



Facultad de Medicina



INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**DEPARTAMENTO DE PSICOLOGÍA MÉDICA, PSIQUIATRÍA Y SALUD
MENTAL**

INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ

***Evaluación de la calidad de vida y gravedad de síntomas de
ansiedad en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada
con diabetes mellitus tipo 2 y sin diabetes mellitus tipo 2: un
estudio de casos y controles***

**TESIS QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN PSIQUIATRÍA
PRESENTA:**

Omar Jonathan Solís Adame

TUTOR TEORICO: Dra. Griselda Iris Flores Flores

TUTOR METODOLÓGICO: Ing. José Francisco Cortés Sotres

Ciudad de México, Junio del 2016.

INDICE

I.	MARCO DE REFERENCIA Y ANTECEDENTES.....	3
	a) Trastornos de ansiedad.....	3
	b) Diabetes mellitus tipo 2 y trastornos de ansiedad.....	4
	c) Calidad de vida.....	6
	d) El control de la diabetes mellitus tipo 2 y su impacto en la calidad de vida.....	9
II.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
III.	JUSTIFICACIÓN.....	11
IV.	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	13
	a) Objetivo general.....	13
	b) Objetivos específicos.....	13
V.	HIPÓTESIS.....	13
VI.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
	a) Diseño del estudio.....	14
	b) Tamaño de la muestra.....	14
	c) Ubicación espacio – temporal.....	14
	d) Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	15
	e) Definición de las variables.....	17
	f) Validez y confiabilidad de las escalas utilizadas.....	20
	g) Procedimiento.....	23
	h) Análisis estadístico.....	25
	i) Diagrama del procedimiento.....	25
VII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	26
VIII.	RESULTADOS.....	27
IX.	DISCUSIÓN.....	33
X.	CONCLUSIONES.....	36
XI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37

I. MARCO DE REFERENCIA Y ANTECEDENTES.

1. Trastornos de ansiedad

Los trastornos de ansiedad son los trastornos mentales más prevalentes en la población general. Hay casi 30 millones de individuos afectados en Estados Unidos y su frecuencia en las mujeres duplica a la de los varones.¹ Los trastornos de ansiedad se asocian a una morbilidad significativa y, habitualmente son crónicos y resistentes al tratamiento.²

Los trastornos de ansiedad pueden considerarse una familia de trastornos mentales distintos, pero relacionados, que incluyen los siguientes tal como están clasificados en la revisión del texto de la cuarta edición del Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM IV-TR): 1) trastorno de angustia con o sin agorafobia; 2) agorafobia con o sin trastorno de angustia; 3) fobia específica; 4) fobia social; 5) trastorno obsesivo compulsivo (TOC); 6) trastorno por estrés postraumático (TEPT); 6) trastorno por estrés agudo y 7) trastorno de ansiedad generalizada.

Actualmente los trastornos de ansiedad, de acuerdo a la Asociación Psiquiátrica Americana (American Psychiatric Association, 2013, pp. 189-234) son: el trastorno de ansiedad de separación, el mutismo selectivo, la fobia específica, el trastorno de ansiedad social (fobia social), el trastorno de angustia, la agorafobia, el trastorno de ansiedad generalizada, el trastorno de ansiedad inducido por sustancias o medicamentos y el trastorno de ansiedad debido a una enfermedad médica general.³

El TOC constituye ahora una categoría aparte denominada “Trastorno obsesivo compulsivo y trastornos relacionados”. El trastorno por estrés agudo y el TEPT quedaron incluidos en la categoría “Trastornos relacionados a trauma y a estresores”.⁴

2. Diabetes mellitus tipo 2 y trastornos de ansiedad.

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica que afecta a cerca de 346 millones de personas en el mundo, con 7 millones de personas adicionales que desarrollan diabetes cada año. Basándose en lo anterior, la Federación Internacional de Diabetes estimó que para el 2030, alrededor de 552 millones de personas estarán afectadas por la enfermedad. La diabetes mellitus se caracteriza por una destrucción progresiva de las células-beta pancreáticas por apoptosis inducida por citosinas.⁵ El tipo específico de diabetes está determinado por el mecanismo etiológico implicado y la velocidad de la apoptosis. En la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), la apoptosis es progresiva y desencadenada principalmente por glucotoxicidad y lipotoxicidad, mientras que en la diabetes mellitus tipo 1, la apoptosis es rápida e inducida por un proceso autoinmune irreversible.⁶ Es frecuente encontrar comorbilidades relacionadas con la diabetes, lo que incrementa el costo de esta enfermedad al sector salud y en consecuencia tiene un impacto no solo en los costos de seguridad social sino también en aquellos que no cuentan con seguridad social; también una pérdida de la productividad.

Estas comorbilidades incluyen enfermedades cardiovasculares, nefropatías, hipertensión, complicaciones oftalmológicas, y trastornos psiquiátricos como depresión y trastornos de ansiedad.⁷ Se ha encontrado que los pacientes con enfermedades crónicas tienen el doble de riesgo de desarrollar trastornos de ansiedad y depresión que la población general.⁸ Estudios recientes han demostrado que niveles elevados de glucosa pueden contribuir al desarrollo de ansiedad y depresión.⁹ Dichos trastornos pueden también llevar a un empeoramiento en el curso de la diabetes, con complicaciones como ganancia ponderal, mayor mortalidad y discapacidad funcional.¹⁰

Los estudios demuestran que los pacientes con diabetes que viven en países en desarrollo tienen una mayor prevalencia de trastornos psiquiátricos. Dentro de las potenciales explicaciones se incluyen un mayor nivel de inequidad de género, inseguridad social, niveles menores de educación, un mayor nivel de pobreza, dificultades financieras, y otras formas de estresores económicos.¹¹

La combinación de diabetes con trastornos psiquiátricos, principalmente con depresión, ansiedad y abuso de sustancias, se asocia con un declive en la calidad de vida, ya que estos pacientes tienen mayores dificultades para mantener estables sus niveles de glucosa en sangre, lo que incrementa el riesgo de complicaciones.¹² Otros estudios han demostrado que en estos casos, la combinación de medicamentos además de realizar actividad

física aumenta la efectividad del tratamiento, ya que esta combinación conlleva la liberación de β -endorfinas y neurotransmisores cerebrales durante el ejercicio. Lo anterior produce una reducción en los niveles de ansiedad, lo que debería mejorar la calidad de vida.¹³

Teniendo en cuenta que cada vez el número de personas afectadas por la diabetes aumenta, es muy importante entender que existen otros factores que se relacionan con la enfermedad, en particular los trastornos psiquiátricos, los cuales sí no se detectan y se tratan, causan todavía más deterioro en la calidad de vida, y por lo tanto agravan las complicaciones sociales y las relacionadas con la salud física, mientras la enfermedad progresa.¹⁴

3. Calidad de vida.

La calidad de vida ha sido reconocida en años recientes como un área importante en lo concerniente a los cuidados de la salud. La medicina no solamente tiene por objeto la conservación y el restablecimiento de la salud, además debe proporcionar “compasión y respeto a la dignidad humana” y “actuar solamente en el interés del paciente”.¹⁵ Esto significa que la medicina no solo influye en la cantidad de vida (sobrevida), sino también sobre su calidad. La primera es expresada en esperanza de vida en años y tasas de mortalidad, pero la calidad requiere de otros indicadores.¹⁶ Esto queda más claro con la definición de la Organización Mundial de la Salud:

“es el estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedad”.¹⁷ Para algunos autores la calidad de vida es un concepto, para otros puede ser definida y evaluada científicamente.¹⁸ Definir el concepto de calidad de vida no ha sido fácil y se ha optado por definiciones operacionales, en base a los elementos objetivos y subjetivos comprendidos en su espectro. Los elementos objetivos son por ejemplo el grado de salud, condición de la vivienda, remuneración económica, situación laboral, etc. Los elementos subjetivos se refieren a que tanto el sujeto se siente satisfecho con las diversas áreas de su vida como la laboral, vivienda, económica, salud, etc.¹⁹

Las definiciones de calidad de vida pueden ser las multidimensionales y unidimensionales. Las definiciones multidimensionales son aquellas que incluyen componentes objetivos y subjetivos. Autores como Farrel y cols, consideran la calidad de vida como una sensación personal de bienestar que abarca las siguientes dimensiones o dominios: **físico, psicológico, social y espiritual.**

- **Bienestar físico:** alivio o control de los síntomas, el mantenimiento de la función y la independencia.
- **Bienestar psicológico:** mantener una sensación de control en una fase de amenaza a la vida como la enfermedad, caracterizada por inestabilidad emocional, alteración de la prioridad de la vida y miedo a lo desconocido.

