



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
E INVESTIGACIÓN

CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE
NOVIEMBRE”
I.S.S.S.T.E

“PREVALENCIA DE DEPRESIÓN Y FACTORES DE
RIESGO ASOCIADOS EN PACIENTES CON DIABE-
TES DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “ 20 DE
NOVIEMBRE” MÉXICO DF. 2012”.

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

DR. EDGAR JOSÉ LEÓN ASTUDILLO

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA SUBESPECIALIDAD EN:
ENDOCRINOLOGÍA

ASESORES:

DRA. ALMA VERGARA LÓPEZ
DR. MIGUEL ÁNGEL GUILLÉN GONZÁLEZ

NO. REGISTRO DE PROTOCOLO



MÉXICO, DF.

2012



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dra. Aura A. Erazo Valle Solís
Jefe De Enseñanza

Dr. Miguel Ángel Guillén González
Jefe del Servicio de Endocrinología

Dr. Miguel Ángel Guillén González
Profesor Titular del Curso de Endocrinología

Dr. Edgar José León Astudillo
Investigador

Dra. Alma Vergara López
Asesora

Dr. Miguel Ángel Guillén González
Asesor



RESUMEN

Objetivo: Determinar la prevalencia y factores relacionados a depresión en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que acuden a consulta de Endocrinología en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal, en un universo de 168 pacientes, para determinar la prevalencia de depresión y sus grados, mediante la aplicación del test de Beck. Los datos se obtuvieron por entrevista directa y se analizaron con el software Excel y SPSS.

Resultados: Se diagnosticó depresión en 62 pacientes (36.9%); de ellos, 35 tienen depresión leve (20.85), 22 tienen depresión moderada (13.1%) y 5 pacientes presentaron depresión severa. (3%). La edad, el género, el estado civil y el IMC no mostraron asociación con la presencia de depresión. Se asoció el mayor grado de instrucción con presencia de depresión ($p = 0.038$), al igual que un mayor tiempo de evolución de la diabetes ($p = 0.017$) y la utilización de insulina ($p = 0.037$). No se obtuvo asociación estadísticamente significativa a Icorrelacionar depresión con hemoglobina glicosilada fuera de metas, retinopatía diabética y con nefropatía diabética (grados KDOQI VI y V).

Conclusiones. La prevalencia de depresión fue del 36,9%. Se relacionó positivamente con el tiempo de evolución de diabetes, aplicación de insulina, mayor nivel de escolaridad.

Palabras clave: depresión, diabetes tipo 2, tratamiento con insulina, tiempo de evolución de diabetes.



ABSTRACT

Objective To IDENTIFY the prevalence and risk factors associated with depression in patients with diabetes in the endocrinology service of Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

Methodology A transversal study was made with a universe of 168 patients to determine depression prevalence and its level applying the Beck Depression Test.. The data were obtained by direct interview. The results were analyzed with the software SPSS and Microsoft Excel.

Results Depression was diagnosed in 62 patients (36.9%), of which 35 have mild depression (20.85), 22 have moderate depression (13.1%) and 5 had the diagnostic in severe degree (3%). Age, gender, marital status and BMI were not associated with the presence of depression. There was an association between depression and higher education level ($p = 0.038$), as well as a longer history of diabetes ($p = 0.017$) and insulin use ($p = 0.037$).

No statistically significant association was obtained when we correlate depression with the glycated hemoglobin out of target, diabetic retinopathy and diabetic nephropathy (KDOQI degrees VI and V).

Conclusions The prevalence of depression was 36.9%. Is positively related to time of evolution of diabetes, insulin use, higher educational level.

Key words

Depression, type 2 diabetes, treatment with insulin, time of evolution of diabetes.



Los conceptos vertidos en esta investigación son exclusiva responsabilidad de su autor.



Agradecimiento

A mi Asesor y Jefe de Servicio Dr. Miguel Ángel Guillén González

A mi Asesora de Tesis, Dra. Alma Vergara López

por su colaboración y apoyo decididos.



Dedicatoria

A mi esposa y a mis padres, que me apoyan
e impulsan a enfrentar nuevos retos,
y a cumplir mis sueños.



INDICE

Resumen	2
Abstract	3
Responsabilidad	4
Introducción	9
Marco teórico	12
Depresión en el paciente diabetico	13
Grados de depresión	13
Impacto de la depresión en el curso de la diabetes.	14
Impacto sobre los sistemas biológicos	14
Depresión y mortalidad en diabetes	15
Diagnóstico de depresión en el paciente diabético	15
Justificación:	17
Hipótesis:	18
Objetivos:	19
Objetivo General	19
Objetivos específicos	19
Material y métodos	20
Diseño del estudio	20
Criterios de inclusión	20
Criterios de exclusión y eliminación	21
Aplicación del test validado para el diagnóstico	21
Consideraciones éticas	22



Resultados.....	23
Discusión.....	28
Propuestas.....	30
Conclusiones.....	31
Bibliografía:.....	32
Anexos.....	36



INTRODUCCION

La diabetes y la depresión son enfermedades crónicas de alta prevalencia que causan considerable sufrimiento emocional y físico, provocan muerte prematura y consumen considerables recursos sanitarios.⁽¹⁾ A lo largo de los últimos 25 años los investigadores clínicos han descrito elevadas tasas de comorbilidad entre diabetes y depresión.⁽²⁾

La prevalencia de diabetes aumenta rápidamente en todo el mundo. Empleando datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Wild y cols. estimaron que la prevalencia de diabetes en todo el mundo era de 171 millones de personas en el año 2000 y que el número aumentará a más del doble hacia el año 2030 como consecuencia de estilos de vida sedentarios, la urbanización, índices crecientes de obesidad y los efectos del envejecimiento de la población.⁽³⁾

