



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN EN MICHOACÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N°82**

UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**EFFECTO DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA
DEPRESIÓN SOBRE EL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES
CON DIABETES MELLITUS 2 EN LA UMF 82**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

P R E S E N T A:

NICOLASA ÁLVAREZ BRAVO

ASESOR

DRA. NAIMA LAJUD ÁVILA

INVESTIGADORA TITULAR A
LABORATORIO DE NEUROBIOLOGÍA DEL DESARROLLO
CIBIMI-IMSS

CO- ASESOR

DRA. MARYSOL VALENCIA PARTIDA

MÉDICO FAMILIAR UMF 82



ZAMORA, MICHOACÁN, MÉXICO. ENERO 2024



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 82

Dr. Juan Gabriel Paredes Saralegui
Coordinador de Planeación y Enlace Institucional

Dr. Gerardo Muñoz Cortés
Coordinador Auxiliar Médico de Investigación en Salud

Dra. Wendy Lea Chacón Pizano
Coordinador Auxiliar Médico de Educación en Salud

Dr. Eduardo Vega Espinosa
Director de la Unidad de Medicina Familiar No. 82

Dr. Andrés E. Olalde Gil
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

Dr. José Jorge Torrijos Zavala
Profesor Titular de la Residencia de Medicina Familiar



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS Y BIOLÓGICAS
DR. IGNACIO CHÁVEZ

Dr. Víctor Hugo Mercado Gómez.
Director de la Facultad

Dra. Martha Eva Viveros Sandoval.
Jefa del Departamento de Posgrado

Dr. Cleto Álvarez Aguilar
Coordinador del Programa de Especialidad en Medicina Familiar

AGRADECIMIENTO

A lo largo de más de 50 años el IMSS ha sido la Institución más grande de México, formadora de los más valioso que tenemos, recurso humano, quien preserva la salud de la humanidad mexicana. Mi gratitud por permitirme ser parte de esta gran Institución, por formarme y ser parte de la gran historia que se escribe cada día a través de los pacientes y de cada trabajador.

Externo mi gratitud de manera especial al personal de salud de la Unidad de Medicina Familiar número 82 y del Hospital General de Zona 4, quienes con su trabajo contribuyeron a la realización y conclusión del presente trabajo.

DEDICATORIA

Asesores de tesis: Dra. Naima Lajud Ávila y Dra. Marysol Valencia Partida, por su constante dedicación académica en el desarrollo de la presente tesis, con el único propósito de presentar resultados finales apegados a los estándares de calidad que demanda el IMSS, en el área de investigación en salud.

Mis profesores los doctores; Norma Angelica Cuevas Álvarez, José Jorge Torrijos Zavala, Andrés E. Olalde, Javier Varela Montes, Erika Pinedo Castro, Alejandro Jaime Sánchez, Nadia Mancilla Bonilla, Cuauhtémoc Rodríguez Gómez, Noe Ruíz Villanueva, Noel Medina Bedoya y Filiberto Morales Mercado, como soldados de campo de batalla, dieron su mayor esfuerzo con respeto en el gran reto de llevar adelante a la primera generación de residentes de Medicina Familiar de la UMF 82. Con el mismo valor a mis profesores del Hospital General de Zona 4, por su aportación académica en cada una de las guardias, mi reconocimiento y agradecimiento por siempre.

Mamá Adelina y mi padre, en vida, me dieron su amor y visión de trabajar por mis sueños, mis hermanos Álvarez Bravo, a través de sus miradas encuentro el apoyo y el calor del verdadero amor que se puede sentir en el seno de la familia, gracias por siempre, los amo.

Mis hijos; bebé Marco perseverante, inteligente, líder nato, amoroso. La reina de la familia, mi hermosa, cariñosa, valiente e inteligente Itzia, el jovencito más responsable, inteligente y amoroso Axel. Mi amado y especial esposo Marco Antonio, presente en acción y con el alma cuando la distancia nos separó, siempre a mi lado a la misma altura con amor, ternura y respeto, incluso con un nudo en la garganta sonreías para sacarme una sonrisa cuando el llanto se apoderaba de mi ser. Mujer perseverante, te amo y te respeto a ti Nicolasa Álvarez, por ser fuerte y creer en ti, cuando más débil te encontrabas. A ustedes dedico todo mi esfuerzo plasmado en este trabajo, con amor, mamá.

Todo tiene su momento oportuno; hay un tiempo para todo lo que se hace bajo el cielo.

Eclesiastés 3:1

Dios padre infinitas gracias por tu gran bondad que has derramado en mi alma y ser la luz en mi vida, en los momentos más difíciles. Gracias Padre mío.

INDICE

I. RESUMEN.....	8
II. ABSTRACT	10
III. ABREVIATURAS	12
IV. GLOSARIO.....	13
V. RELACIÓN DE TABLAS	
a) Tabla I. Características sociodemográficas de la muestra	14
b) Tabla II. Grados de depresión de inicio en los pacientes diagnosticados con DM2	14
c) Tabla III. Cambios en el control glucémico de los pacientes diagnosticados con DM2 antes y después del tratamiento farmacológico	14
d) Tabla IV. Cambios en el control metabólico de los pacientes diagnosticados con DM2 antes y después del tratamiento farmacológico	14
e) Tabla V. Evolución clínica de los síntomas depresivos evaluados con la escala de Hamilton	14
VI. INTRODUCCIÓN	14
VII. MARCO TEÓRICO	
a. Historia.....	15
b. Epidemiología	17
c. Fisiopatología.....	18
d. Factores de riesgo.....	20
e. Depresión	21
f. Asociación entre la diabetes y la depresión	23
g. Antecedentes	26
VIII. JUSTIFICACIÓN	27
IX. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	28
X. OBJETIVOS	30
XI. HIPÓTESIS	30

XII. MATERIAL Y MÉTODOS

a) Diseño del estudio	31
b) Población de estudio	31
c) Tamaño de la muestra	31
d) Criterios de selección	32
e) Variables	33
f) Cuadro de operacionalización de las variables	35
g) Descripción operativa del estudio	43
h) Análisis estadístico	45
i) Bioseguridad	46
XIII. ASPECTOS ÉTICOS	47
XIV. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	48
XV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	49
XVI. RESULTADOS	50
XVII. DISCUSIÓN.....	54
XVIII. CONCLUSIÓN	58
XIX. RECOMENDACIONES.....	58
XX. BIBLIOGRAFÍA.....	59
XXI. ANEXOS	
a) Registro ante el Comité de Investigación	66
b) Consentimiento Informado	67
c) Instrumento de recolección de datos	70
d) Instrumento de IDB-II	71
e) Escala de Hamilton	74
f) Escala de Graffar-Méndez	78

I. RESUMEN

Efecto del tratamiento farmacológico de la depresión sobre el control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la UMF 82.

Nicolasa Álvarez Bravo¹, Naima Lajud¹, Marysol Valencia Partida², Unidad de Medicina Familiar No 82-IMSS, Zamora, Michoacán.

Introducción: La depresión en los pacientes con diabetes se asocia con una menor adherencia al tratamiento y peores resultados de salud, y el tratamiento de la depresión puede ayudar a mejorar estos resultados; no obstante, el efecto del tratamiento de la depresión en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) del IMSS no ha sido estudiado. **Objetivo general:** Evaluar el efecto del tratamiento oportuno de la depresión sobre el control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en la UMF 82. **Métodos:** se trata de un estudio cuasi experimental, que comprende de julio 2022 a enero 2023 en una población de 51 pacientes. Que cumplen con criterios de selección; derechohabientes de la UMF 82, ambos sexos, edad de 25 años y menores de 65 años, con diagnóstico de DM2, diagnóstico de depresión moderada a severa que amerite tratamiento farmacológico con ISRS (sertralina y fluoxetina), criterios de no inclusión: tratamiento previo de antidepresivo, TFG menor a 45ml/min/1.73m², con diagnóstico de otras patologías agregadas (excepto hipertensión arterial sistémica, dislipidemia, sobrepeso y obesidad. Con el IDB-II se clasificó el grado de depresión inicial, se dio seguimiento con la escala de Hamilton, para evaluar el control glucémico al inicio del tratamiento y al término del estudio. Para el análisis estadístico se utilizó estadística descriptiva, para las variables numéricas se compararon mediante una prueba de t de Student y la prueba de chi cuadrada para determinar las asociaciones entre las variables categóricas. **Resultados.** El estudio mostro que el 13.7% de los participantes logró reducir los niveles de glucosa en ayuno por debajo de 110 mg/dL, y el 66% mostró una disminución en la concentración de glucosa en ayuno y de HbA1c. Se observó que el 84% de los participantes no cumplía con las metas de control de acuerdo a la GPC al inicio del estudio. Sin embargo, después del tratamiento, esta cifra disminuyó al 54%, lo que indica una mejora en el control glucémico en el 33% de los participantes que se encontraban descontrolados.

Conclusiones: este estudio proporciona evidencia de que el tratamiento farmacológico de la depresión puede tener un efecto positivo en el control glucémico de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Si bien ninguno de los pacientes alcanzó la remisión completa de la depresión, la mejoría de los síntomas depresivos sí mostró una asociación con las mejoras significativas en los niveles de glucosa en ayuno, HbA1c y el cumplimiento de las metas de control clasificadas en la GPC.

Palabras claves: depresión, diabetes mellitus tipo 2, antidepresivos ISRS.

II. ABSTRACT

Effect of pharmacological treatment of depression on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus in UMF 82.

Nicolasa Álvarez Bravo¹, Naima Lajud¹, Marysol Valencia Partida², Medicine Unit Familiar No 82-IMSS, Zamora, Michoacán.

Introduction: Depression in patients with diabetes is associated with lower adherence to treatment and worse health outcomes, and treatment of depression may help improve these outcomes; however, the effect of the treatment of depression patients with type 2 diabetes mellitus (DM2) of the IMSS has not been studied. **General objective:** To evaluate the effect of timely treatment of depression on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus in UMF 82. **General objective:** To evaluate the effect of timely treatment of depression on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus in UMF 82. **Methods:** this is a quasi-experimental study, comprising from July 2022 to January 2023 in a population of 51 patients. That they meet selection criteria; beneficiaries of the UMF 82 Zamora, both sexes, aged 25 years and under 65 years, with diagnosis of DM2, diagnosis of moderate or severe depression that merits pharmacological treatment with SSRIs (sertraline and fluoxetine). **Non-inclusion criteria:** with previous antidepressant treatment, GFR less than 45ml/min/1.73m², with diagnosis of other added pathologies (except systemic arterial hypertension, dyslipidemia, overweight and obesity). With the IDB-II, the degree of initial depression was classified, followed up with the Hamilton scale, to assess glycemic control at the start of treatment and at the end of the study. Descriptive statistics were used for statistical analysis, for numerical variables they were compared using a Student's t test and the chi-square test to determine the associations between the categorical variables. **Results:** The study showed that 13.7% of participants managed to reduce fasting glucose levels below 110 mg/dL, and 66% showed a decrease in fasting glucose and HbA1c concentration. It was observed that 84% of the participants did not meet the control goals according to the CPG at the beginning of the study. However, after treatment, this figure decreased to 54%, indicating an improvement in glycemic control in 33% of participants who were out of control. **Conclusions:** This study provides evidence that pharmacological treatment of depression may have a positive effect on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus.

While none of the patients achieved complete remission of depression, improvement in depressive symptoms did show an association with significant improvements in fasting glucose levels, HbA1c, and compliance with control goals classified in the CPG.

Key words: depression, type 2 diabetes mellitus, SSRI antidepressants.

III. ABREVIATURAS

ADN: Ácido Desoxirribonucleico

CT: colesterol total

HDL: Colesterol de lipoproteínas de alta densidad

LDL: Colesterol de lipoproteínas de baja densidad

DM: Diabetes mellitus

DMT2: Diabetes mellitus tipo 2

DSMIV: Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales IV

ECG: Electrocardiograma

ENSANUT: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición

ERC: Enfermedad renal crónica

GPC: Guías de práctica clínica

GLUT 4: síntesis del transportador de glucosa

HbA1c: Hemoglobina glicosilada

HAS: Hipertensión Arterial Sistémica

IDB-II: Inventario de Depresión de Beck II

IMC: Índice de Masa Corporal

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

ICC: Índice cintura/cadera

ISRS: Inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina

ODS RATIO: Análisis de riesgo

OMS: Organización Mundial de la Salud

PQ: Segmento PQ

PCR: Proteína C reactiva

QRS: Complejo QRS

SPSS: Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales

TFG: Tasa de Filtrado Glomerular

TCC: Terapia Cognitivo Conductual

TRIGL: Triglicéridos

UMF: Unidad de Medicina Familiar

IV. GLOSARIO.

Depresión. La depresión clínica es un trastorno del estado anímico en la que se presentan sentimientos de tristeza, pérdida, ira o frustración que interfieren con la vida diaria durante un período de tiempo prolongado. Se clasifica en leve perturbación del estado, estados de depresión, intermitentes, depresión moderada, depresión grave y depresión extrema.

Glicemia. Presencia de glucosa libre en la sangre, en el plasma o en el suero.

HbA1c. Mide el nivel promedio de glucosa en la sangre durante los últimos tres meses.

IMC. Es el peso del individuo en kilogramos dividido por la estatura en metros cuadrados.

TFG. Es el volumen de fluido filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares renales hacia el interior de la cápsula de Bowman. Calculada con la fórmula CKD-EPI.

PCR. Es una proteína pentamérica anular de origen hepático que se encuentra en el plasma y cuya función es unirse a la fosfocolina y activar la vía del complemento. La PCR se sintetiza en el hígado durante la respuesta inflamatoria aguda en respuesta a la IL6 producida por los macrófagos y es considerada un marcador de inflamación.

Evolución clínica de la depresión. Con el inicio de tratamiento adecuado para la depresión el pronóstico es bueno, cediendo en su mayoría los síntomas de las alteraciones del estado de ánimo incluso hasta la remisión. Con un seguimiento adecuado existe menores probabilidades de recaída cuando el tratamiento farmacológico es acompañado de apoyo familiar y psicoterapia.

Estrato socioeconómico Escala de Graffar Méndez. Medida total que combina parte económica y sociológica de la preparación laboral de una persona y de la posición económica y social.

Tratamiento para DM2. Conjunto de medios (higiénicos, dietéticos, farmacológicos, quirúrgicos o físicos) que se ponen en práctica para curar o aliviar una enfermedad, para control glicémico de DM2.

Inventario de Depresión de Beck (BDI-II) por su alta sensibilidad, especificidad y valor predictivo para detectar la presencia de síntomas depresivos y cuantificar su gravedad.

Instrumento de Hamilton. Este instrumento está compuesto por 14 ítems referentes a síntomas ansiosos y uno referido al comportamiento durante la entrevista tipo observacional

para paciente con diagnóstico de ansiedad. El entrevistador puntúa de 0 a 4 puntos cada ítem, valorando tanto la intensidad como la frecuencia del mismo.

