



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado  
Facultad de Medicina  
Unidad de Posgrado

**Factores asociados al control glucémico deficiente en  
pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1  
atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño  
Breña, 2022**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en  
Pediatría

**AUTOR**

Manuel Alejandro LUDEÑA LLACZA

**ASESOR**

Julio Cesar SÁNCHEZ TONOHUYE

Lima - Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Ludeña M. Factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño Breña, 2022 [Proyecto de investigación de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2023.

---

## Metadatos complementarios

<b>Datos de autor</b>	
Nombres y apellidos	Manuel Alejandro Ludeña Llacza
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	72488598
URL de ORCID	<a href="https://orcid.org/0009-0001-5872-3960">https://orcid.org/0009-0001-5872-3960</a>
<b>Datos de asesor</b>	
Nombres y apellidos	Julio Cesar Sánchez Tonohuye
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	25768829
URL de ORCID	<a href="https://orcid.org/0000-0002-3458-5209">https://orcid.org/0000-0002-3458-5209</a>
<b>Datos del jurado</b>	
<b>Presidente del jurado</b>	
Nombres y apellidos	Justa Danitza Fernández Oliva
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07708790
<b>Miembro del jurado 1</b>	
Nombres y apellidos	Milagro Aurora Raffo Neyra
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07794817
<b>Miembro del jurado 2</b>	
Nombres y apellidos	
Tipo de documento	
Número de documento de identidad	
<b>Datos de investigación</b>	

Línea de investigación	NO APLICA
Grupo de investigación	NO APLICA
Agencia de financiamiento	Sin Financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña Latitud -12.064735674219513, Longitud-77.0461882281399
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Julio 2022 – Agosto 2022
URL de disciplinas OCDE	Pediatría <a href="https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.03">https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.03</a> Endocrinología, Metabolismo (incluyendo diabetes, hormonas) <a href="https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.18">https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.18</a>



**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACION EN MEDICINA HUMANA**

**INFORME DE CALIFICACIÓN**

**MÉDICO: MANUEL ALEJANDRO LUDEÑA LLACZA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:**

*FACTORES ASOCIADOS AL CONTROL GLUCÉMICO DEFICIENTE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA, 2022*

**AÑO DE INGRESO: 2019**

**ESPECIALIDAD: PEDIATRIA**

**SEDE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA**

Lima 20 de FEBRERO 2023

Doctor

**JESUS MARIO CARRIÓN CHAMBILLA**

*Coordinador del Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana*

*El comité de la especialidad de PEDIATRIA ha examinado el Proyecto de Investigación de la referencia, el cual ha sido:*

SUSTENTADO Y APROBADO



OBSERVADO



OBSERVACIONES:

NOTA:

15



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS  
 U.N.M.S.M.  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA

**DRA. MARIA ELENA REVILLA VELÁSQUEZ**  
 Presidente del comité de especialidad de Pediatría y Subespecialidades

Dra. MARÍA ELENA REVILLA VELÁSQUEZ  
 COMITÉ DE LA  
 ESPECIALIDAD DE  
 PEDIATRIA

C.c. UPG  
 Comité de Especialidad  
 Interesado



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

Universidad del Perú, Decana de América

FACULTAD DE MEDICINA

Vicedecanato de Investigación y Posgrado



## CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo LUCAS DAVIS ROJAS VASQUEZ en mi condición de asesor según consta Dictamen N° 002093-2022 de aprobación del proyecto de investigación, cuyo título es FACTORES ASOCIADOS AL CONTROL GLUCEMICO DEFICIENTE EN PACIENTES PEDIATRICOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA, 2022, presentado por el médico MANUEL ALEJANDRO LUDEÑA LLACZA para optar el título de segunda especialidad Profesional en PEDIATRIA

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud del Proyecto de investigación. Según la revisión, análisis y evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de 6 % de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención título de la especialidad correspondiente.

Firma del Asesor

DNI: 601573971

Nombres y apellidos del asesor: LUCAS DAVID ROJAS VASQUEZ



## Índice general

Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice general	iv
Resumen	viii
Abstract	ix
<b>CAPÍTULO I: DATOS GENERALES</b>	<b>1</b>
1.1 Título	1
1.2 Área de investigación	1
1.3 Autor responsable del proyecto	1
1.4 Asesor	1
1.5 Institución	1
1.6 Entidades o personas con las que se coordinará el proyecto:	1
1.7 Duración	1
1.8 Clave del proyecto	2
<b>CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO</b>	<b>3</b>
2.1 Planteamiento del problema	3
2.1.1 Descripción del problema	3
2.1.2 Antecedentes del problema	5
2.1.3 Fundamentos	9
2.1.3.1 Marco teórico.	9
2.1.4 Formulación del problema	16
2.2 Hipótesis	17
2.3 Objetivos de la investigación	17
2.3.1 Objetivo General	17
2.3.2 Objetivos Específicos	17
2.4 Evaluación del problema	17
2.5 Justificación e importancia del Problema	18
2.5.1 Justificación Legal	18
2.5.2 Justificación Teórico – Científico	18
2.5.3 Justificación Práctica	19
<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA</b>	<b>20</b>
3.1 Tipo de Estudio	20
3.2 Diseño de Investigación	20
3.3 Universo de pacientes que acuden a la Institución	20
3.4 Población a estudiar	20

3.5	Muestra de Estudio o tamaño muestral	20
3.6	Criterios de Inclusión y Exclusión	22
3.6.1	Criterios de inclusión	22
3.6.2	Criterios de Exclusión	22
3.7	Variable de Estudio	22
3.7.1	Independiente	22
3.7.2	Dependiente	23
3.8	Operacionalización de variables	24
3.9	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	25
3.10	Procesamiento y Análisis de Datos	26
CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS		28
4.1	Plan de Acciones	28
4.2	Asignación de Recursos	28
4.2.1	Recursos Humanos	28
4.2.2	Recursos Materiales	28
4.3	Presupuesto o Costo del Proyecto	29
4.4	Cronograma de Actividades	29
CAPÍTULO V: REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS		30
CAPÍTULO VI: ANEXOS		36
6.1	Definición de Términos	36
6.2	Consentimiento informado	37
6.3	Asentimiento informado	39
6.4	Matriz de consistencia	41
6.5	Ficha de Recolección de Datos	42

## Resumen

El estudio tendrá como objetivo determinar los factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022. La metodología a aplicar será de un estudio no experimental, cuantitativo, observacional, analítico, transversal y prospectivo, donde se tuvo una muestra de 118 pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo I atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña entre julio y agosto de 2022. La recolección de datos será mediante la técnica de la entrevista y el instrumento una ficha de recolección. El análisis estadístico será mediante la aplicación de la prueba Chi Cuadrado, así como el cálculo de la Razón de Prevalencias simple (RP) y ajustada (RPa), esta última mediante la regresión de Poisson y una significancia del 5%.

Palabras clave: Factores asociados, control glucémico, paciente pediátrico, diabetes mellitus I.

### **Abstract**

The objective of the study will be to determine the factors associated with poor glycemic control in pediatric patients with type 1 diabetes mellitus treated at the Instituto Nacional de Salud Del Niño-Breña, 2022. The methodology to be applied will be a non-experimental, quantitative, observational study, analytical, cross-sectional and prospective, where a sample of 118 pediatric patients with type I diabetes mellitus treated at the Instituto Nacional de Salud Del Niño-Breña was taken between July and August 2022. Data collection will be through the interview technique and the instrument a collection token. The statistical analysis will be through the application of the Chi Square test, as well as the calculation of the simple Prevalence Ratio (PR) and adjusted (RPa), the latter using Poisson regression and a significance of 5%.

Keywords: Associated factors, glycemic control, pediatric patient, diabetes mellitus I.

## **CAPÍTULO I: DATOS GENERALES**

### **I.1 Título**

Factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022

### **I.2 Área de investigación**

Pediatría

### **I.3 Autor responsable del proyecto**

Manuel Alejandro Ludeña Llacza

### **I.4 Asesor**

### **I.5 Institución**

Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña

### **I.6 Entidades o personas con las que se coordinará el proyecto:**

- Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña
- Universidad Nacional Mayor de San Marcos

### **I.7 Duración**

6 meses

## **I.8 Clave del proyecto**

Factores de riesgo, control glucémico, glucemia, diabetes mellitus tipo 1

## CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

### 2.1 Planteamiento del problema

#### 2.1.1 Descripción del problema

La International Diabetes Federation (IDF) informa de un aumento global continuo en la prevalencia de la diabetes, lo que confirma que la diabetes es un desafío global importante para la salud y el bienestar de las personas, las familias y las sociedades. A nivel mundial la diabetes es responsable de 6,7 millones de muertes en 2021, 1 cada 5 segundos. En Europa es responsable de 1,1 millones de muertes, América del Norte presenta 931.000 muertes, y América del Sur y Central estiman 410.000 muertes por diabetes en 2021 (Home et al., 2021).

Las proyecciones actuales indican que en el 2045 podría haber 700 millones de personas con diabetes. (Centro de Investigación Biomédica en Red, 2019) Los estudios epidemiológicos sobre esta enfermedad y específicamente, de su tipo1 han tenido un gran impacto en la comunidad científica internacional (Domínguez et al., 2018).