La prevalencia de depresión en México en el 2004 fue de 4.5%: 5.8% en las mujeres y 2.5% en hombres. La prevalencia se incrementa con la edad y disminuye al aumentar la escolaridad. En los hombres la prevalencia es más alta en áreas rurales que en zonas urbanas. Un alto porcentaje de los afectados no refiere haber recibido atención médica.⁽⁴⁾

La diabetes es una de las primeras causas de muerte en el mundo, y contribuye a la morbimortalidad cardiovascular y por enfermedades vasculares cerebrales, debido a que es un factor de riesgo de esa patología. Entre las complicaciones relacionadas con la diabetes se encuentran el pie diabético, la pérdida de extremidades, neuropatía diabética, insuficiencia renal terminal y la ceguera

La investigación de la calidad de vida y el diagnóstico del nivel de depresión son elementos fundamentales para la adecuada toma de decisiones en el tratamiento clínico de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, esto debe ser tomado en cuenta



también a la hora de investigar aplicar o evaluar la eficacia de nuevos métodos terapéuticos de nuestros pacientes. ⁽⁵⁾

La depresión constituye la alteración psiquiátrica más común en pacientes con enfermedades crónicas. En los pacientes con Diabetes Mellitus la depresión puede tener efectos adversos sobre la eficacia terapéutica y eleva las tasas de morbimortalidad. ⁽⁶⁾

El test de Beck es utilizado frecuentemente para medir el grado de depresión en los pacientes con diabetes. ⁽⁷⁾ Este test proporciona una estimación adecuada de la gravedad o intensidad sintomática y es ampliamente utilizado en la investigación científica por su validez en el cribado; pues, tiene una sensibilidad del 86.8% (83.4–90.2), una especificidad del 81.4% (77.5–85.3), un excelente valor predictivo negativo de 97.4 (95.8–99.0). ⁽⁸⁾

Dicho instrumento es un cuestionario bien diseñado, sencillo de utilizar, cuyo análisis revela en un valor numérico la presencia o ausencia de la sintomatología.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La depresión es uno de los problemas de salud con mayor prevalencia en las últimas décadas y constituye la mayor fuente humana de infortunio y sufrimiento. Su prevalencia es muy alta y según la OMS (Organización Mundial de la Salud) en el 2004, la depresión representó uno de los trastornos psiquiátricos de mayor prevalencia, afectando alrededor de 340 millones de personas en todo el mundo. ⁽⁹⁾

La depresión es un problema importante de salud pública, se estima que en Estados Unidos que las consecuencias económicas de este padecimiento se encuentran alrededor de 83 billones de dólares ⁽¹⁰⁾ y en Europa esta cuantía es aproximada a 118 billones. ⁽¹¹⁾



Se ha calculado que una depresión significativa, que amerita ser tratada por psiquiatras, afecta aproximadamente al 10% de la población en algún momento de su vida. Se estima que el 80% de los pacientes que sufre de depresión, no recibe tratamiento. ⁽¹²⁾

La depresión es uno de los trastornos psiquiátricos de mayor prevalencia en la población general y, en pacientes con enfermedades crónicas, el problema se agudiza. La diabetes “per se” provoca condiciones adversas: clínicas, económicas, de servicios de salud y, consecuentemente, de calidad de vida de los pacientes afectados. La evaluación de la adaptación psicosocial y el estudio de la calidad de vida en estos pacientes son motivo de interés en la investigación científica, que explica el incremento del costo en los cuidados de los pacientes con diabetes y el índice de su alta mortalidad. ⁽⁵⁾

La depresión afecta el estado inmunológico y nutricional, así como el cumplimiento del tratamiento,⁽¹³⁾ lo que incide en sus resultados.



MARCO TEÓRICO

La depresión es un problema importante de salud pública mundial debido tanto a su prevalencia relativamente alta a lo largo de la vida como a la importante discapacidad que causa. En 2002 fue responsable del 4,5% de la carga mundial de morbilidad (expresada como años de vida ajustados en función de la discapacidad).⁽¹⁴⁾

La depresión, por sí sola, es responsable de la tercera parte de toda la discapacidad a nivel mundial, causada por condiciones neuropsiquiátricas y por tanto, se constituye en el trastorno mental más importante al que se debe afrontar.
(14)

Históricamente, la Biblia hace referencia a dos casos de enfermedad mental en la que interviene la depresión. Se trata de los reyes Saúl y Nabucodonosor. Hipócrates hace las primeras referencias conceptuales y clínicas de la melancolía, cuya causa es una patología de los humores básicos y, concretamente, un exceso o alteración de la bilis negra. Fue Aristóteles, el primero que dedicó un estudio monográfico a este problema.⁽¹⁵⁾

El primero en utilizar la palabra “depresión” fue el británico Richard Blackmore en 1725⁽¹⁵⁾ Este vocablo deriva del latín depressus (abatido, derribado) y es un trastorno del estado de ánimo que, en términos coloquiales, se presenta como un abatimiento e infelicidad que puede ser transitorio o permanente.

