcanzar sus objetivos de vida.

La tercera área de intervención es la percepción sobre el tratamiento de la enfermedad. Para estas sesiones se elaborará material que presente al adolescente la experiencia de cada una de las medidas terapéuticas que ellos mismos reportaron para lograr su identificación. El objetivo general de las sesiones será conseguir la modificación de la percepción sobre el tratamiento, disminuyendo el impacto psicológico que tiene, en especial dirigido a la multi-punciones y empoderar al adolescente para hacerse cargo de su propio tratamiento. Se tratarán emociones como tristeza, ira, impotencia, culpa. Finalmente se fortalecerán las estrategias de afrontamiento funcionales frente al desagrado por las medidas terapéuticas para favorecer su aceptación.

La cuarta área de intervención es la percepción sobre el control de la enfermedad. Para estas sesiones se elaborará material que presente al adolescente la experiencia del estado de alarma por no lograr el control que ellos mismos reportaron para lograr que identifiquen la situación. El objetivo general de las sesiones será conseguir la modificación de la percepción de alarma para disminuir el impacto psicológico que tiene el conseguir el control metabólico. Se tratarán emociones como ansiedad, miedo, irritabilidad. Finalmente se fortalecerán las estrategias de afrontamiento funcionales para disminuir el estado de alarma.

La quinta área de intervención es la percepción sobre las consecuencias de la enfermedad. Para estas sesiones se elaborará material que presente al adolescente un escenario de complicaciones agudas y crónicas para un menor de su edad donde puedan ver reflejada una hospitalización o discapacidad. El objetivo general de las sesiones será tratar las emociones evocadas al redor de estos escenarios para poder intervenir mediante la contención emocional y el manejo del estrés. Se tratarán emociones como la ansiedad, el miedo, la vulnerabilidad y la irritabilidad. Finalmente se fortalecerán las estrategias de afrontamiento funcionales para disminuir el impacto psicológico de las complicaciones mediante el apego terapéutico y el manejo del estrés.

La sexta área de intervención se aplicará a todos los grupos al final de la intervención. En estas sesiones se abordará el trabajo realizado por cada uno de los adolescentes para mejorar su auto-percepción, su estado emocional, la eficacia de sus estrategias de afrontamiento y el manejo del estrés. El objetivo de las sesiones es que el adolescente pueda identificar que sus percepciones pueden generar cogniciones distorsionadas sobre la realidad, que afectan su estado emocional y que fueron susceptibles de ser modificadas mediante la intervención. Que estos cambios pueden disminuir el impacto psicológico que les genera la enfermedad y para favorecer su estado emocional. Además, que estos procesos son auto-regulables con los recursos que obtuvieron durante las sesiones. Finalmente, se promoverá la identificación de que el apego terapéutico puede favorecer su estado emocional y que esta relación es recíproca utilizando el componente motivacional de la intervención breve para lograr el apego terapéutico y en consecuencia el control de la enfermedad y la salud mental.

FASE 2 – INTELIGIBILIDAD (LABORATORIO COGNITIVO Y PILOTAJE)

Se determinará la inteligibilidad de la intervención y la semiótica de la aplicación mediante la técnica de laboratorio cognitivo. Se realizará la invitación a cinco adolescentes, hombres y mujeres con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, en el intervalo de edad señalado para el estudio a participar en esta fase. Se solicitará la firma de consentimiento informado del padre o tutor y su propio asentimiento. Se realizarán entrevistas individuales que

se tendrán lugar en las instalaciones del INP. El laboratorio cognitivo se llevará a cabo mediante la técnica de sondeo concurrente solicitándoles a los adolescentes mediante preguntas estructuradas que interpreten el contenido textual de la aplicación y las imágenes que se les presentan reportando lo que entienden y el significado que les atribuyen. La técnica se completará con sondeo espontáneo que pudiera derivarse fuera de las preguntas estructuradas en algún componente de la intervención.

Una vez determinada la inteligibilidad y semiótica adecuadas de la intervención se realizará el estudio piloto con un grupo de adolescentes con edades entre 13 y 15 años y otro grupo de 16 a 18 años con perfiles clínicos indiferentes. Se realizará la invitación a seis adolescentes para asignar 3 adolescentes cada grupo. Se solicitará la firma del consentimiento informado por parte del padre o tutor y el asentimiento del propio adolescente. La fase 2 se dará por concluida una vez que se hayan realizado las modificaciones con la retroalimentación de los adolescentes.

FASE 3 – MEDICIÓN BASAL

La tercera fase consistirá en realizar el contacto con los adolescentes que deseen participar en el estudio y se concertará una cita para entrevistarnos con los padres y los adolescentes con el fin de explicarles todo el procedimiento de la investigación, los beneficios del estudio, las consideraciones éticas y solicitarles la firma de consentimiento informado por parte del padre o tutor, así como el asentimiento informado del adolescente. En esta primera visita se realizará la medición basal de las variables de percepción de la enfermedad, afrontamiento, sintomatología depresiva mediante la administración de los cuestionarios y se tomará la muestra sérica para la determinación de la fracción de hemoglobina glucosilada para la medición basal del control metabólico.

La aplicación de los instrumentos se realizará en el lugar de la cita que determinarán los padres (se propondrán las instalaciones del INP o el domicilio del participante). Se les proporcionarán los cuestionarios en versión electrónica en una tablet que almacenará los datos en la nube. La aplicación consistirá en una explicación breve al adolescente sobre la forma en la que debe completar los cuestionarios y haciendo de su conocimiento que puede solicitar asesoría en caso de tener algún problema para realizar dicha tarea. Las respuestas de los instrumentos las podrá realizar el menor con total privacidad (sin presencia de los padres, ni los investigadores) y se le solicitará que nos ofrezcan sus respuestas con la mayor honestidad posible. El tiempo aproximado para el llenado de los instrumentos es de 15 a 20 minutos. Una vez concluida la aplicación de los instrumentos se realizará la toma de una muestra de 5 ml. de sangre periférica que se colectara mediante la punción venosa con aguja estéril en un tubo para bioquímica al vacío con anticoagulante EDTA (K_2EDTA). Las muestras se transportarán al laboratorio clínico del INP para su procesamiento y desecho adecuado de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección Ambiental -Salud ambiental- Residuos biológico-infecciosos.

Una vez obtenidos los datos de la primera fase se realizará el análisis estadístico para determinar el comportamiento de los perfiles clínicos para diabetes tipo 1 y para diabetes tipo 2. Se realizará la asignación de cada participante al grupo que corresponde a su perfil clínico para trabajar las áreas de oportunidad compartidas entre los adolescentes pertenecientes a un mismo grupo. Los grupos de intervención se integrarán clasificando a los adolescentes según sus edades en categorías de 13 a 15 años y de 16 a 18 años

Fase 4 – APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

Se aplicará la intervención a los grupos integrados en un máximo de diez sesiones. Se plantea la posibilidad de aplicar un área de intervención por sesión, sin embargo, las sesiones podrán extenderse de acuerdo al avance del grupo, la cantidad y la severidad de los componentes afectados. Se establece un margen de cuatro sesiones más debido a que se estima con base en la experiencia que el componente de identidad está afectado en todos los adolescentes con diabetes y puede tomar incluso más de dos sesiones su conclusión en casos severos. Se establecen otras dos sesiones más considerando que algún área se vea afectada por el tiempo de desarrollo de la aplicación, la asistencia incompleta de los grupos y problemas de contención de los menores.

En cada sesión se evaluará la percepción de la enfermedad, el afrontamiento y la sintomatología depresiva. El Cuestionario de percepción de la enfermedad para diabetes (CPED) mide la percepción y reflejará el cambio cognitivo y emocional. La escala de afrontamiento para diabetes (EAD) pregunta la respuesta conductual, es decir, que hacen para afrontar su respuesta emocional dirigiéndose explícitamente a los aspectos clínicos de la enfermedad (control, tratamiento y complicaciones), será el indicador de cambio conductual más importante y hablará de los cambios en la implementación de las conductas de apego y el estrés que les genera.(4) La medición de la sintomatología depresiva será el indicador de respuesta emocional específica para los objetivos del proyecto y será directamente medida por el Inventario de Beck. Se llevará una bitácora de cada menor para que se registren variables que pudieran intervenir en los resultados del proceso como: enfermedad o complicación aguda, problemas familiares de índole dinámica, económica o de acceso que impidan el apego a la medicación, dieta y ejercicio, las incursiones o abandono en actividades físicas, escolares o recreativas (vacaciones) que aunque ya se preguntan como parte de conductas saludables en respuesta a estresores, podrían explicarnos la magnitud del cambio. Además esta inclusión es muy valiosa debido al diseño del estudio n1 que permite detallar todos los factores que se involucraron en el desarrollo de la intervención. Posteriormente a la conclusión de la intervención se citará a los menores a los tres y seis meses después de concluida la intervención, se volverán a medir todas las variables y se determinará la hemoglobina glucosilada en cada ocasión. Con los resultados obtenidos se realizará el análisis estadístico para determinar la efectividad de la intervención.

PLAN DE ANÁLISIS

ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Se realizará el análisis descriptivo de las características socio-demográficas y clínicas de toda la muestra.

ANÁLISIS INFERENCIAL

FASE 3 – MEDICION BASAL

ANÁLISIS DE CONGLOMERADOS JERÁRQUICO Y DE K MEDIAS

Para la fase 3 se realizará un análisis de conglomerados jerárquico para los adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 de forma separada. Una vez obtenidos los resultados y con base en el dendograma, se determinará el número de agrupaciones que definan los perfiles clínicos de los adolescentes clasificados por su tipo de diabetes. Posteriormente se realizará el análisis de conglomerados de K medias, determinando K por el número de perfiles obtenidos del análisis jerárquico y se identificarán las características clínicas de cada perfil de acuerdo

a las desviaciones de los puntajes de los centroides calculados para cada grupo. Los adolescentes se clasificarán o perfilarán de acuerdo a las puntuaciones del nivel de impacto psicológico que reciben de cada componente: identidad, evolución, control, tratamiento y consecuencias. Los parámetros utilizados para asignarlos a cada perfil son las puntuaciones de cada indicador en función de su posición respecto al centroide que representa al conglomerado más afín y que es resultado de la clasificación global de todos los adolescentes como grupo. Los valores de los centroides de cada componente pueden encontrarse por arriba o por debajo de la media muestral, indicando a mayor puntuación mayor impacto. De acuerdo a ese nivel de impacto en cada componente (alto o bajo según sea por arriba o por debajo de la media muestral) se asignará cada caso (cada adolescente) al conglomerado que representa mejor su perfil de percepción.