V. RELACIÓN DE TABLAS

Tabla I. Características sociodemográficas de la muestra (pág.50)

Tabla II. Grados de depresión de inicio en los pacientes diagnosticados con DM2 (pág.51)

Tabla III. Cambios en el control glucémico de los pacientes diagnosticados con DM2 antes y después del tratamiento farmacológico (pág. 52)

Tabla IV. Cambios en el control metabólico de los pacientes diagnosticados con DM2 antes y después del tratamiento farmacológico (pág. 53)

Tabla V. Evolución clínica de los síntomas depresivos evaluados con la escala de Hamilton (pág. 54)

VI. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus y los trastornos depresivos son enfermedades crónicas comunes que aumentan la discapacidad funcional y la carga social, y afectan gravemente la calidad de vida de los individuos (1). Los registros de las causas de muerte posicionan a la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) como una de las causas más importante de muerte prematura y discapacidad a temprana edad, y una de las cuatro enfermedades no transmisibles prevenibles con el cambio de estilo de vida (2). Datos previos han mostrado que el diagnóstico de diabetes comúnmente se acompaña de manifestaciones psiquiátricas; las cuales, pueden estar asociadas con la adaptación a la enfermedad, al curso crónico natural de la patología y a las complicaciones (1). La depresión es el trastorno mental más frecuente en personas con DM2 (3). Se ha observado que 1 de cada 3 pacientes con diabetes tienen

depresión (4), considerándose que los diabéticos tienen 2 veces más riesgo de padecer un trastorno depresivo que la población general (5).

La depresión es un padecimiento tratable, con un porcentaje de respuesta a la terapia farmacológica cercano al 40% (6). Los inhibidores selectivos de la recaptura de la serotonina (ISRS) como la fluoxetina, la paroxetina, la sertralina y el citalopram, son el grupo de antidepresivos más frecuentemente prescritos en los individuos con DM2. Esto, debido a que no causan los efectos secundarios comúnmente asociados a los antidepresivos tricíclicos, como hiperglucemia, aumento de peso y del apetito (7). Adicionalmente, los ISRS no tienen efectos deletéreos en la función ventricular izquierda, no alteran los intervalos PR y QRS en el registro electrocardiográfico, ni agravan las arritmias cardíacas (6,7).

Estudios recientes han mostrado que el tratamiento oportuno de la depresión puede ayudar a mejorar el control glucémico y metabólico en los individuos con DM2. Los ISRS pueden causar un incremento en la acción periférica de la insulina en sujetos obesos (7), disminución de la liberación hepática de glucosa (6) y disminución de la resistencia a la insulina a nivel hepático (7). Adicionalmente, la resolución de los síntomas depresivos en los individuos diabéticos podría ayudar a mejorar el apego al tratamiento y promover estilos de vida más saludables (8). No obstante, el efecto del tratamiento de la depresión en los pacientes diabéticos no ha sido evaluado en la población mexicana.

VII. MARCO TEÓRICO

Historia

La primera referencia histórica de la que contamos registro se encuentra en el papiro de Ebers; el cual fue encontrado por el arqueólogo alemán George Ebers en el año de 1873

cerca de las ruinas de Luxor y que actualmente se encuentra en la Universidad de Leipzig. El papiro de Ebers mide aproximadamente 20 metros de largo y 25 cm de ancho y contiene información de lo que se conocía de medicina en aquellos tiempos (9). Diez siglos después del papiro de Ebers, el libro indio “Ayur Veda Susruta” atribuido a Susruta, padre de la medicina hindú, describió la presencia de una enfermedad desconocida; la cual, sorprendía por la forma en que se presentaba, y sobre todo porque se creía que se presentaba en personas adineradas con posesiones y facilidad para adquirir. Esta enfermedad se caracterizaba por la presencia de obesidad y consumo abundante de dulces y arroz (1). El Ayur Veda Susruta, adicionalmente describe que los individuos producían orina pegajosa que podía atraer a las hormigas debido a su sabor dulce (9).

En el siglo XVIII J. Rollo (1740-1809) logró presentar un panorama completo de la enfermedad e incluir algunas de sus complicaciones más comunes, como la neuropatía diabética. Si bien, hasta entonces se sabía que la orina de los diabéticos presentaba un sabor dulce; fue Mathew en 1775, quien determinó que ese sabor era causado por la presencia de azúcar en la orina (10). Posteriormente, en 1889 Joseph Von Mering y Oscar Minkowsky, fisiólogos de la Universidad de Estrasburgo, dieron a conocer que habían extirpado totalmente el páncreas de un mono (con la intención de ver los efectos de la ausencia de los jugos pancreáticos en la digestión del animal) y observaron que el animal se hinchaba, presentando sed y frecuente emisión de orina con alto contenido de azúcar. Estas observaciones los llevaron a proponer, por primera vez, que la función pancreática podría estar involucrada en la fisiopatología de la DM2 (9).

Veinticinco años más tarde, en 1914 el Dr. Allen, utilizó un modelo animal en perros y observó que los animales diabéticos mostraban mejoría cuando se les mantenía en ayuno casi total, y que la sintomatología de estos empeoraba si comía en exceso. Esto llevo a probar un gran número de tratamientos basados en dietas rígidas, sin embargo, estas no eran suficiente para mejorar y mantener una estabilidad fisiológica (10).

El momento más determinante y recordado de la historia de la diabetes se sitúa en el año 1921, cuando los canadienses Frederick G. Bantín y Charles H. Best tuvieron la idea

de ligar el conducto excretor pancreático de un mono, provocando la auto digestión de la glándula. Después, exprimiendo lo que quedaba de este páncreas obtuvieron un líquido que, inyectado en una cachorra diabética llamada “Marjorie”, consiguió reducir en dos horas su hiperglucemia. Este experimento llevó al descubrimiento de la insulina. Esta perrita sin páncreas sobrevivió durante varias semanas con la inyección del extracto de Banting y Best, hasta que tuvo que ser sacrificada al acabarse el extracto (9).

Epidemiología

La diabetes es un problema de salud pública importante y una de las cuatro enfermedades no transmisibles más comunes. En 2014 se calculaba que a nivel mundial 422 millones de adultos padecían DM2. Desde 1980 la prevalencia mundial de la diabetes ha ascendido a casi el doble, pasando del 4,7% al 8,5% en la población adulta (11). La DM2 actualmente es considerada una pandemia. La OMS proyecta que para el 2030 existirán más de 480 millones de personas con diabetes, lo que corresponde a casi el 70% de la población productiva en los países en vías de desarrollo (11). Para el año 2035 se proyecta que la DM2 alcanzará los 592 millones, lo que afectará a 8.8% de la población (12). Como referencia de las cifras que asciende en los gastos para la atención se registró en el año 2012, la diabetes generó costos a nivel mundial de aproximadamente \$471,000 millones de dólares (13). En México, la DM2 es la segunda causa de muerte y la primera causa de años de vida saludables perdidos (11,12). Se ha reportado que las personas más afectadas son las de menor escolaridad y con menos ingresos (11). Los costos para la atención médica de las principales complicaciones de la diabetes en México se estimaron en \$179,495.3 millones de pesos en el año 2013, lo que representa el 87 % de los costos directos (13).

En el último decenio, la prevalencia de DM2 ha aumentado con más rapidez en los países de ingresos medianos que en los de ingresos altos. La diabetes causó 1,5 millones de muertes en 2012 y las elevaciones de la glucemia por encima de los valores ideales

provocaron otros 2,2 millones de muertes por efecto de un aumento del riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares y de otro tipo. De estas muertes, el 43% se produce antes de la edad de 70 años (11). Adicionalmente, la prevalencia puede aumentar con la edad, y pasar de 2.3% antes de los 40 años hasta 21.2% después de los 60 años (5). Esto, corresponde con un aumento de sus factores de riesgo, tales como el sobrepeso y la obesidad. México está en la lista de los 10 países con mayor número de personas que viven con diabetes (11).

Los datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018, mostraron que la prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en adultos en el país fue de 10.3%, siendo mayor en mujeres 11.4% que en hombres 9.1% (13). Esta prevalencia es mucho mayor a la reportada en la Ensanut 2012 (5), en ambos sexos se observó un incremento de la prevalencia de diabetes, siendo el grupo de 60 años y más con mayor prevalencia (13)

Fisiopatología

La DM2, es un trastorno metabólico caracterizado por hiperglucemia crónica que surge como resultado de alteraciones en la producción y/o acción de la insulina (9). De manera normal existen mecanismos que regulan la sensibilidad de los tejidos a la insulina y permiten la captación e internalización de glucosa para su posterior aprovechamiento (2). Dichos mecanismos se encuentran interrumpidos en la DM2, lo que conduce a una secreción o acción alterada de insulina y desencadena una condición conocida como resistencia a la insulina, que posteriormente será responsable de la aparición de hiperglucemia (13). Las causas que desencadenan la DM2 se desconocen en el 70-85% de los pacientes; al parecer, influyen diversos factores como la herencia poligénica (13), junto con factores de riesgo que incluyen la obesidad, la dislipidemia, la hipertensión arterial, la historia familiar de diabetes, la dieta rica en carbohidratos, los factores hormonales y una vida sedentaria (7).

Desde el punto de vista fisiopatológico, se sabe que la resistencia a la insulina induce un incremento en la producción de insulina por parte de las células β , una vez sobrepasada la capacidad de control la resistencia a la insulina supera la capacidad de dichas células para secretar la hormona, se rompe la homeostasis y se desencadena la hiperglucemia (9,8). A su vez, la hiperglucemia afecta la supresión de la lipólisis, induciendo la elevación de ácidos grasos libres circulantes, mismos que disminuyen el efecto supresor de la insulina sobre la producción de glucosa hepática (13). Se ha propuesto que la obesidad desempeña un rol importante en la fisiopatología de la resistencia a la insulina. La obesidad se asocia con una activación crónica de la respuesta inflamatoria, lipólisis alterada y la remodelación del tejido adiposo en expansión (13). En este sentido, se ha señalado que los ácidos grasos libres y otros metabolitos producidos por el tejido graso como el Acil CoA, la ceramida y el diacilglicerol, pueden actuar como moléculas de señalización que activan la cascada inflamatoria asociada con la resistencia a la insulina (7). Otra hipótesis planteada es que la deficiencia de vitamina D desempeña un papel clave en la resistencia a la insulina que conduce a la diabetes (9). El estado inflamatorio también se ha descrito en otros órganos involucrados en el control de la homeostasis metabólica, incluido el hígado, el hipotálamo y el músculo esquelético (13).

Por otro lado, la hiperglucemia se ha vinculado a la generación de daño oxidativo a través de diversos mecanismos, lo que se traduce en aparición de complicaciones a nivel macro y microvascular (14,15). La hiperglucemia favorece la producción de especies reactivas de oxígeno y radicales libres, mismos que se acumulan y desencadenan un desequilibrio entre oxidantes y antioxidantes a favor de los primeros, condición conocida como estrés oxidante (13,14,15). Dicha condición desempeña un rol clave en el desarrollo de las complicaciones propias de la diabetes.

En este sentido, se han propuesto algunos mecanismos que intentan explicar la generación de estrés oxidativo a causa de la hiperglucemia; siendo la autooxidación de la glucosa, la glucosilación de proteínas y la activación de la vía de los polioles los mecanismos más estudiados (13,14). La activación de dichas vías metabólicas acelera la

generación de especies reactivas oxígeno y modifica la química oxidativa de los lípidos, el ácido desoxirribonucleico (ADN) y las proteínas en diversos tejidos, lo que provoca un desequilibrio que no puede ser compensado por el sistema antioxidante. Este desequilibrio entre oxidantes y antioxidantes a favor de los oxidantes da lugar a una condición patológica conocida como estrés oxidativo, lo que lleva a una interrupción de diversas vías de señalización, alteración de la homeostasis óxido y reducción de las células y daño molecular (13,14,15).

Adicionalmente, la hiperglucemia, induce glucotoxicidad, la cual además de afectar la funcionalidad de las células altera la síntesis del transportador de glucosa (GLUT 4) y desregula el sistema de transporte de la glucosa (16). Aunado a ello, a causa de la hiperglucemia se activan vías metabólicas inusuales que incrementan la producción de especies reactivas de oxígeno y radicales libres, generando estrés oxidativo (13,15).

Factores de riesgo

Las posibilidades de padecer diabetes aumentan con la presencia de sobrepeso, obesidad, la edad, la presencia de hipertensión arterial sistémica (HAS) y dislipidemia (5,10,13,). Por ejemplo, se ha observado que las personas de 40 a 59 años de edad muestran mayores posibilidades de diagnóstico de DM2, hasta en un 50% en personas con sobre peso y en un 80% quienes cursan con obesidad, en comparación con aquellas personas de 20 a 39 años de edad (5). Mostrando así la relación que existe entre la presencia de diabetes y obesidad. Los hipertensos presentan siete veces más diabetes que los no hipertensos (13). Aquellos con colesterol alto presentan tres veces más diabetes que los que no han tenido colesterol alto (17). Finalmente, aquellos pacientes con un nivel educativo menor al superior presentan una mayor prevalencia de diabetes (18).

Estudios previos plantean que la presencia de familiares de primer grado afectados se debe a la predisposición genética, a la probabilidad de que sus genotipos sean más parecidos (19). Los hijos de un progenitor diabético tienen un 40% de riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 2 frente al riesgo existente en la población de un 7% y, si ambos

padres son diabéticos, el riesgo aumenta a un 70%. (17,18). A pesar de que los genes que predisponen a la diabetes se consideran factores esenciales en el desarrollo de la enfermedad, la activación de una predisposición genética requiere de la presencia de factores ambientales y de comportamiento, especialmente los relacionados con el estilo de vida, entre los más importantes son la dieta, la inactividad física, el exceso de peso y la obesidad abdominal (20).

Una de las características de los pacientes con diagnóstico reciente es la falta de actividad física como parte de la rutina de vida, por ello se dificulta instalar tratamiento inicial como lo marcan las guías de práctica clínica, tomar la actividad física y dieta como pilares en el inicio del tratamiento de pacientes con reciente diagnóstico, por otro lado los pacientes que cursan por largos periodos con la enfermedad no se logra retrasar la presencia de complicaciones, por la negativa al apego a una dieta equilibrada y ejercicio como parte del tratamiento obligatorio.

Depresión

La depresión es definida por el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSMIV) como “*una alteración patológica del estado de ánimo con variaciones del estado de humor que involucra sentimientos afectivos, como el dolor profundo, sensación de culpa, de soledad, tristeza patológica, decaimiento, irritabilidad, desesperanza, sensación de impotencia frente a las exigencias de la vida*” (21). Además, en mayor o menor grado, están presentes síntomas de tipo cognitivo, baja atención, concentración y memoria, pensamientos de muerte o ideación suicida, apatía, anhedonia, retardo psicomotor, descuido en sus labores cotidianas, cefalea, fatiga, dolores, alteraciones del sueño, somatizaciones, propensión a infecciones, etc. (21,22,23) Se ha reportado que la prevalencia de la depresión 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 y un alto porcentaje de los afectados no había recibido atención médica (24). Factores del entorno como la violencia, la inseguridad o las crisis económicas incrementan el riesgo de que se presente la sintomatología depresiva.