Las tasas de prevalencia de la depresión en la población general varían considerablemente entre una población y otra; aquellas oscilan entre el 6%, en China, y más del 20% en los EE.UU.⁽¹⁶⁾ Se calcula que más del 20% de la



población mundial padecerá algún trastorno afectivo que requiera tratamiento médico en algún momento de su vida. ⁽¹⁷⁾ Estos resultados contrastan con lo obtenido por Belló et al, en el 2005, en la población mexicana, cuya prevalencia general de depresión es del 4.5%. ⁽⁴⁾

2.1 Depresión en el paciente diabético

Uno de los principales factores en la evaluación de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 es la depresión, cuya alta incidencia está bien documentada e involucra el deterioro de la calidad de vida de los pacientes. ⁽¹⁸⁾

Las dos hipótesis dominantes acerca del inicio de depresión en individuos con diabetes son las siguientes: 1) La que resulta de los cambios bioquímicos debidos directamente a la enfermedad o a su tratamiento y 2) la que resulta de factores psicológicos o psicosociales relacionados con la enfermedad o su tratamiento. La primera apoya el hecho de que el desorden del estado de ánimo es secundario a una condición médica tal como se define en la American Psychiatric Association.. La segunda hipótesis especifica que la depresión es el resultado del estrés asociado a la condición médica crónica y sus consecuencias frecuentemente debilitantes. Un número creciente de estudios han sido publicados acerca de la relación Diabetes-Depresión permitiendo nuevos puntos de vista en cuanto a la relación entre las dos. ⁽¹⁹⁾

2.2 Grados de depresión

Existe diferente intensidad de cuadros depresivos y diversos métodos para cuantificar esa intensidad, de los cuales, quizá, el más conocido en nuestro medio es la escala de Beck (BDI por sus siglas en inglés). Una revisión sistemática examinó la exactitud del BDI, determinando su idoneidad. ⁽²¹⁾ Este test es un



cuestionario, cuya aplicación demanda de 10 a 15 minutos. Una puntuación del BDI menor a 9 sugiere la ausencia de depresión; entre 10 a 18 representa un afecto depresivo leve; de 19 a 29, moderado y de 30 o más, depresión severa.

2.3 Impacto de la depresión en el curso de la diabetes.

Como es de suponer, la depresión afecta todo el curso de la diabetes y su tratamiento. El impacto de la percepción subjetiva de sí mismo, como una persona con una valía disminuida, con sentimientos hostiles, de frustración y de desconsuelo complica el curso de la enfermedad. ⁽²²⁾

Los pacientes deprimidos no se adhieren al tratamiento completamente, alteran sus relaciones interpersonales y afectivas; se perciben a sí mismos como abandonados (que nadie los quiere o que el apoyo emocional que reciben es escaso) y perciben que la interferencia de la enfermedad en su calidad de vida es muy profunda. Además, comen, duermen y se cuidan menos; se descuidan en su nutrición y piensan en suicidarse, todo lo cual está asociado a la depresión mayor y al incremento de la mortalidad.

2.4 Impacto sobre los sistemas biológicos.

Pacientes con depresión producen mayor cantidad de corticosteroides, que se pueden aproximar a las observadas en el síndrome de Cushing, la actividad excesiva del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (HHS) puede añadir otro nivel de anomalía metabólica al estado alterado de utilización de insulina y glucagón. ⁽²³⁾

La serotonina puede ser importante en el control de la glucemia. Estudios en animales se pudo evidenciar que el precursor de la serotonina (5-htp), disminuye los niveles de glucosa de forma independiente de la secreción de insulina. Este efecto resultaba bloqueado por la ciproheptadina, un antagonista de la serotonina.



Otros estudios en animales demostraron que los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) podían disminuir de forma significativa los niveles de glucosa plasmática.⁽²⁴⁾

2.5 Depresión y mortalidad en la diabetes

Algunos estudios han mostrado a la depresión como predictor de mortalidad, en un estudio realizado en individuos de la tercera edad japoneses-americanos se pudo observar que los síntomas depresivos predijeron una mayor mortalidad, un riesgo que se encontró incluso luego del ajuste por edad y condiciones médicas crónicas.⁽²⁵⁾

El diagnóstico de depresión es frecuentemente ignorado y el tratamiento inadecuado, dando como resultado complicaciones serias, la depresión incrementa la morbilidad, el dolor, efectos secundarios y malnutrición, además incrementó la necesidad de atención médica en un estudio.⁽²⁶⁾

2.6 Diagnóstico de depresión en el paciente con diabetes

El manual de Diagnóstico y Estadístico de Desórdenes Mentales en su cuarta edición (DSM-IV) define al episodio depresivo mayor como: humor depresivo acompañado de síntomas físicos, somáticos, psicológicos, cognitivos, con una duración al menos de 2 semanas. Los síntomas acompañantes incluyen: insomnio o hipersomnia, interés reducido por el placer, excesivos sentimientos de culpa/ sentimientos de falta de valor, energía reducida o fatiga, disminución de la capacidad de concentración o de toma de decisiones, disminución o incremento de apetito o de peso, agitación o retardo psicomotor y pensamientos de muerte o suicidio. Para el diagnóstico de depresión el paciente deberá presentar uno de los siguientes: 1) Humor depresivo, 2) Placer o interés reducido, o podría presentar ambos, mas cuatro de los antes mencionados. Cabe mencionar que los síntomas no deben ser ocasionados directamente por el consumo de sustancias o por una condición médica.⁽²⁷⁾



Criterios diagnósticos para Depresión (DSM IV)
Presencia de humor depresivo que se presenta en un número mayor de días que en los que está ausente, por lo menos por dos años.
Presencia de al menos dos de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Apetito pobre o incrementado - Insomnio o hipersomnía. - Baja energía o fatiga - Baja autoestima - Pobre concentración o dificultad en toma de decisiones - Sentimientos de desesperación.
Estos síntomas hacen el diagnóstico de distimia siempre que no se encuentren dentro de un cuadro de remisión de trastorno depresivo mayor. No deben ser ocasionados por consumo de sustancias o directamente por una condición médica.

En este trabajo de investigación se estudiaron pacientes ya diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 que reciben tratamiento en la consulta externa de endocrinología del CMN 20 de noviembre, pero no está demás hablar sobre los criterios diagnósticos de esta entidad.