FASE 4. APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

ANÁLISIS DE VARIANZA DE MEDIDAS REPETIDAS

Se realizará el análisis de varianza para medidas repetidas con el fin de determinar los cambios en los componentes de percepción de la enfermedad, el afrontamiento, la sintomatología depresiva y el control metabólico. El plan de análisis presentado propone el análisis de varianza para medidas repetidas con el objetivo de determinar si las diferencias en el tiempo son significativas. Esto supone la normalidad de los datos que se determinará según la prueba de Kolmogorov-Smirnoff y su homocedasticidad (homogeneidad de las varianzas de las mediciones durante intervención) comprobada por la prueba de Bartlett con el fin de determinar el tipo de prueba estadística que debe aplicarse. En el supuesto de que no se cumpla con estas características de la distribución, la prueba indicada sería la prueba de Friedman.⁽⁷¹⁾

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todos los procedimientos están planteados con base en la disposición legal de la Ley General de Salud, Declaración de Helsinki y Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. La obtención del Consentimiento informado se realizará con apego a los artículos 21 y 22 del Reglamento General de Salud en Materia de Investigación para la Salud Título 5to. Y el artículo 23 del Reglamento General de Salud en Materia de Investigación para la Salud Título 5to para riesgo mínimo.

Se invitará a los adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 y a sus padres, a participar en el presente proyecto de investigación, haciendo de su conocimiento de forma amplia el objetivo del estudio, los beneficios derivados del mismo y explicando que el estudio consistirá en una investigación de riesgo mínimo. Se comunicará el procedimiento del estudio indicando la forma en la cual participarán. Se realizarán las aclaraciones pertinentes sobre la participación voluntaria haciendo énfasis en que siendo el caso de no aceptar su inclusión en el estudio no habría consecuencias negativas en su atención por las instituciones de contacto e informando la libertad de terminar en cualquier momento su participación. Les será otorgada toda la información necesaria para la aclaración de todas las dudas que surjan con respecto del proyecto de investigación, sobre su participación y sus derechos. Se hará el compromiso de que la información obtenida será estrictamente confidencial. Se referirá que no existe gasto o remuneración alguna por concepto de la participación en el estudio. Se comprometerá el pago individual de 50 pesos 00/100 M.N. por el concepto de transporte del adolescente y su acompañante en caso de ser menor de edad para cada una de las sesiones solicitando su comprobación. Se obtendrá la firma de consentimiento informado del padre o tutor previo a solicitar la aceptación del adolescente para su participación.

Los adolescentes que requieran atención psicológica o psiquiátrica inmediata (lo cual se determinará por la entrevista clínica o por los resultados de los instrumentos que nos refieran sintomatología depresiva grave) no serán incluidos en el estudio y se canalizarán a los servicios de salud mental que les corresponda. Existen dos fundamentos sólidos para su exclusión, por un lado es prioritario que los pacientes que clínicamente cumplen con los criterios diagnósticos de trastorno depresivo mayor o distimia deben seguir el tratamiento convencional bajo el control médico de un psiquiatra; esto se refuerza con la segunda premisa a considerar, y es que la intervención breve tiene aplicación como una estrategia de prevención primaria y secundaria cuyos alcances son el diagnóstico temprano y el tratamiento oportuno. En estos casos, se les sugerirá a los padres que en cuenten con seguridad social, que lleven a sus hijos a valoración para que sean canalizados con el especialista. Para aquellos miembros de las filiales de la Asociación Mexicana de Diabetes, se sugerirá la atención con los servicios clínicos que la misma asociación les ofrece. Aquellos que no cuenten con estos servicios o aquellos que así lo prefieran serán canalizados a la pre-consulta del Instituto Nacional de Psiquiatría. En caso de que el menor y sus padres quisieran recibir la intervención, será necesario esperar la mejoría y tener la autorización por escrito del psiquiatra para su inclusión en el estudio. Por otro lado, en el caso de que los menores que sean incluidos requieran atención psiquiátrica durante la intervención, por la agudización del trastorno depresivo mayor o aquellos en los que se identifique otra comorbilidad mental, recibirán valoración por parte de un paidopsiquiatra quién hará su recomendación para el seguimiento de su atención. Cabe señalar que es criterio de exclusión y eliminación, según corresponda, el diagnóstico o tratamiento de trastorno depresivo mayor o distimia, este criterio se ampliará a cualquier trastorno mental comórbido incluyendo la conducta suicida (ideación, plan o intento suicida).

La condición de mal control de la diabetes (hemoglobina glucosilada superior al 8%) no es un criterio de exclusión o eliminación. En caso de complicación aguda (cetoacidosis o coma hiperosmolar) no se eliminará al adolescente, se integrará después de su recuperación a otro grupo para aplicar los módulos que perdiera durante la hospitalización. Es probable encontrar HbA1c que indiquen descontrol de los niveles de glucosa durante los últimos tres meses. Sin embargo, el control médico de la enfermedad no es un aspecto que se alcance con el estudio, dicha atención médica de los menores es otorgada por las diversas instituciones que ya se han comentado. Es de esperarse que como lo indica la NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus en el numeral 11.4.3 y 11.4.4 el plan de manejo comprenda la vigilancia de la HbA1c para estimar las metas básicas del manejo y esta sea indicada en el seguimiento del menor.(72) En caso de encontrar cifras por arriba del 8%, se realizará la recomendación de acudir a su servicio médico para el ajuste del tratamiento y se registrará en la bitácora del participante para ser tomado en cuenta en el análisis.

Las consideraciones éticas del presente proyecto fueron sometidas a su evaluación por parte del Comité de Ética del Instituto Nacional de Pediatría y aprobadas.

FACTIBILIDAD

El análisis de factibilidad del proyecto se sustenta en la suficiencia de recursos humanos y de información necesaria para el desarrollo intelectual de la intervención y el acceso corriente para la actualización de la misma. Los recursos humanos externos necesarios son pocos y los honorarios profesionales no representan una parte significativa del presupuesto. La factibilidad económica del estudio se plantea con base en la posibilidad de recurrir

a las fuentes de financiamiento para el desarrollo de investigación aplicada. El proyecto será sometido a evaluación para ser financiado en la Convocatoria FOSISS de CONACYT 2014 y se buscarán otras fuentes de apoyo. La intervención responde a un problema de salud pública importante para el país, es resultado del abordaje del tema en estudios de autoría propia realizados previamente en la misma población, lo cual le otorga relevancia científica, un fuerte sustento teórico y el planteamiento basado en la evidencia. Estas características favorecen la posibilidad de ser sujeta a financiamiento. El costo de una intervención breve es bajo.

El proyecto puede dar inicio con el desarrollo de los contenidos intelectuales de los manuales y la aplicación informática de la intervención una vez aprobado y continuar con las siguientes actividades una vez que se reciba el financiamiento para el diseño de los materiales visuales y desarrollo informático de los instrumentos y su aplicación. Los costos más elevados son para los productos científicos entregables como los costos de publicación y las presentaciones en los congresos, que son gastos que correrán una vez avanzado el proyecto con el financiamiento obtenido. Los recursos materiales como los espacios para la aplicación de la intervención son parte de la aportación del INP y son instalaciones adecuadas para el desarrollo propicio de la intervención. El cumplimiento del cronograma del proyecto es factible ya que se tiene fácil acceso y contacto con la población. Se tiene la suficiencia de tiempo necesaria para completar la intervención en forma, contemplando las posibles eventualidades que interrumpieran la continuidad de las sesiones grupales.

BIBLIOGRAFIA

1. WHO | Diabetes programme. World Health Organization; [cited 2013 Dec 4]; Available from: <http://www.who.int/diabetes/en/>
2. Feudtner C. OMS | Diabetes: la paradoja de la tecnología moderna. World Health Organization; [cited 2013 Dec 4]; Available from: <http://www.who.int/bulletin/volumes/89/2/11-040211/es/index.html>
3. Dirección General de Epidemiología. Información Epidemiológica de Morbilidad Anuario 2011 [Internet]. Resumen Ejecutivo. 2012. p. 193. Available from: http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/infoepid/publicaciones/2012/ver_ejecutiva_2011.pdf
4. Dirección General de Epidemiología. Incidencia de casos nuevos de enfermedad por grupos de edad Estados Unidos Mexicanos 2011 Población General Incidencia de casos nuevos de enfermedad por grupos de edad Estados Unidos Mexicanos 2011 Población General. Anu Morbil. 2011;7-9.
5. Romero-Martínez M, Shamah-Levy T, Franco-Núñez A, Villalpando S, Cuevas-Nasu, Rivera-Dommarco J GJ. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición [Internet]. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012: diseño y cobertura. 2012. Available from: <http://ensanut.insp.mx/descargas12.php#.UqFQRcb3HDY>
6. WHO | Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia. World Health Organization; [cited 2013 Dec 4]; Available from: http://www.who.int/diabetes/publications/diagnosis_diabetes2006/en/index.html