La diabetes mellitus tipo 1 es la patología endocrina crónica más común en niños. La DMT1 deriva de la destrucción autoinmune de las células beta del páncreas, lo que lleva a una deficiencia completa de insulina, por lo cual las personas de ben auto administrarse insulina exógena. Se presenta comúnmente en la infancia, aunque algunas personas son diagnosticadas siendo adultos (Henríquez-Tejo et al., 2018).

En una de las principales regiones de España se estima una prevalencia 1,7/1000 menores con diabetes tipo 1, siendo la segunda enfermedad crónica más frecuente en la infancia. (Álvarez Casaño et al., 2021) En los EE. UU. 210 000 niños y adolescentes tienen diabetes diagnosticada. Esto incluye a 187 000 con diabetes tipo 1 (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, 2020).

Brasil el tercer país con mayor número de casos en este grupo de edad, totalizando 88.300 casos. Se estima que a nivel mundial anualmente se diagnostican 9.600 nuevos casos en Brasil. (International Diabetes Federation, 2017) Perú señala una prevalencia creciente de enfermedades crónicas entre las que destacan la diabetes mellitus, donde afecta al 7% de la población, siendo la diabetes mellitus tipo 1 la que tiene una incidencia de 0.4/100,000 habitantes. (Villena, 2019) Los estudios nacionales realizados proyectan una cifra de alrededor de 50 000 niños con diabetes tipo 1, pero «según la Federación Internacional de Diabetes, cada año, aproximadamente 100 niños desarrollan diabetes tipo 1 en el país (Ministerio de Salud, 2021).

Durante la primera infancia y la adolescencia, resulta muy difícil seguir un plan estructurado de autocontrol, que incluye la utilización de insulina, la monitorización de la glucosa en sangre, actividad física y una dieta saludable (International Diabetes Federation, 2019).

El control metabólico es adecuado cuando los criterios de hemoglobina glicosilada, presión arterial y LDL están controlados (Azañedo et al., 2017). La medida de evaluación de control glicémico más eficiente en la actualidad en pacientes diabéticos es la determinación de la hemoglobina glucosilada donde el nivel deseable es menor de 7 (Guevara-Tirado, 2022).

En muchos países, en particular en familias con pocos recursos económicos, el acceso a la insulina y a las herramientas de cuidado incluida la educación estructurada en diabetes, son limitados. La presencia de diversos factores puede llevar a una grave incapacidad y a una muerte prematura como consecuencia de ello (International Diabetes Federation, 2019).

Actualmente, en el Instituto Nacional De Salud Del Niño según los datos brindados se registran 200 casos de diabetes mellitus tipo 1 en pacientes pediátricos, evidenciando de esta manera la prevalencia de esta patología. Por tal motivo, es de vital importancia realizar esta investigación para identificar los factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 en dicho nosocomio.

### **2.1.2 Antecedentes del problema**

#### **Internacionales**

Murillo y Rodríguez (2021), evaluaron la percepción del funcionamiento familiar, control glucémico y estado nutricional en adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. Fue un estudio retrospectivo que incluyó 63 pacientes. Como principales resultados se encontró que 49,3% tuvieron sobrepeso, aquellos con sobrepeso percibieron vivir en familias disfuncionales con mayor frecuencia que los que tenían peso normal,  $\chi^2 = 11,650^a$ ,  $gl = 4$ ,  $p = 0,020$ , las familias disfuncionales fueron 25,4%, quienes tenían cifras más elevadas de glucemia ( $152,62 \pm 7,80$  mg/dL). Los pacientes de mayores edades con educación media superior, tendieron a percibir mayor disfuncionabilidad familiar que los que cursaron la educación primaria ( $\chi^2 = 19,800$ ;  $p = 0,001$ ), demostrando que la obesidad y el sobrepeso se han considerado factores de riesgo para el control glucémico, además un adecuado control suele alcanzarse mejor en familias funcionales .

Gómez-Peralta et al. (2021), identificaron los factores asociados con el control glucémico. Fue un estudio observacional, transversal que incluyó 647 pacientes. Como principales resultados se encontró que el control metabólico fue mejor asociado a mayor número de diarios AAGC ( $B=-0,053$ ;  $p=0,009$ ), mayor nivel de estudios ( $B=0,461$ ;  $p<0,001$ ), mayor número de hipoglucemias ( $B=-0,253$ ;  $p=0,018$ ) y la realización de recuento de hidratos de carbono ( $B=-0,190$ ;  $p=0,048$ ), y peor a mayor duración de la enfermedad ( $B=0,010$ ;  $p=0,010$ ), mayor dosis total de insulina ( $B=0,010$ ;  $p<0,0001$ ), peor adherencia a la dieta ( $B=0,650$ ;  $p<0,0001$ ) y con antecedentes familiares de DM ( $B=-0,233$ ;  $p=0,007$ ).

AlHaidar et al. (2020), evaluaron la percepción de los adolescentes sobre los comportamientos de sus familias inicialmente e investigar la correlación entre estos comportamientos y el control glucémico. Fue un estudio observacional transversal que incluyó 56 pacientes. Como principales resultados se encontró que la edad media fue de  $16,1 \pm 2,41$  años con una media de  $6,1 \pm 4,14$  años de antecedente de diabetes, el nivel medio de HbA1c fue de  $9,6 \pm 2,12\%$ . Los participantes percibieron todos los comportamientos como de apoyo, siendo el "apoyo en situaciones críticas" el más alto con  $77,3 \%$  y el único factor significativamente relacionado con la HbA1c ( $p = 0,017$ ). La edad se relacionó significativamente con todos los factores ( $p > 0,05$ ). Concluyendo que la familia juega un papel importante en el control de la diabetes, siendo sus conductas de apoyo percibidas por pacientes diagnosticados con DM1.

Snyder et al. (2019), determinaron la asociación de factores sociodemográficos, de adherencia y barreras para la atención en relación con el control glucémico dentro de los regímenes de insulina en niños estadounidenses con diabetes tipo 1. Fue un estudio analítico que incluyó 694 pacientes. Como principales resultados se encontró que 88 recibieron inyecciones en bolo basal y 213 en un régimen mixto de insulina, observando que el  $28,5 \%$ ,  $45,2 \%$  y  $51,2 \%$ , respectivamente, tenían un control glucémico deficiente [ $HbA_{1c} \geq 80$  mmol/mol ( $9,5 \%$ )]. El conflicto familiar entre padres e hijos con respecto al control de la diabetes fue el único factor significativamente asociado con un control glucémico deficiente (bomba de insulina,  $P \leq 0,0001$ ; inyecciones en bolo basal,  $P = 0,0002$ ; régimen mixto de insulina,  $P = 0,0103$ ), los pacientes con bomba de insulina, el control deficiente se asoció significativamente con la raza no blanca ( $P = 0,0008$ ), vivir en varios hogares ( $P = 0,0331$ ), tener seguro de Medicaid ( $P=0,0090$ ), y disminución de la adherencia a la insulina ( $P < 0,0001$ ). Para los niños con un régimen mixto de insulina, vivir en varios hogares ( $P = 0,0256$ ) y no pasar suficiente tiempo con el personal de salud ( $P = 0,0058$ ) se asoció con un control deficiente.

Andrade y Alves (2019), evaluaron la influencia de factores socioeconómicos y psicológicos en el control glucémico en niños pequeños con diabetes mellitus tipo 1. Fue un estudio descriptivo transversal que incluyó 68 pacientes. Como principales resultados se encontró una asociación negativa entre el control glucémico, el nivel socioeconómico y la

condición psicológica. El 80,9% de los pacientes tenían valores de HbA1c por encima de los valores de referencia, y solo el 19,1% tenían valores dentro de la tasa esperada, el 73,5% de los niños tenían un nivel socioeconómico desfavorable; estos participantes tenían 1,4 veces más probabilidades de presentar valores alterados de hemoglobina glucosilada. En relación a los individuos con estado psicológico comprometido, 38,2% tuvo una puntuación superior a 70, siendo clasificados con estrés psicológico; estos pacientes tenían 1,68 veces más probabilidades (intervalo de confianza del 95 %: 1,101, 1,301) de tener niveles más altos de hemoglobina glucosilada.

Hilliard et al. (2019), evaluaron los beneficios y las barreras del monitoreo continuo de la glucosa en niños con diabetes tipo 1. Fue un estudio cualitativo que incluyó 55 pacientes. Como principales resultados se encontró que los beneficios del uso del monitoreo continuo de la glucosa resultan en una menor preocupación por los valores de glucosa, mejor sueño, mayor sensación de seguridad con niños que no pueden reconocer o expresar síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia, y mayor comodidad con otros cuidadores, especialmente usando la funcionalidad de monitoreo remoto.

Nielsen et al. (2019), evaluaron la desigualdad en el control glucémico por nivel educativo materno entre niños con diabetes tipo 1. Fue un estudio longitudinal que incluyó 4079 pacientes. Como principales resultados se encontró que el nivel medio de HbA durante el seguimiento fue de 59,7 mmol/mol (7,6 %) para hijos de madres con maestría y de 68,7 mmol/mol (8,4 %) para hijos de madres con secundaria (diferencia: 9,0 mmol/mol [IC del 95 %: 7,5 a 10,6]; 0,8 % [IC del 95 %: 0,7 a 1,0]). El 41,2% de la diferencia en HbA entre hijos de madres con bachillerato y madres con maestría; 22,5% de la diferencia se explicó por el control más frecuente de la glucemia entre los hijos de madres con estudios superiores, concluyendo que los antecedentes familiares relacionados al grado de estudio están significativamente asociados con los resultados de los niños con diabetes tipo 1, incluso con acceso universal a la atención médica.