Glucemia al azar ≥ 200 mg/dl en presencia de síntomas de diabetes (poliuria, polidipsia o pérdida de peso inexplicada).

Glucemia en ayunas (al menos durante 8 horas) ≥ 126 mg/dl.

Glucemia ≥ 200 mg/dl a las 2 horas tras la sobrecarga oral con 75 gr de glucosa.

Hemoglobina glucosilada (HbA1c) $\geq 6,5\%$.

En las tres últimas opciones es necesario confirmar el diagnóstico con una nueva determinación de glucemia en ayunas, sobrecarga oral de glucosa o hemoglobina glucosilada. Para realizar la confirmación es preferible repetir el mismo test que se utilizó en la primera ocasión. La glucemia se determinará en plasma venoso por métodos enzimáticos y la HbA1c siguiendo un método trazable al de la International Federation of Clinical Chemistry (ADA, 2012) No se podrá utilizar la HbA1c como test diagnóstico en pacientes con anemia o hemoglobinopatía. ⁽²⁸⁾



JUSTIFICACION

La incidencia de diabetes se ha incrementado considerablemente en la última década; y continúa en ascenso a nivel de las poblaciones ya que la prevalencia para todos los grupos de edad alrededor del mundo fue estimada en 2.8% en el 2000 y se prevee que va a ser del 4.4% en el 2030. El número total de personas con diabetes se proyecta a incrementarse de 171 millones en el 2000 a 366 millones en el 2030. La población urbana en países en vías de desarrollo se proyecta a duplicarse ente 2000 a 2030, el más importante cambio demográfico en la prevalencia de diabetes a lo largo del mundo parece ser el incremento en la proporción de personas mayores de 65 años de edad. ⁽³⁾

La necesidad del conocimiento de la prevalencia de depresión en los pacientes con diabetes atendidos en el Servicio de Endocrinología del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, junto con la inquietud por la investigación me impulsan a realizar el presente estudio. El trabajo pretende llenar algunos vacíos, dentro del ámbito de la epidemiología local al extrapolarlo a la población mexicana; además enfoca los factores susceptibles de ser modificados propone estrategias dirigidas a mejorar la calidad de vida de estos pacientes

El estudio permitirá determinar la prevalencia de la depresión, en los pacientes diabéticos, mediante un instrumento validado así como también la prevalencia de depresión y su distribución por edad y sexo, su frecuencia de los factores asociados: tiempo transcurrido a partir del diagnóstico, presencia de complicaciones como retinopatía, nefropatía y neuropatía diabética, uso de insulina, estado civil, escolaridad, descontrol glucémico, obesidad.

Los resultados de este estudio de ser posible serán publicados en revistas médicas locales nacionales y/o internacionales, además serán expuestos en el Congreso Nacional Mexicano de Endocrinología y podrán servir de referencia a maestros, estudiantes y público en general.



HIPÓTESIS

La prevalencia de depresión en los pacientes diabéticos atendidos en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre es mayor a la reportada por la literatura y está asociada positivamente con los factores de riesgo relacionados.



OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia de depresión y su relación con los factores asociados: tiempo transcurrido a partir del diagnóstico, presencia de complicaciones como retinopatía, nefropatía y neuropatía diabética, uso de insulina, estado civil, escolaridad, descontrol glucémico, obesidad en pacientes diabéticos atendidos en la consulta externa de endocrinología del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre México D.F. 2011-2012.

Determinar la prevalencia de depresión en pacientes diabéticos atendidos en la Consulta Externa del Servicio de Endocrinología del CMN 20 de Noviembre.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer la prevalencia de depresión y su distribución por edad y sexo.
- Establecer la frecuencia de los factores asociados: tiempo transcurrido a partir del diagnóstico, presencia de complicaciones como retinopatía, nefropatía y neuropatía diabética, uso de insulina, estado civil, escolaridad, descontrol glucémico, obesidad.



MATERIAL Y METODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio transversal para determinar la prevalencia de depresión y factores de riesgo asociados en pacientes diabéticos que acuden a consulta externa de endocrinología del CMN 20 de Noviembre.

Se realizó estadística descriptiva para las variables demográficas, se calculará media, desviación estándar, porcentajes, valor de p.

Se consideró a los pacientes dentro del grupo de deprimidos o no deprimidos mediante test validado: BDI o test de Beck, acerca del resto de variables, la información fue obtenida de los expedientes clínicos impresos y electrónicos.

CRITERIOS DE INCLUSION

1.- Pacientes diabéticos que acudan a la consulta de diabetes del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre que acepten ingresar voluntariamente al estudio previo consentimiento informado.

2.- Pacientes diabéticos que acudan a la consulta de diabetes del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre entre los meses de enero a junio del 2012, que sean mayores de 18 años de edad.

3.- Pacientes diabéticos que acudan a la consulta de diabetes del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre que padezcan la enfermedad por un tiempo mínimo de 6 meses.



CRITERIOS DE EXCLUSION

1. Pacientes diabéticos tipo 2 que acudan a la consulta de diabetes del Centro médico Nacional 20 de Noviembre que no den su consentimiento informado para ser estudiados.
- 2.- Pacientes mayores de 80 años.
- 3.- Pacientes con demencia diagnosticada previamente a su inclusión.
- 4.- Pacientes con patología psiquiátrica severa (distinta a depresión) o que padezcan enfermedad que de por sí pueda ser causa frecuente de depresión.
- 5.- Pacientes con alteraciones auditivas severas (imposibilidad de escuchar a su interlocutor a pesar de usar audífono apropiado).