- **Bienestar social:** es el esfuerzo de contender con el impacto de la enfermedad sobre los individuos, sus roles y relaciones.
- **Bienestar espiritual:** capacidad para mantener la esperanza.

De Leval por su parte da prioridad a los componentes objetivos, postulando que estos elementos determinan e influyen sobre la percepción de la calidad de vida que tienen los enfermos bajo un régimen terapéutico.²⁰

En las definiciones unidimensionales el foco de atención es la percepción global de la vida. Dunbar define la calidad de vida como “la diferencia en un período particular de tiempo, entre la esperanza y expectativa individual y la experiencia del individuo, basada en la integración de factores o experiencias a nivel biopsicosocial”. Gill y Feinstein la definen como “la descripción, percepción y reacción a un estado de salud”. Otra definición unidimensional es la de Lara y cols: “La percepción y evaluación global que el sujeto hace de su vida cuando está enfermo, dependiendo de las características de la enfermedad que sufre y del tratamiento que recibe; esta definición no focaliza ningún elemento, subjetivo u objetivo, sino que se consideran complementarios. La calidad de vida es la evaluación global que el sujeto hace de su vida, y depende tanto de las características del sujeto (demográficas, de personalidad, valores, etc.) como de moduladores externos, como es el caso de la enfermedad y del tratamiento que ésta requiere.²¹

4. El control de la diabetes mellitus tipo 2 y su impacto en la calidad de vida.

La DM2 no es curable por ahora, aunque se puede alcanzar un grado de control en el que puede ser difícil encontrar indicios de la enfermedad. El objetivo del tratamiento es evitar complicaciones y secuelas, para lo que se requiere un control estricto. Lo anterior implica que el paciente con diabetes tenga los mismos niveles de glucemia que aquel que no lo es; no sólo en ayunas, sino en todas las circunstancias, incluyendo el postprandio.²⁸

Las recomendaciones de control de la diabetes son las siguientes:

Control glucémico:

- Glucosa en ayuno entre 90 y 130 mg/dl.
- Glucosa postprandial menor de 180 mg/dl.
- Hemoglobina glucosilada menor de 7%.

Presión arterial:

- Menor de 130/80 mmHg

Lípidos:

- Colesterol LDL menor de 100 mg/dl
- Triglicéridos menores de 150 mg/dl
- Colesterol HDL mayor de 40 mg/dl en hombres y de 50 mg/dl en mujeres

A estos criterios se suele añadir que el individuo no presente síntomas de diabetes y lo más cerca posible de su peso ideal.⁵

Se suele hablar de diabetes descontrolada cuando no se alcanzan los criterios que se señalaron previamente, y de diabetes descompensada cuando además existen otras complicaciones agudas como cetoacidosis o hiperosmolaridad. La importancia que se ha dado a las cifras de glucosa en sangre como indicadores de control se debe a que se ha observado una correlación entre la glucemia promedio (por ejemplo, medida con hemoglobina glucosilada o con mediciones frecuentes de glucemia en ayunas y postprandial) y el desarrollo de complicaciones y secuelas.²²

Aunque la disminución de la glucemia no debería ser el único fin del tratamiento, puesto que también hay que considerar, como se mencionó antes, el mantener el peso lo más cerca de lo ideal, los lípidos séricos por debajo de ciertos límites críticos, la nutrición apropiada del paciente y su calidad de vida valorada por él mismo, lo cierto es que la glucemia (o su correlativo, la hemoglobina glucosilada) es el mejor indicador del grado de control.²³

Para los pacientes con diabetes, la enfermedad y el tratamiento tienen una repercusión significativa en muchos aspectos de su vida, como el trabajo, las relaciones interpersonales, el funcionamiento social y el bienestar físico y emocional. No sólo necesitan integrarse a un régimen de tratamiento y vivir con él, sino que también se encuentran expectantes ante la posibilidad de complicaciones de la enfermedad. Dicho efecto se expresa como calidad de vida. La asociación entre calidad de vida y control glucémico ha sido

motivo de diversos estudios transversales y longitudinales con resultados contradictorios; en cambio, la relación entre calidad de vida y complicaciones tardías de la diabetes ha sido más consistente. Para lograr un tratamiento exitoso de la diabetes es necesario que exista armonía entre la salud mental del paciente, el entorno emocional de la familia y el control de las concentraciones de glucosa en sangre. ²⁸

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Existen diferencias en cuanto a la calidad de vida y gravedad de los síntomas de ansiedad en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada diabéticos al compararse con no diabéticos y que además presentan diabetes mellitus descontrolada?

III. JUSTIFICACIÓN

Cerca del 30% de los habitantes de nuestro país tienen riesgo de desarrollar algún trastorno mental a lo largo de la vida y son los trastornos de ansiedad los más frecuentes (14.3%), inclusive más que los trastornos por uso de sustancias (9.2%) y del estado de ánimo (9.1%). El trastorno de ansiedad más prevalente en nuestra población es la fobia específica (7.1%), seguido de la fobia social (4.7%), del trastorno de estrés postraumático (2.6%), la agorafobia (2.5%) y el trastorno de angustia (2.1%). El menos prevalente es el trastorno de ansiedad generalizada (1.2%).²⁴

En México, la Diabetes Mellitus ocupa el primer lugar en número de defunciones por año; las tasas de mortalidad muestran una tendencia ascendente en ambos sexos con más de 60 mil muertes y 200,000 casos nuevos anuales.²⁵

La prevalencia de diabetes con ansiedad puede alcanzar hasta el 40%.²⁶

El trastorno de ansiedad más frecuentemente encontrado en comorbilidad con la diabetes es el trastorno de ansiedad generalizada que puede afectar hasta a un 14% de los pacientes con diabetes.²⁷ Los trastornos de ansiedad se correlacionan de manera directa con pobre adherencia al tratamiento, control inadecuado de las cifras de glicemia y un aumento de la actividad adrenérgica; tal como lo demuestra el estudio de Lewko y cols realizado en el 2012 en el que se evaluó la relación entre la ocurrencia de síntomas depresivos y ansiosos en sujetos con el diagnóstico de DM2.²⁸

Actualmente no se cuenta con estudios en México que correlacionen al trastorno de ansiedad generalizada y a la DM2 en los que se evalúe la calidad de vida; por lo que resulta de suma importancia evaluar la calidad de vida y determinar el impacto de la DM2 en individuos con trastorno de ansiedad generalizada.

IV. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

a) Objetivo general:

Evaluar a pacientes con trastorno de ansiedad generalizada diabéticos y no diabéticos para determinar si existen diferencias en la calidad de vida y gravedad de los síntomas de ansiedad.

b) Objetivos específicos:

1. Comparar las características demográficas y clínicas entre pacientes con trastornos de ansiedad generalizada, diabéticos y no diabéticos.
2. Determinar la frecuencia de comorbilidad con otros trastornos de ansiedad y trastorno depresivo mayor, en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada, diabéticos y no diabéticos.
3. Conocer si existe una relación entre el grado de control de la diabetes mellitus, la calidad de vida y la gravedad de los síntomas de ansiedad.

