FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE MEDICINA

“Asociación entre el control glicémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y grado de depresión según Escala de Beck II en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins en Octubre del 2014”

Proyecto de Investigación
Para obtener el título profesional de:
MÉDICO CIRUJANO

AUTORES

LÓPEZ BURGA, MARIANELLY
MARILUZ CUADROS, MELISSA
PEREDA GINOCCHIO, MARÍA GRACIA

ASESORES:

CARREAZO, YHURI
TICONA BEDÍA, CARLOS

CALIFICACIÓN

APROBADA

FECHA DE SUSTENTACIÓN

02 DE FEBRERO DEL 2016

LIMA – PERÚ 2016

DEDICATORIA

*Para aquellos que nos apoyaron incondicionalmente pese al duro trabajo
A nuestros padres, por el apoyo constante y por darnos las herramientas necesarias
para cumplir nuestros sueños.*

AGRADECIMIENTOS

A nuestros amigos cercanos y padres que nos brindaron tiempo y apoyo en todo momento y aguantaron todos los obstáculos que pasamos en el transcurso de este proyecto.

Endocrinólogo del Hospital Edgardo Rebagliati Martins Dr. Carlos Ticona Bedía y Asesor Metodológico Dr. Yhuri Carreazo.

Índice

1. Artículo Científico	
1.1 Resumen	8
1.2 Introducción.....	10
1.3 Materiales y Métodos.....	12
1.4 Resultados.....	15
1.5 Discusión.....	16
1.6 Conclusión.....	18
1.7 Bibliografía.....	19
1.8 Anexos	
1.8.1 Tablas.....	23
1.8.2 Figura	25
1.8.3 Cartas de comité de ética.....	26
1.8.4 Consentimiento informado.....	28
1.8.5 Encuesta.....	29
2. Revista de Publicación Científica.....	32
3. Proceso de Revisión.....	34
4. Carta de compromiso	36

1. Artículo Científico

TITULO FINAL:

Asociación entre el control glicémico y la presencia de síntomas depresivos según la Escala Beck II en un Hospital de la Seguridad Social de Lima, Perú.

FINAL TITLE:

Association between glycemetic control and the presence of depressive symptoms according to Beck II Scale on Social Security Hospital in Lima, Peru

AUTORES:

López-Burga, M.; Mariluz-Cuadros, M.; Pereda-Ginocchio, M.

AFILIACION:

Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC)

Autor de Correspondencia:

Marianelly López Burga

Dirección: Av. Miraflores 410 Barranco

Teléfono: 0511 949021256

Correo electrónico: mn9791@hotmail.com

1. RESUMEN

Introducción: La depresión es un problema de salud pública, puesto que representa la primera causa de enfermedad psiquiátrica discapacitante en el Perú. Asimismo, la presencia de síntomas depresivos podría modificar la adherencia al tratamiento y mayor probabilidad de mal control glicémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2). **Materiales y Métodos:** Se realizó un estudio transversal, analítico. Se halló un tamaño muestral de 98 pacientes con diagnóstico de DM2 que acudieron al consultorio de endocrinología de un hospital del seguro social en el periodo de Octubre - Noviembre del año 2014. Se utilizaron tres escalas, la principal fue la del Inventario de Depresión de Beck II como variable de respuesta; las otras dos escalas, Escala de Áreas Problemáticas en la Diabetes (PAID) y la escala de Morisky-Green, fueron utilizadas como respuesta complementaria. En el estudio se definió como buen control glicémico una hemoglobina glicosilada ≤ 7 . **Resultados:** Se estudió 104 pacientes, predominando el sexo femenino (53,8%), con edad promedio de 56 años con tendencia a ser menores de 60 años ($p > 0,05$), casados y de grado superior. El índice de masa corporal tuvo asociación con la presencia de síntomas depresivos ($p = 0,003$), y se encontró mayor frecuencia en aquellos con obesidad de tipo II y III. El 57,7% de la población tuvo mal control glicémico, de los cuales el 73,3% presentaban síntomas depresivos ($p < 0,05$), y el 84,1% no tuvo adherencia al tratamiento ($p < 0,05$). Se encontró una asociación significativa entre el mal control glicémico y la presencia de síntomas depresivos independientemente de variables potencialmente confusoras con una razón de prevalencias de 1,9 (1,1 a 3,6). **Conclusiones:** Se concluye la existencia de asociación entre el mal control glicémico y la presencia de síntomas depresivos en pacientes con DM2. De tal forma, se sugiere brindar un enfoque integral en dichos pacientes, en los cuales también deberá evaluarse el factor psicológico.

Palabras Clave: *Diabetes mellitus tipo 2, Depresión, HbA1c, BDI-II*

Abstract

Introduction: Depression is an important problem of public health because it is the primary cause of disabling psychiatric illness in Peru. Also, the presence of depressive symptoms could modify the adherence to the treatment and a high probability of a bad glycemic control in patients with Diabetes Mellitus type 2 (DM2). **Methods:** A cross-sectional analytical study was done, with 98 patients who were diagnosed with DM2, who went to the Endocrinology Department during the period of October-November 2014 in a social security hospital. We used three scales, the first one was The Beck Depression Inventory II which evaluated the presence of depressive symptoms; the scale of Problem Areas in Diabetes (PAID) evaluates the emotional stress they faced during the illness, and the Morisky-Green Scale is the third scale used which valued the adherence to the pharmacological treatment. **Results:** in population, the predominance was on female sex (53,8%), with a mean age of 56 years tended to be younger than 60 years ($p > 0.05$), married and a superior grade. BMI was associated with the presence of depressive symptoms ($p = 0.003$), and most often found in those with obesity, type II and III. The population had 57.7% of poor glycemic control, of which 73.3% had depressive symptoms ($p < 0.05$), and 84.1% had no adherence to treatment ($p < 0.05$). It was found a significant association between bad glycemic control and presence of depressive symptoms independently of the potentially confounding variables with a prevalence ratio to 1.9 (1, 1 -3, 6). **Conclusions:** It is concluded the association between the bad glycemic control and the presence of depressive symptoms in diabetic patients. Therefore, it is suggested to use an integral approach on such patients who will be subject to a psychological evaluation.