CRITERIOS DE ELIMINACION:

Pacientes que luego de haber firmado el consentimiento informado decidan no colaborar con el estudio

FUENTES, MÉTODOS, TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los pacientes considerados a incluirse en el protocolo serán captados de la consulta externa de endocrinología (consultorio de diabetes) por alguno de los investigadores del equipo, para explicarles el procedimiento de llenado del test y una vez firmado el formato de consentimiento informado (ANEXO 3) se les aplicará el instrumento validado. (ANEXO 2)

APLICACIÓN DEL TEST VALIDADO PARA EL DIAGNOSTICO:

El Beck Depression Inventory Test es un cuestionario para medir depresión, consta de veintiún ítems; para cada uno existen cuatro posibles respuestas, las



que de acuerdo con la gravedad confieren de 0 a 3 puntos. La calificación total máxima es 63. La aplicación del cuestionario de este test demanda de 10 a 15 minutos. Una puntuación del BDI menor de 9 sugiere la ausencia de depresión; entre 10 a 18 representa un afecto depresivo leve; de 19 a 29, moderado y de 30 o más, depresión severa. (ANEXO 2)

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio cumple con los principios de investigación de Acuerdo a la Organización Mundial de la Salud y Reglamentos Generales de Salud en materia de investigación para la salud y con la declaración de Helsinki de 1989. A pesar de esto se presentara a cada paciente incluido en el protocolo un formato de consentimiento. (Anexo 3).



RESULTADOS

Características de la población estudiada

Se estudiaron en total 168 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, que acudieron a la consulta externa del Servicio de Endocrinología. De éstos, la mayoría son mujeres, 63.1% (106 pacientes) y el resto, 36.9% (62 pacientes) son hombres.

El promedio de edad de los pacientes fue de 57 años (SD \pm 10.9).

La mayoría de los pacientes, el 30.4% (51 participantes) tiene una edad entre 58 y 67 años. Entre los 48 y 57 años de edad se encuentra el 28.8% de los pacientes estudiados (48 participantes), seguidos por los que se encuentran entre los 38 y 47 años de edad con un 17.9% (30 participantes). Por último están los pacientes ubicados entre 68 y 80 años con un 19% (32 participantes) y los ubicados entre los 28 y 37 años, con un porcentaje de 4.2% (7 participantes).

El 70.2% (118) de los pacientes son casados, el 13.7% (23) son solteros, seguidos por los viudos con 7.1% (12), los que viven en unión libre 4.8% (8) y los divorciados con un porcentaje de 4.2% (7).

El peso promedio de los pacientes es de 80 ± 21.6 kg, con una estatura promedio de 160 ± 8.9 cm, con lo que se obtiene un IMC de 31.3 ± 7.7

El nivel de escolaridad del grupo estudiado se describe en la tabla 1. Como podemos observar la mayoría de los pacientes, 42.9% (72 pacientes) tienen educación universitaria, el 29.8% han cursado la preparatoria, el 23.8% tienen la primaria completa, 3% (5 participantes) tienen posgrado y menos del 1% son analfabetas.



El 83.9%, 141 pacientes estudiados radica en el D.F. y el resto procede de diferentes lugares de la República Mexicana.

La mayoría de los pacientes tienen 10 o más años de evolución de la DM (51.8%, 87 pacientes). En la tabla 1 se puede observar la distribución de los pacientes de acuerdo al tiempo de evolución de la diabetes.

Tabla 1. Características demográficas de los pacientes.	
	Número (%)
Total	168
Sexo	
Masculino	62 (36.9)
Femenino	106 (63.1)
Edad (años)	
28 a 37	7 (4.2)
38 a 47	30 (17.9)
48 a 57	48 (28.6)
58 a 67	51 (30.4)
68 o más	32 (19)
Estado civil	
Soltero/a	23 (13.7)
Casado/a	118 (70.2)
Viudo/a	12 (7.1)
Divorciado/a	7 (4.2)
Unión libre	8 (4.8)



IMC	
Peso normal	25 (14.9)
Sobrepeso	62 (37.5)
Obesidad 1	43 (25.6)
Obesidad 2	12 (7.1)
Obesidad 3	24 (14.3)
Tiempo de evolución	
6 a 11 meses	11 (6.5)
1 a 4 años	42 (25)
5 a 9 años	28 (16.7)
10 años o más	85 (50.6)
Escolaridad	
Analfabeta	1 (0.6)
Primaria	40 (23.8)
Preparatoria	50 (29.8)
Superior	72 (42.9)
Posgrado	5 (3)

Tipo de tratamiento y metas de control:

Más de la mitad de nuestros pacientes, 52.4% (88 participantes) son tratados con insulina, entre ellas NPH, glargina y detemir y algunos con insulinas de acción rápida o ultrarrápida añadidas a las anteriores; el grupo de pacientes en los que no se utiliza insulina dentro de su esquema de tratamiento es del 47,6 %, (80 participantes).



El 38.1% (64) de los pacientes se encuentra en metas de control de hemoglobina glucosilada. El resto (61.9%, 104 pacientes) no alcanzan la meta de control.

Complicaciones crónicas.

En el 22.6% (38) de los pacientes, se reportó algún grado de retinopatía diabética y en el 64.3% (108) se encontró algún grado de nefropatía significativa (29.2%, 49 pacientes nefropatía grado II; 25.6%, 43 participantes nefropatía grado III, 7.1%, 12 pacientes y 2.4%, 4 pacientes, nefropatía grado IV y V respectivamente.