Kristensen et al. (2018), evaluaron las asociaciones entre el control metabólico y la adherencia y una amplia gama de características familiares y del adolescente con diabetes mellitus tipo 1. Fue un estudio descriptivo que incluyó 519 pacientes. Como principales

resultados se encontró que las correlaciones significativas entre los informes de los cuidadores y los adolescentes como las medidas de adherencia ( $r = 0,61$ ), falta de apoyo relacionado con la diabetes de los padres ( $r = 0,53$ ) y responsabilidad familiar con la diabetes ( $r = 0,57$ ), las correlaciones medias para el funcionamiento familiar general ( $r = 0,47$ ), los conflictos familiares relacionados con la diabetes ( $r = 0,45$ ) y el apoyo de los padres relacionado con la diabetes ( $r = 0,45$ ). El comportamiento del cuidador que no apoya ( $\beta = 0,11$ ,  $p = 0,031$ ), menos síntomas de ansiedad ( $\beta = -0,17$ ,  $p = 0,017$ ) y una peor adherencia ( $\beta = -0,21$ ,  $p = 0,001$ ) se asociaron con un peor control metabólico, demostrando que el control metabólico tuvo la asociación más fuerte con la adherencia ( $r = -0,21$ ) y los síntomas de ansiedad ( $r = -0,17$ ), mientras que las variables más fuertemente asociadas con la adherencia fueron la autoeficacia ( $r = 0,44$ ) y los síntomas de ansiedad ( $r = 0,23$ ).

Zabeen et al. (2018), evaluaron el patrón de dislipidemia y su relación con otros factores de riesgo en niños y adolescentes con DM1. Fue un estudio transversal que incluyó 576 pacientes. Como principales resultados se encontró que la frecuencia global de dislipidemia fue del 65%, además los triglicéridos altos, colesterol alto, lipoproteínas de baja densidad (LDL) altas y lipoproteínas de alta densidad bajas se encontraron en 50%, 66%, 75% y 48%, respectivamente. En comparación con los pacientes sin dislipidemia, los pacientes con dislipidemia tenían un índice de masa corporal medio significativamente más bajo ( $\text{kg/m}^2$ ) (18,4 [rango intercuartílico; 16,2-21,4] frente a 19,5 [17,3-21,5] ( $p = 0,005$ )); mediana significativamente más alta de azúcar en sangre en ayunas (12,7 [9,9-15,2] frente a 10,6 [7,9-12,6] ( $P < 0,0001$ )) y una mediana más alta de hemoglobina glicosilada (9,8 [8,4-11,8] frente a 7,9 [9,3-10,5] ( $P < 0,0001$ )). La hipertensión fue significativamente mayor en pacientes dislipidémicos (9,4% vs. 2,5%  $P < 0,002$ ), concluyendo que más de la mitad de los pacientes con DM1 presentaban dislipidemia, entre ellos el LDL elevado fue el más frecuente.

Sayed et al. (2017), identificaron los niveles de control glucémico, factores de riesgo y predictores de hiperglucemia (HG) no controlada en pacientes con DM1. Fue un estudio retrospectivo que incluyó 272 pacientes. Como principales resultados se encontró que 31,2% de los niños y adolescentes con DM1 estaban controlados adecuadamente. Además, el control glucémico adecuado se asoció con la edad  $< 6$  años (51,5 %), la residencia urbana ( $P = 0,021$ ) y la duración de la DM1  $< 5$  años de CAD (OR 2,94;  $P < 0,001$ ) y HG (OR 2,83;  $p < 0,001$ ). El

control glucémico no se vio afectado por el género, la terapia con insulina o las comorbilidades. Los predictores independientes más significativos de hiperglucemia y CAD fueron el bajo cumplimiento de un estilo de vida saludable (hazard ratio ajustado [AHR] 28,94; intervalo de confianza [IC] del 95 % 8,37-100,04) y una ingesta excesiva de dulces (AHR 3,31; IC del 95 % 1,54). -7.11).

## **Nacionales**

Vílchez et al. (2020), determinaron los factores asociados al autocuidado en pacientes diabéticos en tres hospitales de Ucayali. Fue un estudio transversal analítico que incluyó 572 pacientes. Como principales resultados se encontró que las actividades de autocuidado inadecuadas con respecto al control glucémico y ejercicio fueron 83,87% y 77,87% respectivamente. Se observó que quienes contaron con un adecuado conocimiento y tuvieron un control estricto contaron con una adecuada adherencia respecto a la dieta (RPa: 1,31; IC 95%: 1,01-1,48) de los pacientes diabéticos, los ejercicios tenían una correlación negativa respecto al tiempo de enfermedad del paciente (RPa: 0,92 IC 95%: 0,86 – 0,98), además los pacientes con estudios secundarios (RPa: 0,20; IC 95%: 0,08 - 0,55) presentaban una correlación negativa respecto al control glucémico.

### **2.1.3 Fundamentos**

#### **2.1.3.1 Marco teórico.**

##### **Diabetes mellitus tipo 1**

La diabetes mellitus se describe como un desorden metabólico de múltiples etiologías, caracterizado por hiperglucemia crónica con disturbios en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas y que resulta de defectos en la secreción de la insulina (Asociación Latinoamérica de Diabetes, 2019). Es una enfermedad que afecta aproximadamente a quinientos millones de personas a nivel mundial con una incidencia de aumento constante (Agarwal et al., 2020).

La diabetes tipo 1 es una de las enfermedades crónicas más prevalentes dentro de las edades pediátricas (García, 2017). El sistema inmunitario de las personas que padecen de DT1 suelen atacar y destruir por error las células beta productoras de insulina (Trialnet, 2018).

Produciendo una cantidad deficiente de insulina, que requiere su administración diaria (Pan American Health Organization- World Health Organization, 2017).

Afecta entre un 5% y 10% de todos los diabéticos, y es más frecuente que se de en etapas tempranas de la vida (González Arteta et al., 2019). En el 2017 había 9 millones de personas con diabetes de tipo 1. Actualmente, aún se desconoce la causa de este tipo de diabetes (Organización Mundial de la Salud, 2021b).

Dentro de la diabetes mellitus (DM) tipo 1 se distinguen dos tipos fundamentales:

La DM tipo Ia, de origen autoinmune, y la DM tipo Ib, de carácter idiopático.

Se resalta que en la diabetes autoinmune, al carecer de insulina no se puede realizar correctamente el metabolismo de los hidratos de carbono, grasas y proteínas (Universidad de Navarra, 2022).

#### Fisiopatología

En la activación y la respuesta inmunitaria que se encuentran involucradas en la DT1, el sistema inmunitario ataca por error a las células del páncreas (activación inmunitaria), lo que lleva al desarrollo de un solo autoanticuerpo relacionado con la diabetes (respuesta inmunitaria). Se presenta en tres etapas, donde las personas que desarrollan dos o más de estos autoanticuerpos relacionados con la diabetes (etapas 1 y 2) eventualmente serán diagnosticadas con DT1 (etapa 3).

Etapa 1: Los pacientes dan positivo para dos o más autoanticuerpos relacionados con la diabetes. El sistema inmunitario ha comenzado a atacar a las células beta y los niveles de azúcar en la sangre se mantienen normales y no se presentan síntomas.

Etapa 2: Los pacientes tienen dos o más autoanticuerpos relacionados con la diabetes, sin embargo, los niveles de azúcar en la sangre se han vuelto anormales por una mayor pérdida de células beta. Suelen no presentar síntomas.

Etapa 3: Los síntomas de DT1 están presentes debido a una pérdida significativa de células beta. Algunas personas se les diagnostica DT1 cuando son hospitalizadas con cetoacidosis diabética (CAD), una afección grave y potencialmente mortal (Trialnet, 2018).

## Manifestaciones clínicas

Cetosis/cetonuria (puede estar ausente)

Poliuria, polidipsia

Pérdida de peso o  $IMC < 25 \text{ kg/m}^2$

Antecedentes personales y familiares de enfermedad autoinmune

Inicio rápido de los síntomas (Fundación redGDPS, 2018).

## Necesidad de Insulina según rango de edades

Pacientes <6 años: En estas edades, las necesidades de insulina son muy bajas en general ya que son muy sensibles a ella.

Pacientes 6-10 años: El perfil de necesidades de insulina a lo largo del día suele ser muy parecido a lo comentado anteriormente, con menos sensibilidad a la insulina y menos variaciones horarias.

Pacientes adolescentes: El patrón de las necesidades de insulina entre los 10 y 18 años es opuesto a las dos anteriores, más parecido al adulto, pero no tan marcado. Las necesidades de insulina diarias aumentan (Servei Endocrinologia i Nutrició de l'Hospital Universitari Quirón, 2019).

## Diagnóstico

El diagnóstico de diabetes tipo 1 puede realizarse en Atención Primaria y debe ser inmediato para evitar la aparición de cetoacidosis (García, 2017).

Entre los criterios diagnósticos que se emplean, se encuentran la hemoglobina glucosilada, la glucosa sérica en ayunas y la prueba de glucosa sérica 2 horas poscarga de 75 g de glucosa.