Key Words: Diabetes Mellitus type 2, depression, HbA1c, BDI-II

1.2. INTRODUCCIÓN

La DM2 es un trastorno metabólico crónico el cual se ha convertido en un problema creciente de salud pública a nivel mundial y en el Perú (1, 2). Se estima que existen 382 millones de personas que sufren de DM2 y que para el 2035, esta cifra aumentará a 592 millones (3). La terapéutica en la DM2 debe ser multidisciplinaria e incluir el tratamiento farmacológico y los cambios de estilo de vida en cada paciente durante la consulta médica (4). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la adherencia al tratamiento es “el grado en que la persona tiene el compromiso de tomar la medicación y ejecutar los cambios de estilo de vida que se le recomienda” (5).

La depresión es un trastorno mental caracterizado por tristeza, anodinia, sentimientos de culpa o falta de autoestima, trastorno de sueño o del apetito, cansancio y falta de concentración (6). Es un problema de salud pública que causa discapacidad funcional y disminución de la calidad de vida (7), la cual representa la primera causa de enfermedad psiquiátrica en el Perú, su prevalencia es de 18.2 – 21.4% (8). De tal manera, el Inventario de Depresión de Beck II (BDI-II) es un instrumento validado que evalúa la presencia de síntomas depresivos (9).

En los últimos años, la relación bidireccional entre la diabetes y la depresión han sido documentadas en diversos estudios en los cuales se ha descrito que la depresión puede preceder a la diabetes, o la diabetes puede promover el inicio de síntomas depresivos. (10). Se postula teorías en la cual la depresión origina una disrupción del eje hipotalámico-pituitario adrenal, el cual controla la liberación de cortisol y catecolaminas, antagonistas de la insulina y sus efectos hipoglicémicos. Finalmente, este mecanismo induce a la resistencia a la insulina (RI) en el tejido periférico, etapa previa a DM2, llamada pre-diabetes (11). La asociación de RI y depresión, es un factor predisponente para el desarrollo de la DM2 así como para la aparición de complicaciones (12). Diferentes estudios multicéntricos concuerdan que la asociación entre DM2 y depresión generan altas tasas de morbilidad (13, 14) De igual manera, cifras latinoamericanas, reportan que aproximadamente 65% de pacientes con DM2 presentan depresión en algún momento de la enfermedad, de los cuales 67,6% presentan mal control glicémico (15).

Se han identificado condiciones emocionales relacionadas a la DM2 que influyen en el manejo del paciente, siendo estas descritas como emociones negativas con respecto a su entorno. Sin embargo, la asociación entre el estrés emocional que representa los pacientes con diabetes y la presencia de síntomas depresivos aún no está establecida. El objetivo principal del presente estudio fue analizar la asociación que existe entre el control glicémico y la presencia de síntomas depresivos en pacientes con diabetes que acudían a consultorio externo de un Hospital del Seguro Social de Lima, Perú en el año 2014. Asimismo, como objetivo secundario se identificó la proporción de pacientes que no presentan adherencia al tratamiento lo cual influenciará en un mal control de la diabetes.

1.3. MATERIALES Y MÉTODO

Se realizó un estudio observacional, analítico, de corte trasversal estando constituida la población por pacientes con diagnóstico de DM2 que acuden a consultorio de Endocrinología de Hospital de la Seguridad Social Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) del mes de Octubre a Noviembre del año 2014.

Para la recolección de datos, se asistió en las fechas programadas al HNERM, consultorios de Endocrinología. Se obtuvieron las historias clínicas que estaban programadas para esa fecha para consultorio. Ahí se seleccionó aquellos pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de DM2 según historia clínica con un mínimo de tiempo de enfermedad de 6 meses y valor de Hemoglobina glicosilada (HbA1c) en los últimos 3 meses. Asimismo, aquellos que cuenten con evaluación oftalmológica y nefrológica en el último año, de esa manera reducir el error de selección y mantener una muestra más fidedigna sin pacientes que padecieran alguna complicación en las esferas generalmente afectadas de la diabetes mellitus. Los excluidos fueron aquellos que no aceptaron firmar el consentimiento informado, que presenten complicaciones tardías de la enfermedad registrada en la historia clínica, o que tenga algún examen de laboratorio patológico en relación a las mismas, trastornos psiquiátricos actuales o que presenten alguna limitación física que no puedan llenar la encuesta. Posterior a la selección de los pacientes, se les brindó el consentimiento informado con el cual aceptaron participar del estudio, acto seguido respondieron a las encuestas brindadas. Cada encuesta fue codificada con el número de historia clínica correspondiente. Asimismo, se obtuvo el valor de la HbA1c de la historia clínica de cada paciente. El cuestionario completo tomaba un tiempo aproximado de 20 minutos por cada paciente.

La variable de exposición es el control glicémico medido por el valor de hemoglobina glicosilada en los últimos 3 meses, con un objetivo de control glicémico en valores menores a 7%. Se aplicó tres instrumentos para la medición de las variables respuesta. El BDI-II, evalúa la presencia de síntomas depresivos que presenta el paciente, sin realizar necesariamente un diagnóstico (9). Esta ha sido validada y utilizada en español y en el Perú (16). Son 21 preguntas indicativas de sintomatología de estirpe depresiva; cada pregunta cuenta con un puntaje de 0-3 puntos, excepto los ítems 16 y 18 que cuentan de 0-2 puntos. La puntuación de 0-13 es mínima depresión, 14-19 depresión leve, 20-28 depresión moderada y 29-63 depresión grave (9). Para dicotomizar esta variable el punto de corte para que presente síntomas

depresivos es 14 puntos, por lo que menor a este valor el paciente no presenta síntomas depresivos mientras que un valor mayor a este si lo presenta (17).