Tabla 2. Complicaciones crónicas	
	No. (%)
Retinopatía	38 (22.6)
Nefropatía	
Etapa 1	49 (29.2)
2	60 (35.7)
3	43 (25.6)
4	12 (7.1)
5	4 (2.4)

DEPRESIÓN

Se diagnosticó depresión en 62 pacientes (36.9%); de ellos, 35 tienen depresión leve (20.85), 22 tienen depresión moderada (13.1%) y 5 pacientes presentaron depresión severa. (3%)



Tabla 3. Depresión en la población estudiada	
	No. (%)
Depresión	
Leve	35 (20.8)
Moderada	22 (13.1)
Severa	5 (3)
Total	107 (36.9)

Se realizó análisis bivariado para establecer correlación entre las diferentes variables con la depresión. La edad, el género, el estado civil y el IMC no mostraron asociación con la presencia de depresión.

La escolaridad de los pacientes sí mostró correlación con la depresión. La depresión se asoció con niveles más altos de escolaridad ($p = 0.038$), al igual que un mayor tiempo de evolución de la diabetes ($p = 0.017$) y la utilización de insulina ($p = 0.037$).

Existió diferencia en el control glucémico entre el grupo de pacientes con depresión y los no deprimidos (38.5% vs 34.4%), pero no hubo significancia estadística, ya que se dio una p de 0.59.



DISCUSIÓN

Los resultados de esta investigación ratifican el hallazgo previo de otras series, en las que un gran porcentaje de los pacientes diabéticos muestra grados variables de depresión, que varían desde 20% en un estudio publicado por Pouwer F. en 2003,⁽²⁹⁾ el 41.9% publicado por Bagher Larijani en Tehran Irak en 2004,⁽³⁰⁾ y el 46% en un metaanálisis publicado por Anderson RJ, en 2001.⁽²⁾ En nuestro estudio el porcentaje de pacientes con depresión, alcanzó el 36.9% ubicándose dentro del rango de las publicaciones internacionales antes mencionadas.

La prevalencia de depresión para población general, varía de 5 a 10 %, con una incidencia de casos nuevos de 13 % según publicación de Santillana, et al realizada en 1999⁽³¹⁾, y según Bello, et al esta sería del 4,5% en una publicación del año 2004⁽⁴⁾ ambos estudios mencionados fueron realizados en población mexicana, esta prevalencia entre los pacientes con diabetes es más elevada que en la población general como pudimos ver en el párrafo anterior.

En cuanto a la prevalencia por sexo Tarijani refiere esta fue mayor en el sexo femenino,⁽³⁰⁾ contrastando con la investigación llevada a cabo por Anderson RJ. en la que no se encontró diferencia significativa en cuanto al sexo⁽²⁾, en nuestro trabajo tampoco se encontró diferencia significativa en prevalencia de depresión en cuanto a esta variable.

Al analizar si el grado de control de diabetes tiene inherencia importante sobre la presencia de depresión en los pacientes, podemos decir que en el estudio de Tarijani se evidencia que el descontrol glucémico (hemoglobina glicosilada fuera



de metas) es un factor que se relaciona con mayor prevalencia de depresión, con una p de 0.002 encontrándose pacientes deprimidos con adecuado control glucémico en un porcentaje de 11.5%, versus pacientes deprimidos en descontrol en un porcentaje del 30.4%, en otro trabajo publicado por Lustman, P et al, en el 2000 (metaanálisis) se encuentra también una asociación positiva significativa con una p del 0.0001;⁽¹⁸⁾ en nuestro estudio se evidenció diferencia entre los dos grupos, sin embargo esta no fue estadísticamente significativa, ($p = 0.59$) al igual que en el trabajo realizado por Colunga, et al en población mexicana en la ciudad de Guadalajara no se encontró diferencia significativa en cuanto a este parámetro, es decir, no se asoció la presencia de depresión con el mal control metabólico.⁽³²⁾

En cuanto al grupo etario en la investigación de Colunga et al en un estudio realizado en 2005 en la ciudad de Guadalajara y publicado en 2008 no se encuentra diferencia significativa al igual que en la nuestra, a diferencia del estudio realizado por Zhao en Ottawa en el 2006 en el cual se encontró mayor prevalencia de depresión en diabéticos de mayor edad.⁽³³⁾

Al hablar del tiempo de evolución de la diabetes, en el trabajo de Colunga se encuentra asociación positiva en tanto se evidencia una p de 0.0001, en el nuestro la p fue de 0.017, vale la pena comentar que los dos estudios se realizaron en población mexicana.

Encontramos en el presente trabajo una asociación positiva entre el uso de insulina y depresión respecto al grupo en el que el paciente no lleva insulina dentro de su plan terapéutico, con una p de 0.037.



En cuanto a la diferencia significativa relación a la prevalencia de depresión observada en nuestro estudio entre individuos diabéticos asociada al nivel de escolaridad, siendo esta mayor en personas que han alcanzado un nivel mayor de instrucción, no encuentro otro estudio que haya tomado en cuenta esta variable para tener una noción de cuál es el comportamiento de ésta en otras series.

PROPUESTAS

Se requiere más que un enfoque multidisciplinario, una tendencia al trabajo multidisciplinario en este campo, en el que se lleven a la práctica estrategias de evaluación, intervención y seguimiento, en pacientes diabéticos deprimidos en pro de una atención integral.

No se debe dejar de indagar sobre el estado de ánimo y síntomas depresivos al abordar al paciente diabético, ya que éstos pueden influir en la evolución y control de su enfermedad.

La depresión puede ser un factor que predisponga al descontrol glucémico en nuestros pacientes.

Al ser la depresión más frecuente en los pacientes diabéticos que en la población general se debe establecer valoraciones del estado de ánimo de manera periódica, a todos los pacientes con diabetes, aplicando el test de Beck.