Así mismo al incrementar el nivel de escolaridad, disminuye la prevalencia de depresión. Entre los individuos sin educación formal, la prevalencia fue de 8%, disminuyendo hasta 2.1% en aquellos con educación superior o mayor (24,25,26). Adicionalmente, se ha observado que ser mujer, soltero, no tener hijos, presentar comorbilidad médica y antecedentes de atención a la salud mental estuvieron relacionados con la presencia de mayores niveles de síntomas de ansiedad y depresión (25).

En los países de ingresos altos el presupuesto alcanza para control de las enfermedades mentales alcanza \$58.73 dólares per cápita, en promedio. En México, el presupuesto para salud mental en 2017 fue de \$2.586 millones de pesos, o poco más de \$1.00 dólar per cápita (26). La Organización Mundial de la Salud (OMS), cataloga a la depresión como la primera causa de incapacidad a nivel mundial. La depresión genera inestabilidad social, no solo personal si no también colectiva (24). Aquí la importancia de tomar en cuenta la depresión como un problema de salud pública, que obliga a los médicos de familia implementar estrategias en la consulta médica para hacer su diagnóstico temprano, instalación de tratamiento farmacológico y las medidas que conlleven a un tratamiento integral de la persona afectada

Asociación entre la diabetes y la depresión

La DM2, es un padecimiento comúnmente acompañado de alteraciones psicológicas que afectan el estado físico, mental y emocional de los individuos; siendo los más frecuentes la ansiedad y la depresión (27). La presencia de síntomas depresivos son una comorbilidad conocida en los pacientes con diabetes mellitus 1 y 2, y es hasta tres veces mayor que en la población no diabética (25). La prevalencia de síntomas depresivos va del 20 al 82% en pacientes con DMT2 (28). Esto provoca mayor pérdida de la salud, aumento de la discapacidad funcional y reducción de la esperanza de vida (29). En la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de 2018, se observó que la frecuencia de depresión en individuos con DMT2 en México fue de 44.6%³ mientras que, en la población general, la depresión es de 4.8% (5). Dentro de estos, la depresión leve es la más frecuente, mientras que la depresión moderada y severa representan el 20% de los casos (30).

Los factores de riesgo para el desarrollo de depresión en la población con DM2, incluyen a las enfermedades macrovasculares y microvasculares, el tiempo de evolución de la DM2, ser sedentario o tener poca actividad física y el aumento de lípidos en sangre; además de, factores de riesgo sociodemográficos como ser, solteros, desempleados, vivir solos, bajo nivel educativo y socioeconómico (29,30). La intervención temprana de signos depresivos una vez diagnosticados en paciente con DMT 2 es útil, ya que en 40% de ellos se empiezan a manifestar dentro de los primeros cinco años del inicio de la enfermedad (31). Por otra parte, el sexo femenino es un factor asociado a la depresión en pacientes con DM2, pues se ha observado que 27 % de las mujeres diabéticas desarrollan un trastorno depresivo (3). Esto, se debe a que las mujeres, tanto diabéticas como no diabéticas, tienen mayor predisposición para deprimirse debido a factores biológicos y psicosociales (30). De hecho, a lo largo de la vida, las mujeres experimentan más eventos vitales que los hombres y, al mismo tiempo, sufren con mayor frecuencia violencia doméstica, marginación, perjuicios sociales, realizan doble jornada de trabajo (actividad laboral, unido a mayor

carga de trabajo en el hogar), tienen más responsabilidad en la crianza de los hijos, así como en la atención a otros familiares adultos cuando se enferman o son ancianos (32).

Se ha observado que los individuos con DM2 y sintomatología depresiva muestran una menor adherencia farmacológica y un mayor nivel de descompensación metabólica, mayor morbilidad y causan mayores costos de atención médica (27,28,29,33). Adicionalmente, se ha observado que la presencia de depresión en pacientes con DM2 se asocia significativamente con altos niveles de glucosa sérica y hemoglobina glucosilada, además, aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones e incluso de morir de manera prematura (34).

Se han propuesto diferentes mecanismos para explicar los efectos negativos de la depresión sobre el control metabólico y glicémico en los pacientes con DM2. Por un lado, se ha observado que las personas con diabetes y depresión mantienen un autocuidado y un control metabólico deficiente (8,33,34). Además, tienen un bajo cumplimiento terapéutico, no siguen una alimentación correcta y realizan poca actividad física (35). Adicionalmente, la coexistencia de síntomas depresivos y diabetes se asocian con mayores tasas de morbilidad y mortalidad (36). Los pacientes con DM2 y depresión, también tienen más probabilidades de seguir estilos de vida sedentarios, fumar y consumir dietas altas en grasas que no permiten el control metabólico de la enfermedad (5,30,33). Por esta razón, se considera que los pacientes con diabetes requieren una educación en salud adecuada, con apoyo para desarrollar estrategias de autocuidado y de ajuste emocional contra la angustia, la depresión y la ansiedad, que les permita tener un mejor control metabólico y calidad de vida (3,7,32,33). No obstante, el diagnóstico de depresión en los pacientes diabéticos resulta difícil ya que las manifestaciones físicas como fatiga, hiporexia y las alteraciones de la memoria causadas por la depresión, también se pueden presentar en la diabetes descontrolada, por lo que se recomienda realizar una segunda valoración psicológica cuando las cifras de glicemia estén dentro de valores normales y así poder establecer el diagnóstico de depresión (5,33,35).

Por otra parte, existen diversos mecanismos fisiopatológicos comunes a la depresión y la diabetes que podrían explicar su alta comorbilidad y los efectos negativos de la depresión sobre el control glicémico y metabólico. Se sabe el estrés psicológico crónico, la principal causa de depresión en la población, causa una activación del eje hipotálamo-pituitario suprarrenal, estimula el sistema nervioso simpático, aumenta la respuesta de agregación plaquetaria y la inflamación, y disminuyen la sensibilidad a la insulina (37). En conjunto, estas alteraciones favorecen el mal control glucémico y aumentan el riesgo de complicaciones como la retinopatía, la enteropatía, dermatopatía, el pie diabético y la neuropatía (33,34,38). La evidencia señala que estas alteraciones endocrinas también estimulan la producción de citosinas proinflamatorias y provocan una alteración del sistema inmune, que está relacionado con la génesis de la depresión (37). También se ha descrito la participación de genes inflamatorios en la incidencia familiar de la DM2, asimismo, la DM2 ejerce efectos sobre algunos neurotransmisores del sistema nervioso central, que son los implicados en la teoría monoaminérgica de la depresión (38).

La depresión es un padecimiento altamente tratable, con un porcentaje de respuesta a la terapia inicial cercano a 40% (6,7). Es fundamental al resolver el tratamiento de la depresión en el paciente diabético, además de la efectividad, considerar la seguridad y los efectos colaterales de los fármacos antidepresivos. Los ISRS (fluoxetina, paroxetina, sertralina y citalopram) son el grupo de antidepresivos más frecuentemente prescritos en los individuos con DM2. Esto debido principalmente a que no causan los efectos secundarios comúnmente asociados a los antidepresivos tricíclicos, como la hiperglucemia, el aumento de peso y del apetito (39). Los inhibidores ISRS no tienen un efecto deletéreo en la función ventricular izquierda, no alteran los intervalos PR y QRS del registro electrocardiográfico ni agravan las arritmias cardíacas, han mostrado efectos favorables sobre el peso en pacientes con obesidad y los síntomas depresivos y sobre el control glucémico en pacientes con diabetes (6,7,39,40). Los ISRS pueden causar un incremento en la acción periférica de la insulina independiente de la reducción de peso en sujetos obesos (7), disminución de la liberación hepática de glucosa (39) y disminución de la resistencia a la insulina a nivel hepático (29). Específicamente, se ha observado que el tratamiento con

fluoxetina en pacientes diabéticos promueve la pérdida de peso (39) y la remisión de la depresión (19).

Antecedentes

Se han publicado diversos estudios, donde se busca revisar el impacto sobre efecto del tratamiento de los medicamentos antidepresivos (ISRS) sobre los niveles de glucosa en los pacientes con DM2, los resultados dejan ver que existe mejoría de los síntomas de la depresión, con lo cual puede interferir con la capacidad del paciente para manejar con mayor capacidad el autocuidado de su persona y de las enfermedades que le aquejan, sin embargo no muestra descenso significativo sobre los niveles de glicemia (38,39). Con el objetivo de conocer la correlación entre pacientes con depresión y el control de la glucemia preprandial, se prescribió hipoglucemiantes orales y antidepresivos de la familia de los ISRS (paroxetina), lo cual, al final del estudio no se encuentra diferencia estadísticamente significativa que indicara correlación para la muestra de pacientes que se ha estudiado a la fecha (40).

En otros reportes se deja ver que instalar un tratamiento farmacológico con ISRS más la aplicación de técnicas de terapia cognitivo conductual (TCC), se muestra mayor evidencia del control de los niveles de glicemia con la combinación de TCC más terapia farmacológica (38,41). En contraste con otro estudio se resalta que la nortriptilina ha provocado un empeoramiento de los índices de control de la glucosa, mientras que la fluoxetina y la sertralina producen resultados consistentes con reducciones en los niveles de glucosa, finalmente se asocia una disminución significativa de los síntomas depresivos y un aumento de la calidad de vida, como referencia ambos factores que pueden causar impacto positivo en el tratamiento de enfermedades crónicas (39,42,43).

VIII. JUSTIFICACIÓN

El binomio conformado por la DM2 y la depresión es un problema de salud prioritario que ha cobrado importancia en los últimos años. Según las cifras de la OMS, la DM2 es una de las principales causas de muerte a nivel global; y en México, es la segunda causa de muerte y la primera causa de años de vida saludables perdidos. La prevalencia de síntomas depresivos en pacientes con DM2 es mayor que en la población general y se estima que ésta varía desde el 20% al 82%. La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) de 2018 mostró que de un total de 82.7 millones de personas mayores de 20 años, el 10.3% de la población adulta presentaba DM2. Según la misma encuesta, la frecuencia de depresión en individuos con DM2 en México fue de 44.6%; mientras que, en la población general fue de 4.8% (9). En conjunto, estas cifras indican que en 2018 existían 3.7 millones de mexicanos con DM2 y depresión. Adicionalmente, la presencia de depresión en los pacientes con DM2 puede contribuir al descontrol glucémico y menor apego al tratamiento, así, esta comorbilidad se ha asociado a una mayor pérdida de la salud, aumento de la discapacidad funcional y reducción de la esperanza de vida, lo cual contribuye a un aumento en los costos humanos y operativos derivados del tratamiento de la enfermedad.

Si bien, la relación entre la depresión y el control glucémico en pacientes con DM2 ha sido ampliamente estudiada, a la fecha, existen pocos trabajos encaminados a estudiar la asociación entre el tratamiento farmacológico de la depresión y el control glucémico en los pacientes con DM2. Por todo esto, consideramos pertinente llevar a cabo un estudio que nos permita evaluar si el tratamiento farmacológico de la depresión contribuye a mejorar el control glicémico en pacientes con DM2.

El presente protocolo servirá como referente para el tratamiento clínico de los pacientes con depresión comórbida a DM2, y contribuirá al avance del conocimiento al permitir conocer la contribución de los síntomas físicos y emocionales de la depresión sobre la progresión de esta enfermedad. Así mismo, sentará las bases para futuras

modificaciones y mejoras a los modelos de prevención de las complicaciones de la DM2 y contribuirá al beneficio de los participantes apoyando la resolución de los síntomas emocionales.

El proyecto tiene la característica de ser viable, ya que la intervención se realizará en la UMF N° 82 del IMSS, donde se contará con la participación y apoyo de médicos familiares, el personal directivo, y el titular de enseñanza. Además de los recursos materiales para alcanzar los objetivos planteados.

IX. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La prevalencia de depresión entre los pacientes con diabetes mellitus es mucho más elevada que en la población general, y oscila entre el 30 y 65%. Los síntomas depresivos se relacionan con alteraciones en la glucemia, de lípidos plasmáticos y la presión arterial, así como con las complicaciones crónicas de la enfermedad. La falta de adherencia al tratamiento es mayor en pacientes con DM y depresión que en los diabéticos que no tienen depresión; también pueden presentar menor autocuidado (medidas dietéticas y ejercicios, entre otras), peor calidad de vida y déficit del control de la enfermedad. Lo que se ha demostrado es que la asociación de depresión- diabetes se relaciona a peores resultados de control metabólico, mayor morbilidad y mayores costos de atención médica.

La depresión es un padecimiento altamente tratable, con un porcentaje de respuesta a la terapia farmacológica cercano al 40%. Los ISRS, como la fluoxetina, la paroxetina, la sertralina y el citalopram, son el grupo de antidepresivos más frecuentemente prescritos en los individuos con DM2. Esto, debido a que no causan los efectos secundarios comúnmente asociados a los antidepresivos tricíclicos, como la hiperglucemia, aumento de peso y del

apetito. Adicionalmente, los ISRS no tienen efectos deletéreos en la función ventricular izquierda, ni agravan las arritmias cardíacas.

Estudios recientes han mostrado que el tratamiento farmacológico de la depresión puede ayudar a mejorar el control glucémico y metabólico en los individuos con DM2. Los ISRS pueden causar un incremento en la acción periférica de la insulina independiente de la reducción de peso en sujetos obesos, disminución de la liberación hepática de glucosa y disminución de la resistencia a la insulina a nivel hepático. Adicionalmente, la resolución de los síntomas depresivos en los individuos diabéticos podría ayudar a mejorar el apego al tratamiento y promover estilos de vida más saludables. No obstante, el efecto del tratamiento de la depresión en los pacientes diabéticos no ha sido evaluado en la población mexicana. Por todo lo anterior, en el presente trabajo nos hemos planteado la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el efecto del tratamiento farmacológico de la depresión sobre control glucémico en pacientes con DM2 en la UMF 82?

X. OBJETIVOS

Objetivo general:

Evaluar el efecto del tratamiento farmacológico de la depresión sobre el control glucémico en pacientes con DM2 en la UMF 82.

Objetivos específicos:

1. Describir las características sociodemográficas de la muestra
2. Identificar los grados de depresión en los pacientes diagnosticados con DM2.
3. Comparar el control glucémico de los pacientes diagnosticados con DM2 antes y después del tratamiento farmacológico.
4. Comparar el control metabólico de los pacientes diagnosticados con DM2 antes y después del tratamiento farmacológico.
5. Caracterizar la evolución clínica de la depresión antes y después del tratamiento.