V. HIPOTESIS

Existe un mayor deterioro en la calidad de vida y gravedad de los síntomas de ansiedad en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada diabéticos al compararse con no diabéticos. De los pacientes diabéticos aquellos con descontrol en la glicemia presentan

todavía más deterioro en la calidad de vida y gravedad de los síntomas de ansiedad que los que se encuentran dentro de cifras en control. Los pacientes diabéticos presentan una mayor frecuencia de comorbilidad con otros trastornos de ansiedad y/o trastorno depresivo mayor, que los pacientes no diabéticos.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

a). Diseño del estudio.

Observacional, analítico y transversal de acuerdo a la clasificación de Feinstein.²⁹

b). Tamaño de la muestra.

Para una magnitud de efecto medio $d = 0.3$ con confiabilidad del 95% y potencia del 90% se requieren 73 sujetos por grupo, por lo tanto una muestra total de 146 sujetos.³⁰

c). Ubicación espacio – temporal.

El estudio se llevó a cabo en el servicio de consulta externa del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

d). Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

-Criterios de inclusión:

Casos: grupo de pacientes con trastorno de ansiedad generalizada y diabetes mellitus tipo 2.

- Pacientes de sexo masculino o femenino.
- Mayores de 18 años de edad.
- Pacientes de la consulta externa del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.
- Con diagnóstico de trastorno de ansiedad generalizada.
- Con diagnóstico de DM2 y que contaran con registro en el expediente de al menos una cifra de glicemia.
- Para fines de estudio se definió a la DM2 descontrolada como aquella que cursa con una glicemia mayor de 130 mg/dl.
- Que supieran leer y escribir.
- Que aceptaran participar en el estudio y firmaran la carta de consentimiento informado.

Controles: grupo de pacientes con trastorno de ansiedad generalizada sin diabetes mellitus tipo 2.

- Pacientes de sexo masculino o femenino.
- Mayores de 18 años de edad.

- Pacientes de la consulta externa del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.
- Con diagnóstico de trastorno de ansiedad generalizada.
- Que no tuvieran el diagnóstico de DM2.
- Que supieran leer y escribir.
- Que aceptaran participar en el estudio y firmaran la carta de consentimiento informado.

-Criterios de exclusión (ambos grupos):

- Comorbilidad con otros diagnósticos del eje I, a excepción de otros trastornos de ansiedad y trastorno depresivo mayor.
- Que en el momento de la evaluación hubiera existido alguna condición médica o psiquiátrica que requiriera manejo inmediato.
- La presencia de síntomas psicóticos.
- Diagnóstico de discapacidad intelectual de acuerdo al DSM IV - TR
- Pacientes que en el momento de la evaluación se hayan encontrado con intoxicación o abstinencia por sustancias. No se excluyó abuso o dependencia a etanol u otras drogas a lo largo de la vida.
- Que en aquellos pacientes con DM2 no se haya encontrado registro en el expediente de al menos una cifra de glicemia.
- Pacientes que no aceptaron participar en el estudio.

-Criterios de eliminación (ambos grupos):

- A solicitud del paciente.
- Pacientes que no contestaron por completo los instrumentos de evaluación.

e) Definición de las variables.

-Variables sociodemográficas.

Variables sociodemográficas.	Tipo de variable.	Instrumento de medición.
Edad	Dimensional	Ficha de identificación.
Género	Nominal	Ficha de identificación.
Estado civil	Nominal	Ficha de identificación.
Ocupación	Nominal	Ficha de identificación.
Años de escolaridad	Dimensional	Ficha de identificación.
Religión	Nominal	Ficha de identificación.

-Variables clínicas.

Variables clínicas	Tipo de variable.	Instrumento de medición.
Calidad de vida -estado de salud física -estado de ánimo -trabajo -actividades del hogar -actividades escolares -actividades de tiempo libre -relaciones sociales -actividades generales	Dimensional	Cuestionario de calidad de vida y satisfacción de Endicott.
-Presencia de trastorno de ansiedad generalizada.	Nominal	MINI

Gravedad de la ansiedad.	Ordinal	Escala de Hamilton para ansiedad.
Diabetes mellitus tipo 2	Nominal	Entrevista clínica.
Tiempo de evolución de la diabetes. (En años).	Dimensional	Entrevista clínica.
Glucemia.	Dimensional	Última cifra registrada en expediente clínico.
Comorbilidad psiquiátrica.	Nominal	MINI
Comorbilidad médica.	Nominal	Entrevista clínica.

Definición operativa de DM2 descontrolada:

-Según la Asociación Americana de Diabetes⁵ las recomendaciones para el control de la DM2 son las siguientes:

- Glucosa en ayuno entre 90 y 130 mg/dl.
- Glucosa postprandial menor de 180 mg/dl.
- Hemoglobina glucosilada menor del 7%.

Por lo que para fines de estudio se definió a la DM2 descontrolada como aquella que cursa con una glicemia mayor de 130 mg/dl.

f). Validez y confiabilidad de las escalas utilizadas.

-Cuestionario de calidad de vida y satisfacción de Endicott. (Q-LES-Q).

El Q-LES-Q fue desarrollado con la intención de obtener un cuestionario que midiera de forma sensible la satisfacción y el placer del paciente con su vida cotidiana. Se trata de un instrumento autoaplicable genérico de calidad de vida, es decir, aplicable a todo tipo de pacientes independientemente del diagnóstico y tratamiento.

Consta de 93 ítems, 91 de los cuales exploran la satisfacción y el placer experimentado en las siguientes 8 áreas: -Estado de salud física (13 ítems). - Estado de ánimo (14 ítems). -Trabajo (13 ítems): solamente a contestar por las personas que están trabajando, aunque sea sin remuneración (p.ej., voluntariado). -Actividades del hogar (10 ítems): solamente a contestar por las personas que son responsables de la realización de algunas tareas de la casa, bien para sí mismos o para otras personas. -Tareas de clase/curso (10 ítems): solamente para las personas que en la semana pasada han seguido o participado en algún tipo de curso o clase en un centro, escuela, colegio o Universidad. -Actividades de tiempo libre (6 ítems). Relaciones sociales (11 ítems). -Actividades generales (14 ítems). Los 2 ítems restantes miden la satisfacción con la medicación y la satisfacción global. Para contestar a cada ítem el paciente dispone de una escala tipo Likert de frecuencia de 5

valores que oscila entre nunca y muy a menudo o siempre. El marco de referencia temporal es la semana pasada.

Corrección e interpretación

Proporciona puntuaciones de cada una de las áreas exploradas y puntuaciones de satisfacción con la medicación y satisfacción global. La puntuación para cada área se obtiene sumando las puntuaciones en cada uno de los ítems que la conforman: puntuación directa. Esa puntuación directa se transforma y expresa en porcentaje respecto a la máxima puntuación posible que un sujeto puede obtener en esa área.³¹

La confiabilidad fue evaluada en una prueba-reprueba, los resultados fueron un coeficiente de correlación interclase de 0.66 a 0.89 en las diferentes dimensiones. La consistencia interna reportó un coeficiente alpha de Cronbach de 0.91 a 0.96 en las diferentes dimensiones.³²

MINI Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional

La MINI es una entrevista diagnóstica estructurada, de duración breve. Explora, para detección y/u orientación diagnóstica, los principales trastornos psiquiátricos del Eje I del DSM – IV y la CIE – 10. La MINI está dividida en módulos, identificados por letras, cada uno correspondiente a una categoría diagnóstica. Al comienzo de cada módulo (con excepción del módulo de trastornos psicóticos) se presentan en un recuadro gris, una o

varias preguntas <<filtro>> correspondientes a los principales criterios diagnósticos del trastorno. Al final de cada módulo, una o varias casillas diagnósticas, permiten al clínico indicar si se cumplen los criterios diagnósticos. Versión en español de la MINI: L. Fernando, J. Bobes, J. Gibert, M. Soto, O. Soto. ³¹

Corrección e interpretación.

Al final de cada módulo, una o varias casillas diagnósticas permiten al clínico indicar si se cumplen o no los criterios diagnósticos. Tiene una especificidad y sensibilidad para trastorno de ansiedad generalizada de 0.86 y 0.91 respectivamente y para trastorno depresivo mayor de 0.88 y 0.96 respectivamente. ³³

Escala de Hamilton para la ansiedad.

Es una escala de estado cuyo objetivo es valorar la intensidad de la ansiedad. Consta de un total de 14 ítems que evalúan los aspectos psíquicos y conductuales de la ansiedad. Cada una se califica del 0 al 4, la calificación final va de 0 a 53. La escala evalúa dos dimensiones la de ansiedad: la psíquica y la somática. Además, un ítem evalúa específicamente el ánimo deprimido. Los ítems son manifestaciones inespecíficas de ansiedad, sin haber demostrado su utilidad para la evaluación de un trastorno de ansiedad en concreto. El marco de

referencia son los últimos días (al menos los 3 últimos) en todos los ítems, excepto el último, en el que se valora la conducta del sujeto durante la entrevista.³¹

Corrección e interpretación

Proporciona una medida global de ansiedad, que se obtiene sumando la puntuación obtenida en cada uno de los ítems. Los puntos de corte recomendados son:

0-5: no ansiedad.

6 – 14: ansiedad leve.

≥15: ansiedad moderada/grave.

Con una consistencia interna con un coeficiente alpha de Cronbach de 0.79 a 0.86, la confiabilidad entre evaluadores es de 0.96. Se encuentra traducida al español y ha sido empleada en varias investigaciones en México por Nicolini y col en 1988; Berlanga y col en 1993.^{34 35}

g). Procedimiento

Los sujetos fueron captados del servicio de la consulta externa del Instituto Nacional de Psiquiatría "Ramón de la Fuente Muñiz"; el médico tratante informó al paciente de la existencia del estudio y si estuvo de acuerdo, se notificó al investigador principal el cual invitó al paciente a participar en el

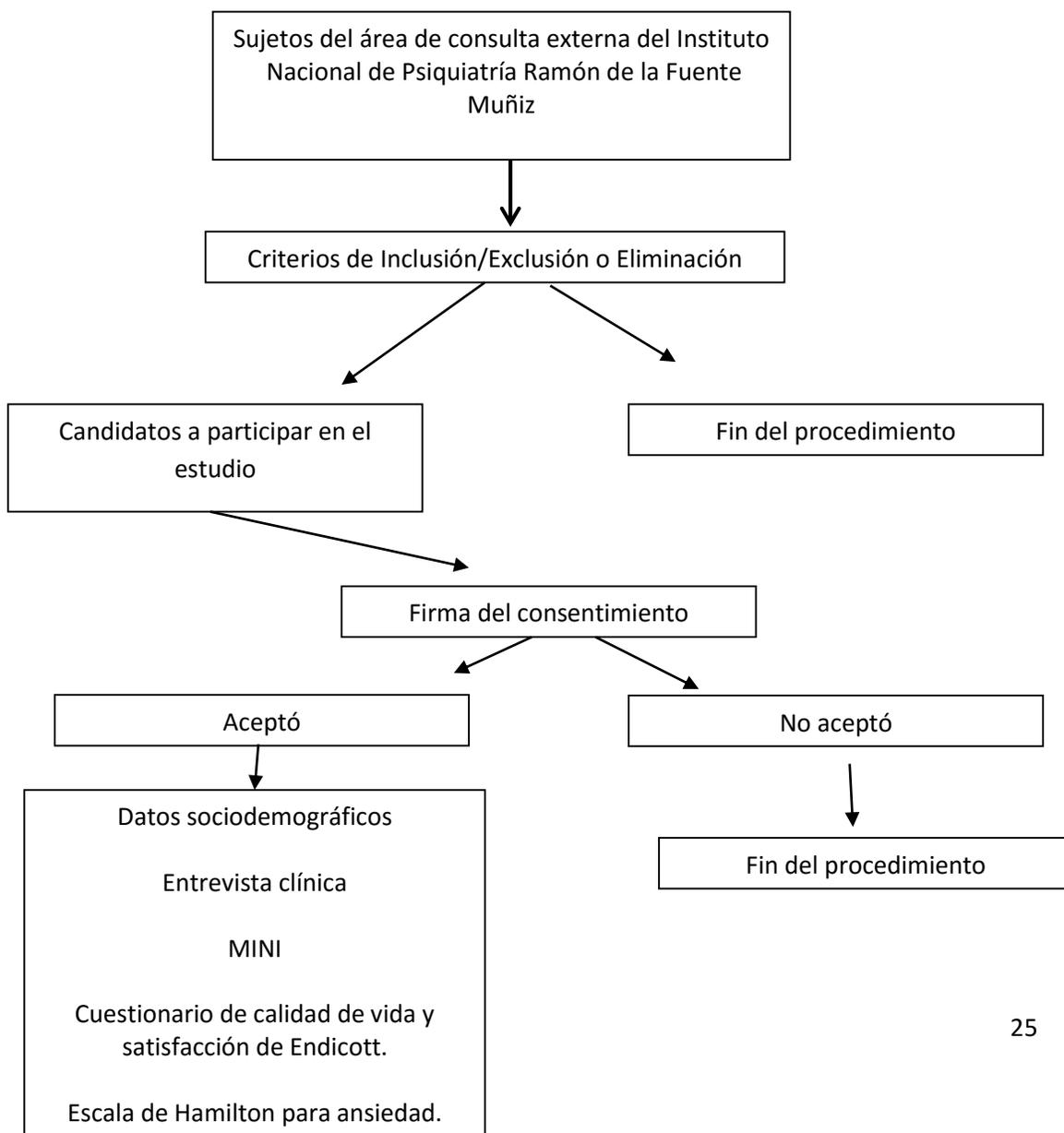
estudio. Se explicó el motivo del estudio, se contestaron todas las dudas y en seguida se procedió a otorgar tiempo para leer la carta de consentimiento informado, después de lo cual se otorgó un nuevo espacio de tiempo para resolver alguna nueva duda que surgiera y en seguida se procedió a la firma de la carta de consentimiento informado y se entregó una copia de la misma al participante y se anexó otra a su expediente de investigación.

Posteriormente se procedió a la recolección de datos sociodemográficos, clínicos y a la aplicación de pruebas clinimétricas, se procedió a realizar una evaluación inicial en la cual se aplicó la entrevista diagnóstica MINI para corroborar diagnóstico de trastorno de ansiedad generalizada y evaluar la comorbilidad psiquiátrica en eje 1, se preguntó de manera directa la presencia o no de diabetes mellitus tipo 2 y otras comorbilidades médicas. Después se entregó al paciente el Cuestionario de Calidad de Vida y satisfacción de Endicott explicando de manera clara la forma de llenado; finalmente se aplicó la escala de Hamilton para ansiedad. Se aplicaron la entrevista y escalas en una sola evaluación con duración de 90 minutos; y posteriormente se tomó del expediente clínico el último registro existente de las cifras de glicemia. Toda la información fue almacenada de manera confidencial.

h). Análisis estadístico.

La descripción de las características clínicas se realizó con frecuencias y porcentajes para las variables categóricas y con medias y desviaciones estándar (DE.) para las variables continuas. Como pruebas de hipótesis en la comparación de los distintos grupos se utilizó la prueba Chi Cuadrada (X^2) para contrastes categóricos y la prueba t de Student para contrastes continuos.

i). Diagrama del procedimiento.



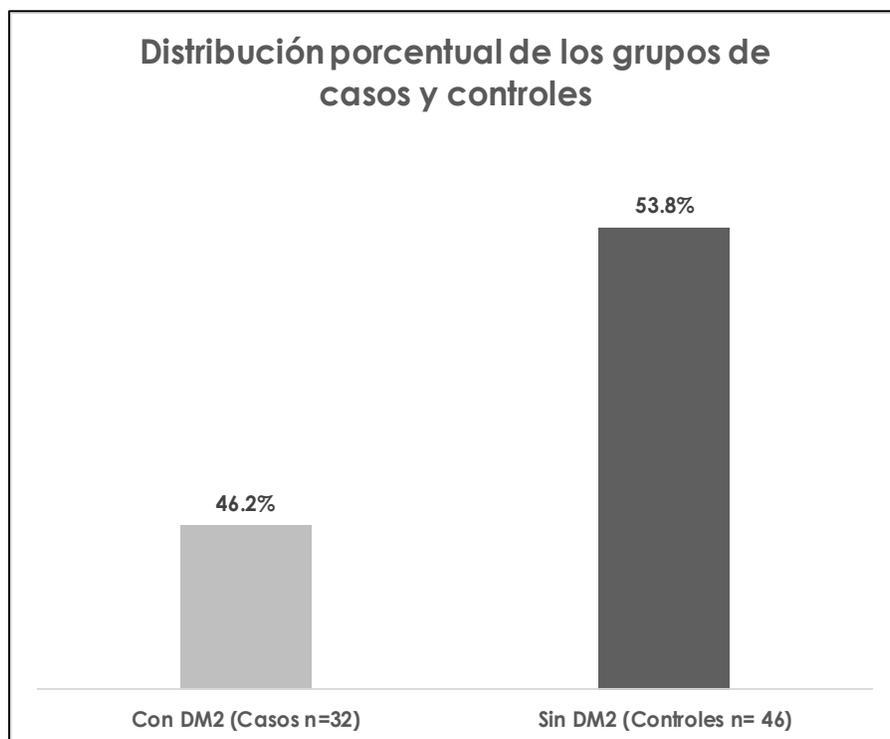
VII. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Se realizó la presente investigación con apego a la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en su Título Quinto: Investigación para la Salud, tomando en cuenta los artículos 100 y 101.³⁶ También con apego a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, revisada en su 59 Asamblea General: Seúl, Corea, octubre 2008, en su apartado de Principios Básicos para toda Investigación Médica y Principios aplicables usando la investigación médica que se combina con la atención clínica.³⁷ Asimismo con estricto apego a las Normas vigentes en México publicadas en el Diario Oficial de la Federación. Se trató de una investigación con riesgo mínimo: "estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios". Si al momento de la entrevista se presentó sintomatología ansiosa o afectiva, se suspendió la valoración y se realizó una evaluación clínica de los síntomas, ofreciendo la atención correspondiente por parte del médico que realizó la prueba. Se ofreció atención en el servicio de Atención Psiquiátrica Continua para llevar el manejo pertinente de los síntomas del paciente en su caso. La carta de consentimiento informado fue firmada además por un familiar y/o testigo e investigador responsable, el paciente fue libre de solicitar su retiro de la investigación en cualquier momento del proceso.

VIII. RESULTADOS

En el estudio participaron un total de 78 sujetos que cumplieron con los criterios de inclusión, de los cuales el 62.8% (n=39) eran mujeres y el 37.2% (n=29) hombres. Los participantes se ubicaron en dos grupos: los casos en los que se incluyeron a los pacientes con diagnóstico de DM2 y los controles en donde se asignaron a los pacientes sin DM2, representando el 46.2% (n=32) y el 53.8% (n=46) de la muestra respectivamente. (Gráfica 1).

Gráfica 1



Se observó una predominancia del sexo masculino en los casos (44.8% vs 38.8%) y del femenino en los controles (61.2% vs 38.8%) sin encontrar diferencias estadísticamente significativas (P=0.599). Tampoco se

encontraron diferencias significativas en el estado civil y la religión ($P=0.054$, $P=0.427$). Respecto a la ocupación, en el grupo de casos se observó una menor frecuencia de trabajo remunerado (44.2% vs 55.8%), mayor frecuencia de trabajo sin remuneración, en particular el ser ama de casa (57.9% vs 42.1%) y una menor frecuencia de pacientes que no trabajaban y no tenían remuneración en el grupo de casos (25% vs 75%), dichas diferencias estadísticamente significativas ($P=0.014$). El 100% de los estudiantes no contaban con el diagnóstico de DM2. (Tabla 1).

Tabla 1

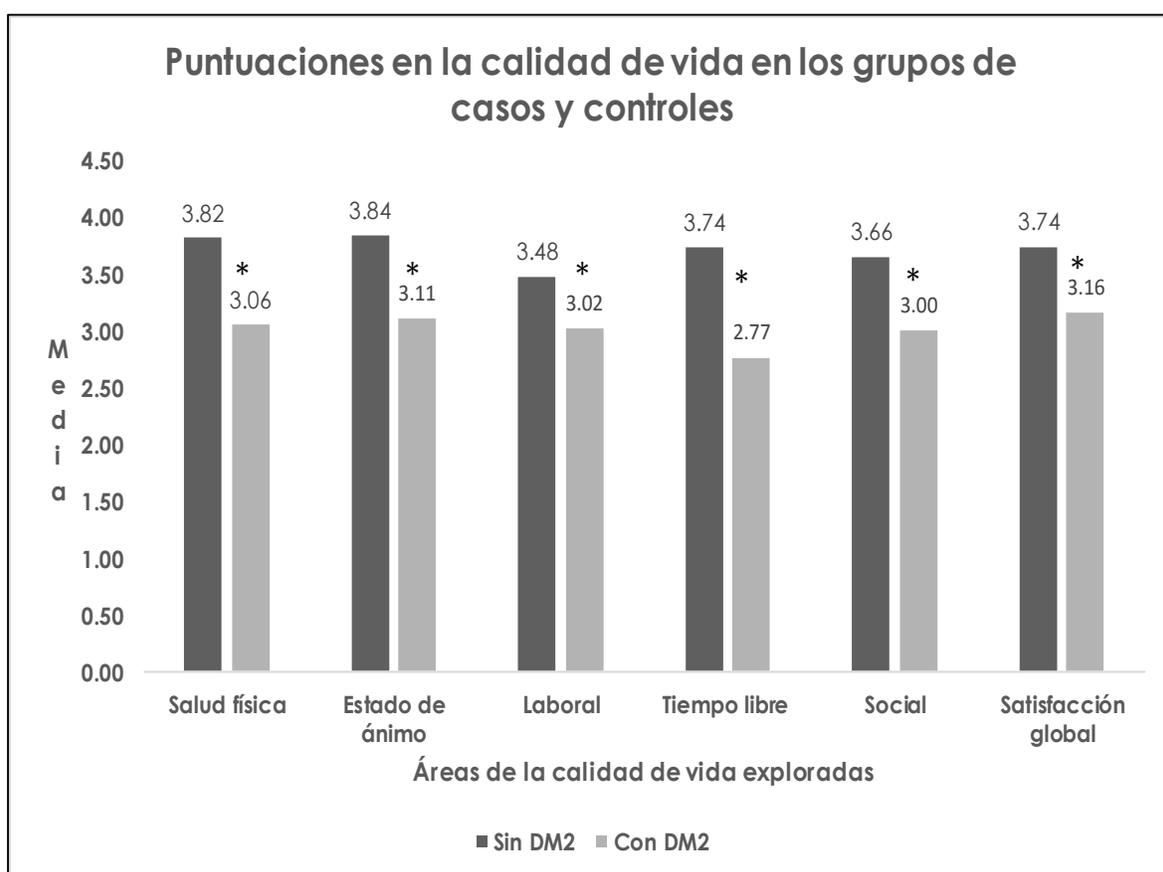
Distribución de las variables sociodemográficas en los grupos de casos (pacientes con DM2*) y controles			
Variable	Casos (%) (n=32)	Controles (%) (n=46)	Valor de P
Sexo			
Hombre	44.8	55.2	0.599
Mujer	38.8	61.2	
Estado civil			
Con Pareja	22	22	0.054
Sin Pareja	10	24	
Ocupación			
Trabaja con remuneración	44.2	55.8	0.014**
Trabaja sin remuneración (ama de casa)	57.9	42.1	
Trabaja sin remuneración (estudiante)	0	100	
No trabaja pero tiene remuneración	50	50	
No trabaja y no tiene remuneración	25	75	
Religión			
Católico	46.2	53.8	0.427
Cristiano	33.3	66.7	
Ninguna	27.3	72.7	

*Diabetes Mellitus 2. ** $P < 0.05$, estadístico exacto de Fisher para comparación entre ambos grupos.

Se evaluó la calidad de vida de los pacientes en ambos grupos mediante la Escala de Calidad de Vida y Satisfacción de Endicott la cual se divide en subescalas y para cuya interpretación no existe un punto de corte

establecido. Por ello se evaluó tomando en cuenta la media obtenida en cada subescala. Para fines del análisis se decidió unir las subescalas de trabajo, actividades de la casa y tareas de curso/clase generando la subescala laboral. En la gráfica 2 se muestran las puntuaciones de la media en cada área de la calidad de vida explorada en ambos grupos.

Gráfica 2.



*P= 0.000

ANOVA de un factor

La media para la edad en el grupo de casos fue de 52.41 años y en el grupo control de 37.13 años (P=0.000). Se evaluó la gravedad de los síntomas de ansiedad en ambos grupos mediante la Escala de Ansiedad de Hamilton,

con una media de 22.46 para los casos y de 10.65 para los controles (P=0.000). (Tabla 2).

Tabla 2

Distribución de los grupos de casos y controles de acuerdo a edad y gravedad de síntomas de ansiedad						
	Edad			HAMA*		
	Media	DE	P	Media	DE	P
Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2	52.41	± 14.32	0.000	22.46	± 6.67	0.000
Pacientes sin Diabetes Mellitus tipo 2	37.13	± 9.041		10.65	± 6.35	

*Escala de Hamilton de Ansiedad

ANOVA de un factor

De acuerdo a los puntos de corte de la HAMA del total de los pacientes con DM2, 3.1% no presentaron ansiedad, 3.1% ansiedad leve y el 93.8% presentaron ansiedad de moderada a grave; en el grupo control el 13% no presentaron ansiedad, el 63% ansiedad leve y el 24% ansiedad de moderada a grave. (Gráfica 3).

Se determinó la presencia de comorbilidad psiquiátrica con el trastorno depresivo mayor y otros trastornos de ansiedad mediante la Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional; de los pacientes con DM2 el 47.2% contaba con el diagnóstico de trastorno depresivo mayor vs el 52.8% en el grupo control; el 50% de los pacientes con DM2 presentó comorbilidad con otros trastornos de ansiedad, lo mismo en el grupo control, dichas diferencias no fueron estadísticamente significativas. (Tabla 3).

Gráfica 3

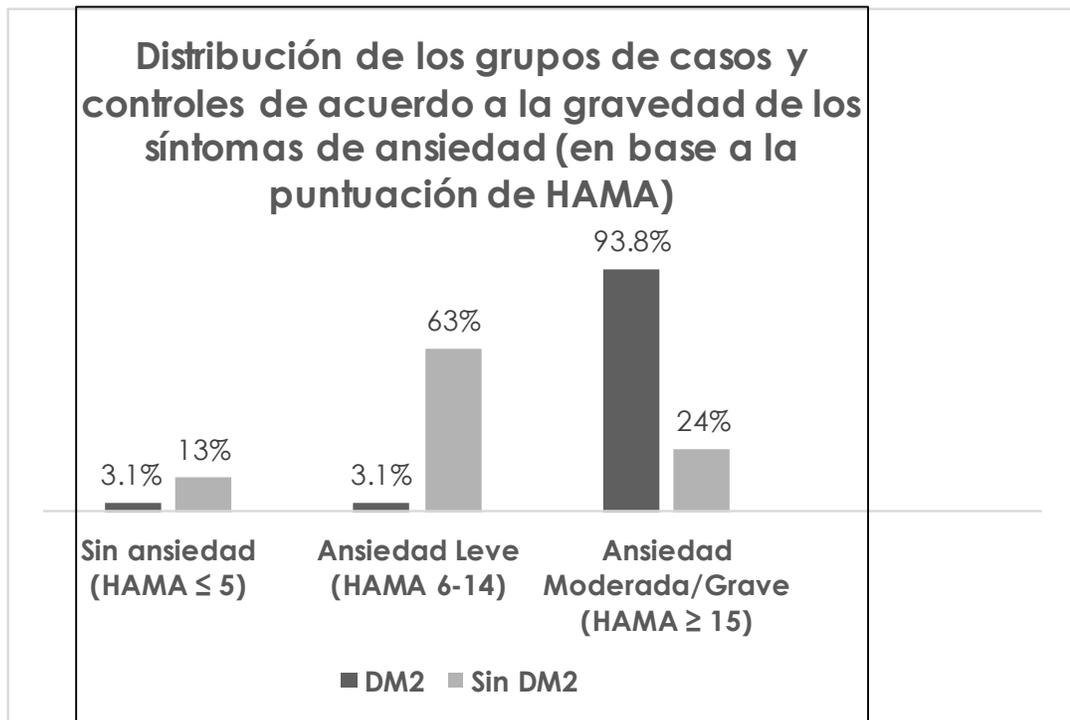


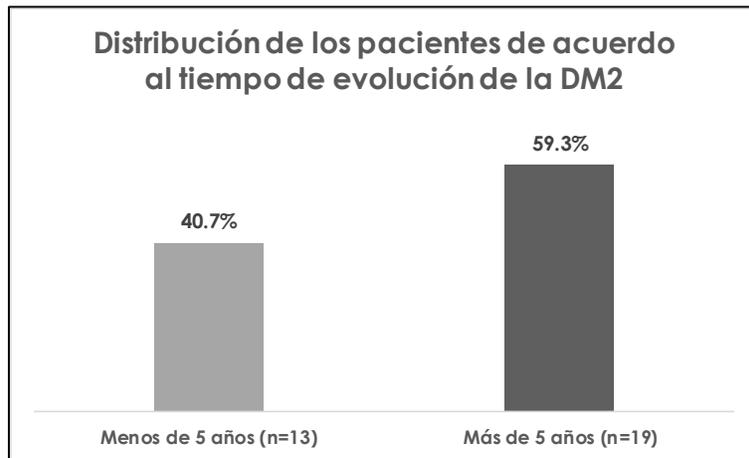
Tabla 3

Distribución de los grupos de casos y controles de acuerdo a la presencia de comorbilidad							
	Trastorno depresivo mayor			P	Otros trastornos de ansiedad		
	Si	No			Si	No	P
Con DM2	47.2	35.7	0.213	50	39.7	0.387	
Sin DM2	52.8	64.3		50	60.3		

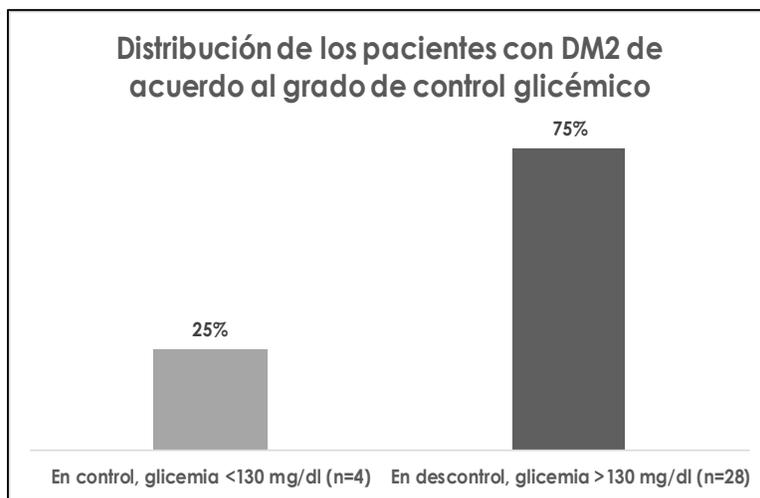
Estadístico Exacto de Fisher

En el grupo control se determinó el tiempo de evolución de la DM2 encontrándose que 40.7% de los pacientes presentaban menos de 5 años y los restantes más de 5 años (Gráfica 4); el grado de control glicémico y se encontró que el 25% de los pacientes estaban en parámetros de control (Gráfica 5) y el tipo de tratamiento utilizado observándose una mayor frecuencia de uso de hipoglucemiantes orales. (Gráfica 6).

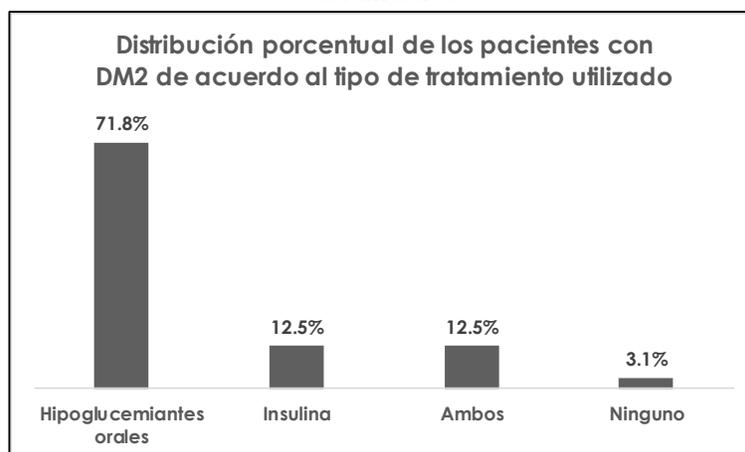
Gráfica 4



Gráfica 5



Gráfica 6



IX. DISCUSIÓN

En el presente estudio se evaluaron a pacientes con trastorno de ansiedad generalizada con y sin DM2; los pacientes con diagnóstico de DM2 presentaron puntuaciones en la media para cada área de la calidad de vida explorada (salud física, estado de ánimo, actividades laborales, tiempo libre, relaciones sociales y satisfacción global) menores que los pacientes que no contaban con dicho diagnóstico, por lo que contar con el diagnóstico de DM2 se asoció a una peor calidad de vida y por lo tanto un peor estado de salud percibido, mayores alteraciones en el estado de ánimo, mayores dificultades en el ámbito laboral, menor capacidad para disfrutar actividades de tiempo libre o para realizarlas, disfunción en las relaciones interpersonales y menores niveles de satisfacción en general. Lo anterior coincide con los resultados encontrados en la literatura previa en los que la DM2 se acompaña de un impacto negativo en la calidad de vida condicionado por factores como la necesidad de un plan de alimentación estricto, la realización de ejercicio y un régimen de tratamiento específico.^{38,39} Los hallazgos en la literatura con respecto a la calidad de vida de los pacientes con DM2 y su asociación con factores sociodemográficos han sido variables; se ha encontrado que el presentar una menor escolaridad, menores ingresos económicos y pertenecer al sexo femenino se asocia con una mala calidad de vida.⁴⁰ Imayama y cols encontraron que la presencia de pareja se asoció con una mayor

satisfacción con la vida después de controlar otras variables.⁴¹ En el presente estudio, únicamente se encontró una asociación entre la presencia de DM2 y menor frecuencia de trabajo remunerado en comparación con el grupo control, lo cual recalca el impacto de la DM2 en el área laboral en la presente muestra. En el resto de las variables sociodemográficas (sexo, situación de pareja y religión) no se encontraron asociaciones significativas. Los pacientes con DM2 a menudo se sienten desafiados por su enfermedad y demandas relacionadas en el día a día.⁴² La literatura muestra que la ansiedad es una comorbilidad importante que hay que evaluar en los pacientes con diabetes. En las personas con DM2 y trastornos de ansiedad la gravedad de los síntomas ansiosos es proporcional con una mayor carga de los síntomas de la diabetes, aumento en las complicaciones de ésta, aumento del dolor, descontrol en las cifras de glucosa en sangre, reducción de la calidad de vida, mayores síntomas depresivos y una mayor discapacidad.⁴³ Lo anterior concuerda con el presente estudio con respecto a la reducción de la calidad de vida y una mayor gravedad de los síntomas de ansiedad en el grupo de pacientes con DM2; además se encontró también una asociación significativa con una mayor media para la edad en los pacientes con DM2. No se encontraron asociaciones entre los niveles de glucosa en sangre, la calidad de vida y la gravedad de los síntomas de ansiedad.

Diversos estudios han demostrado que la presencia de comorbilidades disminuye la calidad de vida en los pacientes con diabetes, por ejemplo, Wermeling y cols evaluaron a 2086 pacientes con DM2 en los Países Bajos y encontraron que aquellos con comorbilidades presentaban un estado de salud significativamente menor en comparación con aquellos sin comorbilidades.⁴⁴ Por el contrario, un estudio llevado a cabo en Singapur no logró encontrar una asociación.⁴⁵ Factores como el tiempo de evolución de la diabetes y el uso de insulina también se han asociado negativamente con la calidad de vida. En el presente estudio el 78.1% de los pacientes con DM2 presentó al menos una comorbilidad médica no psiquiátrica, el 47.2% con trastorno depresivo mayor y el 50% con otros trastornos de ansiedad, sin embargo, no se encontraron diferencias significativas al compararse con el grupo control. La mayoría de los pacientes con DM2 presentó un tiempo de evolución de la enfermedad mayor a 5 años, predominó el uso de hipoglucemiantes orales para el tratamiento, seguido del uso de insulina y finalmente el uso de terapia combinada.

X. CONCLUSIONES

Los resultados del presente estudio demostraron que existen diferencias en los pacientes con trastorno de ansiedad generalizada con y sin DM2 en cuanto a la calidad de vida, presentándose, en ésta última, un mayor impacto negativo en los pacientes con diabetes, y en estos últimos, mayor gravedad de los síntomas de ansiedad. Lo anterior en nuestro país es de suma importancia debido a la alta prevalencia de la DM2, así como de los trastornos de ansiedad, en particular el trastorno de ansiedad generalizada, por lo que evaluar la calidad de vida de manera rutinaria en estos pacientes podría impactar de manera positiva en el tratamiento, de tal forma que las medidas se enfoquen a las áreas de la calidad de vida con mayor afectación.

Es importante tomar en cuenta el medio en el que se realizó el presente estudio, ya que al ser una unidad psiquiátrica la DM2 pudiera estar subdiagnosticada y quizás los resultados no podrían extrapolarse a los pacientes que se atienden, por ejemplo, en un hospital general, por lo que futuras líneas de investigación deberían enfocarse en dichos centros de atención.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

-
- ¹ Sadock, Benjamin, J. y Sadock, Virginia. Sinopsis de psiquiatría. Décima edición. Lippincott Williams & Wilkins, Barcelona, España 2009.
- ² Collins MM, Corcoran P, Perry IJ. Anxiety and depression symptoms in patients with diabetes. *Diabet Med.* 2009;26:153-61.
- ³ Enrique Chávez-León, Eduardo Madrigal de León, Martha Patricia Ontiveros Uribe. La psicopatología y su tratamiento por el especialista. Asociación Psiquiátrica Mexicana 2013.
- ⁴ Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders Fifth Edition APA.
- ⁵ International Diabetes Federation [Internet]. Brussels: Diabetes Atlas 2012. <http://www.idf.org/diabetesatlas>
- ⁶ Cnop M, Welsh N, Jonas JC, Jørgensen A, Lenzen S, Eizirik DL. Mechanisms of pancreatic beta-cell death in type 1 and type 2 diabetes: Many differences, few similarities. *Diabetes.* 2005;54:97-107.
- ⁷ Chaudhry R, Mishra P, Mishra J, Parminder S, Mishra BP. Psychiatric morbidity among diabetic patients: A hospital-based study. *Ind Psychiatry J.* 2010;19:47-9.
- ⁸ Zhang Y, Hu G, Yuan Z, Chen L. Glycosylated hemoglobin in relationship to cardiovascular outcomes and death in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2012;7:e42551.
- ⁹ Rathmann W, Giani G. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care.* 2004;27:2568-9.
- ¹⁰ de Groot M, Anderson R, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. Association of depression and diabetes complications: a metaanalysis. *Psychosom Med.* 2001;63:619-30.
- ¹¹ Katon WJ, Rutter C, Simon G, Lin EH, Ludman E, Ciechanowski P, et al. The association of comorbid depression with mortality in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2005;28:2668-72.
- ¹² Collins MM, Corcoran P, Perry IJ. Anxiety and depression symptoms in patients with diabetes. *Diabet Med.* 2009;26:153-61.
- ¹³ Khuwaja AK, Kadir MM. Gender differences and clustering pattern of behavioural risk factors for chronic non-communicable diseases: community-based study from a developing country. *Chronic Illn.* 2010;6:163-70.
- ¹⁴ Khuwaja AK, Lalani S, R, Azam IS, Rafique G, White F. Anxiety and depression among outpatients with type 2 diabetes: A multi-centre study of prevalence and associated factors. *Diabetol Metab Syndr.* 2010;2:72.
- ¹⁵ Bech P. Quality of life in psychosomatic research, *Psychopathology.* 1987; 20: 169-179

-
- ¹⁶ De Haes JCJM and van Knippenberg FCE. Quality of life instruments for cancer patients. *J Clin Epidemiol*. 1989, 42: 123-41.
- ¹⁷ Ferrel BR, Hassey D, Dow K and Grant M. Measurement of the quality of life in cancer survivors. *Quality of Life Research*. 1995; 4: 523 – 531.
- ¹⁸ Gill MT and Feinstein RA. A critical appraisal of the quality of life measurements. *JAMA*. 1994; 272: 619-626.
- ¹⁹ Katz S. The science of quality of life. *J Chron Dis*. 1987; 40 6: 459 – 463.
- ²⁰ Leplege A and Hunt S. The problem of quality of life in medicine. *JAMA*. 1997; 278: 47 – 50.
- ²¹ Slevin ML, Plant H, Lynch D, Drinkwater J and Gregory WM. Who should measure quality of life, the doctor or the patient?. *Brit J Cancer*. 1988; 41: 243-50
- ²² Lee H-J, Chapa D, Kao CW, Jones D, Kapustin J, Smith J, et al. Depression, quality of life, and glycemic control in individuals with type 2 diabetes. *J Am Acad Nurse Pract*. 2009;21:214-24.
- ²³ Wang MY, Tsai PS, Chou KR, Chen CM. A systematic review of the efficacy of non-pharmacological treatments for depression on glycaemic control in type 2 diabetics. *J Clin Nurs*. 2008;17:2524-30.
- ²⁴ Medina-Mora ME, Borges G, Lara C, Benjet C, Blanco J, Fleiz C, Villatoro J. Prevalencia de Trastornos Mentales y Uso de Servicios: Resultados de la Encuesta nacional de Epidemiología Psiquiátrica en México. *Salud Mental* 2003; 26(4): 2-16.
- ²⁵ Secretaría de Salud/Dirección General de Información en Salud. 2008
- ²⁶ Grigsby AB, Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. Prevalence of anxiety in adults with diabetes: a systematic review. *J Psychosom Res*. 2002;53:1053-60.
- ²⁷ Lewis EJ, Hunsicker LG, Clarke WR, Berl T, Pohl MA, Lewis JB, et al. Renoprotective effect of the angiotensin-receptor antagonist irbesartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2001;345:851-60.
- ²⁸ Lewko J, Zarzycki W, Krajewska-Kulak E. Relationship between the occurrence of symptoms of anxiety and depression, quality of life, and level of acceptance of illness in patients with type 2 diabetes. *Saudi Med J*. 2012;33:887-94.
- ²⁹ Feinstein AR. *Clinical Epidemiology: The architecture of clinical research*. WB Saunders Company. 1995.
- ³⁰ Cohen, J. (1970). Approximate power and sample size determination for common one-sample and two-sample hypothesis tests. *Educational and Psychological Measurement*, 30, 811-831.
- ³¹ J. Bobes, M. P. G. – Portilla, M. T. Bascarán, P. A. Sáiz, M. Bousoño, Banco de instrumentos básicos para la práctica de la psiquiatría. Editorial Ars Médica. Tercera edición, 2004.

-
- ³² Endicott J, Nee J, Harrison W, Blumenthal R: Quality of Life Enjoyment Questionnaire: A New Measure. *Psychopharmacol Bull* 1993; 29:321-326
- ³³ Sheehan DV, Lecrubier Y, Sheehan H, Amorin P, Janavs J, Weiller E, Hergueta T, Baker R, Dunbar G: The Mini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.): The Development and Validation of Structured Diagnostic Psychiatric Interview for DSM-IV and ICD-10. *J Clin Psychiatry* 1998; 59(suppl 20):22-33.
- ³⁴ Apiquián R, Fresan A, Nicolini H, IV: Escalas de evaluación de trastornos ansiosos, V: Escalas de evaluación de trastornos afectivos. En: Nicolini H, Fresán A. En: Apiquian R, Fresán A, Nicolini H (eds). *Evaluación de la Psicopatología Escalas en Español*. Ciencia y cultura latinoamericana S.A de C.V, 37-60, México D.F, 2000.
- ³⁵ Lara MC, Ontiveros M, Berlanga C, De La Fuente JR. Diferencias entre crisis de angustia y ansiedad generalizada en la escala de Hamilton para ansiedad. *Salud mental* 1988; 11(4):7-10.
- ³⁶ Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
- ³⁷ Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Última revisión. Seúl, Corea, octubre 2008.
- ³⁸ Odili V, Ugboka L, Oparah A. Quality of life of people with diabetes in Benin City as measured with WHOQOL-BREF. *Internet J Law Healthcare Ethics* 2008;6(2).
- ³⁹ B. Dos Santos MA, Ceretta LB, Reús GZ, Abelaira HM, Jornada LK, Scwalm MT, Neotti MB, Tomazzi CD, Gulbis KG, Ceretta RA. Anxiety disorders are associated with quality of life impairment in patients with insulin-dependent type 2 diabetes: a case-control study. *Rev Bras Psiquiatr*. 2014;00(00)
- ⁴⁰ Golicki D, Dudzinska M, Zwolak A, Tarach J. Quality of Life in Patients with Type 2 Diabetes in Poland – Comparison with the General Population Using the EQ-5D Questionnaire. *Adv Clin Exp Med* 2015, 24, 1, 139–146
- ⁴¹ Imayama I, Plotnikoff RC, Courneya KS, Johnson SA. Determinants of quality of life in adults with type 1 and type 2 diabetes. *Health Qual Life Outcomes* 2011;9:115.
- ⁴² Gönen S, Güngör K, Savaş Çilli A et al. Comprehensive analysis of health related quality of life in patients with diabetes: a study from Konya Turkey. *Turk Jem* 2007;11:81–8.
- ⁴³ Collins MM, Corcoran P, Perry IJ. Anxiety and depression symptoms in patients with diabetes. *Diabetic Medicine* 2009;26:153–6.
- ⁴⁴ Wermeling PR, Gorter KJ, Van Stel HF, Rutten GE. Both cardiovascular and non-cardiovascular comorbidity are related to health status in well-controlled type 2 diabetes patients: a cross-sectional analysis. *Cardiovasc Diabetol* 2012;11:121.
- ⁴⁵ Shim YT, Lee J, Toh MP et al. Health-related quality of life and glycaemic control in patients with type 2 diabetes mellitus in Singapore. *Diabet Med* 2012;29:e241–8