CONCLUSIONES

La depresión se presenta más frecuentemente entre los pacientes diabéticos que en la población general, encontrándose en su mayoría pacientes con grado leve.

Se encontró una asociación entre un mayor nivel de escolaridad, un mayor tiempo de evolución de la diabetes y el uso de insulina con la presencia de depresión.

No se encuentra diferencia significativa entre el grupo de pacientes con y sin depresión en cuanto al descontrol glucémico.

Se encontró en el grupo de pacientes deprimidos un mayor descontrol glucémico con respecto al grupo que cumple metas en cuanto a hemoglobina glucosilada, existe una tendencia por un mayor porcentaje de pacientes aunque no existe diferencia estadística significativa.



BIBLIOGRAFÍA

1 Finkelstein EA, Bray JW, Chen H, et al. Prevalence and costs of major depression among elderly claimants with diabetes. *Diabetes care* 2003; 26: 415-420.

2 Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, et al. The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a Metaanálisis. *Diabetes care* 2001; 24: 1069-1078

3 Wild S, Roglic G, Green A, et al. Global prevalence of diabetes: Estimates for the year 2000 an projections for 2030. *Diabetes Care* 2004; 27: 1047-53

4 Bello Mariana, et al. Prevalencia y diagnóstico de depresión en población adulta en México. *Salud Pública*. 2005; 47: 4-11.

5 *Norris S*. Health-related quality of life among adults with diabetes. *Current Diabetes Reports* 2005; 5:124–130

6 Bisschop M, et al. Chronic diseases and depression: the modifying role of psychosocial resources. *Social Science & Medicine*. 2004; 59: 721–733

7 Lustman PJ, et al. Screening for depression in diabetes using the Beck Depression Inventory. *Psychosom Med*. 1997; 59:24–31



- 8 Hermanns N, et al. How to screen for depression and emotional problems in patients with diabetes. *Diabetologia* 2006 49; 469–477
- 9 Vazquez L. Análisis sobre la investigación de la prevención de episodios nuevos de depresión *Clínica y Salud*, 2007; 18: 221-246
- 10 Donohue JM, et al. Reducing the societal burden of depression: a review of economic costs, quality of care and effects of treatment. *Pharmacoeconomics*. 2007; 25:7-24.
- 11 Sobocki P, Jönsson B, Angst J, Rehnberg C. Cost of depression in Europe. *J Ment Health Policy Econ*. 2006; 9:87-98.
- 12 Cepoiu M, McCusker J, Cole MG, et al. Recognition of depression by non-psychiatric physicians--a systematic literature review and meta-analysis. *J Gen Intern Med*. 2008; 23:25-36.
- 13 Ciechanowski PS, Wayne MPH, Katon J, Russo JE. Depression and diabetes. Impact of depressive symptoms on adherence, function and costs. *Arch Intern Med*. 2000; 160:3278–3285
- 14 *Revised global burden of disease (GBD) 2002 estimates*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005. (<http://www.who.int/healthinfo/bogbd2002revised/en/index.html>)
- 15 Jackson, Stanley W., Historia de la melancolía y la depresión. *Rev International of Psychiatry*. 1961; 6:1-8.
- 16 Wang PS, Aguilar-Gaxiola S, Alonso J, Angermeyer MC, Borges G, et al. Use of mental health services for anxiety, mood, and substance disorders in 17 countries in the world. WHO. World mental health surveys. *Lancet* 2007; 370:841-850.



- 17 Remick RA. Diagnosis and management of depression in primary care: A clinical update and review. *CMAJ*. 2002; 167:1253-1260.
- 18 Lustman PJ, Anderson R, Freedland KE, et al Depression and poor glicemic control: A metaanalytic review of the literature. *Diabetes* 2000; 23: 934-942
- 19 Talbot, France et al. A review of the relationship between Depression and Diabetes in adults: is there a link?. *Diabetes Care* 2000; 23(10):1556-62
- 20 Moran P, Mohr D. The validity of Beck Depression Inventory and Hamilton Rating Scale for Depression items in the assessment of depression among patient with renal insufficiency. *Journal of Behavioral Medicine*, 2005.28;35-41.
- 21 Mulrow CD, Williams Jr JW, Gerety MB, Ramírez G, Montiel, OM, et al. Instruments for depression in primary care settings. *Ann Intern Med* 1995. 122; 913-921.
- 22 De Groot M, Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ Association of depression and diabetes complications: a meta-analysis. *Psychosom Med*. 2001; 63:619–630
- 23 Amsterdam JD, Malslin G, Winokur A, et al. The assessment of abnormalities in hormonal responsiveness at multiple levels of the hypothalamic-pituitary- adrenocortical axis in depressive illness. *Psychoneuroendocrinology*. 1989; 14:43-62
- 24 Roger S McIntyre, et al. The effect of antidepressants on glucose homeostasis and insulin sensitivity: synthesis and mechanisms. 2006; 5:157-168.



25 Takeshita J , Masaki K , Ahmed I . Are depressive symptoms a risk factor for mortality in elderly Japanese American men? : the Honolulu-Asia Aging Study . Am J Psychiatry. 2002; 159: 1127 – 32

26 Katz IR, et al. On the inseparability of mental and physical health in aged persons: lessons from depression and medical comorbidity. Am J Geriatr Psychiatry. 1996; 4:1–16

27 Stem. Massachusetts General Hospital comprehensive clinical Psychiatry, 1st ed. Chapter 29. Mosby. 2008.

28 Standars of Medical Care in diabetes: position statement. 2012. Diabetes Care. 2012; 35:11-49

29 Pouwder F. et al. Rates and Risks for co-morbid depression in patients with type 2 diabetes mellitus. Diabetología. 2003; 46: 892-898.