XI. HIPÓTESIS

El tratamiento oportuno de la depresión mejorará el control glucémico y metabólico de pacientes con DM2 de la UMF 82.

XII. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio: cuasi experimental

Población de estudio:

Derechohabientes del IMSS de la UMF 82 Zamora, de la consulta externa de medicina familiar que cumplan con diagnóstico de DM2 y depresión moderada a grave que ameriten tratamiento farmacológico.

Tamaño de la muestra:

Para calcular el tamaño de la muestra se utilizó la siguiente fórmula de población finita (26):

Donde

$$N = 14437$$

$$z_{95\%} = 1.96$$

$$p = 20\%$$

$$q = 80\%$$

$$E = 8\%$$

Reemplazando los valores en la fórmula:

$$n = \frac{z^2 pqN}{E^2(N-1) + z^2}$$

se obtuvo un tamaño de muestra de: **n = 95**

Criterios de selección:

Criterios de inclusión

- Pacientes derechohabientes de la UMF 82 Zamora.
- Ambos sexos.
- Edad mayor o igual a 25 años de edad y menores de 65 años
- Con diagnóstico de DM2 sin importar el tiempo de evolución.
- Diagnóstico de depresión moderada o severa que amerite tratamiento farmacológico de acuerdo al criterio del médico tratante.
- Pacientes que acepten integrarse al proyecto de investigación y firmen el consentimiento informado.

Criterios de no inclusión

- Pacientes con diagnóstico previo de depresión o con tratamiento previo de antidepresivo.
- Paciente con TFG menor a 45ml/min/1.73m²
- Pacientes con diagnóstico de otras patologías agregadas (excepto hipertensión arterial sistémica, dislipidemia, sobrepeso y obesidad).

Criterios de exclusión

- Retiro de consentimiento informado o pacientes que decidan retirarse del estudio
- Pacientes que no cumplan con las valoraciones programadas.
- Cambios de adscripción o pérdida de Número de Seguro Social.
- Pacientes con cuestionarios incompletos

Variables:

Variable independiente

- Tratamiento de la depresión con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina

Variables dependientes

- Control glucémico
 - Glucemia en ayuno
 - Hemoglobina glicosilada (HbA1c)
- Control metabólico
 - Índice de masa corporal (IMC)
 - Tasa de filtrado glomerular (TFG)
 - Hemoglobina glucosilada (HbA1c)
 - Colesterol total (CT)
 - Triglicéridos
 - Evolución clínica de la depresión

Variables de control

- Variables Sociodemográficas
 - Edad
 - Sexo
 - Género
 - Estado civil
 - Escolaridad
 - Ocupación
 - Estrato socioeconómico
 - Tiempo de evolución de la DM2
 - Tratamiento para DM

Cuadro de operacionalización de las variables

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA
<u>VARIABLES</u>	<u>INDEPENDIENTES</u>			
1. Depresión	La depresión clínica es un trastorno del estado anímico en la que se presentan sentimientos de tristeza, pérdida, ira o frustración que interfieren con la vida diaria durante un período de tiempo prolongado. Leve perturbación del estado Estados de depresión intermitentes. Depresión moderada. Depresión grave. Depresión extrema.	Se utilizó el inventario de depresión de Beck (IDB-II) para clasificar el grado de depresión, en conjunto con la evaluación del médico tratante para identificar a los participantes candidatos a recibir tratamiento farmacológico. Se aplicó la escala al término de la consulta, en la sala de lectura de las instalaciones de la UMF 82.	Cualitativa	Nominal Dicotómica 1.Sin depresión 2.Con depresión
2. Tratamiento	Tratamiento, conjunto de medios que se utilizan para aliviar o curar una enfermedad.	El tratamiento consistió en prescribir un antidepresivo de la clase Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (sertralina / fluoxetina), a los pacientes que cumplieron con los criterios para considerar depresión moderada o severa y ameritaron iniciar tratamiento farmacológico, ajustando	Cualitativa	Nominal Dicotómica

		dosis en 6 semanas de iniciar tratamiento.		
VARIABLES	DEPENDIENTES			
CONTROL	GLUCÉMICO			
1. Glicemia	Presencia de glucosa libre en la sangre, en el plasma o en el suero. Glucemia capilar: análisis del nivel de glucosa en sangre, obtenida por punción de vasos capilares.	Se tomó como criterios de diagnóstico de DM2 en base a la GPC DM2 2018: Glucosa plasmática en ayuno ≥ 126 mg/dL (7.0 mmol/L) Glucosa plasmática a las 2 horas de ≥ 200 mg/dL (11.1 mmol/L) durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa. La prueba debía ser realizada con una carga de 75 gramos de glucosa disuelta en agua. Hemoglobina glucosilada (HbA1C) $\geq 6.5\%$. (48 mmol/mol). Paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica con una glucosa al azar mayor o igual de 200mg/dl. La glicemia capilar se determinó cada mes con apoyo del servicio de Atención Primaria Integrada, previo a ingresar a la consulta con el médico familiar. Glucosa metas de control: HbA1 $<7\%$ Glucosa capilar preprandial: 80-130mg/dl	Cualitativa	0: control - (HbA1c) menor a 7% - Glucosa capilar en ayuno menor a 130 m/dl. - Glucosa capilar post prandial menor de 180 mg/dl. 1: descontrol Cifras fuera de los rangos de control.

		Glucosa capilar postprandial: <180mg/dl		
2. HbA1c	Mide el nivel promedio de glucosa en la sangre durante los últimos tres meses.	Se consideró adecuada cuando es HbA1c menor de 7 %. Se considera aceptable cuando se encuentra entre 6.5 y 7.9%. Se consideró alterada cuando es mayor a 8%. En 6 se tomó una muestra de sangre de vena cubital mediana, de la mano no dominante, previa técnica de asepsia y antisepsia la muestra de sangre bajo el sistema BD Vacutainer.	Cualitativa	0: adecuada 1: aceptable 2: ajustar manejo
CONTROL METABÓLICO				
1. IMC	Es el peso del individuo en kilogramos dividido por la estatura en metros cuadrados.	Se consideró como peso normal: cuando el IMC se encuentre entre 18.6 y 24.99. Se considera sobrepeso cuando el IMC se encuentra entre 25 y 29.99 Se considera como obesidad cuando el IMC es ≥ 30	Cualitativa	0: normopeso 1: sobrepeso 2: obesidad
2. TFG	Es el volumen de fluido filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares renales hacia el interior de la cápsula de Bowman. Calculada con la fórmula CKD-EPI.	Estadio 1 TFG normal: mayor a 90 ml/min/1.73m ² Estadio 2 disminución leve TFG: 60-89 ml/min/1.73m ² Estadio 3 disminución moderada TFG: 30-59 ml/min/1.73m ² Estadio 4 disminución severa TFG: 15-	Cualitativa	0: Estadio 1 1: Estadio 2 2: Estadio 3 3: Estadio 4 4: Estadio 5

		29 ml/min/1.73m² Estadio 5 fallo renal o diálisis: TFG menor a 15 ml/min/1.73m². Cada 3 meses se tomó creatinina de una muestra de sangre de vena cubital mediana, de la mano no dominante, previa técnica de asepsia y antisepsia la muestra de sangre se tomará bajo el sistema BD Vacutainer.		
3. Colesterol total	Se define como la concentración de colesterol en plasma.	Hipercolesterolemia concentración mayor o igual a 200 mg/dl, valores inferiores, considerados normales. Cada 3 meses se tomó una muestra de sangre de vena cubital mediana, de la mano no dominante, previa técnica de asepsia y antisepsia la muestra de sangre se tomó bajo el sistema BD Vacutainer	Cualitativa	0: normal
4. Triglicéridos	Se define como la concentración de triglicéridos en plasma.	Normal una concentración inferior a 150 mg/dl, concentraciones mayores consideradas como hipertrigliceridemia.	Cualitativa	0: normal 1: alterado
EVOLUCIÓN CLÍNICA DE LA DEPRESIÓN				
1.Evolución clínica de la depresión	Con el inicio de tratamiento adecuado para la depresión el pronóstico es bueno, cediendo en su mayoría los síntomas de las alteraciones del estado de ánimo incluso hasta la remisión. Con un seguimiento adecuado existe	Se utilizó la escala de Hamilton al inicio del tratamiento y después de seis meses para valorar la evolución clínica de la depresión, utilizando los siguientes puntos de corte: No deprimido: 0-7 Depresión ligera/menor: 8-13 Depresión moderada: 14-18	Cualitativa	0: remisión 1: respuesta al tratamiento 2: respuesta parcial al tratamiento 3: sin respuesta

	menores probabilidades de recaída cuando el tratamiento farmacológico es acompañado de apoyo familiar y psicoterapia.	Depresión severa: 19-22 Depresión muy severa: >23 La remisión se considera cuando el paciente muestra una puntuación menor o igual a 7 puntos. Se considera que el paciente muestra respuesta al tratamiento cuando presenta una disminución mayor o igual del 50% de la puntuación final. Se consideró que el paciente muestra respuesta parcial cuando presenta una disminución entre el 25-49% de la puntuación inicial. Se considera que el paciente no muestra respuesta cuando presenta una disminución menor al 25%.		
VARIABLES DE CONTROL				
1. Edad	Es el término que se utiliza para hacer mención al tiempo que ha vivido un ser vivo.	Mayores de 25 y menores de 75 años. Al obtener la firma de consentimiento informado, al término de la consulta, la información se capturó por medio una ficha de identificación los datos personales, que se describen en el apartado de anexos.	Categórica	1: 25-35 2: 36-45 3: 46-55 4: 56-75
2. Sexo	Es la condición orgánica que distingue al hombre de la mujer y puede ser femenino o masculino.	1. Femenino 2. Masculino Al obtener la firma de consentimiento informado, al término de la consulta, la información se capturó por medio una ficha de identificación los datos	Cualitativa	Nominal dicotómica 1: femenino 2: masculino

		personales, que se describen en el apartado de anexos. anexos.		
3. Género	La OMS lo define como: <i>“los roles, las características y las oportunidades por la sociedad que consideran apropiados para los hombres, las mujeres, los niños, las niñas y las personas con identidades no binarias” (50).</i>	1. Femenino 2. Masculino 3. LGBTTIQ+ Al obtener la firma de consentimiento informado, al término de la consulta, la información se capturó por medio una ficha de identificación los datos personales, que se describen en el apartado de anexos.	Cualitativa	Nominal politómica 1. Femenino 2. Masculino 3. LGBTTIQ+
4. Estado civil	Situación legal de convivencia Administrativamente reconocida de las personas.	1. Soltero 2. Casado 3. Unión libre 4. Divorciado 5. Viudo 6. Separado Al obtener la firma de consentimiento informado, al término de la consulta, la información se capturó por medio una ficha de identificación los datos personales, que se describen en el apartado de anexos.	Cualitativo	Nominal politómico 1. Soltero 2. Casado 3. Unión libre 4. Divorciado 5. Viudo 6. Separado
5. Escolaridad	Máximo grado de estudios aprobado por las personas en cualquier nivel del Sistema Educativo Nacional o su equivalente en el caso de estudios en el extranjero.	1. Analfabeta 2. Primaria 3. Secundaria 4. Preparatoria 5. Técnico 6. Licenciatura 7. Posgrado	Cualitativa	Ordinal politómica 1: Analfabeta 2: Primaria 3: Secundaria 4: Preparatoria 5: Técnico 6: Licenciatura 7: Posgrado

6. Ocupación	La ocupación de una persona hace referencia a lo que ella se dedica; a su trabajo, empleo, actividad o profesión.	1. Empleado (a) de Gobierno 2. Empleado(a) en una institución publica 3. Negocio propio (autoempleo) 4. Sin remuneración 5. Estudiante 6. Ama(o) de casa 7. Desempleado(a) (pero puede trabajar) 8. Desempleado (a) (pero no puede trabajar) Al obtener la firma de consentimiento informado, al término de la consulta, la información se capturó por medio una ficha de identificación los datos personales, que se describen en el apartado de anexos.	Cualitativo	Nominal politómica 1. Empleado (a) de Gobierno 2. Empleado(a) en una institución publica 3. Negocio propio 4. Sin remuneración 5. Estudiante 6. Ama(o) de casa 7. Desempleado(a) (pero puede trabajar) 8. Desempleado (a) (pero no puede trabajar)
7. Tiempo de evolución de la DM2	Es una magnitud física con la que medimos la duración de la evolución en este caso de la DM2	Años desde el inicio de la DM2. Al obtener la firma de consentimiento informado, al término de la consulta, la información se capturó por medio una ficha de identificación los datos personales, que se describen en el apartado de anexos.	Cualitativa	Continua
8. Tratamiento farmacológico para la DM2	Conjunto de medios (Higiénicos, dietéticos, farmacológicos, quirúrgicos o físicos) que se ponen en práctica para curar o aliviar una enfermedad, para control glucémico de DM2.	Tratamiento antidiabético para control glucémico de la DM2; metformina, glibenclamida, acarbosa, sitagliptina, linagliptina, dapagliflozina, insulina basal y rápida. Al obtener la firma de consentimiento informado, al término de la consulta, la información se capturó por medio una ficha de identificación los datos	Categorica	Nominal 1: metformina 2: Glibenclamida 3: Acarbosa 4: Sitagliptina 5: Linagliptina 6: Dapagliflozina

		personales, que se describen en el apartado de anexos.		7. insulina basal y rápida
9.Estrato de socioeconómico Escala de Graffar Méndez	Medida total que combina parte económica y sociológica de la preparación laboral de una persona y de la posición económica y social.	Al término de la consulta y obtener la firma de consentimiento informado, se utilizó la escala de Graffar Méndez, descrita en el apartado de anexos. Esta, consta de la evaluación de las variables: profesión del jefe de la familia, nivel de instrucción de la madre, principal fuente de ingreso de la familia y condiciones de alojamiento. Se evaluará de acuerdo a la siguiente escala: 04-06: estrato alto; 07-09: estrato medio alto; 10-12: estrato medio bajo; 13-16: estrato obrero y 17-20: estrato crítico.	Cualitativa	Ordinal 5: alto 4: medio alto 3: medio bajo 2: obrero 1: crítico

Descripción operativa

Prevía aprobación del comité de ética, se realizó revisión del expediente clínico electrónico en el sistema de información de medicina familiar (SIMF) para identificar a los derechohabientes con diagnóstico de DM2 e invitarlos a participar. Con ayuda del médico tratante, se explicó los riesgos y beneficios del estudio, se aseguró el respeto a la confidencialidad de los datos personales y se solicitó la firma del consentimiento informado. Se utilizó el inventario de depresión de Beck II (IDB II) para identificar a aquellos pacientes que presentaron depresión (depresión moderada, grave o severa, IDB II ≥ 20) en combinación con la evaluación clínica del médico responsable del servicio de la consulta externa de medicina familiar para identificar a los pacientes que cumplieron con los criterios para considerar depresión moderada o severa y ameritaron iniciar tratamiento farmacológico, con ISRS(fluoxetina o sertralina acorde al cuadro básico de primer nivel de atención en unidades de medicina familiar). A los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión se les realizó una historia clínica completa y se les aplicó la escala hetero aplicada de Hamilton.