7. Sawyer SM, Drew S, Yeo MS, Britto MT. Adolescents with a chronic condition: challenges living, challenges treating. *Lancet* [Internet]. 2007 Apr 28 [cited 2013 Nov 18];369(9571):1481–9. Available from: [http://www.thelancet.com/journals/a/article/PIIS0140-6736\(07\)60370-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/a/article/PIIS0140-6736(07)60370-5/fulltext)
8. Huss, K., Enskar K. Living with type 1 diabetes adolescent's perspective. *Diabet Med* [Internet]. 2006 Dec [cited 2013 Dec 6];23(s4):200–410. Available from: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1464-5491.2006.02038_3.x
9. Glaab LA, Brown R, Daneman D. School attendance in children with Type 1 diabetes. *Diabet Med* [Internet]. 2005 Apr [cited 2013 Dec 6];22(4):421–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15787667>
10. Hernández-Montoya D. Salud Mental y Diabetes Mellitus tipo 1: La percepción de la enfermedad y el afrontamiento en el adolescente. [Internet]. Universidad Nacional Autónoma de México; 2012. p. 159. Available from: <http://132.248.9.195/ptd2012/junio/097103985/Index.html>
11. Carroll AE, Marrero DG. How do parents perceive their adolescent's diabetes: a qualitative study. *Diabet Med* [Internet]. 2006 Nov [cited 2013 Dec 6];23(11):1222–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17054599>
12. Conrad P. The experience of illness: recent and new directions. The experience and management of chronic illness *Research in the Sociology of Health Care* [Internet]. 1987. p. 1–31. Available from: <http://www.emeraldinsight.com/products/books/series.htm?id=0275-4959>
13. Leventhal, H., Brissette, I., Leventhal E. Conceptualizing Self-regulation as Regulation of the self system. *The Self-Regulation of Health and Illness Behaviour* [Internet]. Routledge; 2012 [cited 2013 Dec 6]. p. 42–96. Available from: <http://www.amazon.com/The-Self-Regulation-Health-Illness-Behaviour/dp/041529701X>
14. Leventhal, H., Cameron L. Goals and confidence as self-regulatory elements underlying health and illness behavior. *The Self-Regulation of Health and Illness Behaviour* [Internet]. Routledge; 2012 [cited 2013 Dec 6]. p. 360. Available from: <http://books.google.com/books?id=L2jiN26gmDMC&pgis=1>
15. Grey M, Cameron ME, Lipman TH, Thurber FW. Psychosocial status of children with diabetes in the first 2 years after diagnosis. *Diabetes Care* [Internet]. 1995 Oct 1 [cited 2013 Dec 6];18(10):1330–6. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/content/18/10/1330.abstract>
16. Kovacs M, Obrosky DS, Goldston D, Drash A. Major depressive disorder in youths with IDDM. A controlled prospective study of course and outcome. *Diabetes Care* [Internet]. 1997 Jan 1 [cited 2013 Dec 6];20(1):45–51. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/content/20/1/45.abstract>
17. Kovacs M, Goldston D, Obrosky DS, Bonar LK. Psychiatric disorders in youths with IDDM: rates and risk factors. *Diabetes Care* [Internet]. 1997 Jan 1 [cited 2013 Dec 6];20(1):36–44. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/content/20/1/36.abstract>

18. Dantzer C, Swendsen J, Maurice-Tison S, Salamon R. Anxiety and depression in juvenile diabetes: A critical review. *Clin Psychol Rev* [Internet]. 2003 [cited 2013 Dec 6];23(6):787–800. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0272735803000692>
19. Detweiler-Bedell JB, Friedman MA, Leventhal H, Miller IW, Leventhal EA. Integrating co-morbid depression and chronic physical disease management: Identifying and resolving failures in self-regulation. *Clin Psychol Rev* [Internet]. 2008 [cited 2013 Dec 6];28(8):1426–46. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0272735808001293>
20. Kovacs M, Mukerji P, Iyengar S, Drash A. Psychiatric disorder and metabolic control among youths with IDDM. A longitudinal study. *Diabetes Care* [Internet]. 1996 Apr 1 [cited 2013 Dec 6];19(4):318–23. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/cgi/doi/10.2337/diacare.19.4.318>
21. Hernández-Montoya D. Traducción, adaptación transcultural y validación del instrumento: Diabetes Illness Representation Questoonnaire (DIRQ). Universidad Nacional Autónoma de México; 2009. p. 89.
22. Skinner TC, Carey ME, Cradock S, Dallosso HM, Daly H, Davies MJ, et al. “Educator talk” and patient change: some insights from the DESMOND (Diabetes Education and Self Management for Ongoing and Newly Diagnosed) randomized controlled trial. *Diabet Med* [Internet]. 2008 Sep [cited 2012 Mar 5];25(9):1117–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19183318>
23. Skinner TC, Hampson SE. Personal Models of Diabetes in Relation to Self-Care, Well-Being, and Glycemic Control: A prospective study in adolescence. *Diabetes Care* [Internet]. 2001 May 1 [cited 2013 Dec 6];24(5):828–33. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/content/24/5/828.abstract>
24. Haller DM, Sancu LA, Sawyer SM, Patton G. Do young people’s illness beliefs affect healthcare? A systematic review. *J Adolesc Health* [Internet]. 2008 May [cited 2014 Apr 5];42(5):436–49. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1054139X0700403X>
25. Weinman J, Petrie KJ. Illness perceptions: A new paradigm for psychosomatics? *J Psychosom Res* [Internet]. 1997 Feb [cited 2014 Apr 15];42(2):113–6. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022399996002942>
26. Green A, Payne S, Barnitt R. Illness representations among people with non-epileptic seizures attending a neuropsychiatry clinic: a qualitative study based on the self-regulation model. *Seizure* [Internet]. 2004 Jul [cited 2014 Apr 17];13(5):331–9. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1059131103002267>
27. Anagnostopoulos F, Spanea E. Assessing illness representations of breast cancer: a comparison of patients with healthy and benign controls. *J Psychosom Res* [Internet]. 2005 Apr [cited 2014 Apr 17];58(4):327–34. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022399904006828>
28. O’Connor SM, Jardine AG, Millar K. The prediction of self-care behaviors in end-stage renal disease patients using Leventhal’s Self-Regulatory Model. *J Psychosom Res* [Internet]. 2008 Aug [cited 2014 Apr 17];65(2):191–200. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022399908000482>

29. Orbell S, O'Sullivan I, Parker R, Steele B, Campbell C, Weller D. Illness representations and coping following an abnormal colorectal cancer screening result. *Soc Sci Med* [Internet]. 2008 Nov [cited 2014 Apr 17];67(9):1465–74. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953608003523>
30. Benyamini Y. Stress and Coping with Women's Health Issues. *Eur Psychol* [Internet]. 2009 Jan 1 [cited 2014 Apr 14];14(1):63–71. Available from: <http://psycontent.metapress.com/openurl.asp?genre=article&id=doi:10.1027/1016-9040.14.1.63>
31. Grewal K, Stewart DE, Grace SL. Differences in social support and illness perceptions among South Asian and Caucasian patients with coronary artery disease. *Heart Lung* [Internet]. 2010 Jan [cited 2014 Apr 18];39(3):180–7. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0147956309001630>
32. Traeger L, Penedo FJ, Gonzalez JS, Dahn JR, Lechner SC, Schneiderman N, et al. Illness perceptions and emotional well-being in men treated for localized prostate cancer. *J Psychosom Res* [Internet]. 2009 Nov [cited 2014 Apr 15];67(5):389–97. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022399909001275>
33. Paschalides C, Wearden AJ, Dunkerley R, Bundy C, Davies R, Dickens CM. The associations of anxiety, depression and personal illness representations with glycaemic control and health-related quality of life in patients with type 2 diabetes mellitus. *J Psychosom Res* [Internet]. 2004 Dec [cited 2014 Mar 21];57(6):557–64. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022399904004507>
34. Searle A, Norman P, Thompson R, Vedhara K. Illness representations among patients with type 2 diabetes and their partners: relationships with self-management behaviors. *J Psychosom Res* [Internet]. 2007 Aug [cited 2014 Apr 17];63(2):175–84. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022399907000724>
35. Skinner TC, John M, Hampson SE. Social support and personal models of diabetes as predictors of self-care and well-being: a longitudinal study of adolescents with diabetes. *J Pediatr Psychol* [Internet]. 2000 Jun;25(4):257–67. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10814692>
36. Skinner TC, Howells L, Greene S, Edgar K, McEvelly A, Johansson A. Development, reliability and validity of the Diabetes Illness Representations Questionnaire: four studies with adolescents. *Diabet Med* [Internet]. 2003 Apr [cited 2013 Dec 6];20(4):283–9. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1046/j.1464-5491.2003.00923.x>
37. Edgar K a, Skinner TC. Illness representations and coping as predictors of emotional well-being in adolescents with type 1 diabetes. *J Pediatr Psychol* [Internet]. 1996;28(7):485–93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12968040>
38. Law G, Kelly T, Huey D, Summerbell C. Self-management and well-being in adolescents with diabetes mellitus: Do illness representations play a regulatory role? *J Adolesc Heal* [Internet]. 2002 Oct [cited 2014 Apr 18];31(4):381–5. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1054139X0200397X>