$HbA1c \geq 6,5\%$ : Método que se utilizó en el estudio en diabetes mellitus tipo 1, DCCT.

Glucosa en ayunas  $\geq 126 \text{ mg/dL}$ : En ausencia de ingesta calórica durante, al menos, las ocho horas previas al examen.

Glucosa 2 horas poscarga  $\geq 200$  mg/dL: La prueba de acuerdo con los parámetros de la OMS, se administra una carga de glucosa con el equivalente a 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua.

En ausencia de hiperglucemia inequívoca, las mencionadas pruebas deben hacerse en una segunda oportunidad, para confirmar el diagnóstico (Gómez et al., 2016).

Dentro de los análisis de sangre para la diabetes tipo 1 en pacientes pediátricos, se encuentran:

Examen aleatorio de glucosa sanguínea: Examen de detección primaria para la diabetes tipo 1. Se toma una muestra de sangre al azar. Un nivel de glucosa sanguínea de 200 miligramos por decilitro (mg/dl), u 11,1 milimoles por litro (mmol/l) o superior, junto con los síntomas, es indicativo de diabetes (Mayo Foundation for Medical Education and Research, 2022).

Prueba de hemoglobina glucosilada (A1C): Indica el nivel promedio de glucosa sanguínea durante los últimos 3 meses. Un nivel de hemoglobina glucosilada (A1C) de 6,5 % o más alto en dos pruebas separadas indica diabetes (Mayo Foundation for Medical Education and Research, 2022).

Examen de glucemia en ayunas: Se toma una muestra de sangre en ayuno durante 8 horas aproximadamente. Un nivel de glucosa sanguínea en ayunas de 126 mg/dl (7,0 mmol/l) o superior puede indicar diabetes tipo 1 (Mayo Foundation for Medical Education and Research, 2022).

### Control glucémico

Las personas con diabetes tipo 1 requieren un tratamiento diario con insulina, un control regular de la glucosa en sangre y un estilo de vida saludable para controlar su afección de manera eficaz. Todas las personas con diabetes tipo 1 necesitan administrarse insulina para controlar sus niveles de glucosa en sangre, hay diferentes tipos de insulina (International Diabetes Federation, 2020). La insulina, que es una hormona producida por el páncreas, que ayuda a que la glucosa en la sangre entre a las células para que se utilice como energía. Otra hormona, el glucagón, funciona en conjunto con la insulina para controlar los niveles de glucosa en la sangre (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2017).

Los tipos de insulina incluyen:

Los análogos de insulina lenta se utilizan para metabolizar la glucosa de producción hepática. El hígado produce constantemente glucosa mediante los procesos de neoglucogénesis y glucogenólisis, manteniendo la glucemia durante los periodos de ayunas. Por tanto, la necesidad de insulina basal es constante durante las 24 horas del día e independiente de las comidas (García, 2017). Se incluyen Actrapid, Humulin R, Insuman Rapid (International Diabetes Federation, 2020).

Los análogos de insulina rápida se utilizan para metabolizar la glucosa producida por la ingesta de carbohidratos y en suplementos para corrección de una hiperglucemia. (García, 2017) Es esencial evitar la sobredosis para minimizar el riesgo de hipoglucemia. Las insulinas de acción rápida incluyen Asparat, Glulisine, Lispro (International Diabetes Federation, 2020).

De acción intermedia: Comienzan a actuar dentro de la primera hora de la inyección, seguidas de un período de actividad máxima que dura hasta 7 horas. Las insulinas de acción intermedia incluyen Humulin NPH, Protaphane, Insulatard.

De acción prolongada: Se liberan de manera constante y pueden durar en el cuerpo hasta 24 horas. Las insulinas de acción prolongada incluyen Detemir, Glargine (International Diabetes Federation, 2020).

Asimismo, existen dos formas principales de administrar insulina:

Inyecciones de insulina: Es la forma más común de tratamiento, en la que se inyecta insulina subcutáneamente. Generalmente se da antes de las comidas, usando una aguja pequeña o una jeringuilla con cartuchos reemplazables.

Bomba portátil de insulina: Estas pueden ser apropiadas si se le dificulta controlar su glucosa en sangre con las inyecciones regulares, a pesar de monitorearla cuidadosamente. Pueden ser programadas para inyectar insulina con un bolo para controlar (Bupa Global, 2018).

Respecto a los posibles factores causales de la diabetes mellitus tipo 1 encontramos:

### Adherencia al tratamiento:

Donde resaltan las competencias neuropsicológicas de los pacientes, en especial la capacidad de autocontrol y establecimiento de prioridades. Según estudios la interacción significativa entre el dominio de funcionamiento ejecutivo infantil y parental, y la asociación con la adherencia al tratamiento y el control glucémico en DM1, se deberían de complementar para obtener una mayor eficacia (Wit et al., 2018).

Se recomienda el control de la glucosa sanguínea mediante el glucómetro hasta 6-10 veces al día, donde se incluyen controles antes de las comidas, a la hora de acostarse y en situaciones específicas como la actividad física (Chiang et al., 2018).

### Apoyo familiar:

La participación continua de los padres en el control de la DM1 es importante en aspectos como la adherencia a la medicación o el monitoreo de glucosa. Una etapa fundamental es la transición de la niñez a la adolescencia, observándose mejores resultados cuando esta participación ocurre de una manera cálida y colaborativa (Goethals et al., 2017).

### Estilos de vida:

Las estrategias dietéticas se complementan con la terapia farmacológica. En muchos estudios las dietas bajas en carbohidratos, demostraron una reducción significativa de HbA1c en paciente con DM1 (Turton et al., 2018).

### Ansiedad y estrés:

El tratamiento de la DM1 debería ser integral en donde se trabaje con equipos multidisciplinarios que incluyen profesionales sociales y psicólogos que atiendan las demandas de salud mental de los adolescentes con sentimientos de rechazo a la enfermedad que padecen (Henríquez-Tejo y Cartes-Velásquez, 2018).

En ocasiones, las personas que padecen una diabetes se sienten rechazados socialmente porque necesitan medicarse con insulina, y pensar en lo que comen y medir la concentración de sangre en todos los días. Y algunos adolescentes con diabetes prefieren negar que padecen esta enfermedad. Pueden estar enfadados, deprimidos, desesperados, o creer que sus familiares se preocupan en extremo por el control de su diabetes (Connecticut Children's, 2018).

Unas concentraciones de glucosa en sangre fuera de control pueden llevar a problemas de salud a corto plazo, como la hipoglucemia, la hiperglucemia o la cetoacidosis diabética. A largo plazo, una falta de control de la diabetes puede dañar varios órganos de importancia vital, como el corazón, los riñones, los ojos y los nervios.

Esto significa que las enfermedades cardíacas y los accidentes cerebro-vasculares, las enfermedades renales, los problemas en la vista y en el sistema nervioso pueden afectar a las personas con diabetes. Por lo general, estos problemas no se suelen manifestar en niños o adolescentes que solo hace pocos años que padecen una diabetes, pero pueden ocurrir en adultos con diabetes. Los niños y adolescentes con diabetes que no llevan un buen control de sus concentraciones de glucosa en sangre, esto reflejado en la pubertad donde pueden presentar una estatura menor por un control deficiente de la enfermedad (Connecticut Children's, 2020).

Las complicaciones que pueden presentarse producto de la enfermedad no controlada son:

#### Cetoacidosis Diabética (CAD)

La cetoacidosis diabética es una complicación de la diabetes mellitus que se da con más frecuencia en pacientes con DM tipo 1. Los factores desencadenantes pueden ser desde falta de adherencia al tratamiento a infecciones, siendo estas últimas las más frecuentes (Martín Guerra et al., 2019).

Se produce por un déficit absoluto o relativo de insulina. El cuadro clínico es muy inespecífico, siendo muy fácil de confundir con otras complicaciones si no se conoce el antecedente de diabetes. La cetosis provocará síntomas tales como náuseas, vómitos, anorexia,

astenia, dolor abdominal, decaimiento, malestar general y aliento peculiar “a manzanas”. La intolerancia oral llevará a deshidratación, conservando la diuresis. En cuadros avanzados será evidente la respiración acidótica y la hipovolemia llevará a hipoperfusión tisular y deterioro del nivel de consciencia. En esta situación la presencia de acidosis láctica (expresada por anión gap mayor de 35 mmol/l) vendrá a agravar el cuadro (García, 2017).

### Estado Hiperglucémico Hiperosmolar (EHH)

La cohesión entre hiperglucemia extrema, deshidratación e hiperosmolaridad sérica que conducen a una alteración de la consciencia capaz de inducir coma, en ausencia de acidosis y cetosis (Céspedes et al., 2018).

Puede aumentar el riesgo de:

- Insuficiencia renal
- Daño neurológico
- Ceguera
- Cardiopatía
- Derrame cerebral (Bupa Global, 2018).

### Hipoglucemia

Se establece como los valores de glucosa menores de 70 mg/dl. Mientras que la hipoglucemia severa se define como el nivel de glucosa sérica que se encuentra por debajo de 40 mg/dl con convulsiones o coma (Céspedes et al., 2018). La hipoglucemia se manifiesta como mareos, sudor, confusión, pérdida del conocimiento, y si es severa puede llegar a un riesgo mortal (Bupa Global, 2018).

#### **2.1.4 Formulación del problema**

¿Cuáles son los factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022?

## **2.2 Hipótesis**

H1: Existen factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022.

H0: No existen factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022.

## **2.3 Objetivos de la investigación**

### **2.3.1 *Objetivo General***

Determinar los factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022.

### **2.3.2 *Objetivos Específicos***

Identificar los factores epidemiológicos asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022.

Establecer los factores clínicos asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022.

## **2.4 Evaluación del problema**

La diabetes es una de las enfermedades crónicas que cuenta con una prevalencia que va en aumento y se considera como un grave problema de salud pública que se presenta frecuentemente en la infancia. En donde las consecuencias suelen ser muy perjudiciales y que se ven afectadas gravemente por la falta de acceso en los servicios de salud, donde aún los pacientes con limitados recursos económicos intentan sobrevivir a la enfermedad sin las atenciones adecuadas que deberían recibir por su condición.

El país no es ajeno a esta problemática, donde según datos de la Federación Internacional de Diabetes se estima que anualmente se desarrollan 100 casos de diabetes tipo 1 en la población pediátrica, y según las proyecciones durante los próximos años se desarrollaría un aumento de estos casos, expresados en millones de muertes a nivel global.

El diagnóstico temprano sigue siendo trascendental para tomar acciones de manera oportuna frente a la enfermedad; sin embargo, los factores que se relacionan con el control de los pacientes pediátricos y el cumplimiento de las indicaciones resultan también ser importantes. Por ende, la evaluación del control glucémico en estos pacientes para determinar el valor de la hemoglobina glicosilada se debe de tomar en cuenta para corroborar que el tratamiento este resultando seguro y efectivo.

Por tal motivo, este estudio permitirá identificar los factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño en Breña.

## **2.5 Justificación e importancia del Problema**

### **2.5.1 *Justificación Legal***

La presente investigación consentirá incluir a los factores asociados al control glucémico en los adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. De esta manera se pueda optar por estudiar los factores y tomar acción en ellos para ayudar a reducir la incidencia de un inadecuado control metabólico de estos pacientes. Esto permitirá optimizar los procesos de seguimiento institucional, disminuir los costos de atención y mejorar los indicadores de respuesta frente a la enfermedad; en tal sentido que se mejore el pronóstico y la atención de los pacientes con diabetes mellitus.

### **2.5.2 *Justificación Teórico – Científico***

La diabetes mellitus tipo 1 es un padecimiento crónico que tienen muchos pacientes pediátricos y cuyas cifras se estiman que están incrementándose en los próximos años, representando una alta tasa de mortalidad a nivel mundial. Ocasionando un gran impacto en la salud pública, social y económica de los diferentes estados.

El padecer de esta enfermedad requiere un control minucioso de los valores glucémicos, que para esta población resulta ser dificultoso cumplir por diferentes factores asociados, resulta importante fomentar una cultura de autocuidado y una red de apoyo conformada por familiares y profesionales de la salud, además de generar evidencia que ayude a reportar este problema. Por lo cual el objetivo de este estudio es determinar los factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1.

### ***2.5.3 Justificación Práctica***

La presente investigación permitirá que se articulen esfuerzos para contribuir a optimizar el tratamiento de los pacientes pediátricos que padecen de diabetes mellitus tipo 1, mediante el conocimiento de los factores frecuentemente asociados que establecen un control glucémico vigilado y mediante un enfoque multidisciplinario se asegure de reparar la calidad de vida de la población pediátrica atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1 Tipo de Estudio**

No experimental, de enfoque cuantitativo.

### **3.2 Diseño de Investigación**

Observacional, analítico, transversal, prospectivo.

### **3.3 Universo de pacientes que acuden a la Institución**

Pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña

### **3.4 Población a estudiar**

200 pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña durante el periodo de julio y agosto de 2022.

### **3.5 Muestra de Estudio o tamaño muestral**

Para el cálculo de la muestra se utilizará la fórmula de estudios transversales analíticos, donde se considerará un nivel de confianza del 95% y potencia de prueba del 80%. A demás, se tomará una relación entre los grupos de 1 a 1. De acuerdo con Zabeen et al. (2018), en una investigación, se evidenciaría que el 35% de las pacientes (niños y adolescentes) con un mal control glucémico en la diabetes tipo 1 (Hemoglobina glicosilada < 9%) presentarían dislipidemia. A continuación, se presenta la fórmula y sus parámetros:

$$n = \frac{[z_{1-\alpha/2}\sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} - z_{1-\beta}\sqrt{r(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

Parámetros:

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$  : Valor Z asociado a un nivel de confianza del 95%.

$Z_{1-\beta} = 0.84$  : Valor Z asociado a una potencia de prueba de 80%.

$p_1 = 0.35$  : Proporción de los pacientes con dislipidemia expuestos a un mal control glucémico en la diabetes tipo 1 (Hemoglobina glicosilada < 9%).

$p_2 = 0.25$  : Proporción de los pacientes con dislipidemia expuestos a un buen control glucémico en la diabetes tipo 1 (Hemoglobina glicosilada > 9%).

$r = 1$  : Relación entre los grupos.

$P_M = (P_1 + rP_2) / (r + 1)$

$n_1 = 59$  : Tamaño para grupo de estudio.

$n_2 = 59$  : Tamaño para grupo comparativo.

La muestra estará conformada por 118 pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña durante el periodo de julio y agosto de 2022. Además, 59 de los pacientes presentarían un control glucémico deficiente (grupo de estudio) y otros 59 pacientes tendrían un control glucémico adecuado (grupo comparativo)

### **Tipo y técnica de muestreo**

El tipo de muestreo será probabilístico y la técnica será la sistemática, es decir, cada paciente mediante su historia clínica será seleccionado de acuerdo a un rango de 2 (N=200/n=118), tomándose por consiguiente la ficha N°1, seguida de la ficha N°3 y así sucesivamente hasta completar el tamaño de muestra requerido para cada grupo (estudio y comparativo).

### **3.6 Criterios de Inclusión y Exclusión**

#### **3.6.1 Criterios de inclusión**

Grupo estudio

Pacientes menores de 17 años, 11 meses y 29 días.

Pacientes pediátricos de ambos sexos.

Pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1.

Pacientes pediátricos con resultado de hemoglobina glicosilada.

Pacientes pediátricos con control glucémico deficiente.

Pacientes pediátricos con consentimiento informado firmado por el padre y/o apoderado autorizando expresamente su participación en el estudio.

Grupo comparativo

Pacientes menores de 17 años, 11 meses y 29 días.

Pacientes pediátricos de ambos sexos.

Pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1.

Pacientes pediátricos con resultado de hemoglobina glicosilada.

Pacientes pediátricos con control glucémico normal.

Pacientes pediátricos con consentimiento informado firmado por el padre y/o apoderado autorizando expresamente su participación en el estudio.

#### **3.6.2 Criterios de Exclusión**

Pacientes pediátricos sin el consentimiento de sus padres.

Pacientes pediátricos con deterioro cognitivo severo.

Pacientes pediátricos con sospecha o diagnóstico de COVID-19.

Pacientes con discapacidad motora severa que le impida realizar actividades de la vida diaria.

Pacientes pediátricos sin resultados de hemoglobina glicosilada.

### **3.7 Variable de Estudio**

#### **3.7.1 Independiente**

Factores epidemiológicos

Factores clínicos

**3.7.2**     *Dependiente*

Control glucémico deficiente

### 3.8 Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSION	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTO
Factores epidemiológicos	Cualidades propias de los pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña	Edad	Años	Cuantitativo Razón	Ficha de recolección
		Sexo	Masculino Femenino	Cualitativo Nominal	Ficha de recolección
		Procedencia	Rural Urbana	Cualitativo Nominal	Ficha de recolección
Factores clínicos	Particularidades del ejercicio práctico de la medicina relacionadas a la observación directa del paciente pediátricos con diabetes mellitus tipo 1.	Dislipidemia	Si No	Cualitativo Nominal	Ficha de recolección
		Obesidad	Si No	Cualitativo Nominal	Ficha de recolección
		Tiempo de enfermedad	Años	Cuantitativo Razón	Ficha de recolección
		Tipo de insulina	NPH NPH + análogos de acción rápida NPH+ análogos de acción lenta	Cualitativo Nominal	Ficha de recolección
		Diagnóstico psicológico	Ansiedad Depresión Estrés Otros	Cualitativo Nominal	Ficha de recolección
		Funcionalidad familiar	Normal Disfunción leve Disfunción moderada Disfunción severa	Cualitativo Ordinal	Ficha de recolección
Control glucémico deficiente	Se definirá mediante el nivel de hemoglobina glicosilada; en este sentido se considerará un control deficiente a $HbA1c \geq 7.5\%$ .	-	$HbA1c \leq 7.5\%$ .	Cualitativa Nominal	Ficha de recolección

### 3.9 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica de recolección de datos será la entrevista clínica y la revisión documental (historias clínicas). Mientras que el instrumento será una ficha de recolección de datos. La estructura será la siguiente:

- I. Factores epidemiológicos: se considerarán las variables edad, sexo y procedencia.
- II. Factores clínicos: se incluirán las variables dislipidemia, obesidad, tiempo de enfermedad, tipo de insulina, diagnóstico psicológico, funcionalidad familiar.

En relación a la funcionalidad familiar se evaluará usando el Test Apgar Familiar de Smilkstein. El acrónimo APGAR hace referencia a los cinco componentes de la función familiar: adaptabilidad (adaptability), cooperación (partnertship), desarrollo (growth), afectividad (affection) y capacidad resolutive (resolve). El instrumento consta de 5 ítems con 5 posibles respuestas. La interpretación del puntaje es la siguiente:

- Normal: 17-20 puntos
- Disfunción leve: 16-13 puntos.
- Disfunción moderada: 12-10 puntos
- Disfunción severa: menor o igual a 9 (Suarez Cuba y Alcalá Espinoza, 2014)

Validación: En la validación española la fiabilidad test-retest es superior a 0.75. Posee una buena consistencia interna (alfa de Cronbach 0.84). Considerándose confiable su uso (Bellón Saameño et al., 1996). A nivel nacional, se realizó la validez de este instrumento en adolescentes limeños donde se halló correlaciones ítem-escala significativas mayores a 0.20. La confiabilidad mediante alfa de Cronbach fue entre 0.718 a 0.763 para los ítems, mientras que para el cuestionario completo fue de 0.785. Posteriormente la validez de constructo mediante Kaiser-Meyer-Olkin, fue de 0.792 y mediante el test de Esfericidad de Barlett fue de 253.571, significativo a 0.00, demostrando su pertinencia (Castilla et al., 2014).

### III. Control glucémico deficiente

#### Consideraciones éticas

El protocolo de estudio será revisado por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, así como por el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, para acceder a la información de los pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1. Se conversará con los padres de familia de cada paciente que cumpla los criterios de inclusión. Se les explicará el motivo de estudio, objetivos del mismo y procedimientos a seguir. Ellos firmarán un consentimiento informado (Anexo), luego de absolver las dudas sobre el estudio. Se contactará a cada padre de familia vía telefónica y mediante correo electrónico.

Así mismo, según las disposiciones nacionales, los niños y adolescentes entre 8 a 18 años sujetos de estudio pueden dar su autorización o permiso de manera documentada para participar de un estudio (asentimiento informado). En ese sentido se solicitará a los alumnos que firmen un asentimiento informado (Anexo) previa a la discusión de objetivos e importancia del estudio, además se les instruirá sobre los procedimientos de estudio.

#### **3.10 Procesamiento y Análisis de Datos**

Los datos almacenados serán llevados al SPSS 25, posterior a ello se ejecutará el control de calidad, a través de consistencia y depuración de los datos. Asimismo, se realizará el análisis estadístico correspondiente.

#### Análisis descriptivo

Para el caso de las variables cualitativas se empleará las frecuencias absolutas (n) y relativas (%), mientras que la variable cuantitativa será a través del promedio y desviación estándar

Para evaluar los factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 se empleará Chi cuadrado. Además, para evaluar si son o no factores, se calculará la Razón de Prevalencias simple (RP) y ajustada (RPa), donde esta última será determinada por la regresión de Poisson en la que ingresarán todas las variables en estudio (factores epidemiológicos y clínicos),

asimismo, también se incluirán intervalos de confianza del 95%. El nivel de significancia será del 5%, siendo un p-valor menor a 0.05 significativo.

## **CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS**

### **4.1 Plan de Acciones**

Las tareas a realizar son detalladas en el ítem 4.4.

### **4.2 Asignación de Recursos**

#### **4.2.1 *Recursos Humanos***

Asesor de investigación

Investigador

Asesor estadístico

#### **4.2.2 *Recursos Materiales***

Materiales de escritorio

Anillados

Fotocopias

Tableros

Internet

USB portátil

Otros gastos

### 4.3 Presupuesto o Costo del Proyecto

RECURSOS	N°	C.U.	TOTAL
- Asesor de investigación	1	S/. 1060.00	S/. 1060.00
- Asesor estadístico	1	S/. 500.00	S/. 500.00
- Materiales de escritorio	-	S/. 450.00	S/. 650.00
- Internet	-	S/. 80.00	S/. 80.00
- Papel bond a4.	4 millares	S/. 25.00	S/. 100.00
- Fotocopias	1500	S/. 0.10	S/. 150.00
- Equipo de protección personal	1	S/. 50.00	S/. 50.00
- Anillados	6	S/. 4.00	S/. 24.00
- Folder	4	S/. 7.00	S/. 28.00
- Tablero	3	S/. 7.00	S/. 21.00
- USB- 8 GB	1	S/. 40.00	S/. 40.00
- Otros gastos	-	-	S/. 1000.00
<b>Total</b>			<b>S/ 3703.00</b>

### 4.4 Cronograma de Actividades

AÑOS/MESES ACTIVIDADES	2022						
	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
1. Problematización	X						
2. Revisión de marco teórico	X						
3. Revisión de antecedentes	X						
4. Planteamiento del Problema	X						
5. Formulación del problema	X						
6. Formulación de Objetivos	X						
7. Formulación de Justificación	X						
8. Búsqueda de Marco teórico	X						
9. Formulación de Hipótesis	X						
10. Operacionalización de la variable	X						
11. Definición operacional de términos	X						
12. Selección del material y método	X						
13. Realización de la población	X						
14. Realización del Instrumento	X						
15. Recolección de Datos		X	X				
16. Procesamiento de Datos				X			
17. Entrega del Informe Final					X		

## CAPÍTULO V: REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

- Agarwal, S., Schechter, C., Southern, W., Crandall, J. P., y Tomer, Y. (2020). Preadmission Diabetes-Specific Risk Factors for Mortality in Hospitalized Patients With Diabetes and Coronavirus Disease 2019. *Diabetes Care*, 43(10), 2339-2344. <https://doi.org/10.2337/dc20-1543>
- AlHaidar, A. M., AlShehri, N. A., y AlHussaini, M. A. (2020). Family Support and Its Association with Glycemic Control in Adolescents with Type 1 Diabetes Mellitus in Riyadh, Saudi Arabia. *Journal of Diabetes Research*, 2020, 5151604. <https://doi.org/10.1155/2020/5151604>
- Álvarez Casaño, M., Alonso Montejo, M. del M., Leiva Gea, I., Jiménez Hinojosa, J. M., Santos Mata, M. Á., Macías, F., Romero Pérez, M. del M., de Toro, M., Martínez, G., Munguira, P., Vivas, G., y López Sigüero, J. P. (2021). Estudio de calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes de 2 a 16 años con diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía. *Anales de Pediatría*, 94(2), 75-81. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.03.016>
- Andrade, C. J. do N., y Alves, C. de A. D. (2019). Influence of socioeconomic and psychological factors in glycemic control in young children with type 1 diabetes mellitus. *Jornal de Pediatria*, 95, 48-53. <https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2017.11.002>
- Asociación Latinoamericana de Diabetes. (2019). *Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia* Edición 2019. [https://www.revistaalad.com/guias/5600AX191\\_guias\\_alad\\_2019.pdf](https://www.revistaalad.com/guias/5600AX191_guias_alad_2019.pdf)

- Azañedo, D., Bendezú-Quispe, G., Lazo-Porras, M., Cárdenas-Montero, D., Beltrán-Ale, G., Thomas, N. J., Ceballos, R. M., y Málaga, G. (2017). Calidad de control metabólico en pacientes ambulatorios con diabetes tipo 2 atendidos en una clínica privada. *Acta Médica Peruana*, 34(2), 106-113.
- Bellón Saameño, J. A., Delgado Sánchez, A., Luna del Castillo, J. de D., y Lardelli Claret, P. (1996). Validez y fiabilidad del cuestionario de función familiar Apgar-familiar. *Atención Primaria*, 18(6), 289-296.
- Bupa Global. (2018). *Diabetes Tipo 1*. BUPA. <https://www.bupasalud.com/salud/diabetes-tipo-1>
- Castilla, H., Caycho, T., Midori, S., Valdivia, A. (2014). Percepción del funcionamiento familiar: Análisis psicométrico de la Escala APGAR-familiar en adolescentes de Lima. *Propósitos y Representaciones*, 2(19): 49-78
- Centro de Investigación Biomédica en Red. (2019). *Nuevo Atlas de la Diabetes de la IDF 2019*. CIBERDEM. <https://www.ciberdem.org/noticias/nuevo-atlas-de-la-diabetes-de-la-idf-2019>
- Centros para el y Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). (2020). *Informe Nacional de Estadísticas de la Diabetes, 2020: Estimaciones sobre la diabetes y su carga en los Estados Unidos*. 33.
- Céspedes, M. C. B., Yardany, R. M., Ruiz, M. Á., Masmela, K. M., Parada, Y. A., Peña, C. A., Perdomo, C. M., Quintanilla, R. A., Ramírez, A. F., y Villamil, E. S. (2018). Complicaciones Agudas de la Diabetes Mellitus, Visión Práctica para el Médico en Urgencias: Cetoacidosis Diabética, Estado Hiperosmolar e Hipoglucemia. *Revista Cuarzo*, 24(2), 27-43. <https://doi.org/10.26752/cuarzo.v24.n2.352>
- Chiang, J. L., Maahs, D. M., Garvey, K. C., Hood, K. K., Laffel, L. M., Weinzimer, S. A., Wolfsdorf, J. I., y Schatz, D. (2018). Type 1 Diabetes in Children and Adolescents: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*, 41(9), 2026-2044. <https://doi.org/10.2337/dci18-0023>
- Connecticut Children's. (2018). Diabetes tipo 1. *Connecticut Children's*. <https://www.connecticutchildrens.org/health-library/es/teens/type1-esp/>
- Connecticut Children's. (2020). El control de la diabetes. *Connecticut Children's*. <https://www.connecticutchildrens.org/health-library/es/teens/diabetes-control-esp/>