La escala PAID es un auto registro que menciona 20 elementos conocidos como emociones negativas en la diabetes con opciones múltiples; la puntuación total va de 0 a 100, con un punto de corte de 40 puntos (18). Esta escala está relacionada con los siguientes conceptos emocionales: depresión, apoyo social, creencias de salud y estilo de sobrellevar la diabetes. Ha sido adaptada y validada en España en pacientes con DM2 (19).

La última escala es de Morisky-Green, en la cual, a partir de 4 preguntas, se refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento farmacológico (20). Son 4 preguntas dicotómicas “si/no”, el paciente es considerado cumplidor si responde correctamente con las 4 preguntas. Esta encuesta tiene una alta especificidad y moderada sensibilidad y fue validada en versión español (21).

El tamaño de la muestra fue de 98 pacientes, la cual fue calculada por medio del programa estadístico MedCalc (versión 14.8.10) considerando un error alfa 0.05 t error beta 0.20. Se utilizaron como referencia tres estudios transversales que presentaban asociación entre el mal control glicémico y depresión en pacientes con DM2. El primer estudio fue realizado en Quito durante el 2009 por Iturrialde y cols (15), donde se obtuvo la frecuencia de depresión en pacientes diabéticos y se encontró asociación de riesgo entre la presencia de depresión y un mal control glicémico. Este estudio utilizó la escala de BDI-II al igual que al nuestro. De un total de 51 pacientes con mal control glicémico, el 78% presentaba depresión, mientras que de 25 pacientes con buen control glicémico, solo el 37.5% lo presentaba. Nuestro estudio evalúa la presencia de sintomatología depresiva en la población, mientras que el de Iturrialde y cols evaluó el grado de depresión asociado a un mal control glicémico, y es interpretado como, a mayor grado de depresión existe peor control glicémico; así también, incluyen a pacientes con complicaciones tardías de la diabetes. Los otros dos estudios utilizados fueron los realizados por Gois C y cols en Portugal (22) y Saman Z y cols en Pakistán (23), durante el 2011, donde también encontraron que de los pacientes mal controlados, el 78.5% y 60.5%, respectivamente, presentaron depresión. El estudio realizado por Gois y cols evaluó temperamentos afectivos asociados a un mal control de la diabetes, entre los cuales están los trastornos ansioso-depresivos evaluados con la escala de depresión Montgomery-Asberg (MADRS). Asimismo, el estudio realizado por Saman y cols (23) también evaluó trastornos ansioso-depresivos y

utilizaron la escala Depresión-Ansiedad (HADS). Por lo tanto, se planteó un "peor escenario" utilizando valores referenciales a dichos estudios, en el cual 70% de los mal controlados presentarían depresión y de los bien controlados 40% sufrirían depresión, obteniendo un tamaño muestral de 98 paciente, posteriormente, se aumentó a un tamaño de muestra de 113 al incluir 10% de rechazo o encuestas mal llenadas.

Los datos se procesaron con el programa estadístico Stata (versión 12.0). Se utilizó estadística descriptiva para describir y sintetizar datos mediante las distribuciones de frecuencia y medidas de tendencia central como media y desviación estándar. Para determinar la asociación entre síntomas depresivos y control glicémico en este estudio, se utilizó la prueba exacta de Fisher. Posteriormente, se calculó Razón de Prevalencia e intervalos de confianza mediante regresión de Poisson, realizando el análisis multivariado crudo y ajustado.

Este estudio fue aprobado por el comité de ética de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC) y, del mismo modo, ha sido aprobado por el HNERM y el servicio de Endocrinología, evaluando así que se cumplan los criterios de confidencialidad y preservación de la integridad del paciente y su anonimato.

1.4. RESULTADOS

Las características demográficas de los 104 pacientes se presentaron en la **Tabla I**. De las cuales, el sexo predominante fue el femenino con 53,8%, con una edad promedio de 56 años ($p = 0,07$), con una predominancia hacia los menores de 60 años. La mayoría de pacientes eran casados ($p = 0,53$), y pertenecían a un grado de instrucción superior ($p = 0,29$), sin embargo no se observó asociación estadísticamente significativa.

El Índice de Masa Corporal (IMC) tuvo asociación con la presencia de síntomas depresivos ($p = 0,003$); el 32,7% de pacientes presentó sobrepeso, mientras que el 88,9% y 100% estuvo en el grupo de Obesidad tipo II y III, respectivamente. La medicación de mayor uso en la población fue la Metformina. Para las variables de estilo de vida, el consumo de alcohol fue similar en frecuencia al consumo de tabaco. Sin embargo, se observó relación con el consumo de tabaco en 72,7% de los pacientes ($p = 0,02$) (**Tabla I**).

Asimismo en la **Tabla II**, se observó que el 57,7% tuvo mal control glicémico, de los cuales el 73,3% tuvieron asociación con la presencia de síntomas depresivos, mientras que el 84,1% de la población no tuvo adherencia al tratamiento. Además de que el 78,1% tuvo un PAID positivo. Lo que significa que presentan emociones negativas respecto a la enfermedad. Se encontraron relación entre las variables control glicémico, Escala de PAID, Escala de Morinsky Green, Metformina y Sobrepeso con valor p significativo $<0,05$.

Por último, se realizó el multivariado mediante la regresión de Poisson. Resultando un análisis crudo con una razón de prevalencia de 2,3 veces más prevalencia de que los pacientes diabéticos mal controlados presenten síntomas depresivos con un IC 95% de 1,3 a 4,2. Incluso se ajustó por las variables sexo, IMC y PAID obteniendo una razón de prevalencia de 1,9 veces más prevalente que los mal controlados presenten síntomas depresivos con un IC 95% de (1,1 a 3,6) con un valor p de 0,03 (**Tabla III**).

1.5. DISCUSIÓN

La presencia de un mal control glicémico, en el contexto de un paciente con DM2, representa un riesgo muy alto para la salud. Se sabe que una reducción de 1.0 en el valor de HbA1c, se asocia a 33% de reducción en la progresión de patologías deteriorantes y asociadas a la DM2, como es el caso de la retinopatía diabética (26). En este estudio se halló una fuerte asociación entre el grado de control glicémico y la presencia de síntomas depresivos.

En el estudio realizado por Papelbaum, et al., en el 2011, se encontró que pacientes con diabetes con depresión presentaban niveles mayores de hemoglobina glicosilada (0.13; 95% CI [0.03-0.22]) en comparación a los no depresivos (24). Los resultados encontrados respecto al género muestran que el sexo femenino es más depresivo que el masculino. Esta asociación se ha encontrado en diversos estudios, como se observa en un estudio realizado en México, donde del total de mujeres encuestadas 69.7% presentó algún grado de depresión (25). De igual manera, otros estudios realizados en Latinoamérica, Estados Unidos y Europa encontraron que, ciertas condiciones demográficas, como la edad, el estado civil y el grado de educación, se encuentran relacionadas a la presencia de síntomas depresivos en poblaciones diabéticas (27, 28, 29).

Existen factores que pueden empeorar la vida del paciente con DM2 y que, al mismo tiempo, se encuentran asociados a la presencia de depresión. El consumo de tabaco, alcohol y sedentarismo, no solo pueden generar un peor desenlace de la enfermedad, sino también predisponer a enfermedades como hipertensión arterial, dislipidemias y cardiopatías. En este estudio, se encontró asociación entre el consumo de tabaco y la presencia de síntomas depresivos ($p > 0,02$); sin embargo, el consumo de alcohol y sedentarismo no fueron contribuyentes. En los últimos años, se ha hallado que en los fumadores se incrementa el riesgo de tener DM2 en la población, sin embargo, en un estudio que incorporó 114.247 mujeres en un tiempo de 12 años de estudio, se encontró que la relación era significativa solo para aquellas fumadoras más de 25 cigarrillos/día (30).

El número de controles al año, según la Asociación Americana de Diabetes (ADA), debería ser de, por lo menos, 2 veces al año en pacientes con buen control glicémico y cada 3 meses en aquellos pacientes que no cumplan con los objetivos glicémicos (31). Sin embargo, a pesar de que en este estudio se cumple con dicho número; 2,9 controles por año, y que 57,7% de la

población presentaba adherencia al tratamiento. Se encontró que también el 57,7% de los pacientes presentaron un mal control glicémico, con una media de HbA1c de 7,6%, lo que demuestra que, a pesar de cumplir con la indicación médica no existe un buen entendimiento por parte del paciente con respecto a cómo debe controlar su enfermedad. Esto es similar a un estudio realizado en Paraguay, donde a pesar del tratamiento, se obtuvo una media de 8,9% en relación a la HbA1c (32), e igualmente, es similar a lo encontrado por un estudio realizado en Perú, en una población similar, donde se encontró que existe una fuerte relación entre presentar síntoma depresivos y tener un mal control glicémico, teniendo 1,3 veces mayor riesgo de presentar mal control glicémico en aquellos que presentan estos síntomas. Además se encontró, que solo el 6.4% de pacientes depresivos presentaron buen control; sin embargo, en este estudio, se incluyeron pacientes con complicaciones tardías de la enfermedad, lo cual ejerce una mayor carga emocional y estrés relacionado a la misma (33).

Las principales limitaciones en este estudio fue que el BDI-II no es un método de diagnóstico, ya que solo se puede diagnosticar esta patología mediante una evaluación clínica de un psiquiatra. Por último, el muestreo fue no probabilístico y al encontrarnos bajo un estudio transversal no es posible determinar causalidad.

1.6. CONCLUSIONES

Nuestro estudio concluye que existe asociación entre el mal control glicémico y síntomas depresivos en pacientes DM2, y que este podría estar asociado a una peor adherencia al tratamiento, y diversas áreas problemáticas no resueltas dentro de la DM2 que se deben corregir multidisciplinariamente. Esto sugeriría un enfoque global en los pacientes con DM2, en el cual, también deberá evaluarse el factor psicológico para un abordaje integral lo que se verá reflejado en un mejor control de la enfermedad, y además una mejora en la calidad de vida.

1.7. BIBLIOGRAFIA

1. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. En: 2016 Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2016;39:S15-17.
2. Frank J, Marijke A, Hermanns N. Constructs of depression and distress in diabetes: time for an appraisal. Lancet Diabetes Endocrinol 2015;3:450–457.
3. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 6th ed. United States : International Diabetes Federation; 2013.
4. Toledano J, Avila J, García J, Gómez G. Determinantes de adherencia terapéutica y control metabólico en pacientes ambulatorios con Diabetes mellitus tipo 2. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas 2008;39(4):10-6.
5. Organización Mundial de la Salud. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: Pruebas para la acción. Organización Panamericana de la Salud (Unidad de Enfermedades No Transmisibles) Washington, D.C., 2004.
6. Organización Mundial de la Salud. La depresión. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs369/es/>(accedido el 15 Enero 2015).
7. Mori N, Caballero J. Historia natural de la depresión. Revista Peruana de Epidemiología 2010;14(2):86 -90.
8. Instituto Especializado De Salud Mental “Honorio Delgado – Hideyo Noguchi”. Estudio Epidemiológico Metropolitano en Salud Mental: Informe General. Lima: Anales de Salud Mental; 2002;18(1):25-30.
9. Sanz J, Vasquez C. Fiabilidad, validez y datos normativos del inventario para la depresión de Beck. Psicothema 1998;10(2):303-18.
10. Rodríguez Calvin J, Zapatero Gaviria A, Martín Ríos M. Prevalencia de la depresión en la diabetes mellitus tipo 2. Revista Clínica Española. 2015;215(3):156-164.