39. Skinner TC, Howells L, Greene S, Edgar K, McEvelly a, Johansson a. Development, reliability and validity of the Diabetes Illness Representations Questionnaire: four studies with adolescents. *Diabet Med* [Internet]. 2003 Apr;20(4):283–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12675641>
40. Huisman S, de Gucht V, Maes S, Schroevers M, Chatrou M, Haak H. Self-regulation and weight reduction in patients with type 2 diabetes: a pilot intervention study. *Patient Educ Couns* [Internet]. 2009 Apr [cited 2014 Mar 20];75(1):84–90. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738399108004746>
41. Moscovici S. Notas hacia una descripción de la representación social. *Rev Int Psicol Soc.* 2003;2(1):67–118.
42. Moscovici S. Notes towards a description of Social Representations. *Eur J Soc Psychol* [Internet]. 1988 Jul [cited 2014 Apr 3];18(3):211–50. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/ejsp.2420180303>
43. Torres-lópez TM, Sandoval-díaz M. “Sangre y azúcar”: representaciones sobre la diabetes de los enfermos crónicos en un barrio de Guadalajara , México “Blood and sugar”: social representations of diabetes mellitus by chronic patients in Guadalajara , Mexico. *Cad Saúde Pública.* 2005;21(1):101–10.
44. López-Amador K, Ocampo-Barrío P. física y tratamiento en un grupo de diabéticos mexicanos. *Arch en Med Fam.* 2007;9(2):80–6.
45. Campos-navarro R, Torrez D, Arganis-juárez EN. Las representaciones del padecer en ancianos con enfermedades crónicas . Un estudio en la Ciudad de México Representations of illness among the elderly in Mexico City. *Cad Saúde Pública.* 2002;18(5):1271–9.
46. Dutour A, Boiteau V, Dadoun F, Feissel A, Atlan C, Oliver C. Hormonal response to stress in brittle diabetes. *Psychoneuroendocrinology* [Internet]. 1996 [cited 2013 Dec 6];21(6):525–43. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0306453096000145>
47. Radahmadi M, Shadan F, Karimian SM, Sadr SS, Nasimi A. Effects of stress on exacerbation of diabetes mellitus, serum glucose and cortisol levels and body weight in rats. *Pathophysiology* [Internet]. Elsevier; 2006 Feb 21 [cited 2013 Dec 6];13(1):51–5. Available from: [http://www.pathophysiologyjournal.com/article/S0928-4680\(05\)00071-4/abstract](http://www.pathophysiologyjournal.com/article/S0928-4680(05)00071-4/abstract)
48. Gregory JW, Channon S. Motivational interviewing to improve blood-glucose control in childhood diabetes. *Paediatr Child Health (Oxford)* [Internet]. Elsevier Ltd.; 2009 Jul [cited 2014 Mar 26];19(7):331–4. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1751722209000663>
49. Kotrla K. Social Work Practice in Health Care : The need to use brief Interventions. *Natl Assoc Soc Work.* 2005;30(4):336–40.
50. Tevyaw TO, Monti PM. Motivational enhancement and other brief interventions for adolescent substance abuse: foundations, applications and evaluations. *Addiction* [Internet]. 2004 Nov;99 Suppl 2:63–75. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15488106>

51. Erickson S, Gerstle M, Feldstein S. Brief Interventions and Motivational Interviewing With Children, Adolescents, and Their Parents in Pediatric Health Care Settings. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2005;159:1173–80.
52. Resko SM, Walton M a, Chermack ST, Blow FC, Cunningham RM. Therapist competence and treatment adherence for a brief intervention addressing alcohol and violence among adolescents. *J Subst Abuse Treat* [Internet]. Elsevier Inc.; 2012 Jul [cited 2014 Mar 31];42(4):429–37. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3290756&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
53. Walton M a, Bohnert K, Resko S, Barry KL, Chermack ST, Zucker R a, et al. Computer and therapist based brief interventions among cannabis-using adolescents presenting to primary care: one year outcomes. *Drug Alcohol Depend* [Internet]. Elsevier Ireland Ltd; 2013 Oct 1 [cited 2014 Mar 23];132(3):646–53. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23711998>
54. Louis-Jacques J, Knight JR, Sherritt L, Van Hook S, Harris SK. Do Risky Friends Change the Efficacy of a Primary Care Brief Intervention for Adolescent Alcohol Use? *J Adolesc Health* [Internet]. Elsevier Ltd; 2013 Nov 8 [cited 2014 Mar 21];54(4):449–53. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24216313>
55. Miller MK, Champassak S, Goggin K, Kelly P, Dowd D, Mollen CJ, et al. A Brief Intervention to Reduce Adolescent Sexual Risk Behaviors: Feasibility and Impact. *J Adolesc Heal* [Internet]. 2014 Feb [cited 2014 Mar 31];54(2):S11. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1054139X13005739>
56. Sacco WP, Bykowski C a, Mayhew LL, White KE. Educational attainment moderates the effect of a brief diabetes self-care intervention. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. Elsevier Ireland Ltd; 2012 Jan [cited 2014 Mar 26];95(1):62–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21992869>
57. Fall E, Roche B, Izaute M, Batisse M, Tauveron I, Chakroun N. A brief psychological intervention to improve adherence in type 2 diabetes. *Diabetes Metab* [Internet]. Elsevier Masson SAS; 2013 Oct [cited 2014 Mar 26];39(5):432–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24094567>
58. Castro-Cornejo MDLÁ, Rico-Herrera L, Padilla-Raygoza N. [Effect of educational support on treatment adherence in patients with type 2 diabetes: An experimental study.]. *Enferm Clin* [Internet]. Elsevier España, S.L.; 2014 Mar 13 [cited 2014 Mar 31];(xx):4–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24530350>
59. Fitzpatrick SL, Schumann KP, Hill-Briggs F. Problem solving interventions for diabetes self-management and control: a systematic review of the literature. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. Elsevier Ireland Ltd; 2013 May [cited 2014 Mar 31];100(2):145–61. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23312614>
60. Spiegel G, Bortsov A, Bishop FK, Owen D, Klingensmith GJ, Mayer-Davis EJ, et al. Randomized nutrition education intervention to improve carbohydrate counting in adolescents with type 1 diabetes study: is more intensive education needed? *J Acad Nutr Diet* [Internet]. Elsevier; 2012 Nov [cited 2014 Mar 29];112(11):1736–46. Available from:

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3487717&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

61. Salvadora G, Manerab M, Soleyc M. Colonias y campamentos de verano para niños y jóvenes con diabetes. La alimentación: cara a cara, teoría y práctica. Act Dietética. 2009;13(3):127–33.
62. García N, Gomez R, Herrera R, Hernandez M. Actividad física y ajuste de dosis de insulina en adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 durante el campamento de verano [Internet]. México; 2004 p. 2. Report No.: 5. Available from: <http://edumed.imss.gob.mx/pediatria/Jornadas/memorias05/resumenes/resumen2.htm>
63. Hernández-Ávila MGJ. Evidencia para la política pública en salud Diabetes mellitus : la urgencia de reforzar la respuesta en políticas públicas para su prevención y control. 2012.
64. Institute of Health Metrics and Evaluation. GBD Arrow Diagram | Institute for Health Metrics and Evaluation [Internet]. 2013. Available from: <http://www.healthmetricsandevaluation.org/gbd/visualizations/gbd-arrow-diagram>
65. Kerlinger FN, Lee HB. Investigación del comportamiento 4 Ed [Internet]. McGraw-Hill/Interamericana de España, S.A.; 2002 [cited 2013 Dec 6]. Available from: http://books.google.com.mx/books/about/Investigacion_del_comportamiento_4_Ed.html?id=6Y3gOWAACA&pgis=1
66. Nam J. Power and sample size requirements for non-inferiority in studies comparing two matched proportions where the events are correlated. Comput Stat Data Anal [Internet]. Elsevier B.V.; 2011 Oct [cited 2012 May 6];55(10):2880–7. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0167947311001496>
67. Mendez I. Muestreo. México; 2009 p. 52.
68. Folkman S. Personal control and stress and coping processes: A theoretical Analysis. J Pers Soc Psychol. 1984;46(4):839–52.
69. Beck, At., Ward, C., Mendelson, M., Mock, J., Herbaugh J. An Inventory for measuring depression. Arch Gen Psychiatry. 1961;4:561–71.
70. Jurado, S., Villegas, M. Mendez, L., Rodríguez, F., Loperena, V., Varela R. Estandarización del Inventario de Depresión de Beck para residentes de la Ciudad de México. Rev Salud Ment - INPRFM México [Internet]. 1998;21(3):26–31. Available from: http://www.inprfcd.org.mx/revista_sm/tablas.php? fasciculo=&PHPSESSID=7de402a0f0d2af8c42853b375c365a3e
71. Kerlinger, Fred; Lee H. Análisis de varianza: Fundamentos. In: Hernández-Carrasco. Felipe, editor. Investigación del comportamiento Métodos de Investigación en Ciencias Sociales. 4° ed. México: McGraw-Hill/Interamericana de México; 2002. p. 275–308.

72. SEGOB. DOF - Diario Oficial de la Federación [Internet]. NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus. 2010 [cited 2014 Mar 18]. Available from: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5168074&fecha=23/11/2010



ANEXO 1. CUESTIONARIO DE PERCEPCIÓN DE LA ENFERMEDAD PARA DIABETES

Nos gustaría saber qué opinas y sientes en relación a TU diabetes. Queremos conocer TUS PROPIOS puntos de vista de cómo ves a tu diabetes. Para ayudarnos, marca con X en el espacio que corresponda y que señale que tanto estás de acuerdo con la siguiente lista de cosas que otras personas han dicho acerca de su diabetes. No hay respuestas correctas o incorrectas, así que sólo señala lo que TÚ piensas y sientes en relación a TU diabetes.

Parte 1					
Del 1 al 5 qué tan de acuerdo estás con:	1	2	3	4	5
Con los años voy a tener complicaciones crónicas de la diabetes					
Es difícil que acabe la escuela porque tengo diabetes					
Es difícil que tenga una pareja y/o hijos porque tengo diabetes					
Mi vida será más corta porque tengo diabetes					

Parte 2					
Del 1 al 5 qué tan de acuerdo estás con:	1	2	3	4	5
Me lastimo cuando me inyecto y/o me hago pruebas de glucosa					
Me desagradan las inyecciones de insulina y/o las pruebas de glucosa					
Me desagrada la dieta que llevo para controlar mi glucosa					

Parte 3					
Del 1 al 5 qué tan de acuerdo estás con:	1	2	3	4	5
Me tranquiliza inyectarme					
Me preocupa no saber cuánto tengo de glucosa					
Me preocupo cuando como más de lo que debo					
Me preocupa no hacer el ejercicio que debo hacer para mantener un buen control					
Me asusta que me pueda dar hipoglucemia (baja de azúcar)					

Parte 4					
Del 1 al 5 qué tan de acuerdo estás con:	1	2	3	4	5
Si no controlo mi glucosa es probable tener complicaciones					
Tener diabetes daña mi salud					
Me asusta pensar que tendré complicaciones de diabetes					

Parte 5

Del 1 al 5 qué tan de acuerdo estás con:

La gente cree que soy diferente porque tengo diabetes

Mi diabetes cambia mis actividades diarias (amigos, trabajo, escuela)

Pienso que soy diferente porque tengo diabetes

Mi diabetes les causa problemas a las personas cercanas a mí

1	2	3	4	5

8

ANEXO 2. ESCALA DE AFRONTAMIENTO PARA DIABETES

A continuación te presentamos situaciones en las que cualquier chico con diabetes se encuentra en algún momento de su vida. Te pedimos que nos compartas con mucha sinceridad que haces tú en esos casos (recuerda que no hay respuestas buenas o malas solamente parecidas a cada uno de nosotros y debes escoger la que te describa mejor):

1. Cuando el resultado de mi hemoglobina glucosilada sale alto lo que pasa la mayor parte de las veces es que:
 - a. Desde ese momento empiezo a hacer todo lo posible para mejorar mi control y tener un mejor resultado la próxima vez y lo consigo.
 - b. En ese momento acepto que ese resultado es alto porque mi control durante los últimos tres meses fue malo y sigo mi control como siempre.
 - c. Me pongo nervioso o asustado o intranquilo o lloro y a veces me quedo triste o con miedo o enojado.
 - d. No reacciono de ninguna manera ni hago nada.

Califica del 1 al 5 que tanto estrés te causó esto

2. Cuando el resultado de mis prueba de glucosa es alto lo que pasa la mayor parte de las veces es que:
 - a. En ese momento me inyecto lo que debo para corregir esa glucosa y trato de comer mejor y hacer un poco de ejercicio así logro que no vuelva a subir.
 - b. Pensar que es normal que se me suba la glucosa por falta de control y me inyecto como siempre.
 - c. Me pongo nervioso o asustado o intranquilo o lloro y a veces me quedo triste o con miedo o enojado.
 - d. No tengo ninguna reacción.

Califica del 1 al 5 que tanto estrés te causó esto

3. Cuando tengo una hipoglucemia severa o me baja la glucosa cuando estoy haciendo algo importante lo que pasa la mayor parte de las veces es que:
 - a. Trato de conseguir rápidamente algo dulce o pedir ayuda para subir mi glucosa y ya que está normal seguir con lo que estaba haciendo.
 - b. Pensar que es normal que me baje la glucosa y que se va a pasar en cuanto me den algo dulce.
 - c. Entro en pánico o me pongo nervioso o asustado o intranquilo o lloro y a veces me quedo triste o con miedo o enojado
 - d. No reacciono de ninguna manera.

Califica del 1 al 5 que tanto estrés te causó esto

4. Cuando me tratan diferente o hacen comentarios negativos porque tengo diabetes (p.ej. "tan chiquito y con diabetes", "no puedes comer nada porque tienes diabetes" "qué enfermedad tan fea" "tú no puedes porque tienes diabetes", etc.) lo que pasa la mayor parte de las veces es que:
- Trato de explicarles las cosas y si no entienden, no los tomo en cuenta y sigo haciendo mi vida de la misma forma que siempre.
 - Solo los oigo, ya sé que no saben nada de diabetes y siempre van a decir lo mismo.
 - Me enojo ó grito ó lloro y a veces me quedo triste o enojado.
 - No reacciono de ninguna manera.

Califica del 1 al 5 que tanto estrés te causó esto

5. Cuando pienso en las complicaciones crónicas de la diabetes lo que pasa la mayor parte de las veces es que:
- Me cuido mucho para tener el mejor control posible y evitar que me den.
 - Pensar que a lo mejor me pueden dar porque así es la diabetes.
 - Me asusto o me da mucho miedo o lloro y a veces me quedo triste o con miedo o enojado.
 - No reacciono de ninguna manera.

Califica del 1 al 5 que tanto estrés te causó esto

6. Cuando me han hospitalizado por causa de la diabetes lo que pasa la mayor parte de las veces es que:
- Pienso que saldré pronto y me cuido mucho más para no volver a regresar.
 - Pienso que es normal que a veces me descompense porque así es la diabetes y sigo con mi control normal.
 - Me desespero o grito o lloro y a veces me quedo triste o con miedo o enojado.
 - No reacciono de ninguna manera.

Califica del 1 al 5 que tanto estrés te causó esto

7. Cuando me abruma los cuidados de la diabetes (p.ej. me duelen las inyecciones o los piquetes de la pruebas de glucosa o me cansa la dieta, etc.) lo que pasa la mayor parte de las veces es que:
- Trato de ser optimista y seguir haciendo todo para mantener mi control.
 - Me siento resignado, así tendré que hacerlo toda mi vida.
 - A veces dejo de hacerlo porque me molesta mucho.
 - Me desespero, me enojo, me pongo triste o grito o lloro.
 - No reacciono de ninguna forma.

Califica del 1 al 5 que tanto estrés te causó esto

ANEXO 3. INVENTARIO PARA DEPRESIÓN DE BECK

Para poder responder el cuestionario es necesario que leas con atención cada posible opción de respuesta de cada reactivo, de las cuales elegirás la que más se parezca a lo que tú has sentido o pensado en las últimas dos semanas y por favor táchala.

Pregunta 1

O. Yo no me siento triste

1. Me siento triste
2. Me siento triste todo el tiempo y no puedo evitarlo
3. Estoy tan triste o infeliz que no puedo soportarlo

P2

O. En general no me siento descorazonado por el futuro

1. Me siento descorazonado por mi futuro
2. Siento que no tengo nada que esperar del futuro
3. Siento que el futuro no tiene esperanza y que las cosas no pueden mejorar

P3

O. Yo no me siento como un fracasado

1. Siento que he fracasado más que las personas en general
2. Al repasar lo que he vivido, todo lo que veo son muchos fracasos
3. Siento que soy un completo fracaso como persona

P4

O. Obtengo tanta satisfacción de las cosas como solía hacerlo

1. Yo no disfruto de las cosas de la manera como solía hacerlo.
2. Ya no obtengo verdadera satisfacción de nada
3. Estoy insatisfecho o aburrido con todo

P5

O. En realidad yo no me siento culpable

1. Me siento culpable una gran parte del tiempo
2. Me siento culpable la mayor parte del tiempo
3. Me siento culpable todo el tiempo

P6

O. Yo no me siento que esté siendo castigado

1. Siento que podría ser castigado
2. Espero ser castigado
3. Siento que he sido castigado

P7

O. Yo no me siento desilusionado de mí mismo

1. Estoy desilusionado de mí mismo
2. Estoy disgustado conmigo mismo
3. Me odio

P8

O. Yo no me siento que sea peor que otras personas

1. Me critico a mí mismo por mis debilidades o errores
2. Me culpo todo el tiempo por mis fallas
3. Me culpo por todo lo malo que sucede

P9

O. Yo no tengo pensamientos suicidas

1. Tengo pensamientos suicidas pero no los llevaría a cabo
2. Me gustaría suicidarme
3. Me suicidaría si tuviera la oportunidad

P10

O. Yo no lloro más de lo usual

1. Lloro más ahora de lo que solía hacerlo
2. Actualmente lloro todo el tiempo
3. Antes podía llorar, pero ahora no lo puedo hacer a pesar de que lo deseo

P11

O. Yo no estoy más irritable de lo que solía estar

1. Me enojo o irrito más fácilmente que antes
2. Me siento irritado todo el tiempo
3. Ya no me irrito de las cosas por las que solía hacerlo

P12

O. Yo no he perdido el interés en la gente

1. Estoy menos interesado en la gente de lo que solía estar
2. He perdido en gran medida el interés en la gente
3. He perdido todo el interés en la gente

P13

O. Tomo decisiones tan bien como siempre lo he hecho

1. Pospongo tomar decisiones más que antes
2. Tengo más dificultad en tomar decisiones que antes
3. Ya no puedo tomar decisiones

P14

O. Yo no siento que me vea peor de cómo me veía

1. Estoy preocupado de verme poco atractivo
2. Siento que hay cambios en mi apariencia que me hacen ver poco atractivo (a)
3. Creo que me veo feo (a)

P15

O. Puedo trabajar tan bien como antes

1. Requiero de más esfuerzo para iniciar algo
2. Tengo que obligarme para hacer algo
3. Yo no puedo hacer ningún trabajo

P16

O. Puedo dormir tan bien como antes

1. Ya no duermo tan bien como solía hacerla
2. Me despierto 1 ó 2 horas más temprano de lo normal y me cuesta trabajo volverme a dormir
3. Me despierto muchas horas antes de lo que solía hacerlo y no me puedo volver a dormir

P17

O. Yo no me canso más de lo habitual

1. Me canso más fácilmente de lo que solía hacerlo
2. Con cualquier cosa que haga me canso
3. Estoy muy cansado para hacer cualquier cosa

P18

O. Mi apetito no es peor de lo habitual

1. Mi apetito no es tan bueno como solía serlo
2. Mi apetito está muy mal ahora
3. No tengo apetito de nada

P19

O. Yo no he perdido mucho peso últimamente

1. He perdido más de dos kilogramos
2. He perdido más de cinco kilogramos
3. He perdido más de ocho kilogramos

A propósito estoy tratando de perder peso comiendo menos Si No

P20

O. Yo no estoy más preocupado de mi salud que antes

1. Estoy preocupado acerca de problemas de salud tales como dolores ó malestar
2. Estoy muy preocupado por problemas de salud y es difícil pensar en algo más
3. Estoy tan preocupado por mis problemas de salud que no puedo pensar en ninguna otra cosa

P21

0. Estoy menos interesado en los niños/as que antes
1. He perdido todo mi interés por los niños/as
2. Apenas me siento atraído por los niños/as
3. No he notado ningún cambio en mi atracción por los niños/as

Ha sido muy interesante conocer tanto sobre tus pensamientos y sentimientos, te agradecemos el participar con nosotros, tu cooperación es muy valiosa y será muy útil para beneficio de la salud mental de todos los adolescentes diabéticos como tú, y recuerda: estos datos son totalmente confidenciales. ¡¡ Muchas gracias !!



ASENTIMIENTO INFORMADO

TITULO: "Desarrollo y evaluación de una intervención breve dirigida a adolescentes con diabetes mellitus para impactar su salud mental y control metabólico".

Investigador principal: Dewi Sharon Hernández Montoya

¡Hola! El día de hoy queremos hacerte una invitación para participar en un estudio que hemos diseñado para que chicos con diabetes como puedan sentirse bien viviendo con diabetes. Para que decidas si quieres participar a continuación te mostraremos las respuestas a las preguntas que seguramente te harás antes de tomar la decisión.

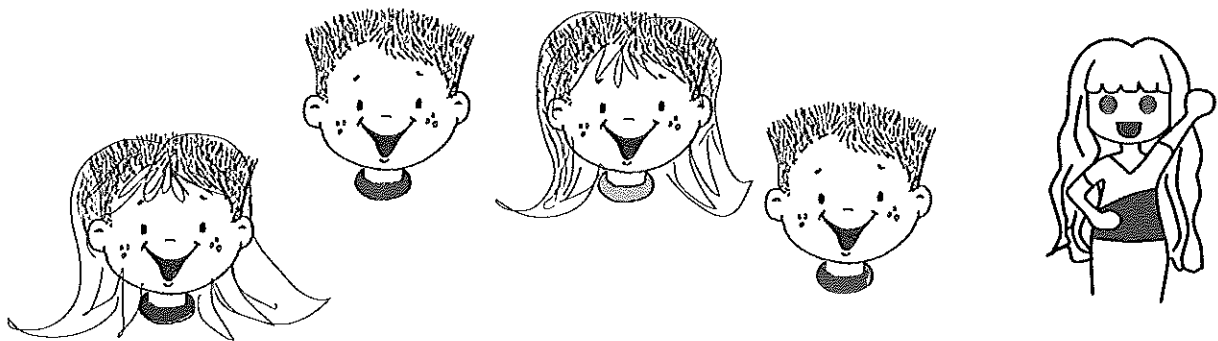
¿Para qué se efectúa este estudio?



Este estudio de investigación se lleva a cabo porque existen adolescentes con diabetes que a veces se sienten estresados o tristes por tener que vivir con una enfermedad que no es fácil, la rutina y el tratamiento de la enfermedad cambian la forma en la que viven y esto puede afectar sus emociones. Por eso queremos saber si un tratamiento en grupo, con chicos que se parecen a ti puede funcionar para trabajar con tus emociones, mejorar el ánimo y lograr que te sientas motivado para controlarte.

¿En qué consiste el estudio?

El estudio consiste en hacer en grupo una "intervención breve" que es una dinámica a través de medios electrónicos y con la ayuda de una persona que llamaremos monitor que guiará la sesión.



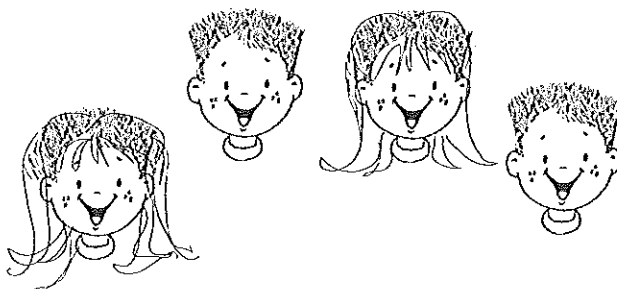
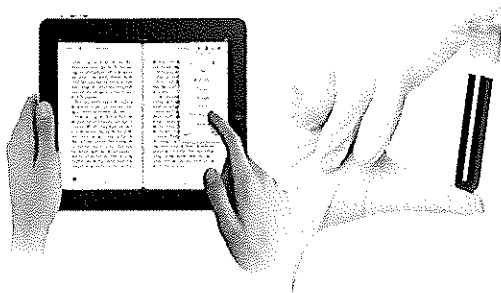
¿Quiénes pueden participar en el estudio?

- ✓ Adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2
- ✓ Más de seis meses de evolución
- ✓ 13 y 18 años de edad.

¿Quiénes no deben participar en el estudio?

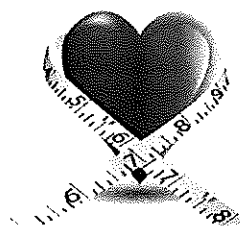
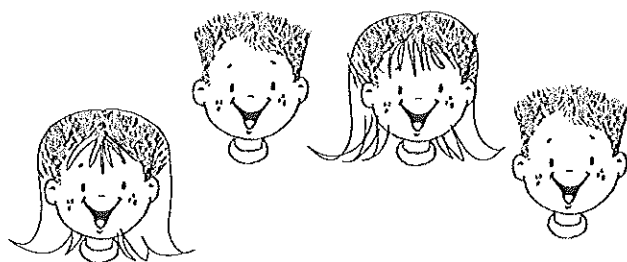
- X Otra enfermedad que no se cure
- X Algún problema con sus emociones que esté tratando un médico
- X Algún malestar emocional que requiriera atención por un especialista

¿Qué se me pedirá que haga?



Te pediremos que contestes tres cuestionarios de forma electrónica, que tendrán respuestas de opción múltiple y tendrás que elegir la que más se parezca a tu forma de pensar y sentir. Esto te tomará unos 15 minutos. Además te pediremos una muestra de sangre que llene un tubo para saber cómo ha estado tu glucosa en los últimos tres meses. Participarás en diez diferentes ocasiones, de forma semanal, en las dinámicas grupales que durarán como dos horas, veinte minutos antes de finalizar la sesión sonará una alarma que te dirá que solo quedan cinco minutos por persona para terminar la sesión y se continuará con el tema la siguiente. Antes y después de cada dinámica deberás responder los mismos cuestionarios de los que hemos hablado de forma electrónica. Al concluir la intervención se les citará 3 y 6 meses después para responder los cuestionarios y tomar la muestra para el estudio de hemoglobina glucosilada para saber si tus emociones y el control de tu glucosa ha mejorado.

¿Qué se conoce acerca de esta intervención?



La intervención breve trata de lograr cambios en el estado de salud activando tus habilidades para responder al estrés, favorece el cambio y motiva. Cada problema se identificará y se propondrán soluciones para resolverlos y sentirse mejor utilizando emociones positivas, como el optimismo, la empatía y el juego.

¿Quién sufragará los gastos del estudio?

Los gastos de la atención que recibirás correrán por parte del estudio, no tendrá ningún costo para ti, ni para tus padres.

¿Qué efectos indeseables pueden pasarme (pasar a su hijo) al participar en el estudio?

No se espera ningún efecto indeseable. Al tomar la muestra puede doler un poco cuando entra la aguja y podría pasar que saliera un moretón, como en cualquier análisis de sangre. Puede ser también que te sientas más sensible algunos días de esos que a veces no son tan buenos. Entonces preferiremos hablar contigo sobre lo que estés pensando y sintiendo y tal vez sea mejor que participes después en el grupo.

¿Qué debo hacer en caso de que tenga alguna molestia?

Llama a cualquier hora a quien prefieras ya sea a Dewi o al monitor de tu grupo. Podemos incluso hacer una cita y platicar de lo que tú quieras.

Si tengo que hospitalizarme, por un efecto indeseable, relacionado con el estudio, ¿Quién pagará las cuentas del Hospital?

Ninguna complicación de las que le hemos mencionado requiere tratamiento hospitalario, por lo que esta situación queda descartada.

¿Qué beneficio puedo esperar?



Se espera que al concluir la intervención puedas manejar mejor ^{tus} emociones, puedas resolver los problemas que te causa la diabetes y por lo tanto que te sientas bien. Además es de esperarse que al finalizar el estudio, te sientas menos estresado, no te desagrade tanto al tratamiento y tengas mejor control. No podemos esperar beneficios en tus emociones por problemas personales diferentes a los causados por la diabetes.

¿A quién debo llamar en caso de tener preguntas?

Como lo hemos comentado puedes llamar a Dewi a su trabajo al teléfono (55) 10845519 y a cualquier hora en el teléfono celular 5527537820, también le puedes mandar mensajes de texto o what's app, lo que pienses que es mejor para ti. Tu monitor también te dará sus datos y te dirá como puedes

comunicarte con él o ella. Si tienes dudas sobre tus derechos en el estudio llama a la Dra. Matilde Ruiz García al 10840900 ext. 1581.

¿Puedo negarme a participar en este estudio y se me puede pedir que abandone el estudio?

Tu participación es totalmente voluntaria, puedes negarte a participar desde un inicio o salir del estudio en el momento en que lo desees. Puedes estar seguro de que si no quieres participar o abandonas el estudio no tendrás ningún problema en tu servicio médico, con los médicos o las personas del estudio. Si no quieres entrar al estudio y crees que necesitas algo que te pudiera ayudar con tus emociones podemos recomendarte un lugar donde puedan atenderte.

Es importante que recuerdes que si al entrevistarnos contigo pensamos que sea necesario que te atienda un especialista para que te sientas bien emocionalmente, te recomendaremos que lo hagas y a dónde acudir. Si pensamos esto después de haber iniciado el estudio, haremos una pausa y te pediremos que vayas a que te evalúen y si así lo deseas, te asignaremos a un nuevo grupo para empezar otra vez.

¿Quiénes van tener información de mis datos?

Tus datos personales, así como los resultados de tus pruebas y análisis de laboratorio sólo los conocerán los investigadores y el personal de salud que se considere necesario para la atención del participante. Toda la información que nos proporciones será confidencial. Los resultados solo serán promedios de los chicos que participaron y pueden ser publicados en revistas científicas, pero se pondrán los resultados de todos juntos y nunca se sabrán a quien pertenecen los datos, no aparecerá ningún nombre, ni habrá forma de identificarte.

¿Qué se va a hacer con las muestras biológicas y la información de los cuestionarios?

Una vez procesadas las muestras sanguíneas se desecharán y los resultados de los análisis de laboratorio impresos y las bases de datos electrónicas con los datos de los cuestionarios se destruirán cinco años después de concluido el estudio.

¿Puedo conocer los resultados del estudio?

¡Claro que sí! En cuanto estén listos te los presentaremos

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO: "Desarrollo y evaluación de una intervención breve dirigida a adolescentes con diabetes mellitus para impactar su salud mental y control metabólico".

Investigador principal: Dewi Sharon Hernández Montoya

Se le invita a usted y a su hijo a participar en un estudio de investigación. Es necesario que usted y su hijo decidan si participará o no en el estudio. Lea cuidadosamente este formato y pregunte al médico del estudio cualquier duda al respecto.

¿Para qué se efectúa este estudio?

Este estudio de investigación se lleva a cabo porque existen adolescentes con diabetes que a veces se sienten estresados o tristes por tener que vivir con una enfermedad que no se curará y por saber que puede ocasionales complicaciones en su salud por las que pueden ser hospitalizados, tener alguna discapacidad o incluso morir. Además tener diabetes no es fácil, la rutina y el tratamiento de la enfermedad cambian la forma en la que viven, que puede ser diferente de la forma en la que viven otros chicos sin diabetes y esto puede afectar las emociones de los adolescentes por situaciones que deben enfrentar en casa, en la escuela, en los servicios médicos y en la convivencia con otras personas. Todas estas situaciones estresantes son percibidas por los chicos con diabetes y pueden afectar su estado emocional por lo que es necesario hacer algo para ayudarles a sentirse mejor. No todos se sienten de la misma forma, algunos tienen unos problemas que otros no, o incluso pueden sentirse bien, pero lo que queremos lograr es que puedan lidiar con el estrés y sentirse felices a pesar de las adversidades a las que se enfrentan o puedan enfrentar en el futuro por tener diabetes. Además al sentirse bien, esperamos que se motiven para llevar a cabo todo lo necesario en el control de la enfermedad. El presente estudio de investigación se realiza para saber si un tratamiento psicológico que llamaremos "intervención breve" es útil para favorecer en los adolescentes con diabetes cambios positivos en la forma en la que perciben su enfermedad y en la que enfrentan el estrés que les genera. El objetivo es conocer si esta alternativa terapéutica psicológica puede ayudar a los adolescentes con diabetes mellitus a mejorar su estado emocional y favorecer el apego al tratamiento y por lo tanto, al control de la enfermedad.

¿En qué consiste el estudio?

Este estudio se llevará a cabo con adolescentes que son atendidos para el control de su diabetes en diferentes clínicas, hospitales o asociaciones de personas con diabetes. Para saber que funcionó es necesario darle seguimiento a cada adolescente y evaluar si hay cambios positivos a lo largo del tiempo. Los chicos trabajarán en grupo de cuatro adolescentes que se parezcan en su forma de pensar y de sentir. El estudio consiste en aplicar en los adolescentes con diabetes la "intervención breve". Esta intervención breve es una dinámica grupal en la que primero se evalúa como se sienten los chicos y los agrupa de acuerdo a sus afinidades. Una vez que sabemos cómo se sienten, se les ofrece un "consejo" que se logra transmitir mediante la convivencia con los otros chicos y el uso de una pantalla que muestra una animación que los va llevando hasta recibir toda la información mediante el juego y la motivación. Esto se llevará a cabo en diez sesiones y al final se les vuelve a evaluar esperando que se sientan mejor que al inicio. Además como queremos saber si funcionó también para mejorar su control, se medirá en tres ocasiones la hemoglobina glucosilada.

¿Quiénes pueden participar en el estudio?

Podrán participar todos los adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 con más de seis meses de evolución que tengan edad entre 13 y 18 años de edad.

¿Quiénes no deben participar en el estudio?

No deberán participar los adolescentes que tengan otra enfermedad que no se cure y/o que solo pueda controlarse con un tratamiento y/o algún problema de salud mental para el cual este llevando control con el psiquiatra con consultas o medicamentos. Al iniciar el estudio se aplicará una prueba para saber si la salud mental de su hijo está en condiciones adecuadas, en caso de que tuviera algún malestar emocional que requiriera atención por un especialista, no deberá participar y se le canalizará a un servicio de salud mental donde lo puedan apoyar para que pueda sentirse mejor.

¿Qué se me pedirá y se le pedirá a su hijo que haga?

Con el propósito de obtener la información que les solicitamos, les pediremos que contesten tres cuestionarios de forma electrónica. El primero de estos cuestionarios pregunta al adolescente su opinión acerca de su experiencia con la diabetes, además de preguntar qué piensa sobre el tratamiento y las complicaciones. El segundo cuestionario también es dirigido al menor y preguntará como se ha sentido anímicamente en las últimas semanas. El tercer cuestionario preguntará al menor ¿qué hace? cuando se le presentan situaciones difíciles asociadas a la diabetes como una hipoglucemia o problemas con la dieta en una fiesta. Estos cuestionarios tendrán respuestas de opción múltiple y su hijo tendrá que elegir la que más se parezca a su forma de pensar y sentir. El responder estos cuestionarios le llevará alrededor de 15 minutos. Además les pediremos que nos donen una muestra de 10 ml de sangre para realizar el estudio de hemoglobina glucosilada que es un análisis de laboratorio que sirve para saber cómo ha sido el control de la glucosa de su hijo en los últimos tres meses.

Después de esta primera entrevista y con base en los resultados obtenidos en los cuestionarios, se asignará a su hijo a un grupo con el que trabajará la intervención. Se le citará en diez diferentes ocasiones de forma semanal para que participe en las dinámicas grupales. Las sesiones tendrán una duración aproximada de dos horas, puede suceder que el tema que se esté trabajando necesite menos tiempo para terminarlo y otros que tal vez requieran de unos minutos más por la forma en la que afectan a los chicos. Todo lo que ellos quieran platicar es muy importante para mejorar sus emociones, pero para controlar el tiempo, veinte minutos antes de finalizar la sesión sonará una alarma que informará a los participantes que solo les quedan cinco minutos por persona para terminar la sesión y se continuará con el tema la siguiente. En estos veinte minutos la persona que dirige el grupo se encargará de que los chicos se vayan tranquilos y contentos con lo que han trabajado. Durante estas sesiones el menor podrá interactuar con otros adolescentes que piensan y sienten de forma parecida a su hijo y trabajarán mediante materiales y aparatos electrónicos interactivos, que resultan atractivos para los chicos. Los temas a tratar son aquellos que les agobian a los adolescentes en general sobre la diabetes, como su forma de vida con la diabetes, las complicaciones de salud que les puede traer la enfermedad, los problemas que les causa la enfermedad en la vida diaria y cómo afectará su futuro la diabetes. Antes y después de cada dinámica los menores deberán responder los mismos cuestionarios de los que hemos hablado de forma electrónica. Al concluir la intervención se les citará 3 y 6 meses después para responder los cuestionarios y tomar la muestra para el estudio de hemoglobina glucosilada para saber si se han visto beneficiados emocionalmente y si el control de su glucosa ha mejorado.

¿Qué se conoce acerca de esta intervención?

La intervención breve es un tipo de tratamiento con una duración de pocas sesiones para tratar un riesgo o problema de salud. La intervención breve se estructura por una evaluación inicial, un consejo breve durante las sesiones y el seguimiento de la persona intervenida. Su característica principal es que es breve y concisa y es aplicada por el personal de salud relacionado con el problema. Se trata de una estrategia terapéutica sencilla que trata de lograr cambios en el estado de salud activando las fortalezas psicológicas de los pacientes. Esta estrategia tiene efecto en cada sesión y se espera que la mejoría dure a lo largo del tiempo. Además es una elección muy útil para su aplicación en el tratamiento de adolescentes ya que favorece el cambio y los motiva. Este tipo de intervención es completamente motivacional y NO trabaja con emociones negativas como la tristeza o la desesperanza que pueden afectar al chico. Cada problema se identifica para detectar el malestar que ocasiona y se proponen soluciones para resolver problemas y sentirse mejor utilizando emociones positivas, como el optimismo, la empatía y el juego.

¿Quién sufragará los gastos del estudio?

La intervención no genera ningún costo para los participantes. Una vez iniciado el estudio se realizarán evaluaciones del estado emocional del chico que participa, en caso de que el menor tenga algún problema emocional que requiera tratamiento, se canalizará con un especialista que le ofrecerá la atención inmediata necesaria y realizará sus recomendaciones para su seguimiento. El costo de la atención inmediata lo cubrirá el proyecto. En el caso de requerir atención de seguimiento o que involucre otras áreas diferentes de la salud mental, que se encuentran fuera de los objetivos y alcances del estudio, deberá ser costado por el paciente.

¿Qué efectos indeseables puede pasar a mi hijo al participar en el estudio?

No se espera ningún efecto indeseable. Sin embargo, en el estado de salud física, puede suceder que al tomar la muestra sanguínea se ocasione un moretón simple, pero se tienen el mismo riesgo de ocasionarlo, del que tendría el chico en caso de tomarse una muestra de sangre para cualquier otro tipo de prueba de laboratorio. La introducción de la aguja puede ocasionar un poco de dolor, que es tolerable y que desaparece por completo al retirarla. Si llegará a ocasionarse un moretón, este durará poco menos de una semana y no ocasionará molestia ni complicación alguna. En el caso de la salud mental, no se espera ningún efecto indeseable ocasionado por la intervención breve, ya que como hemos comentado, es motivacional y utiliza el consejo a través del juego. Sin embargo, en caso de que existiera algún desencadenante personal que afectará la salud mental del menor, será atendido con el fin de restablecer su bienestar emocional. Si el desequilibrio se manifiesta durante alguna sesión, el menor se separará del grupo y será atendido por el personal que dirige la intervención que se encuentra capacitado para tranquilizarlo y estabilizarlo antes de que el especialista lo revise en una cita programada.

¿Qué debo hacer en caso de que tenga mi hijo alguna molestia?

En caso de observar algún problema en el ánimo o las emociones del adolescente, o si percibe algún molestar que se esté generando durante las sesiones grupales por favor comuníquese en cualquier momento con la investigadora principal del estudio, cuyos datos se ofrecen en la copia que Usted deberá guardar de este documento. Ella evaluará cada caso y le hará las recomendaciones para resolver el problema, ya sea en el grupo o con el especialista. En caso de que prefiera ir a entrevistarse con la investigadora principal puede acudir previamente a su llamado, para poder coincidir, al Departamento de Investigación en Epidemiología de la Torre de Investigación del Instituto Nacional de Pediatría ubicada en Av. Del IMAN no. 1 Col. Insurgentes-Cuicuilco, Del. Coyoacán, México, D.F. o bien se puede concretar una cita en la Unidad de su servicio de salud en el que se esté atendiendo a su hijo. Además se proporcionarán de forma grupal los datos del

terapeuta del grupo, que también se encuentra entrenado para emitir recomendaciones y tomar decisiones. Es importante mencionar a la investigadora principal o terapeuta si considera que la salud mental del menor se está viendo afectada por alguna situación diferente de la diabetes, esto con el fin de que pueda ser atendido por un especialista y de requerirlo, deberá suspender su participación en el estudio hasta su recuperación.

Si tengo que hospitalizarme (si mi hijo tiene que hospitalizarse), por un efecto indeseable, relacionado con el estudio, ¿Quién pagará las cuentas del Hospital?

Ninguna complicación de las que le hemos mencionado requiere tratamiento hospitalario, por lo que esta situación queda descartada.

¿Qué beneficio mi hijo puede esperar?

Se espera que al concluir la intervención el chico pueda manejar mejor sus emociones, tenga una conducta que le permita resolver los problemas que le causa la diabetes y por lo tanto que tenga bienestar emocional. En los casos que así lo manifiesten, esperamos que los síntomas depresivos relacionados con la diabetes que haya tenido, disminuyan o desaparezcan. Además es de esperarse que el chico, al finalizar el estudio, se encuentre menos estresado, disminuya su rechazo al tratamiento y mejore su apego al plan de manejo, por ejemplo: la dieta, las medicinas o el ejercicio. No podemos esperar beneficios en la salud mental por problemas relacionados con otros aspectos de la vida personal del menor.

¿A quién debo llamar en caso de tener preguntas?

Como lo hemos comentado, frente a cualquier asunto que quiera ser consultado, puede comunicarse con la investigadora principal del estudio que es la Dra. Dewi Hernández Montoya en horario de oficina al teléfono (55) 10845519 y a cualquier hora en el teléfono celular 5527537820.

Los datos del monitor que le de atención a su hijo, se le darán en cuanto sea asignado a un grupo y con él podrá comunicarse para hablar de lo que esté pasando con su hijo en la intervención.

Además puede comunicarse con la Dra. Matilde Ruiz García Presidente del Comité de Ética Teléfono 10840900 ext. 1581 en caso de que tenga dudas sobre los derechos del participante.

¿Puedo negarme y mi hijo puede negarse a participar en este estudio y se puede pedirle a mi hijo que abandone el estudio?

La participación suya o de su hijo son totalmente voluntarias, ambos pueden negarse a participar desde un inicio o salir del estudio en el momento en que lo deseen. El hecho de negarse a participar o abandonar el estudio no tendrá ninguna repercusión en su servicio médico, Usted y su hijo no perderán ninguno de los derechos que actualmente tienen como pacientes y de la atención de sus médicos.

En caso de que piense que esta intervención no es la mejor opción para su hijo y piensa que el chico necesita apoyo emocional, nosotros le daremos toda la información sobre el servicio médico especializado para atender su salud mental. En este servicio el tratamiento será individualizado y tratará todos los aspectos de la vida de su hijo, incluyendo muy probablemente la diabetes, aunque no lo sabemos con certeza. Todo dependerá de la evaluación del especialista.

Como ya lo hemos mencionado en caso de que en la evaluación inicial su hijo no se encuentre en condiciones emocionales para participar en la "intervención breve" no podrá ingresar al estudio y se le orientará sobre los servicios médicos especializados a dónde puede acudir para tratar el o los

problemas que le estén afectando. No está de más reiterarle que, en caso de que durante la intervención exista un desencadenante que afectará la salud mental de su hijo, este será separado de su grupo y se canalizará con el especialista. Si Usted y su hijo lo desean y el especialista lo autoriza, una vez que el chico haya mejorado, podrá ser asignado a un nuevo grupo y reiniciar la "intervención breve".

En caso de incumplimiento con algunas de las sesiones grupales, es posible que sea necesario pedirle que abandone el estudio. Esto por un lado porque es posible que al espaciar y suspender las sesiones, la intervención no tenga el efecto deseado y por otro lado, es importante trabajar en equipo, si su hijo no logra involucrarse con sus compañeros del grupo al que se le asigne, la motivación puede verse afectada y por lo tanto la utilidad del tratamiento no será la esperada.

¿Quiénes van tener información de mis datos y de mi hijo?

Sus datos personales, así como los resultados de sus pruebas y análisis de laboratorio sólo los conocerán los investigadores y el personal de salud que el Investigador considere necesario para la atención del participante. Toda la información que nos proporcione será confidencial. Los resultados obtenidos del procesamiento de los datos de todos los adolescentes en conjunto pueden ser publicadas en revistas científicas, sin embargo, como se acaba de mencionar los datos se analizan en conjunto y no aparecerá en ningún caso el nombre o los datos personales no de Usted no de su hijo. Generalmente estos datos se conservan bajo resguardo del investigador principal en un gabinete con llave por un periodo de cinco años por si es necesario consultarlos o para justificar su existencia frente a comités científicos, que en este caso, la información que se presente será totalmente anónima y confidencial.

¿Qué se va a hacer con las muestras biológicas y la información de los cuestionarios?

Una vez procesadas las muestras sanguíneas se desecharán y los resultados de los análisis de laboratorio impresos y las bases de datos electrónicas con los datos de los cuestionarios se destruirán cinco años después de concluido el estudio.

¿Puedo conocer los resultados del estudio?

Por supuesto que pondremos a su disposición los resultados del estudio en cuanto esté concluido el procesamiento de los datos. En cuanto a la información personal de los datos de su hijo a lo largo de la intervención breve, le haremos saber si existe algún problema con su estado emocional y procederemos como ya lo hemos comentado

Consentimiento Informado. Versión 2

Nombre y firma de la persona que conduce
la revisión del Consentimiento

Fecha

Nombre y firma de Testigo

Fecha

Dirección

Relación que tiene con el voluntario

γ



México, D.F.; a 23 de Junio de 2014.
REGISTRO: 034/2014.

D. en C. DEWI SHARON HERNÁNDEZ MONTOYA
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA
P R E S E N T E.

Me complace informarle que su proyecto titulado: “Desarrollo y evaluación a Intervención Breve dirigida a adolescentes con Diabetes Mellitus para Impactar su Salud Mental y Control Metabólico”. Ha sido registrado y aprobado con el número 034/2014, por el Comité de Investigación el 07 de mayo de 2014, el Comité de Ética el 20 de junio de 2014 y autorizado por la Dirección de Investigación, según las normas vigentes de este Instituto.

Su protocolo estará vigente a partir de la fecha y por un periodo de **36 meses** de acuerdo al cronograma propuesto por usted.

Para conocer el seguimiento de esta investigación, le solicitamos un informe semestral.

Espero que pueda llevar a buen termino la citada investigación y cuando esto ocurra solicitamos nos envíe una copia del o los artículos o la copia de la carátula y resumen de la tesis generada.

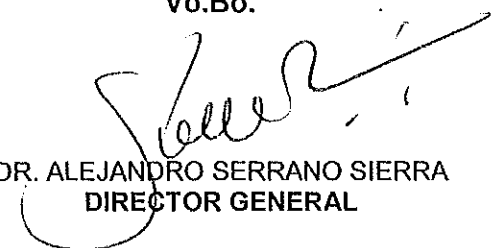
Sin más por el momento, me despido de Usted.

A T E N T A M E N T E


DRA. MARÍA DOLORES CORREA BELTRÁN
PRESIDENTE DEL COMITÉ INVESTIGACIÓN


DRA. MATILDE RUIZ GARCÍA
PREIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA

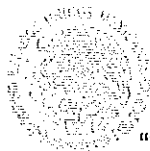
Vo.Bo.


DR. ALEJANDRO SERRANO SIERRA
DIRECTOR GENERAL

c.c.p. - Dr. Silvestre García de la Puente.- Secretario Técnico del Comité de Investigación.

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Pediatría
Dirección de Investigación
"2015, año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"



México, D.F., a 17 de junio de 2015.
REF: .DI/MDCB/586/2015

DR. JORDI ROCA I GIRONA
Coordinador Programa Doctorat en Antropologia i Comunicació [DAC]
Departament d'Antropolgia, Filosofia i Treball Social
Universitat Rovira i Virgili. Tarragona

Estimado Dr. Roca:

Me es grato dirigirme a Usted para hacer de su conocimiento que pongo a su disposición la documentación relacionada al convenio de colaboración que celebran nuestras instituciones. Encontrará a su alcance en original y por duplicado, el convenio 034/2014 relativo al proyecto "Desarrollo y evaluación de una intervención breve dirigida a adolescentes con diabetes mellitus para impactar su salud mental y control metabólico". Le agradezco de antemano que tenga la amabilidad de hacernos llegar un original firmado al domicilio de nuestra institución. Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

DRA. MARÍA DOLORES CORREA BELTRÁN
DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN Y
REPRESENTANTE LEGAL

MDCB/mgb

Insurgentes Sur No. 3700-C, Col. Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, C.P. 04530, México, D.F.
Tel. 52 (55) 1084-0900 Exts. 1420-1571 www.pediatria.gob.mx

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Número registre: 1-2015-007500-1
Data registre: 03/07/2015 12:36:58

Registre Entrada

Unitat:

RA-RG - Registre General