- Domínguez, Y., Licea Puig, M. E., y Hernández Rodríguez, J. (2018). Algunos apuntes sobre la Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1. *Revista Cubana de Salud Pública*, 44, e1127.
- Fundación redGDPS. (2018). *Diagnóstico y clasificación de diabetes*. RedGDPS. <https://www.redgdps.org/diagnostico-y-clasificacion-de-diabetes-20180907>
- García, E. G. (2017). Actualización en diabetes tipo 1. *Curso de Actualización Pediatría*, 397-403.
- Goethals, E. R., Oris, L., Soenens, B., Berg, C. A., Prikken, S., Van Broeck, N., Weets, I., Casteels, K., y Luyckx, K. (2017). Parenting and Treatment Adherence in Type 1 Diabetes Throughout Adolescence and Emerging Adulthood. *Journal of Pediatric Psychology*, 42(9), 922-932. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsx053>
- Gómez, A. M., Rico, Á., Velosa, A., Vallejo, S., García Peña, Á. A., Yepes, C. A., y Franco, R. (2016). Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 1. *Revista Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo*, 3(2), 5-21. <https://doi.org/10.53853/encr.3.2.29>
- Gómez-Peralta, F., Menéndez, E., Condec, S., Conget, I., y Novials, A. (2021). Características clínicas y manejo de la diabetes tipo 1 en España. Estudio SED1 | Endocrinología, Diabetes y Nutrición. *ELSEVIER*, 68(9), 642-653.
- González Arteta, I., Arroyo-Carrascal, D., González Arteta, I., y Arroyo-Carrascal, D. (2019). Diabetes. Una revisión de tema. *Revista Médica de Risaralda*, 25(2), 105-114.
- Guevara-Tirado, A. (2022). Niveles de control glicémico en pacientes diabéticos a través de la hemoglobina glucada en un área urbana de Villa el Salvador, Lima, Perú, 2020-2021. *Revista Peruana de Investigación en Salud*, 6(1), 29-32. <https://doi.org/10.35839/repis.6.1.1290>
- Henríquez-Tejo, R., y Cartes-Velásquez, R. (2018). Psychosocial impact of type 1 diabetes mellitus in children. *Revista Chilena de Pediatría*, 89(3). <https://doi.org/10.4067/S0370-41062018005000507>
- Henríquez-Tejo, R., Cartes-Velásquez, R., Henríquez-Tejo, R., y Cartes-Velásquez, R. (2018). Impacto psicosocial de la diabetes mellitus tipo 1 en niños, adolescentes y sus familias. Revisión de la literatura. *Revista chilena de*

*pediatría*, 89(3), 391-398. <https://doi.org/10.4067/S0370-41062018005000507>

Hilliard, M. E., Levy, W., Anderson, B. J., Whitehouse, A. L., Commissariat, P. V., Harrington, K. R., Laffel, L. M., Miller, K. M., Van Name, M., Tamborlane, W. V., DeSalvo, D. J., y DiMeglio, L. A. (2019). Benefits and Barriers of Continuous Glucose Monitoring in Young Children with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technology y Therapeutics*, 21(9), 493-498. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0142>

Home, Resources, diabetes, L. with, Acknowledgement, FAQs, Contact, y privacidad, P. de. (2021). Atlas de diabetes de la FID. *Diabetes Atlas*. <https://diabetesatlas.org/>

International Diabetes Federation. (2017). *Diabetes*. IFD. <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetesatlas/134-idf-diabetes-atlas-8th-edition.html>

International Diabetes Federation. (2019). *Atlas de la Diabetes FID*. FID. [https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302\\_133352\\_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf](https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf)

International Diabetes Federation. (2020). *Type 1 diabetes*. IDF. <https://www.idf.org/aboutdiabetes/type-1-diabetes.html>

Kristensen, L. J., Birkebaek, N. H., Mose, A. H., Berg Jensen, M., y Thastum, M. (2018). Multi-informant path models of the influence of psychosocial and treatment-related variables on adherence and metabolic control in adolescents with type 1 diabetes mellitus. *PloS One*, 13(9), e0204176. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204176>

Martín Guerra, J., Martín Asenjo, M., Tellería Gómez, P., y Iglesias Pérez, C. (2019). Cetoacidosis diabética como guía diagnóstica: Caso clínico. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 30(4), 323-325. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2019.06.007>

Mayo Foundation for Medical Education and Research. (2022). *Diabetes tipo 1 en niños—Diagnóstico y tratamiento*. Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/type-1-diabetes-in-children/diagnosis-treatment/drc-20355312>

Ministerio de Salud. (2021, julio 20). CHANGING DIABETES IN CHILDREN:TRATAMIENTO DE NIÑOS Y JÓVENES CON DIABETES

- TIPO 1. *DIRIS LIMA SUR*. <https://www.dirislimasur.gob.pe/changing-diabetes-in-children-un-programa-que-busca-mejorar-el-acceso-al-tratamiento-de-ninos-y-jovenes-con-diabetes-tipo-1-llega-al-peru-de-la-mano-de-la-direccion-de-redes-integradas-de-salud/>
- Murillo Álvarez, N., y Rodríguez-Orozco, A. R. (2021). Percepción del funcionamiento familiar, estado nutricional y control metabólico en adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. *Atencion Primaria*, 53(4), 101974. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.101974>
- National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. (2017). *Diabetes tipo 1*. NIH. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/diabetes/informacion-general/que-es/diabetes-tipo-1>
- Nielsen, N., Gaulke, A., Eriksen, T., Svensson, J., y Skipper, N. (2019). Socioeconomic Inequality in Metabolic Control Among Children With Type 1 Diabetes. *American Diabetes Association*, 42(8), 1398-1405.
- Organización Mundial de la Salud. (2021a). *Descriptor en Ciencias de Salud*. <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
- Organización Mundial de la Salud. (2021b). *Diabetes*. OMS. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- Pan American Health Organization- World Health Organization. (2017). *Diabetes*. OPS/OMS. [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_contentyview=categoryyid=4475ylayout=blogyItemid=40610ylang=esylimitstart=15](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_contentyview=categoryyid=4475ylayout=blogyItemid=40610ylang=esylimitstart=15)
- Sayed, M. H., Hegazi, M. A., Abdulwahed, K., Moussa, K., El-Deek, B. S., Gabel, H., y Ragheb, R. (2017). Risk factors and predictors of uncontrolled hyperglycemia and diabetic ketoacidosis in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus in Jeddah, western Saudi Arabia. *Journal of Diabetes*, 9(2), 190-199. <https://doi.org/10.1111/1753-0407.12404>
- Servei Endocrinologia i Nutrició de l'Hospital Universitari Quirón. (2019). *Características de la diabetes tipo 1 en pediatría*. CSENDOCS. <https://www.endocrino.cat/es/diabetes.cfm/ID/11610/ESP/caracteristicas-diabetes-tipo-1-pediatria.htm>
- Snyder, L. L., Stafford, J. M., Dabelea, D., Divers, J., Imperatore, G., Law, J., Lawrence, J. M., Pihoker, C., y Mayer-Davis, E. J. (2019). Socio-economic, demographic, and clinical correlates of poor glycaemic control within insulin

- regimens among children with Type 1 diabetes: The SEARCH for Diabetes in Youth Study. *Diabetic Medicine*, 36(8), 1028-1036. <https://doi.org/10.1111/dme.13983>
- Suarez Cuba, M. A., y Alcalá Espinoza, M. (2014). Apgar familiar: una herramienta para detectar disfunción familiar. *Revista Médica La Paz*, 20(1), 53-57.
- Trialnet. (2018). *Type 1 Diabetes*. TRIALNET. <https://www.trialnet.org/t1d-facts>
- Turton, J. L., Raab, R., y Rooney, K. B. (2018). Low-carbohydrate diets for type 1 diabetes mellitus: A systematic review. *PloS One*, 13(3), e0194987. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0194987>
- Universidad de Navarra. (2022). *Diabetes mellitus tipo 1: Síntomas, causas e investigación*. Clínica Universidad de Navarra. <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/diabetes-tipo-1>
- Vilchez-Cornejo, J., Romani, L., Reategui, S., Gomez-Rojas, E., Silva, C., Vilchez-Cornejo, J., Romani, L., Reategui, S., Gomez-Rojas, E., y Silva, C. (2020). Factores asociados a la realización de actividades de autocuidado en pacientes diabéticos en tres Hospitales de Ucayali. *Revista de la Facultad de Medicina Humana*, 20(2), 254-260. <https://doi.org/10.25176/rfmh.v20i2.2902>
- Villena, J. E. (2019). Epidemiología de la Diabetes Mellitus en el Perú. *Diagnóstico*, 55(4), 173-181. <https://doi.org/10.33734/diagnostico.v55i4.21>
- Wit, M., Van Broeck, N., Lemiere, J., Van Liefferinge, D., Böehler, S., De Wulf, M., Dello, E., Laridaen, J., Van Hecke, L., Van Impe, S., Casteels, K., Luyckx, K., y Goethals, E. (2018). Child and parental executive functioning in type 1 diabetes: Their unique and interactive role toward treatment adherence and glycemic control. *Pediatric Diabetes*, 19(3), 520-526. <https://doi.org/10.1111/pedi.12552>
- Zabeen, B., Balsa, A. M., Islam, N., Parveen, M., Nahar, J., y Azad, K. (2018). Lipid Profile in Relation to Glycemic Control in Type 1 Diabetes Children and Adolescents in Bangladesh. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism*, 22(1), 89-92. [https://doi.org/10.4103/ijem.IJEM\\_217\\_17](https://doi.org/10.4103/ijem.IJEM_217_17)

## **CAPÍTULO VI: ANEXOS**

### **6.1 Definición de Términos**

Factores de riesgo: Aspecto del comportamiento personal o estilo de vida, exposición ambiental, característica innata o heredada, que, sobre la base de evidencia epidemiológica, se sabe que está asociada con alguna afectación relacionada con la salud que es considerada importante prevenir (Organización Mundial de la Salud, 2021a).