11. Golden S. A Review of the Evidence for a Neuroendocrine Link Between Stress, Depression and Diabetes Mellitus. *Current Diabetes Reviews*. 2007;3(4):252-259.
12. Castillo-Quan JI, Barrera-Buenfil DJ, Pérez-Osorio JM, Álvarez-Cervera FJ. Depresión y diabetes: de la epidemiología a la neurobiología. *Rev Neurol* 2010; 51: 347-59.
13. Strine T, Mokdad A, Dube S, Balluz L, Gonzalez O, Berry J et al. The association of depression and anxiety with obesity and unhealthy behaviors among community-dwelling US adults. *General Hospital Psychiatry*. 2008;30(2):127-137.
14. Fisher L, Skaff M, Mullan J, Arean P, Mohr D, Masharani U, et al. Clinical Depression Versus Distress Among Patients With Type 2 Diabetes: Not just a question of semantics. *Diabetes Care*. 2007;30(3):542-548.
15. Iturralde K, Arévalo M. La depresión como factor de riesgo para un inadecuado control glicémico en pacientes con diabetes mellitus. *Rev Fac Cien Med* 2009; 34(1-2):8-14.
16. Vega-Dienstmaier JM, Coronado O, Mazzotti, G. Validación del inventario de depresión de Beck en una población hospitalaria del Perú. *Rev Neuropsiquiatr*, 2014; 77 (2): 96-102.
17. Girón Moreno R, Fernandes Vasconcelos G, Cisneros C, Gómez-Punter R, Segrelles Calvo G, Ancochea J. Trastornos psicológicos y calidad de vida en pacientes con bronquiectasias no relacionadas con fibrosis quística. *Arch Bronconeumol* 2013;49(10):415–420.

18. Welch G, Weinger K, Anderson B, Polonsky W. Responsiveness of the Problem Areas In Diabetes (PAID) questionnaire. *Diabetic Medicine*. 2003;20(1):69-72.
19. Sánchez Lora F, Téllez Santana T, Gijón Trigueros A. Instrumentos específicos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la diabetes mellitus tipo 2 disponibles en España. *Medicina Clínica*. 2010;135(14):658-664.
20. Morisky D, Green L, Levine D. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24(1):67-74.
21. Val Jimenez A, Amorós G, Martinez P, Fernandez ML, León M. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test Morisky y Green. *Aten Primaria* 1992; 10: 767-70.
22. Gois C, Barbosa A, Ferro A, Santos A, Sousa F, Akiskal H et al. The role of affective temperaments in metabolic control in patients with type 2 diabetes. *J Affect Disord*. 2011;134(1-3):52-58.
23. Zuberi S, Syed E, Bhatti J. Association of depression with treatment outcomes in Type 2 Diabetes Mellitus: A cross-sectional study from Karachi, Pakistan. *BMC Psychiatry*. 2011;11(1):27.
24. Papelbaum M, Moreira R, Coutinho W, Kupfer R, Zagury L, Freitas S et al. Depression, glycemic control and type 2 diabetes. *Diabetol Metab Syndr*. 2011;3(1):26.
25. Colunga-Rodríguez C, García de Alba J, Salazar-Estrada J, Ángel-González M. Diabetes Tipo 2 y Depresión en Guadalajara, México. 2005. *Rev salud pública*. 2008;10(1):137-149.
26. Chen P, Ong R, Tay W, Sim X, Ali M, Xu H et al. A Study Assessing the Association of Glycated Hemoglobin A1C (HbA1C) Associated Variants with HbA1C, Chronic Kidney Disease and Diabetic Retinopathy in Populations of Asian Ancestry. *PLoS ONE*. 2013;8(11): 1-10.

27. León E, Guillén M, Vergara L. Prevalencia de depresión y factores de riesgos asociados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Centro Médico Nacional. *Rev Endocrinol Nutr* 2012; 20 (3):102-106.
28. Raval A, Dhanaraj E, Bhansali A, Grover S, Tiwari P. Prevalence and determinants of depression in type 2 diabetes patients in a tertiary care center. *Indian J Med Res* 2010;132(2):195-200
29. Fabián M.G, García M, Cobo A. Prevalencia de síntomas de ansiedad y depresión en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y su asociación con el tipo de tratamiento y complicaciones de la diabetes y comorbilidades. *Med Int Mex* 2010;26(2):100-108.
30. Erazo B, Gormaz J. Tabaquismo y diabetes mellitus: evidencia científica e implicancias en salud pública. *Rev chil endocrinol diabetes* 2013; 6 (3): 115-123.
31. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes Tipo 2. España: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2008.
32. Benítez A, Gonzáles L, Bueno E, Agüero F, Alsina S, Melgarejo M et al. Asociación entre depresión y Diabetes Mellitus. *An Fac Cienc Med* 2008;41(3):27-33.
33. Crispín-Trebejo B, Robles-Cuadros M, Bernabé-Ortiz A. Association between depression and glycemic control among type 2 diabetes patients in Lima, Peru. *Asia Pac Psychiatry*. 2015;7(4):419-426.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los 3 autores del manuscrito enviado declaramos que no existe conflicto de intereses.

AGRADECIMIENTOS

Endocrinólogo del Hospital Edgardo Rebagliati Martins Dr. Carlos Ticona Bedía y Asesor Metodológico Dr. Yhuri Carreazo.

1.8.1. ANEXOS

Tabla I: Características sociodemográficas de la población en relación a la presencia de síntomas depresivos.

	Media	n (%)	Sin Síntomas depresivos	Con Síntomas Depresivos	Valor p**
	(DE)		n (%)	n (%)	
Sexo					0,17
Femenino		56(53,8)	21(37,5)	35(62,5)	
Masculino		48(46,2)	25(52,1)	23(47,9)	
Edad (años)	56(15,7)				0,07
Menores de 60 años		62(59,6)	23(37,1)	39(62,9)	
Mayores de 60 años		42(40,4)	23(54,8)	19(45,2)	
Estado civil					0,29
Soltero		17(16,4)	11(64,7)	6(35,3)	
Casado		57(54,8)	24(42,1)	33(57,9)	
Viudo		12 (11,5)	6(50,0)	6(50,0)	
Conviviente		14(3,5)	4(28,6)	10(71,4)	
Separado		4(3,9)	1(25,0)	3(75,0)	
Grado de instrucción					0,53
Sin Educación		2 (1,9)	1(50,0)	1(50,0)	
Primaria		3(2,9)	0(0)	3(100)	
Secundaria		13(12,5)	7(53,9)	6(46,2)	
Técnica		40(38,5)	16(40,0)	24(60,0)	
Superior		46(44,2)	22(47,8)	24(52,2)	
IMC (kg/m²) *					0,003
Bajo peso		2(1,9)	1(50,0)	1(50,0)	
Normo peso		26(25)	19(73,1)	7(26,9)	
Sobrepeso		34(32,7)	12(35,3)	22(64,7)	
Obesidad I		30(28,9)	13(43,3)	17(56,7)	
Obesidad II		9(8,7)	1(11,1)	8(88,9)	
Obesidad III		3(2,9)	0	3(100)	
Medicación					
Insulina		38(36,5)	16(42,1)	22(57,9)	0,74
Metformina		84(80,8)	36(42,9)	48(57,1)	0,56
Insulina + Metformina		27(26,0)	9(33,3)	18(66,7)	0,18
Metformina + Glibenclamida		11(10,6)	0(0)	11(100)	0,002
Otros		2(1,9)	0(0)	2(100)	0,20

Estilo de vida					
	Tabaco	33(31,7)	9(27,3)	24(72,7)	0,02
	Alcohol	33(31,7)	11(33,3)	22(66,7)	0,14
	Ejercicio	32(30,8)	14(43,7)	18(56,3)	
Comorbilidades					
	Hipertensión arterial	59(56,7)	25(42,4)	34(57,6)	0,70
	Dislipidemia	27(25,9)	12(44,4)	15(55,6)	
	Cardiopatía	14(13,5)	6(42,9)	8(57,1)	
* IMC, Índice de Masa Corporal					

Tabla II: Frecuencia de resultados de las escalas en relación a la presencia de síntomas depresivos.

	Media	n (%)	Sin Síntomas depresivos	Con Síntomas Depresivos	Valor p**
	(DE)		n (%)	n (%)	
Control Glicémico (HbA1c %)	7,6(1,7)				<0,002
Buen control (< 7 %)		44(42,3)	30(68,2)	14(31,8)	
Mal control (>7%)		60(57,7)	16(26,7)	44(73,3)	
Escala Morinsky Green					<0,001
No adherencia al tratamiento		44(42,3)	7(15,9)	37(84,1)	
Adherencia al tratamiento		60(57,7)	39(65)	21(35)	
Escala PAID*					<0,001
PAID negativo		41(39,4)	37(58,7)	26(41,3)	
PAID positivo		63(60,6)	9(21,9)	32(78,1)	
*H1ac, Hemoglobina glicosilada					
*PAID, Áreas problemáticas de la Diabetes					
** Test exacto de Fisher

Tabla III: Análisis multivariado entre el buen control glicémico en comparación con la presencia de síntomas depresivos.

CONTROL GLICÉMICO	SIMPLE			AJUSTADO*		
	RP	Valor P	IC	RP	Valor P	IC
Buen Control	Base			Base		
Mal Control	2,3	0,007	1,3 a 4,2	1,9	0,03	1,05 a 3,6

*Ajustado a PAID(+), Sexo, Grado de IMC

1.8.2 Figura: Flujograma del muestreo

1.8.3. Cartas de Comité

Lima, 20 de Enero de 2015

Dra. Gutierrez

JEFE DEL COMITÉ DE ETICA DEL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI

Pte.-

Es un agrado para nosotros saludarla y a la vez aprovechar la oportunidad para solicitarle al Comité de Ética en Investigación del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, el cual usted preside, evalúe y revise nuestro protocolo titulado "Asociación entre el control glicémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y grado de depresión según Escala Beck II en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins en Octubre y Noviembre del 2014". El protocolo fue iniciado en el curso Proyecto de Tesis 2 y servirá para motivos de graduación. Este proyecto es asesorado y ha sido aprobado por el Dr. Yhuri Carreazo que es nuestro asesor metodológico, el Dr. Carlos Ticona Bedía que es nuestro asesor temático y la Dra. Lisson, Jefe de Servicio de Endocrinología, de los cuales, los tres han confirmado su apoyo con el y permiso en el protocolo de investigación.

Esperamos nuestro pedido sea gentilmente atendido.

Atentamente,

Tesistas

Marianelly López Burga

Melissa Mariluz Cuadros

María Gracia Pereda Ginocchio

Asesores

Dr. Yhuri Carreazo

Dr. Ticona Bedía

Dr. Marlon Novoa Gamarra

CEI/400-10-14

Chorrillos, 03 de octubre de 2014

Señoritas alumnas

Marianelly López Burga

Melissa Mariluz Cuadros

María Gracia Pereda Ginocchio

Alumnas de la Escuela de Medicina

Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas

Presente.-

UPC

Universidad Peruana de

Ciencias Aplicadas

Avenida Alameda

San Marcos cuadra 2

Chorrillos

Lima 9 – Perú

T 511 313 3333

www.upc.edu.pe

Ref. **PI164-2014: Asociación entre el control glicémico en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 y grado de depresión según Escala de Beck II**

exígete, innova

Estimadas alumnas:

En atención al Protocolo de la referencia, tengo a bien hacer de su conocimiento que el Comité de Ética e Investigación (CEI) en su reunión del 02 de octubre ha determinado **aprobar** el estudio tal como ha sido planteado.

Se les recuerda también que el plazo de aprobación tiene una duración de 18 meses a partir de la fecha de esta carta, la que puede ser renovada luego de la revisión del informe anual de avances.

Sin otro particular, quedo de ustedes.

Atentamente.

Dr. Aldo Vivar Mendoza

Presidente del Comité de Ética

Facultad de Ciencias de la Salud

1.8.4 Consentimiento Informado

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN **ENCUESTA**

Estimado Señor(a)

Somos estudiantes de Medicina de 6to año de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, estamos realizando un trabajo de Investigación y sería de nuestro agrado contar con su participación en este proyecto. El tema de investigación es **“Asociación entre el grado de control y depresión mayor en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins durante el segundo semestre del 2014”**. Se le realizará 3 encuesta auto aplicable. El tiempo que tomará para realizar todo el cuestionario en general serán de 20 minutos aproximadamente. Además, se obtendrá el último valor de hemoglobina glicosilada en su historia clínica con un máximo de tres meses de antigüedad. Usted tiene la libertad de aceptar participar o no en esta investigación. Las encuestas contarán con el número de historia clínica para verificación posterior. En todo momento se mantendrá la confidencialización de las encuestas y resultados médicos. En caso de usted tuviese alguna duda sobre la investigación, háganoslo saber escribiendo al email: diabetes.depresion@gmail.com.

En el caso de no querer participar, se respetará su derecho y gracias por el placer de brindarnos su tiempo.

SI ACEPTO

☐

NO ACEPTO

☐

1.8.5. ENCUESTA

HC: _____ Primer valor de H1ac: _____ Ultimo valor H1ac (No >3 meses): _____

Trabajo de investigación: asociación entre el grado de control y depresión mayor en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins durante el segundo semestre del 2014

Sexo: F / M Edad: _____ IMC _____ Peso _____ Talla _____

Grado de Instrucción: a. Sin educación b. Primaria c. Secundaria d. Técnica e. Superior

E.Civil: a. Soltero b. Casado c. Viudo d. Conviviente e. Divorciado

Edad de Dx: _____ Tiempo de medicación: _____ Toma su medicación: SI / NO

Medicación actual: _____ # De de controles anuales: _____

Factores: a. Fumar SI / NO

b. alcohol SI / NO

c. Realiza ejercicios diarios SI / NO

Complicaciones: a. HTA b. Problemas gástricos c. Alteraciones visuales

Encuesta BECK-II : Por favor, a continuación, seleccione la opción que mas se acerque a su situación en las ultimas 2 semanas.

1)

	No me siento triste.
	Me siento triste.
	Me siento triste todo el tiempo y no puedo librarme de ello.
	Me siento tan triste o desdichado que no puedo soportarlo.

2)

	No estoy particularmente desanimado con respecto al futuro.
	Me siento desanimado con respecto al futuro.
	Siento que no puedo esperar nada del futuro.
	Siento que el futuro es irremediable y que las cosas no pueden mejorar.

3)

	No me siento fracasado.
	Siento que he fracasado más que la persona normal.
	Cuando miro hacia el pasado lo único que puedo ver en mi vida es un montón de fracasos.
	Siento que como persona soy un fracaso completo.

4)

	Sigo obteniendo tanto placer de las cosas como antes .
	No disfruto de las cosas como solía hacerlo.
	Ya nada me satisface realmente
	Todo me aburre o me desagrada.

5)

	No siento ninguna culpa particular.
	Me siento culpable buena parte del tiempo.
	Me siento bastante culpable la mayor parte del tiempo.
	Me siento culpable todo el tiempo.

6)

	No siento que esté siendo castigado.
	Siento que puedo estar siendo castigado.
	Espero ser castigado.
	Siento que estoy siendo castigado.

7)

	No me siento decepcionado en mí mismo.
	Estoy decepcionado conmigo.
	Estoy harto de mí mismo.
	Me odio a mí mismo.

8)

	No me siento peor que otros.
	Me critico por mis debilidades o errores.
	Me culpo todo el tiempo por mis faltas.
	Me culpo por todas las cosas malas que suceden.

9)

	No tengo ninguna idea de matarme.
	Tengo ideas de matarme, pero no las llevo a cabo.
	Me gustaría matarme.
	Me mataría si tuviera la oportunidad.

11)

	No me irrito más ahora que antes.
	Me enoja o irrito más fácilmente ahora que antes.
	Me siento irritado todo el tiempo.
	No me irrito para nada con las cosas que solían irritarme

12)

	No he perdido interés en otras personas.
	Estoy menos interesado en otras personas de lo que solía estar.
	He perdido la mayor parte de mi interés en los demás.
	He perdido todo interés en los demás.

13)

	Tomo decisiones como siempre.
	Dejo de tomar decisiones más frecuentemente que antes.
	Tengo mayor dificultad que antes en tomar decisiones.
	Ya no puedo tomar ninguna decisión.

14)

	No creo que me vea peor que antes.
	Me preocupa que esté pareciendo avejentado (a) o inatractivo (a).
	Siento que hay cambios permanentes en mi apariencia que me hacen parecer inatractivo (a)..
	Creo que me veo horrible.

15)

	Puedo trabajar tan bien como antes.
	Me cuesta un mayor esfuerzo empezar a hacer algo.
	Tengo que hacer un gran esfuerzo para hacer cualquier cosa.
	No puedo hacer ningún tipo de trabajo.

16)

	Puedo dormir tan bien como antes.
	No duermo tan bien como antes.
	Me despierto 1 ó 2 horas más temprano de lo habitual y me cuesta volver a dormir.
	Me despierto varias horas más temprano de lo habitual y no puedo volver a dormirme

10)

	No lloro más de lo habitual.
	Lloro más que antes.
	Ahora lloro todo el tiempo.
	Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo llorar nunca aunque quisiera.

17)

	No me canso más de lo habitual.
	Me canso más fácilmente de lo que solía cansarme.
	Me canso al hacer cualquier cosa.
	Estoy demasiado cansado para hacer cualquier cosa.

18)

	Mi apetito no ha variado.
	Mi apetito no es tan bueno como antes.
	Mi apetito es mucho peor que antes.
	Ya no tengo nada de apetito.

19)

	Últimamente no he perdido mucho peso, si es que perdí algo.
	He perdido más de 2 kilos.
	He perdido más de 4 kilos.
	He perdido más de 6 kilos.

20)

	No estoy más preocupado por mi salud de lo habitual.
	Estoy preocupado por problemas físicos tales como malestares y dolores de estomago o constipación.
	Estoy muy preocupado por problemas físicos y es difícil pensar en otra cosa.
	Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que no puedo pensar en nada más.

21)

	No he notado cambio reciente de mi interés por el sexo.
	Estoy interesado por el sexo de lo solía estar.
	Estoy mucho menos interesado por el sexo ahora.

Encuesta PAID : Áreas problemáticas sobre la diabetes

		No es un problema	Problema menor	Problema moderado	Problema algo grave	Problema grave
1	¿No tiene objetivos claros y concretos para su cuidado de la diabetes?					
2	¿Se siente desanimado/a con su plan de tratamiento de la diabetes?					
3	¿Tiene miedo cuando piensa en vivir con diabetes?					
4	¿Situaciones sociales desagradables relacionadas con su cuidado de la diabetes?					
5	¿Sentimientos de privación con respecto a los alimentos y las comidas?					
6	¿Se deprime cuando piensa en vivir con diabetes?					
7	¿No sabe si su estado de ánimo o sentimientos están relacionados con su diabetes.					
8	¿Se siente abrumado/a por su diabetes?					
9	¿Le preocupan las hipoglucemias?					
10	¿Se enfada cuando piensa en vivir con diabetes?					
11	¿Siente preocupación constantemente con respecto a los alimentos y a las comidas?					
12	Está preocupado/a por el futuro y la posibilidad de complicaciones graves?					
13	¿Tiene sentimientos de culpa o ansiedad cuando se salta su tratamiento de la diabetes?					
14	¿No “acepta” su diabetes?					
15	Se siente insatisfecho/a con su médico de diabetes?					
16	¿Siente que la diabetes absorbe demasiado de su energía mental y física cada día?					
17	¿Se siente solo/a con su diabetes?					
18	¿Siente que sus amigos y familiares no apoyan sus esfuerzos en el tratamiento de la diabetes?					
19	¿Sobrelleva las complicaciones de la diabetes?					
20	¿Se siente “quemado/a” por el esfuerzo constante necesario para tratar la diabetes?					

Cuestionario de Morisky-Green

Cuestionario de Morisky-Green		
¿Se olvida alguna vez de tomar el medicamento?	SI	NO
¿Toma la medicación a la hora indicada?	SI	NO
Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomar la medicación?	SI	NO
Si alguna vez se sienta mal, ¿deja de tomar la medicación?	SI	NO

2. Revista de Publicación Científica

REVISTA ARGENTINA DE ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO

Revista Argentina de Endocrinologia y Metabolismo

Country: Argentina

Subject Area: Biochemistry, Genetics and Molecular Biology | Medicine

Subject Category:

Category	Quartile (Q1 means highest values and Q4 lowest values)															
	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Endocrinology		Q4	Q4	Q4	Q4	Q4	Q4	Q4	Q4	Q4	Q4	Q4	Q4	Q4	Q4	Q4
Endocrinology, Diabetes and Metabolism		Q4	Q4	Q4	Q3	Q3	Q3	Q3	Q4	Q4	Q3	Q4	Q3	Q4	Q3	Q4

Publisher: Sociedad Argentina de Endocrinologia y Metabolismo. Publication type: Journals. ISSN: 03264610

Coverage: 1957, 1959-1960, 1999-2014

H Index: 9

Charts

Data

3. Proceso de Revisión

Re: Envío de manuscrito: Trabajo original

Sergio Aszpis 07/09/2015

Para: Marianelly Lopez

Estimado Colega:

Gracias por el envío de su trabajo para su publicación en nuestra Revista.

Una vez evaluado me contactaré con Usted nuevamente.

Hasta pronto,

Dr. Sergio Mario Aszpis

Director Interino

RAEM.

El 5 de septiembre de 2015, 0:24, Marianelly Lopez <mn9791@hotmail.com> escribió:

Buenas noches editores de la Revista Argentina de Endocrinología y Metabolismo (RAEM),

Nos es grato dirigirnos a ustedes para hacer envío del manuscrito titulado: "Asociación entre el control glicémico y grado de depresión según escala Beck II en un Hospital Nivel III de Lima- Perú".

El manuscrito en mención es una investigación realizada en Hospital Edgardo Rebagliati Martins, en consultorios de endocrinología durante el mes de Octubre del 2014 en Lima - Peru.

Enviamos el manuscrito con intención de publicación.

Re: Envío de manuscrito: Trabajo original

Sergio Aszpis 05/10/2015

Para: Marianelly Lopez

Estimada Dra. Marianelly Lopez Burga:

Tan pronto tenga una respuesta de los revisores me comunicaré con Usted. Ellos están un poco atrasados por Congresos.

Atte,

Dr. Sergio Aszpis

Director Asociado de RAEM.

El 5 de octubre de 2015, 18:37, Marianelly Lopez <mn9791@hotmail.com> escribió:

Estimado Dr. Aszpis,

Disculpe por tomarme el atrevimiento de escribirle. Me preguntaba cual era el estado del envío del manuscrito: "Asociación entre el control glicémico y grado de depresión según escala Beck II en un Hospital Nivel IV de Lima- Perú", que envié en Setiembre pasado. Agradecería por favor, hacerme saber si en caso hay alguna novedad.

4. Carta de compromiso

Carta de Compromiso

Desde el 5 de Octubre del año 2015, el artículo se encuentra en proceso de revisión por parte de la revista. Nos comprometemos a corregir las observaciones planteadas por la revista y, en caso sea rechazado, a enviar el artículo a otra revista indizada en SCOPUS.

Marianelly López Burga

Melissa Mariluz Cuadros

María Gracia Pereda Ginocchio