Adicionalmente se colectó la información sociodemográfica y tiempo de evolución de la DM2. Se solicitó análisis de laboratorio para determinar el estado de control glucémico (la glucemia y HbA1c) y metabólico (IMC, TFG, CT y triglicéridos). La toma de muestras de sangre se hizo en el laboratorio clínico de UMF 82 y las muestras se procesaron en el Hospital General de Zona 4 (HGZ 4), reportadas al SIMF y se entregarán en formato físico al paciente participante.

Para la toma de muestras los pacientes que participarán el protocolo de estudio fueron pacientes de la UMF 82, que acuden cada mes a control médico, previa cita por su médico familiar. Una vez que cumplieron con su cita mensual se les programó la próxima cita de control y fecha de cita a laboratorio para la toma de muestra. Este control se llevó a cabo por medio del sistema de expediente clínico electrónico y por medio de la tarjeta de citas

médica. Son pacientes conocidos por el medico familiar de cada consultorio y son pacientes que acuden con regularidad a su cita médica.

De las venas superficiales se tomó en cuenta tres para la toma de muestra: vena cefálica: ubicadas en la parte superior del antebrazo y del lado del pulgar en la mano; vena basilica, ubicada en la parte inferior del antebrazo y del lado del dedo meñique de la mano. Vena cubital mediana, que conecta las venas basilica y cefálica en la fosa ante cubital (flexión del codo) y es la vena de elección, de la mano no dominante. Tomando en cuenta cicatrices extensas, hematomas y/ o terapia intravenosa.

Con la técnica de asepsia y antisepsia la muestra de sangre se tomó bajo el sistema BD Vacutainer, que es un sistema especial donde la toma de la muestra se encuentra autocontrolada. La sangre del paciente pasa directamente al interior de los tubos, garantizando la esterilidad e integridad de la muestra, dado que la misma no entra en ningún momento en contacto con el medio ambiente. Una vez tomada la muestra es procesada por los químicos especialistas de la UMF 82 y del laboratorio del Hospital Regional de Zona 4.

Cada mes se solicitó una química sanguínea para la determinación de glucosa central, en su defecto cuando no se logró tomar la glucosa central se optó por la toma de glucemia capilar. Al término del estudio, a los 6 meses, solicitó una determinación de Hemoglobina glucosilada que permitió comparar la diferencia al inicio del tratamiento y al término del mismo.

Se dio seguimiento clínico por un tiempo de 6 meses a través de la consulta mensual con un control glucémico (la glicemia y HbA1c) y metabólico (IMC, TFG, CT y triglicéridos). Se utilizó la escala de Hamilton para valorar el estado anímico del paciente después de seis meses de iniciar el tratamiento con ISRS (fluoxetina o sertralina acorde al cuadro básico de primer nivel de atención en unidades de medicina familiar). Se entregó

copia de los estudios de laboratorio realizados al mismo, con indicación de no faltar a su cita médica mensual programada con su médico de base.

Para la recolección de los datos generales, edad, sexo, estado civil, escolaridad, genero, se usó un formato de recolección de datos generales, el nivel socioeconómico se usó la Escala de Graffar Méndez. Previa autorización del tiempo (30 minutos aproximadamente) para contestar los cuestionarios, se optó por hacer uso de la sala de lectura de los médicos con la finalidad de asegurar la confidencialidad y privacidad de los participantes.

Análisis estadístico

Se realizará la prueba de Kolmogórov-Smirnov para estimar la normalidad de la distribución de los datos. Se utilizará estadística descriptiva. Para las variables continuas se analizó las medidas de tendencia central (mediana) y de dispersión (desviación estándar), y para las variables discretas la frecuencia con su respectivo porcentaje. Para comparar las variables al inicio y final del tratamiento se utilizó una prueba t de Student en las variables continuas y una Chi cuadrada para las discretas. Después de establecer las correlaciones entre la variable dependiente y sus categorías, se confirmaron los datos mediante un análisis de riesgo (Ods ratio) y una regresión logística dependiendo de las características de los datos. Las cifras estadísticamente significativas son aquellas para las cuales asociaran a un “p” valor <0.05 . Los datos se procesaron en el Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales (SPSS).

Instrumentos de medición

1. Se utilizó el Inventario de Depresión de Beck (BDI-II) por su alta sensibilidad, especificidad y valor predictivo para la identificación de depresión, como principal instrumento para medir el impacto de la depresión en pacientes con diagnóstico de DM.

El objetivo de este instrumento es detectar la presencia de síntomas depresivos y cuantificar su gravedad.

2. Por ser un estudio longitudinal fue necesario medir la evolución de los pacientes en el tratamiento con antidepresivo. Por lo cual se usó el instrumento de Hamilton al inicio y al final de la evaluación: este instrumento está compuesta por 14 ítems referentes a síntomas ansiosos y uno referido al comportamiento durante la entrevista tipo observacional para paciente con diagnóstico de ansiedad. El entrevistador puntúa de 0 a 4 puntos cada ítem, valorando tanto la intensidad como la frecuencia del mismo. Se pueden obtener, además, dos puntuaciones que corresponden a ansiedad psíquica (ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 14) y a ansiedad somática (ítems 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13).

Bioseguridad

Todos los procedimientos se llevaron a cabo siguiendo las normas generales de bioseguridad en las unidades médicas: no fumar, comer o beber mientras se encuentran realizando el estudio, utilizar bata siempre bien abrochada, zapatos cerrados, guantes, protectores, etc. Debido a la contingencia sanitaria derivada de la pandemia del COVID-19, se prestó especial importancia en proveer de equipo de protección personal (cubrebocas, caretas, guantes) a los investigadores que estén en contacto con los participantes.

La toma de muestra la realizó personal entrenado en el procedimiento, utilizando guantes y equipo de protección adecuado. Su manejo se realizó de acuerdo a las normas oficiales mexicanas vigentes (Norma Oficial Mexicana NOM-087- SEMARNAT-SSA-2002). Asimismo, seguiremos las normas y reglamentos institucionales:

- a) Lineamientos Generales recomendados para la utilización de: I) Sustancias químicas peligrosas y tóxicas y II) Isótopos radioactivos
- b) Ley General de Salud
- c) Manual de Bioseguridad en laboratorios biomédicos y microbiológicos 2009, (5ª Edición), Centro para el control y prevención de enfermedades (CDC), Institutos Nacionales de Salud, Departamento de Salud y Servicios Humanos, USA.

Manifestamos que existe evidencia documental auditable en el sitio donde se desarrolló el protocolo sobre los permisos y/o licencias oficiales que se utilizaron para llevar a cabo el presente trabajo. Además, manifestamos que las instalaciones involucradas se encuentran en estado satisfactorio de operación. El equipo a utilizar se encuentra en estado satisfactorio de operación. Se adquirieron dispositivos personales de protección en estado satisfactorio de operación.

Los involucrados en el protocolo, incluyendo a los estudiantes que participaron en el mismo, recibieron la capacitación necesaria para trabajar muestras y recolectar los datos. Se mantuvo las condiciones adecuadas de instalaciones, equipo y personal durante el desarrollo del protocolo y que el protocolo se suspendería en caso de haber alguna irregularidad.

XIII. ASPECTOS ÉTICOS

Todos los procedimientos llevados a cabo para esta investigación, están sujetos a las normas éticas de la Declaración de Helsinki de 1975 enmendados en la Asamblea General de Brasil en el año 2013, reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud de los Estados Unidos Mexicanos, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos el informe de Belmont, así como códigos y normas nacionales e internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

Para el desarrollo del presente trabajo, se tuvo en cuenta los principios éticos universales, siempre tomando en cuenta la autonomía, privacidad, seguridad y beneficios de los pacientes. Los nombres y antecedentes médicos de todos los participantes de este estudio, y en general la información recabada, fue de manera confidencial y respetuosa, con fines únicamente académicos.

Se respetó el principio general de la Declaración de Helsinki que menciona que el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y los efectos que provocan las enfermedades, lo que permite mejorar las intervenciones preventivas, de diagnóstico y el posterior tratamiento; y estas mismas intervenciones deben ser probadas continuamente para asegurar su efectividad, seguridad y calidad.

Esta investigación entra dentro de la clasificación de riesgo mínimo según lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia para la Investigación en Salud; Capítulo I, Artículo 17, Fracción II.

Artículo 14.- la investigación que se realizará se deberá desarrollar de acuerdo a los principios científicos y éticos que lo justifiquen, además de contar con el consentimiento informado por el jefe de prestaciones médicas para la revisión del expediente por escrito.

XIV. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

El estudio se llevó a cabo utilizando los recursos y la infraestructura de la UMF N° 82 ubicada en carretera Nacional La Barca/ Zamora sin número, municipio de Zamora Michoacán y el Centro de Investigación Biomédica de Michoacán. El protocolo se realizó con la participación del residente de Medicina Familiar, y de investigadores con experiencia en el ámbito del estudio de la depresión y padecimientos crónico-degenerativos.

Se requirió papel para realización de consentimientos informados y encuestas, cinta métrica, básculas (estas últimas pertenecientes a la UMF). Adicionalmente se solicitó acceso a los resultados de los análisis de laboratorio, servidor de Pasteur propiedad del IMSS.

XV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Mar- julio 2021	Agos-oct 2021 Enero 2022	Feb- abril 2022	Abril- sept. 2022	Oct- 2022 Enero 2023	Feb- julio 2023	Agos- oct 2023	Nov 2023- feb 2024
Diseño del protocolo de investigación	X	X						
Evaluación por el CEIS			X					
Reclutamiento de pacientes o revisión de expedientes				X	x			
Aplicación de instrumentos				X	x			
Análisis de resultados					X	X		
Redacción de resultados					X	x		
Redacción de discusión y conclusiones						X		
Redacción de tesis terminada						X		
Manuscrito publicación						X	X	X
Difusión foro							X	
Examen de grado						X		

XVI. RESULTADOS

Características sociodemográficas de la muestra

La muestra estuvo conformada por 51 participantes, en su mayoría por mujeres casadas, dedicadas al hogar con educación primaria y estrato socioeconómico obrero. No hubo personas con reporte de género diferente a su sexo, por lo tanto, a partir de ahora únicamente se considerará el sexo como variable de estudio. La mediana de la edad fue de 54 años (RIQ: 49 – 61). Las características sociodemográficas de la muestra se presentan en la Tabla I.

VARIABLES	n	Porcentaje
Sexo		
Femenino	41	80.4%
Masculino	10	19.6%
Estado civil		
Casad@	29	56.9%
Solter@	3	5.9%
Unión libre	8	15.7%
Divorsciad@/ separad@	5	9.8%
Viud@	6	11.8%
Ocupación		
Empleado (gobierno o privado)	14	27.5%
Negocio propio	5	9.8%
Hogar	31	60.8%
Desempleado, pero si puede trabajar	1	2.0%
Escolaridad		
Sin educación	3	5.9%
Primaria	29	56.9%
Secundaria	12	23.5%
Bachillerato	7	13.7%
Licenciatura	0	0%
Posgrado	0	0%
Estrato socioeconomico		
Critico	1	2.0%
Obrero	46	90.2 %
Medio bajo	4	7.8%
Medio alto	0	0%

Tabla I: rasgos sociodemográficos de la muestra

Grados de depresión de inicio en los pacientes diagnosticados con DM2

Para establecer el diagnóstico de depresión de inicio utilizamos el inventario de depresión de Beck-II (IDB-II), en la cual analizamos los grados de depresión de los pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 e incluir únicamente a aquellos que presentaron depresión moderada, grave o extrema y cumplían con los criterios para recibir tratamiento farmacológico. Dentro de estos, el grado de depresión más frecuente fue depresión moderada (Tabla II).

Depresión diagnóstico de inicio	n	Porcentaje
Depresión moderada	31	60.8 %
Depresión grave	16	31.4 %
Depresión extrema	4	7.8 %

IDB-II: Índice de Beck-II

Tabla II: Clasificación de los síntomas depresivos de acuerdo al IDB-II

Adicionalmente, se observó una asociación significativa entre la escolaridad de los participantes y la severidad de los síntomas depresivos ($p = 0.04$). El 56.9% ($n = 29$) de los participantes reportaron depresión moderada con nivel de escolaridad primaria, y el 37.1% ($n = 19$) de los que reportaron depresión grave o severa tenían un nivel de escolaridad secundaria y bachillerato. Lo que refleja que a mayor nivel de educación mayor relación existe con el grado de severidad de los síntomas de depresión. Solo cerca del 6 % de los participantes reportaron no contar con estudios. No se observó asociación entre la severidad de los síntomas depresivos y el resto de las características sociodemográficas, ni con los años de evolución de la DM2 ($p > 0.05$).

Cambios en el control glucémico de los pacientes diagnosticados con DM2 antes y después del tratamiento farmacológico

Evaluamos el control glucémico en los pacientes diagnosticados con DM2 antes y después del tratamiento con medicamentos antidepresivos. En la valoración inicial, se observó que más del 80 % de la muestra no cumplía con las metas de control, sin embargo, después del tratamiento farmacológico observamos que el 34 % (n= 15) de estos pacientes mostraron una mejoría ($p= 0.03$). El tratamiento de la depresión disminuyó el riesgo de que los pacientes con DM2 presentaran glicemia en ayuno mayor a 100 mg/dL (OR: .44 IC 95%: 0.35-0.56, $p= 0.04$), de presentar niveles alterados de HbA1c GPC (OR: 0.25 IC 95%: 0.16-0.37, $p= 0.001$), y de no cumplir con las metas de control clasificadas de acuerdo a la GPC (OR: 0.52 IC 95%: 0.37-0.75, $p= 0.001$). Los datos de la muestra del control glucémico inicial y final se muestran en la Tabla III.

VARIABLE	Inicial		Final		X ²
	n	%	n	%	
Glicemia					
Rango de diabetes	43	84.3 %	32	62.7 %	0.38 (gl= 2) p= 0.38
Alterada	5	9.8 %	9	17.6%	
Normal	3	5.9%	10	19.6 %	
HbA1c					
Alterada (≥ 6.5%)	51	100 %	17	33.3%	51.0 (gl= 1) p< 0.000
Controlada (< 6.5%)	0	0 %	34	66.6 %	
Metas de control					
No controlado	43	84.3 %	28	54.9 %	10.42 (gl= 1)
Controlado	8	15.6 %	23	45.09 %	p< 0.000

Tabla III: Control glucémico pre y post tratamiento farmacológico con antidepresivos

Cambios en el control metabólico de los pacientes diagnosticados con DM2 antes y después del tratamiento farmacológico

De forma inicial observamos que poco más del 47% de la muestra presentó obesidad, una cuarta parte tenía colesterol alterado y cerca del 40% tenía triglicéridos alterados. El tratamiento farmacológico de la depresión no causó una mejora en el control metabólico de los participantes (Tabla IV).

VARIABLE	Inicial		Final		X ²
	n	%	n	%	
IMC					
Obesidad	24	47.1%	21	41.1%	1.77 (gl= 2) p= 0.41
Sobrepeso	21	41.2%	19	37.2%	
Normal	6	11.8%	11	21.8%	
Colesterol					
Alterado (≥ 200 mg/dl)	24	47.1%	17	33.3%	1.99 (gl= 1) p= 0.11
Normal	27	52.9%	34	66.7 %	
Trigliceridos					
Alterado (≥150 mg/dl)	37	72.5 %	35	68.6%	0.18 (gl= 1) p= 0.41
Normal	14	27.5 %	16	31.4 %	

IMC: índice de masa corporal

Tabla IV: Control metabólico pre y post tratamiento farmacológico con antidepresivos

Evolución clínica de los síntomas depresivos

Al analizar la evolución clínica de los síntomas depresivos con la escala de Hamilton, observamos que de forma inicial más de la mitad de la muestra tenía depresión severa o

extrema, sin embargo, después del tratamiento únicamente el 2 % de la muestra presentó depresión severa y la gran mayoría tenía depresión ligera o menor. Adicionalmente, el 96.1 % (N= 49) de la muestra mostró respuesta al tratamiento; aunque no se observaron casos de remisión (Tabla V)

VARIABLE	Inicial		Final		X ²
	n	%	n	%	
Síntomas depresivos					
Sin depresión	0	0%	0	0 %	65.5 (gl= 3) <i>p</i> < 0.000
Depresión ligera/menor	0	0%	37	72%	
Depresión moderada	22	43.1%	13	25.5%	
Depresión severa	17	33.3%	1	2%	
Depresión muy severa	12	23.5%	0	0 %	

Tabla V: Evolución clínica de los síntomas depresivos evaluados con la escala de Hamilton

XVII. DISCUSIÓN

En el presente trabajo evaluamos por primera vez en México, el efecto del tratamiento farmacológico de la depresión sobre el control glucémico y metabólico de los pacientes con DM2. Los resultados mostraron que el tratamiento farmacológico de la depresión promueve una mejora significativa en el control glucémico de los pacientes; no obstante, este efecto no se observó al analizar los parámetros de control metabólico.

En su mayoría, los participantes de la muestra fueron mujeres, lo cual concordó con estudios previos realizados en investigaciones similares (32,34). Proponemos que este mayor predominio de mujeres en nuestro estudio se debió a un mayor interés y participación por parte de este grupo de la población, quienes también asistieron con mayor regularidad a las citas médicas de control metabólico. Respecto a la escolaridad, la mayoría de los

participantes informaron reportaron tener educación primaria, en contraste con otros estudios donde se encontró un nivel educativo de bachillerato (35,37). En términos del nivel socioeconómico, la mayoría de los participantes pertenecían al estrato obrero y se dedicaban al hogar, lo cual era esperado considerando las características de los derechohabientes del IMSS. Finalmente, la edad de los participantes osciló entre 49 y 61 años, lo cual fue similar a la edad media en la que se presentó la depresión en otros estudios (17,21,23). Es importante destacar que en el presente trabajo, no se observaron asociaciones entre las características sociodemográficas de la muestra y el diagnóstico de depresión, ni con la respuesta al tratamiento o el efecto hipoglucemiante de éste.

Los resultados del estudio mostraron que el 13.7% de los participantes logró reducir los niveles de glucosa en ayuno por debajo de 110 mg/dL, y el 66% mostró una disminución en la concentración de glucosa en ayuno y de HbA1c. Estos datos coinciden con reportes previos llevados a cabo en diferentes países (41, 43, 44) donde se observó una mejora en los niveles de HbA1c en pacientes tratados con antidepresivos a los tres y seis meses, en contraste con aquellos que no recibieron tratamiento farmacológico y solo se sometieron a terapia cognitivo-conductual (39). Adicionalmente, en el presente trabajo se observó que el 84% de los participantes no cumplía con las metas de control de acuerdo a la GPC al inicio del estudio. Sin embargo, después del tratamiento, esta cifra disminuyó al 54%, lo que indica una mejora en el control glucémico en el 33% de los participantes que se encontraban descontrolados. Estos resultados son consistentes con el estudio retrospectivo de Brieler y cols. (2016), quienes encontraron que los pacientes diabéticos tratados con antidepresivos tenían el doble de probabilidad de lograr un control glucémico adecuado (49). En conjunto, nuestros resultados sugieren que el tratamiento con fármacos antidepresivos puede ser una estrategia terapéutica eficaz para mejorar los niveles de glicemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, y podrían ser relevantes en la población mexicana.

Existen dos posibles explicaciones para el efecto positivo del tratamiento antidepresivo en el control glucémico. En primer lugar, se ha propuesto que la remisión de los síntomas depresivos podría contribuir a un mayor apego al tratamiento de la diabetes (8).

La depresión puede afectar negativamente la motivación y el autocuidado, lo que podría resultar en un manejo inadecuado de la enfermedad. Al reducir los síntomas depresivos, es posible que los pacientes se sientan más comprometidos y motivados para seguir las recomendaciones médicas, incluyendo la adherencia a la dieta, la actividad física y la toma de medicamentos. En segundo lugar, se ha planteado la posibilidad de que los antidepresivos tengan un efecto hipoglucemiante directo. Algunos estudios han sugerido que los ISRS, pueden mejorar la sensibilidad a la insulina y promover un mejor control de la glucosa (6,7). Sin embargo, es importante destacar que los mecanismos exactos aún no están claros y se requieren más investigaciones para comprender completamente el papel de los antidepresivos en el control glucémico.

En relación a nuestra hipótesis inicial el tratamiento farmacológico del tipo antidepresivo (fluoxetina y sertralina) si mostraron mejoría significativa en los niveles de glucemia en los pacientes con DM 2 y diagnóstico de depresión moderada a severa al inicio del estudio y al final del mismo. En contraste, los resultados del presente estudio no demostraron una mejora significativa en el control metabólico de los participantes. Esto sugiere que otros factores, como la alimentación, la actividad física y el manejo de la diabetes en sí, podrían tener un impacto importante en el control metabólico de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Particularmente, debido a que se ha reportado que los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la MAO (MAOIs) pueden aumentar el apetito y promover la ganancia de peso (50). Sin embargo, es poco probable que este factor sea la causa principal en nuestro estudio, ya que se ha demostrado que los ISRS, como la fluoxetina, pueden ayudar a disminuir el apetito y el peso corporal (7, 51, y que la ganancia de peso solo ocurre con el uso a largo plazo de estos medicamentos (52). Por otro lado, la duración del tratamiento puede ser un factor influyente. Es posible que el período de seguimiento de este estudio no haya sido lo suficientemente largo como para permitir cambios significativos en el control metabólico. Es importante tener en cuenta que el tratamiento de la depresión es un proceso a largo plazo que requiere un enfoque integral, que incluye cambios en el estilo de vida, terapia cognitivo-conductual y el apoyo de un equipo multidisciplinario. Estos aspectos podrían ser

considerados en futuros estudios para evaluar el impacto del tratamiento farmacológico de la depresión en el control metabólico de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Los resultados obtenidos en este estudio respaldan las expectativas en cuanto a la respuesta al tratamiento con antidepresivos. Se observó una mejora significativa en la mayoría de los pacientes con respecto al diagnóstico inicial de depresión moderada y grave. Al final del tratamiento, se observó que el mayor porcentaje de pacientes presentaba depresión de tipo leve, y aquellos con depresión grave habían evolucionado hacia una depresión de tipo moderado. Estos hallazgos son consistentes con estudios previos que también encontraron mejoras en los síntomas depresivos con el tratamiento farmacológico (39,41,43). Sin embargo, es importante mencionar que no se observó una remisión completa de la enfermedad al final del estudio. Esto podría deberse a que el tiempo de tratamiento utilizado en este estudio no fue suficiente para lograr una remisión completa, ya que las guías de práctica clínica y el DSM recomiendan un tratamiento de al menos un año, e incluso hasta dos años, acompañado de enfoques multidisciplinarios y cambios cognitivo-conductuales.

Si bien nuestros resultados son esperanzadores, es importante considerar las limitaciones del presente estudio. En primer lugar, se trata de un estudio piloto con un tamaño de muestra limitado y sin un grupo control. Particularmente, debido a que se ha observado en un ensayo controlado multicéntrico aleatorizado de un año de seguimiento que el tratamiento con el antidepresivo sertralina no logró mejorar el control glucémico (53). Además, debido a la disponibilidad de los tratamientos en la unidad, se incluyeron participantes que recibieron tanto sertralina como fluoxetina. Es necesario realizar estudios adicionales con un diseño más robusto para confirmar nuestros hallazgos. Además, es importante tener en cuenta que el efecto positivo de los antidepresivos puede depender del tiempo de administración. Este, y algunos otros estudios (41, 43, 44) sugieren que el tratamiento de la depresión puede ser efectivo en ventanas de administración cortas, como seis meses. Sin embargo, también existe evidencia que indica que el uso prolongado de dosis moderadas a altas de antidepresivos durante más de 2 años está asociado con un aumento del riesgo de diabetes. Este riesgo es especialmente elevado en el caso de la paroxetina, un ISRS,

y de la amitriptilina, un antidepresivo tricíclico (54). Por lo tanto, es necesario evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos de los antidepresivos en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 antes de iniciar el tratamiento y diseñar estudios futuros encaminados a determinar la ventana terapéutica que sea lo suficientemente larga como para lograr una mejora en el control glicémico y metabólico, pero lo suficientemente corta como para evitar los efectos deletéreos observados tras el uso prolongado de antidepresivos.

XVIII. CONCLUSIÓN

En conclusión, este estudio proporciona evidencia de que el tratamiento farmacológico de la depresión puede tener un efecto positivo en el control glucémico de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Si bien ninguno de los pacientes alcanzó la remisión completa de la depresión, la mejoría de los síntomas depresivos sí mostró una asociación con las mejoras significativas en los niveles de glucosa en ayuno, HbA1c y el cumplimiento de las metas de control clasificadas en la GPC. Estos hallazgos respaldan la importancia de abordar tanto la salud mental como la salud metabólica en el manejo integral de la diabetes.

XIX. RECOMENDACIONES

Los resultados obtenidos en este estudio permiten respaldar la necesidad de evaluar al paciente con diabetes de reciente diagnóstico y las expectativas en cuanto a la respuesta al tratamiento con antidepresivos en la UMF 82 Zamora, a la par con el tratamiento inicial de medidas higiénico dietéticas de control de alimentación, control de peso, introducción de actividad física y grupos de apoyo ya establecidos en la unidad de salud. Además de considerar liberar del cuadro básico los medicamentos del grupo ISRS para su prescripción justificada en el primer nivel de atención. Lo anterior con la finalidad de que la unidad cuente con una base de datos para futuros estudios con las mismas características y variables que faciliten el análisis del comportamiento de la respuesta al tratamiento farmacológico.

antidepresivo en personas con diabetes mellitus y facilitar el trabajo a una escala de mayor manigtud en población.

XX. BIBLIOGRAFIA

1. Antúñez M. Depresión en pacientes con diabetes tipo 2 que acuden a una consulta externa de medicina interna. *Acta Medica colombiana*. 2016; 42(2): p. 102-110.
2. Roberto DL, et al. Asociación entre diabetes y depresión en una población con diabetes mellitus 2 tratada en un centro de referencia. *Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes*. 2020; 54(3): p. 1-2.
3. Becerra PEN. Depresión en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del programa DiabetIMSS en Guadalajara, Jalisco, México. *Rev. CONAMED*. 2019; p. 174-178.
4. Cristina FB, et al. Control Glucémico relacionado con la autoestima y depresión de adultos mayores con diabetes mellitus en la Ciudad de México. *Rev. Enferm Inst Mex Seguro Soc*. 2018; p. 129-134.
5. Ana BA, et al. Prevalencia de diabetes y descontrol glucémico en México: resultados de la Ensanut 2016. *Salud pública de México*. 2020; 62(1): p. 50-59.
6. Sarah M, et al. Tratamiento de la depresión en la diabetes: hallazgos emergentes. Manuscrito del autor NIH-PA. 2011 febrero.
7. Patrick J, Lustman, et al. Tratamiento de la depresión en la diabetes Impacto en el estado de ánimo y el resultado médico. *Journal of Psychosomatic Research*. 2002; 53.

7. Ruiz G, Vázquez F, et al. Depresión en pacientes diabéticos y su relación con el control con el control metabólico medido por HbA_{1c}. *Psiquiatr.* 1996; 12(3).
9. González JAM. *Diabetes México*, D.F: Universidad Autónoma de Hidalgo; 2008.
10. Germán SR. Historia de la medicina historia de la diabetes. *Gaceta Médica Boliviana.* 2007.
11. Organización Mundial de la Salud. INFORME MUNDIAL SOBRE LA DIABETES; 2016.
12. Cervantes RD, et al. Fisiopatología de la diabetes y los mecanismos de muerte de las células β pancreáticas. *Revista de Endocrinología y Nutrición.* 2013; 21(3): p. 98-106.
13. Anaya T, et al. El papel del estrés oxidante y la inflamación en la diabetes. Una revisión narrativa. *Casos y revisiones de salud.* 2019; p. 31-43.
14. Wieser V, et al. Inflamación, citoquinas y resistencia a la insulina: una perspectiva clínica. *Arco inmunol.* 2013.
15. Fronzo R. Pathogenesis of type 2 diabetes. *Med Clinic N Am.* 2004.
16. Yoni TD, Yamira M, Roberto L. Propuesta de una estrategia preventivo-educativa para la interacción genoma-ambiente en la aparición de la diabetes mellitus de tipo 2. *MEDISAN.* 2013.
17. Angulo EM. El costo de la Diabetes en México. *Salud y Educación publicación semestral N°13.* 2018; p. 26-27.

18. Urquidez R, Julián E, Mauro E, et al. Interacción entre genética y estilo de vida en el desarrollo de la diabetes mellitus tipo 2: el estudio en los indios pima. *Ciencias Biológicas y de la Salud*. 2015.
19. Wiebea A. Genética de la diabetes mellitus. *Nefrología*. 2011; 2(1).
20. Rodríguez GD. Validación de una escala clinimétrica para el diagnóstico de depresión en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en unidades de atención primaria. *RIC*. 2006 octubre;58(432-440).
21. Nadia SS, Alison OC, Samantha MR, et al. Ansiedad y Depresión en pacientes diabéticos tipo II: en tiempos de pandemia. *Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas*.
22. Oscar, GV. Síntomas de ansiedad, depresión y conductas de autocuidado durante la pandemia de COVID-19 en la población general. *Gaceta Médica de México*. 2020;(156).
23. Miguel E, Rentería Rodríguez. Salud mental en México. Información al Congreso de la Unión. México: INCyTU, NOTA INCyTU; 2018. Report No.: 007.
24. Aragonès, B E, et al. Prevalencia, expresión e impacto de los trastornos depresivos en atención primaria. *Proyecto de investigación*. 2012; 31(2).
25. Nora LQ. El discurso en el proceso de salud-enfermedad. *Estudios Clínicos e Investigación Psicológica*. 2020 diciembre; 10(20).
26. Serrano, B. Comorbilidad entre depresión y diabetes mellitus. *Med Int Mex*. 2012; 28(4).

27. Santos, P. Prevalencia de depresión en hombres y mujeres mayores en México y factores de riesgo. Centro Americano de Población. 2018; p. 1-23.
28. Vargas L. Depresión en el adulto mayor con diabetes mellitus y/o hipertensión arterial y variables sociodemográficas relacionadas. Arbitrada Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud. Salud y vida. 2020; p. 92-103.
29. Noé G. Prevalencia de depresión en adulto con DM2 y factores asociados. Arch Neurocien (Mex). 2021; 26.
30. Valenzuela MJ. Sintomatología depresiva y control metabólico en pacientes ambulatorios portadores de diabetes mellitus tipo 2. Rev Med Chile 2018. 2018; p. 1415-1421.
31. Rosalba, R M. Prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en México. salud pública de México / vol. 60. 2018; p. 224-232.
32. Rondón JE. Influencia de la depresión, los estilos de comunicación y la adhesión al tratamiento sobre los niveles de glucosa en personas con diabetes. Acta Colombiana de Psicología. 2017; p. 39-53.
33. Andrés VM, Julienne M. Depresión en pacientes con diabetes mellitus y su relación con el control glucémico. Medisan. 2020; 24(5).
34. Cerecero GD, Macías G, Arámburo MT, et al. Síntomas depresivos y cobertura de diagnóstico y tratamiento de depresión en población mexicana. Salud pública de México. 2020 diciembre; 62(6).

35. Rosas MM. Prevalencia de depresión mayor en adultos mayores atendidos ambulatoriamente en un hospital de Lima metropolitana. Interacciones: Lima, Perú. 2016; p. 171-186.
36. Víctor Mihdí, OF, Camilo Alberto, CM. Rol del sistema serotoninérgico en la diabetes mellitus y sus dianas farmacológicas. Revista Médica Sanitas. 2018 julio.
37. Liset Caridad, LF, Lázara Alba, FF. Interacción genoma - ambiente en la génesis de la diabetes mellitus tipo 2. Acta Médica del Centro. 2017; 11(4).
38. Diana M, Pagetra D, et al. Efecto del tratamiento farmacológico de la depresión sobre la A1C y la calidad de vida en hispanos y afroamericanos de bajos ingresos con diabetes. DIABETES CSON. 2009 noviembre; 32(12).
39. Joana N, Lluís M. Diabetes mellitus y trastorno depresivo, un mal binomio. Endocrinología y nutrición. 2013 enero.
40. Alejandra, LQ. Sergio, GC. Escalas e instrumentos para la medición de la depresión en el primer nivel de atención. Mexican Journal of Medical Research ICSa. 2021; 9(17).
41. Bertoldo P, Ascar GI, Bidegorry MD, Tiscornia L. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes diabéticos tipo 2 con prescripción de antidepresivos en una farmacia comunitaria en Argentina. Pharm Care Esp [Internet]. 2020
42. Hernández, P. Enrique, T. Depresión en el adulto mayor: un instrumento ideal para su diagnóstico. Nure Inv. 2017; 14(89): p. 1-10.
43. Sarah M, et al. Tratamiento de la depresión en la diabetes: hallazgos emergentes. Manuscrito del autor NIH-PA. 2011 febrero.

44. Moraima, A. Depresión en pacientes con diabetes tipo 2 que acuden a una consulta externa de medicina interna. *Acta Médica Colombiana* Vol. 41 N°2. 2016; p. 102-110.
45. Hamilton M. A rating scale for depression. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1960;(23).
46. Khazaie H, Mehrali R, Faeze T, et al. ¿Tratamiento de la depresión en la diabetes tipo 2 con fluoxetina o citalopram? *Neurociencias*. 2011; 16(1).
47. Shoshana BG, Nayelhi SS, Jorge GR. Contextos y desafíos para la atención de la salud mental en el primer nivel. *Salud pública de México*. 2018 Abril; 60(2)
48. Shamah LT, Vielma OE, Heredia HO, Romero MM, Mojica CJC. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018-19. Instituto Nacional de Salud Pública de México. 2020; p. 50-59.
49. Brieler JA, Lustman PJ, Scherrer JF, Salas J, Schneider FD. Antidepressant medication use and glycaemic control in co-morbid type 2 diabetes and depression. *Fam Pract*. 2016 feb;33(1):30-6. doi: 10.1093/fampra/cmz100. Epub 2016 Jan 7. PMID: 26743722.
50. Gill H, Gill B, El-Halabi S, Chen-Li D, Lipsitz O, Rosenblat JD, Van Rheenen TE, Rodrigues NB, Mansur RB, Majeed A, Lui LMW, Nasri F, Lee Y, McIntyre RS. Antidepressant Medications and Weight Change: A Narrative Review. *Obesity (Silver Spring)*. 2020 Nov;28(11):2064-2072.
51. Serretti A, Mandelli L. Antidepressants and body weight: a comprehensive review and meta-analysis. *J Clin Psychiatry*. 2010 Oct;71(10):1259-72.

52. Arterburn D, Sofer T, Boudreau DM, Bogart A, Westbrook EO, Theis MK, Simón G, Haneuse S. Long-Term Weight Change after Initiating Second-Generation Antidepressants. *J Clin Med*. 2016 Apr 13;5(4):48.

53. Frank Petrak, Stephan Herpertz, Christian Albus, Norbert Hermanns, Christoph Hiemke, Wolfgang Hiller, Kai Kronfeld, Johannes Kruse, Bernd Kulzer, Christian Ruckes, Daniela Zahn, Matthias J. Müller; Cognitive Behavioral Therapy Versus Sertraline in Patients with Depression and Poorly Controlled Diabetes: The Diabetes and Depression (DAD) Study: A Randomized Controlled Multicenter Trial. *Diabetes Care* 1 May 2015; 38 (5): 767–775.
54. Andersohn F, Schade R, Suissa S, Garbe E. Long-term use of antidepressants for depressive disorders and the risk of diabetes mellitus. *Am J Psychiatry*. 2009 May;166(5):591-8. doi: 10.1176/appi.ajp.2008.08071065. Epub 2009

XXI. ANEXOS

Dictamen de autorización del proyecto ante comité de investigación

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS	
 Dictamen de Aprobado Comité Local de Investigación en Salud 1602 . H GRAL REGIONAL NUM 1		
Registro COFEPRIS 17 CI 16 022 019 Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 16 CEI 002 2017033 FECHA Lunes, 25 de abril de 2022		
 Dra. Naima Lajud Avila P R E S E N T E Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título Efecto del tratamiento farmacológico de la depresión sobre el control glicémico en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 en la UMF 82 , que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es <u>A P R O B A D O</u> :		
Número de Registro Institucional R-2022-1602-010		
 De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un Informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.		
 ATENTAMENTE  Dra. Oliva Mejía Rodríguez Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1602		

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Zamora, Michoacán, a ____ de _____ del 202

Usted ha sido invitado a participar en el estudio de investigación titulado: *Efecto del tratamiento farmacológico de la depresión sobre el control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus 2 en la UMF 82*. Registrado ante el Comité de Investigación y ante el Comité de Ética en Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social con el número R-_____

El siguiente documento le proporciona información detallada. Por favor léalo atentamente.

JUSTIFICACIÓN

La diabetes es una enfermedad muy grave que afecta a muchas personas y causa una gran cantidad de muertes en México. La depresión (estado de ánimo muy triste y que no deja tener una vida plena) en las personas con diabetes puede hacer que no sigan su tratamiento y que tengan más complicaciones. Lamentablemente, mucha gente no recibe tratamiento para la depresión y no logra controlar su diabetes. En este estudio queremos estudiar si el tratamiento oportuno para la depresión puede ayudar a las personas que tienen diabetes y no pueden controlarla porque están tristes.

OBJETIVO

Estudiar si el tratamiento farmacológico para la depresión puede ayudar a las personas que tienen diabetes.

PROCEDIMIENTOS

Si usted acepta participar en el estudio se le realizará una encuesta (que le lleve 15 minutos aproximadamente en responder) para saber si tiene depresión y si necesita que le den tratamiento. Si usted no tiene depresión no le pediremos participar en el estudio, pero si usted tiene depresión y necesita tratamiento, le pediremos que responda otra encuesta (le lleve aproximadamente 15 minutos responder) nos ayudará a saber que tan grave es su depresión ahorita y su información socioeconómica. También le pediremos que vaya al laboratorio clínico para que le hagan análisis y revisar si tiene controlada su diabetes. Luego, le pediremos que inicie su tratamiento y regrese a sus consultas mensuales para revisar su progreso. Al final de los seis meses de tratamiento le volveremos a pedir que responda la encuesta y le pediremos análisis para ver si usted se siente mejor. Durante el proceso de los cuestionarios contará con el apoyo del personal de salud que estará para contestar las dudas que pudiera tener respecto a las preguntas.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Este estudio le ayudará a detectar si usted tiene depresión y a recibir un tratamiento para mejorarla. También, le ayudará a saber si está cuidando bien su diabetes. Una vez habiendo terminado los procedimientos antes descritos usted podrá solicitarnos un resumen clínico para entregarlo a su médico Familiar con el objetivo de dar seguimiento a aquellas condiciones que resulten importantes para mejorar su estado de salud física y mental. Otro de los beneficios será que nos ayudará a fomentar estilos de vida que ayuden al control de la glucosa (azúcar) y mejorar su estado de ánimo.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS

Los posibles riesgos que puede tener durante el estudio son que durante la entrevista puede sentirse incomoda con la información personal que se le solicitara, informar de manera mensual sobre su avance en el estado de ánimo, en la zona del piquete para la toma de muestra de sangre puede llegar a presentar; inflamación, dolor, sangrado, moretón. Una vez iniciado el medicamento para tratar la depresión (tristeza) puede presentar náuseas, vómitos o diarrea, dolor de cabeza, sopor, sequedad de boca, dificultad para dormir, nerviosismo, agitación o desorientación.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS

El investigador responsable se ha comprometido a darme información sobre resultados de los análisis de glucosa, examen general de orina, química sanguínea, índice de masa corporal y resultado del test de depresión. Entiendo que solo mi médico familiar podrá decidir si se modifica mi tratamiento médico, el investigador no hará ninguna modificación a este, solo lo registrará en una hoja.

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Entiendo que mi participación en este estudio es completamente voluntaria y que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto Mexicano del Seguro Social, ni mi derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que ya recibo.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

El investigador responsable me ha dado seguridad de que mi nombre no será registrado en este estudio y de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. Acepto que mi información se pudiera utilizar después en caso de que los investigadores quieran continuar con este estudio.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Después de haber leído y habiéndoseme explicado todas mis dudas acerca de este estudio

- ☐ No acepto participar en este estudio
- ☐ Sí acepto participar en el estudio y que se tome la muestra y que se conserve la información de las encuestas y los análisis para este, y estudios posteriores.

EN CASO DE DUDAS O ACLARACIONES RELACIONADAS CON EL ESTUDIO DIRIGIRSE A:

Investigadores responsables:

Dra. Nicolasa Alvarez Bravo.
Tel: 351
Correo electrónico:

Dra. Naima Lajud Avila
Tel: 443
Correo electrónico:
naima.lajud@imss.gob.mx

Dra. Marysol Valencia Partida
Tel: 443
Correo electrónico:

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:
Comisión
Nacional de Ética en Investigación del IMSS. Paseo de la Reforma 476, Ciudad de México CP.
06600 teléfono: (55) 52382700 Atención a la ciudadanía: 01800062232323, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx. Instituto Mexicano del Seguro Social o con la Dra. en C. Anel Gómez García presidente del Comité Local de Ética en Investigación en salud (CLES) N 16028 del HGR N1 al teléfono 3109950, extensión 31315

NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO 1

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO 2



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMF 82 ZAMORA MICHOACAN**

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

DATOS GENERALES			
Nombre:			
Ocupación:			
Domicilio:			
Edad:			
Genero:			
Teléfono:			
Escolaridad:			
Estado civil:	☐ casad@ ☐ solter@ ☐ unión libre ☐ divorciad@		
SES:			
Años evol DM2:			
Tratamiento ISRS:	Tipo:	Dosis:	Fecha de Inicio:
Tratamiento ISRS:	Tipo	Dosis:	Fecha de termino:

MEDICIONES INICIALES	MEDICIONES FINALES					
IMC: Peso: Talla						
Glicemia capilar:						
Tasa de filtrado glomerular:						
Hemoglobina glucosilada:						
Triglicéridos:						
Colesterol total:						
HDL:						
LDL:						
Proteína C reactiva:						
Tratamiento farmacológico para DM2:						
¿Hubo ajustes al tratamiento para DM2?	SI		NO		¿Cuáles?	

Inventario de Depresión de Beck (BDI-II)

Instrucciones: Este cuestionario consta de 21 grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada uno de ellos cuidadosamente. Luego elija uno de cada grupo, el que mejor describa el modo como se ha sentido las últimas dos semanas, incluyendo el día de hoy. Marque con un círculo el número correspondiente al enunciado elegido. Si varios enunciados de un mismo grupo le parecen igualmente apropiados, marque el número más alto. Verifique que no haya elegido más de uno por grupo, incluyendo el ítem 16 (cambios en los hábitos de Sueño) y el ítem 18 (cambios en el apetito)

1. Tristeza	1 he fracasado más de lo que hubiera debido.	2 me siento bastante culpable la mayor parte del tiempo.
0 no me siento triste.	2 cuando miro hacia atrás, veo muchos fracasos.	3 me siento culpable todo el tiempo.
1 me siento triste gran parte del tiempo	3 siento que como persona soy un fracaso total.	6. Sentimientos de Castigo
2 me siento triste todo el tiempo.	4. Pérdida de Placer	0 no siento que este siendo castigado
3 me siento tan triste o soy tan infeliz que no puedo soportarlo.	0 obtengo tanto placer como siempre por las cosas de las que disfruto.	1 siento que tal vez pueda ser castigado.
2. Pesimismo	1 no disfruto tanto de las cosas como solía hacerlo.	2 espero ser castigado.
0 no estoy desalentado respecto del mi futuro.	2 obtengo muy poco placer de las cosas que solía disfrutar.	3 siento que estoy siendo castigado.
1 me siento más desalentado respecto de mi futuro que lo que solía estarlo.	3 no puedo obtener ningún placer de las cosas de las que solía disfrutar.	7. Disconformidad con uno mismo.
2 no espero que las cosas funcionen para mí.	5. Sentimientos de Culpa	0 siento acerca de mí lo mismo que siempre.
3 siento que no hay esperanza para mi futuro y que sólo puede empeorar.	0 no me siento particularmente culpable.	1 He perdido la confianza en mí mismo.
3. Fracaso	1 me siento culpable respecto de varias cosas que he hecho o que debería haber hecho.	2 estoy decepcionado conmigo mismo.
0 no me siento como un fracasado.		3 no me gusto a mí mismo.
		8. Autocrítica
		0 no me critico ni me culpo más de lo habitual

1 estoy más crítico
conmigo mismo de lo que
solía estarlo

2 me critico a mí mismo
por todos mis errores

3 me culpo a mí mismo por
todo lo malo que sucede.

9. Pensamientos o Deseos Suicidas

0 no tengo ningún
pensamiento de matarme.

1 he tenido pensamientos
de matarme, pero no lo
haría

2 querría matarme

3 me mataría si tuviera la
oportunidad de hacerlo.

10. Llanto

0 no lloro más de lo que
solía hacerlo.

1 lloro más de lo que solía
hacerlo

2 lloro por cualquier
pequeñez.

3 siento ganas de llorar,
pero no puedo.

11. Agitación

0 no estoy más inquieto o
tenso que lo habitual.

1 me siento más inquieto o
tenso que lo habitual.

2 estoy tan inquieto o
agitado que me es difícil
quedarme quieto

3 estoy tan inquieto o
agitado que tengo que estar
siempre en movimiento o

haciendo algo.

12. Pérdida de Interés

0 no he perdido el interés
en otras actividades o
personas.

1 estoy menos interesado
que antes en otras personas
o cosas.

2 he perdido casi todo el
interés en otras personas o
cosas.

3 Me es difícil interesarme
por algo.

13. Indecisión

0 tomo mis propias
decisiones tan bien como
siempre.

1 Me resulta más difícil que
de costumbre tomar
decisiones

2 encuentro mucha más
dificultad que antes para
tomar decisiones.

3 tengo problemas para
tomar cualquier decisión.

14. Desvalorización

0 no siento que yo no sea
valioso

1 no me considero a mí
mismo tan valioso y útil
como solía considerarme

2 me siento menos valioso
cuando me comparo con
otros.

3 siento que no valgo nada.

15. Pérdida de Energía

0 tengo tanta energía como
siempre.

1. Tengo menos energía
que la que solía tener.

2. No tengo suficiente
energía para hacer
demasiado

3. No tengo energía
suficiente para hacer nada.

16. Cambios en los Hábitos de Sueño

0 No he experimentado
ningún cambio en mis
hábitos de sueño.

1ª. Duermo un poco más
que lo habitual.

1b. Duermo un poco
menos que lo habitual.

2a Duermo mucho más que
lo habitual.

2b. Duermo mucho menos
que lo habitual

3ª. Duermo la mayor parte
del día

3b. Me despierto 1-2 horas
más temprano y no puedo
volver a dormirme

17. Irritabilidad

0 no estoy tan irritable que lo habitual.

1 estoy más irritable que lo habitual.

2 estoy mucho más irritable que lo habitual.

3 estoy irritable todo el tiempo.

18. Cambios en el Apetito

0 No he experimentado ningún cambio en mi apetito.

1ª. Mi apetito es un poco menor que lo habitual.

1b. Mi apetito es un poco mayor que lo habitual.

2a. Mi apetito es mucho menor que antes.

2b. Mi apetito es mucho mayor que lo habitual.

3ª. No tengo apetito en absoluto.

3b. Quiero comer todo el día.

19. Dificultad de Concentración

0 puedo concentrarme tan bien como siempre.

1 no puedo concentrarme tan bien como habitualmente.

2 me es difícil mantener la mente en algo por mucho tiempo.

3 encuentro que no puedo concentrarme en nada.

20. Cansancio o Fatiga

0 no estoy más cansado o fatigado que lo habitual.

1 me fatigo o me canso más fácilmente que lo habitual.

2 Estoy demasiado fatigado o cansado para hacer muchas de las cosas que solía hacer.

3 estoy demasiado fatigado o cansado para hacer la mayoría de las cosas que solía hacer.

21. Pérdida de Interés en el Sexo

0 no he notado ningún cambio reciente en mi interés por el sexo.

1 estoy menos interesado en el sexo de lo que solía estarlo.

2 estoy mucho menos interesado en el sexo.

3 he perdido completamente el interés en el sexo.

Puntaje total _____

Guía para la interpretación del inventario de la depresión de Beck:
Puntuación Nivel de depresión*

1-10 Estos altibajos son considerados normales.

11-16 Leve perturbación del estado de ánimo.

17-20 Estados de depresión intermitentes.

21-30 Depresión moderada.

31-40 Depresión grave.

+ 40 Depresión extrema.

* Una puntuación persistente de 17 o más indica que puede necesitar ayuda profesional.

ESCALA DE HAMILTON PARA LA DEPRESIÓN
Versión de JA Ramos-Brieva y A Cordero-Villafáfila

1- ESTADO DE ÁNIMO	3 SUICIDIO _____
DEPRIMIDO _____ []	[]
0 ausente	0 ausente
1 ligero: actitud melancólica; el paciente no verbaliza necesariamente el descenso del ánimo	1 ligero: la vida no vale la pena vivirla
2 moderado: llanto ocasional, apatía, pesimismo, desmotivación....	2 moderado: desearía estar muerto o piensa en la posibilidad de morir
3 intenso: llanto frecuente (o ganas); introversión; rumiaciones depresivas; pérdida del gusto por las cosas	3 intenso: ideas o amenazas suicidas
4 extremo: llanto frecuente (o ganas); frecuente tendencia al aislamiento; contenidos depresivos exclusivos en el pensamiento o la comunicación verbal; pérdida de la capacidad de reacción a estímulos placenteros.	4 extremo: serio intento de suicidio
2- SENTIMIENTOS DE CULPA _____ []	4- INSOMNIO INICIAL (si toma hipnóticos y no puede evaluar, puntúe 1) _____ []
0 ausente	0 ausente
1 ligero: autorreproches, teme haber decepcionado a la gente	1 ocasional: tarda en dormir entre media y una hora (<3 noches/semana)
2 moderado: ideas de culpabilidad; sentimiento de ser una mala persona, de no merecer atención	2 frecuente: tarda en dormir más de una hora (3 ó más noches /semana)
3 intenso: la enfermedad actual es un castigo; meditación sobre errores, malas acciones o pecados del pasado; merece lo que padece	5- INSOMNIO MEDIO (si toma hipnóticos y no puede evaluar, puntúe 1) _____ []
4 extremo: ideas delirantes de culpa con o sin alucinaciones acusatorias.	0 ausente
	1 ocasional: está inquieto durante la noche; si se despierta tarda casi una hora en dormirse de nuevo (<3 noches/semana)
	2 frecuente: está despierto durante la noche, con dificultades para volver a conciliar el sueño; cualquier ocasión de levantarse de la cama (excepto para evacuar), o necesidad de fumar o leer tras despertarse debe puntuar 2 (3 ó más noches seguidas por semana)

6- INSOMNIO TARDÍO (si toma hipnóticos y no puede evaluar, puntúe 1)
_____ []

0 ausente

1 ocasional: se despierta antes de lo habitual (<2 horas antes; <3 días por semana)

2 frecuente: se despierta dos o más horas antes de lo habitual 3 ó más días por semana)

7- TRABAJO Y ACTIVIDADES
_____ []

0 ausente

1 ligero: ideas o sentimientos de incapacidad o desinterés. Distingalo de la fatiga o pérdida de energía que se puntúan en otra parte.

2 moderado: falta de impulso para desarrollar las actividades habituales, las aficiones o el trabajo (si el paciente no lo manifiesta directamente, puede deducirse por su desatención, indecisión o vacilación ante el trabajo y otras actividades).

3 intenso: evidente descenso del tiempo dedicado a sus actividades; descenso de su eficacia y/o productividad. En el hospital se puntúa 3 si el paciente no se compromete al menos durante tres horas/día a actividades (Trabajo hospitalario o distracciones) ajenas a las propias de la sala. Notable desatención del aseo personal.

4 extremo: dejó de trabajar por la presente enfermedad. No se asea o precisa de gran estímulo para ello. En el hospital se puntúa 4 si el paciente no se compromete en otras actividades más que a las pequeñas tareas de la sala o si precisa de gran estímulo para que las realice.

8- INHIBICIÓN
_____ []

0 ausente

1 ligera: ligera inhibición durante la entrevista; sentimientos ligeramente embotados; facies inexpresiva.

2 moderada: evidente inhibición durante la entrevista (voz monótona, tarda en contestar las preguntas).

3 intensa: entrevista difícil y prolongada; lentitud de movimientos al caminar.

4 extrema: estupor depresivo completo; entrevista imposible.

9- AGITACIÓN
_____ []

0 ausente

1 ligera: mueve los pies; juega con las manos o con los cabellos

2 moderada: se mueve durante la entrevista, se agarra a la silla; se retuerce las manos; se muerde los labios; se tira de los

cabellos; mueve ampliamente los brazos, se muerde las uñas, las manos...

3 intensa: no puede estarse quieto durante la entrevista; se levanta de la silla.

4 extrema: la entrevista se desarrolla "corriendo", con el paciente de un lado para otro, o quitándose la ropa, o

arrancándose los cabellos; el paciente parece desconcertado y "desatado".

10- ANSIEDAD PSÍQUICA
_____ []

0 ausente

1 ligera: tensión subjetiva e irritabilidad.

- 2 moderada: tensión objetiva, evidente; preocupación por trivialidades.
- 3 intensa: actitud aprensiva evidente en la cara y el lenguaje.
- 4 extrema: crisis de ansiedad observadas, la ansiedad forma la mayor parte del contenido de su comunicación espontánea, verbal o no verbal.

11- ANSIEDAD SOMÁTICA _____ []

- 0 ausente
- 1 ligera: un solo síntoma o síntoma dudoso o varios síntomas de un mismo sistema.
- 2 moderada: varios síntomas de distintos sistemas.
- 3 intensa: múltiples síntomas de varios sistemas simultáneamente.
- 4 extrema: numerosos síntomas persistentes e incapacitantes la mayor parte de las veces.

12- SÍNTOMAS SOMÁTICOS GASTROINTESTINALES _____ []

- 0 ausentes:
- 1 ligeros: pérdida de apetito, pero come sin necesidad de estímulo; sensación de pesadez en el abdomen.
- 2 intensos: pérdida de apetito, no come, aunque se le estimule, o precisa de gran estímulo para comer; precisa o solicita laxantes o medicación para sus síntomas gastrointestinales.

13- SÍNTOMAS SOMÁTICOS GENERALES _____ []

0 ausentes:

- 1 ligeros: fatigabilidad, pérdida de energía, pesadez en extremidades, espalda, cabeza; algias en el dorso, cabeza, músculos.
- 2 intensos: fatigabilidad y pérdida de energía la mayor parte del tiempo; cualquier síntoma somático bien definido o expresado espontáneamente.

14- SÍNTOMAS GENITALES (preguntar siempre) _____ []

- 0 ausentes: o información inadecuada o sin información (emplear lo menos posible estas dos últimas).
- 1 ligeros: descenso de la lívido; actividad sexual alterada (inconstante, poco intensa).
- 2 intensos: pérdida completa de apetito sexual; impotencia o frigidez funcionales.

15- HIPOCONDRIA _____ []

- 0 ausente:
- 1 ligera: preocupado de sí mismo (corporalmente).
- 2 moderada: preocupado por su salud.
- 3 intensa: se lamenta constantemente. Solicita ayuda, etc.
- 4 extrema: ideas hipocondríacas delirantes.

16- PÉRDIDA DE INTROSPECCIÓN []

- 0 ausente: se da cuenta de que está enfermo, deprimido.
- 1 ligera: reconoce su enfermedad, pero la atribuye a la mala alimentación, al clima, al

exceso de trabajo, a una infección viral, a la necesidad de descanso, etc.

2 moderada: niega estar enfermo o el origen nervioso de su enfermedad.

17- PÉRDIDA DE PESO _____ []

0 ausente:

1 ligera: probable pérdida de peso asociada a la enfermedad actual; pérdida superior a 500 gr/semana ó 2,5 kg/año (sin dieta).

2 intensa: pérdida de peso definida según el enfermo; pérdida superior a 1 kg/semana ó 4,5 kg/año (sin dieta).

PUNTUACIÓN

TOTAL _____
_ []

ESCALA DE GRAFFAR-MÉNDEZ CASTELLANOS

Para clasificar el estrato socioeconómico de las familias.
Surgido en Venezuela, por los años de los 80's en busca de simplificar los estratos socioeconómicos en el censo de población.

Consta de la evaluación de 5 variables: profesión del jefe de familia, nivel de instrucción de la madre, principal fuente de ingreso de la familia, y condiciones del alojamiento.

Variables	Pts	Items
1. Profesión del Jefe de Familia	1	Profesión Universitaria, financistas, banqueros, comerciantes, todos de alta productividad, Oficiales de las Fuerzas Armadas (si tienen un rango de Educación Superior)
	2	Profesión Técnica Superior, medianos comerciantes o productores
	3	Empleados sin profesión universitaria, con técnica media, pequeños comerciantes o productores
	4	Obreros especializados y parte de los trabajadores del sector informal (con primaria completa)
	5	Obreros no especializados y otra parte del sector informal de la economía (sin primaria completa)
2.- Nivel de instrucción de la madre	1	Enseñanza Universitaria o su equivalente
	2	Técnica Superior completa, enseñanza secundaria completa, técnica media.
	3	Enseñanza secundaria incompleta, técnica inferior
	4	Enseñanza primaria, o alfabeta (con algún grado de instrucción primaria)
	5	Analfabeta
3.-Principal fuente de ingreso de la familia	1	Fortuna heredada o adquirida
	2	Ganancias o beneficios, honorarios profesionales
	3	Sueldo mensual
	4	Salario semanal, por día, entrada a destajo
	5	Donaciones de origen público o privado
4.- Condiciones de alojamiento	1	Vivienda con óptimas condiciones sanitarias en ambientes de gran lujo
	2	Viviendas con óptimas condiciones sanitarias en ambientes con lujo sin exceso y suficientes espacios
	3	Viviendas con buenas condiciones sanitarias en espacios reducidos o no, pero siempre menores que en las viviendas 1 y 2
	4	Viviendas con ambientes espaciosos o reducidos y/o con deficiencias en algunas condiciones sanitarias
	5	Rancho o vivienda con condiciones sanitarias marcadamente inadecuadas

Interpretación del Puntaje obtenido en la Escala de Graffar:

Puntaje	Interpretación
04-06	Estrato alto
07-09	Estrato medio alto
10-12	Estrato medio bajo
13-16	Estrato obrero
17-20	Estrato marginal