Diabetes mellitus tipo 1: Subtipo de diabetes mellitus caracterizado por deficiencia de insulina (Organización Mundial de la Salud, 2021a).

## **6.2 Consentimiento informado**

### **Factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, 2022**

Investigador: Manuel Alejandro Ludeña Llacza

#### Propósito

La intención del trabajo de investigación es determinar los factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022, pues los hallazgos permitirán hacer epistemología del conocimiento preexistente, contrastar resultados y materializar la experiencia en la práctica profesional.

#### Riesgos del Estudio

Este estudio no representa ningún riesgo para usted, ni para su menor hijo. Para su participación sólo es necesaria su autorización.

#### Beneficios del Estudio

La importancia de la participación de su menor hijo es para contribuir a mejorar los conocimientos en el campo de la salud. La información también contribuirá a diseñar protocolos específicos y preventivos institucionales.

#### Costo de la participación

La participación en el estudio no tiene ningún costo para usted.

#### Confidencialidad

Toda la información obtenida en el estudio es completamente confidencial, solamente los miembros del equipo de trabajo conocerán la identidad de los participantes. Se le asignará un número (código) a cada uno, y este número se usará para el análisis, presentación de resultados, publicaciones, etc.; de manera que el nombre su menor hijo permanecerá en total confidencialidad. Con esto ninguna persona ajena a la investigación podrá conocer los nombres de los participantes.

### Requisitos de participación

Al aceptar la participación deberá firmar este documento llamado consentimiento informado con lo cual autoriza y acepta la participación en el estudio voluntariamente de su menor hijo. Sin embargo, si usted no desea que su hijo participe en el estudio por cualquier razón, puede retirarse con toda libertad sin que esto represente algún gasto, pago o consecuencia negativa por hacerlo.

### Declaración voluntaria

Yo he sido informado(a) del objetivo del estudio, he conocido los riesgos, beneficios y la confidencialidad de la información obtenida. Entiendo que la participación en el estudio es gratuita. He sido informado(a) de la forma de cómo se realizará el estudio y de cómo se aplicará el cuestionario y registro de datos. Estoy enterado(a) también que puedo dejar de participar o no continuar en el estudio en el momento en el que lo considere necesario, o por alguna razón específica, sin que esto represente que tenga que pagar, o recibir alguna represalia de parte del equipo o de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Por lo anterior acepto voluntariamente permitir participar a mi menor hijo en la investigación.

Nombre del apoderado: \_\_\_\_\_

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ /2022

Fecha de Nacimiento del participante: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Firma del apoderado \_\_\_\_\_

### 6.3 Asentimiento informado

En la fecha.....de.....del año 2022

Asentimiento informado

#### HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Mi nombre es Manuel Alejandro Ludeña Llacza, médico de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. El presente trabajo consiste en determinar los factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022.

Le brindaré la información e invitaré a formar parte de este estudio de investigación explicándole lo siguiente:

Puedes elegir participar o no. Hemos discutido sobre esta investigación con tus padres/apoderado. Si decides aceptar participar en la investigación, tus padres también lo aceptaran, pero si decides no hacerlo se respetará tu decisión, aun cuando tus padres lo hayan aceptado.

No tienes que contestar ahora, puedes pensarlo y hablarlo con tus padres, amigos, médico. No tienes que decidirlo inmediatamente, puedes darnos tu respuesta cuando lo hayas pensado mejor.

Puede que haya algunas palabras que no entiendas o cosas que quieres que te expliquemos mejor, en el caso que sea puedes preguntar y aclarare cualquier duda de la manera más simple.

Si decides participar en este estudio:

1. Se realizarán algunas preguntas relacionadas a diabetes mellitus tipo 1 y el control glucémico, así como los factores asociados al mismo. También se revisarán los últimos resultados de hemoglobina glicosilada.

Aunque ahora decidas participar, si después no quieres continuar puedes dejarlo cuando tú quieras y nadie se enojará contigo. Si decides participar en el estudio y firmar esta hoja, la guardaré con el resto de la información médica que tengo sobre ti.

**ASENTIMIENTO POR ESCRITO**

Proyecto de investigación

Factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña,  
2022

Yo, \_\_\_\_\_  
[Nombres y apellidos].

Declaro que:

1. He leído o me han leído la Hoja de Información y he entendido todo lo que dice en ella.
2. La persona a cargo ha contestado a todas las dudas que tenía sobre el estudio.
3. Sé que puedo decidir no participar y que no pasará nada.
4. Sé que si cuando comience el estudio tengo alguna duda, puedo preguntar las veces que lo necesite.
5. Sé que, en el cualquier momento, aún después de comenzar con el estudio, puedo decir que ya no quiero y nadie se enojará por eso.
6. He decido participar en el estudio.

\_\_\_\_\_  
Firma del niño(a)\_\_\_\_\_  
Firma del evaluador

¿Los padres o apoderados han firmado el consentimiento informado?

 SI NO

## 6.4 Matriz de consistencia

Formulación de problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
¿Cuáles son los factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022?	<p><b>General</b> Determinar los factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022.</p> <p><b>Específicos</b> Identificar los factores epidemiológicos asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022.</p> <p>Establecer los factores clínicos asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022.</p>	<p>H1: Existen factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022.</p> <p>H0: No existen factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022.</p>	<p>Independiente Factores epidemiológicos Factores clínicos</p> <p>Dependiente Control glucémico deficiente</p>	<p><b>Tipo de estudio:</b> No experimental, de enfoque cuantitativo.</p> <p>Diseño de estudio Observacional, analítico, transversal, prospectivo.</p> <p><b>Población de estudio:</b> 200 pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña durante el periodo de julio y agosto de 2022.</p> <p><b>Técnica e instrumento de recolección:</b> Técnica: entrevista clínica Instrumento: Ficha de recolección</p> <p><b>Análisis estadístico:</b> Frecuencias relativas absolutas, promedio, desviación estándar, chi cuadrado, RP.</p>

## 6.5 Ficha de Recolección de Datos

Factores asociados al control glucémico deficiente en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en el Instituto Nacional De Salud Del Niño-Breña, 2022

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

ID: \_\_\_\_\_

---

### I. Factores epidemiológicos

Edad: \_\_\_\_\_ años

Sexo:      Masculino  
           Femenino

Procedencia:      Rural  
                           Urbana

### II. Factores clínicos

Dislipidemia:      Si            No

Obesidad:  Si            No

Tiempo de enfermedad: \_\_\_\_\_ años

Tipo de insulina:  NPH  
                           NPH + análogos de acción rápida  
                           NPH+ análogos de acción lenta

Diagnóstico psicológico:            Ansiedad  
   Depresión  
   Estrés  
   Otros: \_\_\_\_\_

Funcionalidad familiar

*Test Apgar Familiar*

Instrucciones: Para cada pregunta se debe marcar solo una X. Debe ser respondido de forma personal (auto administrado idealmente). Cada una de

las respuestas tiene un puntaje que va entre los 0 y 4 puntos, de acuerdo a la siguiente calificación:

•0: Nunca •1: Casi nunca •2: Algunas veces •3. Casi siempre •4: Siempre.

Ítems		Opciones de respuesta				
1	¿Me satisface la ayuda que recibo de mi familia cuando tengo algún problema y/o necesidad?	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Casi siempre	Siempre
2	¿Me satisface como en mi familia hablamos y comportamos nuestros problemas?	0	1	2	3	4
3	¿Me satisface como mi familia acepta y apoya mi deseo de emprender nuevas actividades o hacer cambios en mi estilo de vida?	0	1	2	3	4
4	¿Me satisface como mi familia expresa afecto y responde a mis emociones tales como rabia, tristeza, amor?	0	1	2	3	4
5	¿Me siento satisfecho con la manera como compartimos en mi familia: el tiempo para estar juntos, los espacios en la casa, el dinero?	0	1	2	3	4

Resultado: \_\_\_\_\_

- ( ) Normal: 17-20 puntos
- ( ) Disfunción leve: 16-13 puntos.
- ( ) Disfunción moderada: 12-10 puntos
- ( ) Disfunción severa: menor o igual a 9

III. Control glucémico deficiente: ( ) Si ( ) No

HbA1c: \_\_\_\_\_ %