30 Bagher L. et al. Association between Depression and Diabetes. German Journal of Psychiatry. 2004; 7: 62-65.

31 Santillana S. Depresión en población adulta: Rev Med IMSS: tamizaje en unidad de primer nivel de atención médica. 1999; 37: 111-115

32 Colunga C. et al. Diabetes tipo 2 y depresión en Guadalajara, Rev. Salud pública. 2008; 10: 137-139

33 Zhao W. et al. Association between diabetes and depression: Sex and age differences. Public Heath. 2006; 120: 696-704



ANEXOS

ANEXO 1

	<p><i>Centro Médico Nacional</i> <i>“20 de Noviembre”</i> <i>Servicio Endocrinología</i></p>	
<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INCLUSIÓN EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA</p>		

PREVALENCIA DE DEPRESIÓN Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS EN PACIENTES CON DIABETES DEL CENTRO MEDICO NACIONAL “ 20 DE NOVIEMBRE” MEXICO DF. 2011- 2012.

Nombre del paciente: -----

Fecha actual: día mes año

1. **SEXO:** Masculino: Femenino:

2. **EDAD** en años cumplidos:

3. **PROCEDENCIA:** DF: Foráneo:

4. **NIVEL DE INSTRUCCIÓN:** Analfabeto: Primaria:

Preparatoria: Superior

5. **ESTADO CIVIL:** Soltero/a Casado/a Viudo/a Divorciado/a Unión libre:

6. **TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE EL DIAGNOSTICO DE DIABETES** Menos de 1 año: De 1 a 4años 11meses: De 5 a 8años 12m 10 o más años:

7. **NEFROPATIA DIABETICA** SI NO **ERC GRADO**



8. RETINOPATIA DIABETICA Si NO

9. TRATAMIENTO CON INSULINA SI NO

10. HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN METAS SI NO

11. SATISFACE CRITERIOS DE INCLUSION?: Si: No:

12. INDICE DE MASA CORPORAL Peso normal sobrepeso

Obesidad

Si satisface los criterios de inclusión, asigne número de enrolamiento.

13. NUMERO DE ENROLAMIENTO

Firma del investigador _____



ANEXO 2

	<p>Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” Servicio Endocrinología</p>	
APLICACIÓN DEL TEST VALIDADO PARA EL DIAGNOSTICO:		

El Beck Depression Inventory Test es un cuestionario validado para medir depresión, consta de veintiún ítems; para cada uno existen cuatro posibles respuestas, las que de acuerdo con la gravedad confieren de 0 a 3 puntos. La calificación total máxima es 63. La aplicación del cuestionario de este test demanda de 10 a 15 minutos. Una puntuación del BDI menor de 9 sugiere la ausencia de depresión; entre 10 a 18 representa un afecto depresivo leve; de 19 a 29, moderado y de 30 o más, depresión severa.

TEST DE BECK

Formulario #

Instrucciones: Por favor, lea íntegro el grupo de afirmaciones de cada apartado y subraye la afirmación de cada grupo que mejor describa comose siente hoy, es decir actualmente

Fecha: Día/mes/año / /

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 mi mismo.
- Me odio a mi 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.

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.

11)

- No me irrito más ahora que antes.
- Me enojo 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

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 menos interesado por el sexo de lo que solía estar.
- Estoy mucho menos interesado por el sexo ahora.
- He perdido por completo mi interés por el sexo.

Firma del investigador:



Anexo 3.

	<p>Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” Servicio Endocrinología</p>	
<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INCLUSIÓN EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA</p>		

Nombre del protocolo: Prevalencia de depresión y factores de riesgo asociados en pacientes con diabetes del Centro Médico Nacional “20 de noviembre” México DF. 2011- 2012.

Investigador: Dr. Edgar José León Astudillo.

Nombre del Paciente _____

La depresión constituye el padecimiento psiquiátrico más común en pacientes con diabetes mellitus, e influye negativamente sobre el apego al tratamiento tanto dietético como farmacológico y sobre la efectividad del mismo.

Al aceptar ser partícipe de esta investigación usted colaborará con nosotros en conocer quiénes de nuestros pacientes diabéticos padecen depresión aplicaremos un cuestionario denominado Test de Beck y además determinaremos qué factores están relacionados con su aparición.

Al participar Usted no correrá ningún riesgo. En caso de que usted padezca depresión notificaré al personal de psiquiatría para que usted reciba tratamiento.

Cabe recordarle que:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria no habiendo ninguna consecuencia médica desfavorable para usted en caso de no aceptar la invitación al estudio.
- En caso de aceptar todas las condiciones del protocolo médico puede decidir retirarse en el momento que decida pese a que el investigador responsable no lo haya considerado respetando íntegramente su decisión sin ser refutado.
- El aceptar las condiciones de este informe no representará ningún gasto para usted ni pago por su participación.
- Toda la información recabada por el equipo de investigación se mantendrá en absoluta confidencialidad.
- Si todas sus dudas y la intención de esta investigación médica ha quedado clara para usted le invitamos firma la carta de consentimiento informado anexa en la parte final de este documento.



CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Sr(a) _____ he leído y comprendido toda la información anterior y mis preguntas han sido respondidas quedando satisfecho. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio podrán ser publicados o difundidos con fines científicos. De manera que **acepto** participar en este estudio de investigación.

Al final tendré también una copia firmada y fechada de este consentimiento.

Firma (participante/padre/tutor)

Testigo

Testigo

Esta parte debe ser completada por el Investigador:

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

LUGAR Y FECHA

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Nombre: Edgar José León Astudillo

Dirección: Nicolás San Juan 16-64 y Parroquia Teléfono: (55) 14898926

PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA:

Nombre:

Dirección:

Teléfono: