



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

Frecuencia de insuficiencia pancreática exocrina determinada por el dosaje de FE-1 y características clínico-laboratoriales en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 de un hospital de tercer nivel en Lima, Perú

Frequency of exocrine pancreatic insufficiency determined by FE-1 dosage and clinical laboratory characteristics in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus from a tertiary hospital in Lima, Peru

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD  
PROFESIONAL EN GASTROENTEROLOGÍA

AUTORA

ANAPAUOLA OLIVERA GARCIA

ASESOR

ALVARO BELLIDO CAPARO

CO-ASESOR

CESAR ANTONIO LOZA MUNARRIZ

LIMA – PERÚ

2026



## DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

### Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	OLIVERA GARCIA ANAPAULA

Pertenciente al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN GASTROENTEROLOGÍA**, autora del proyecto de investigación titulado: **Frecuencia de insuficiencia pancreática exocrina determinada por el dosaje de FE-1 y características clínico-laboratoriales en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 de un hospital de tercer nivel en Lima, Perú**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN GASTROENTEROLOGÍA**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	BELLIDO CAPARO ALVARO	MEDICINA	Asesor
2.	LOZA MUNARRIZ CESAR ANTONIO	MEDICINA	Co-asesor

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **22 %**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3477268076**; fecha de entrega: **09-02-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 13 de abril de 2026.**

Firma del asesor  
N° DNI: 70012175  
ORCID: 0000-0002-7710-0662

Firma del Co-asesor  
N° DNI: 21456043  
ORCID: 0000-0003-4545-9969

## **2. RESUMEN**

La insuficiencia pancreática exocrina es una patología que conlleva a una alteración en la digestión. Se describe dentro de la etiología, factores pancreáticos y extrapancreáticos. Llegando a tener una prevalencia de 20% a 50% dentro de la población diabética (1,3). **OBJETIVO:** Determinar la frecuencia de IPE y características clínico-laboratoriales en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2. **DISEÑO DE ESTUDIO:** Estudio observacional, transversal con análisis exploratorio. **POBLACIÓN:** 81 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y 2, que acudan a consulta externa del servicio de endocrinología del HNCH de enero a mayo del 2026. **PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS:** Se registrará: una ficha de información sociodemográfica, síntomas gastrointestinales (diarrea, flatulencia, dolor abdominal y distensión abdominal), cuestionario de calidad de vida SF-36, últimos valores de laboratorio (albúmina, ácido fólico, vitamina B12 y hemoglobina glicosilada) y dosaje de elastasa fecal-1. Se define como IPE a un valor de elastasa fecal-1 < 200 µg/g. **ANÁLISIS ESTADÍSTICO:** Se utilizará estadística descriptiva para variables continuas y categóricas. Además, se utilizará estadística inferencial con análisis de carácter exploratorio.

**PALABRAS CLAVE:** insuficiencia pancreática exocrina, elastasa fecal, insuficiencia pancreática.

## **3. INTRODUCCIÓN**

La insuficiencia pancreática exocrina (IPE) es la disminución de la función enzimática en el intestino, lo que produce una alteración de la digestión (1). Esta patología conlleva principalmente a una mala digestión y malabsorción de

micronutrientes liposolubles (déficit de vitaminas A, D, E y K), pudiendo producir síntomas como malestar abdominal, flatulencia y pérdida de peso; además, se describe hipoalbuminemia (2).

Dentro de las múltiples etiologías, se pueden encontrar principalmente los desórdenes pancreáticos, entre un 30 % a 90 % en personas con pancreatitis crónica y 80 % a 90 % en pacientes con neoplasia pancreática localizada en cabeza de páncreas, postpancreatoduodenectomía (3).

Entre las causas extrapancreáticas se encuentran la enfermedad inflamatoria intestinal, la enfermedad celíaca, el síndrome de Sjögren, la cirugía gastrointestinal y la diabetes mellitus (DM).

Se describe una prevalencia de IPE del 30 al 50 % en pacientes con diabetes mellitus tipo 1, mientras que en el caso de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, la prevalencia de IPE es menor (20 a 30 %) (3).

Con respecto a la relación etiológica entre la diabetes mellitus y la insuficiencia pancreática exocrina, se postula que la insulina producida por las células beta del páncreas ejerce un efecto trófico sobre los acinos pancreáticos por su estrecha relación anatómica y fisiológica (3). El incremento de la concentración de insulina a nivel acinar, comparado con la concentración sérica, regula a la baja los receptores de insulina a este nivel y regula la producción de enzimas pancreáticas (2). Además del efecto de otras hormonas como el glucagón, somatostatina, grelina y polipéptido pancreático, que juegan un rol en el eje islote-acino pancreático (2).

Otro de los aspectos fisiopatológicos que se discute con el desarrollo de IPE en pacientes con diabetes mellitus es la fibrosis del páncreas exocrino por estimulación de citoquinas como el factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF por sus siglas en inglés), factor de crecimiento transformante  $\beta$  (TGF- $\beta$  por sus siglas en inglés) e hiperglicemia, que producen la activación de las células estelares pancreáticas, lo que promueve la producción de colágeno. Además de la presencia de inflamación mediada por infiltración celular de linfocitos TCD8+ (2).

En la diabetes mellitus, entre los hallazgos anatomopatológicos pancreáticos, se ha descrito la ausencia de cambios a nivel ductal, en comparación con aquellos con pancreatitis crónica. Entre los principales hallazgos histológicos se describen fibrosis interacinar y atrofia acinar, con mínima inflamación, que predominan en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (4). Además, se describe una relación entre la presencia de diabetes mellitus y disminución del volumen pancreático (5).

Una de las pruebas que evalúa de forma indirecta la función pancreática exocrina es la elastasa fecal (FE-1), un marcador útil, ya que al unirse a las sales biliares en la luz intestinal sufre una degradación mínima. Para el diagnóstico de IPE se utiliza un corte menor o igual a 200  $\mu\text{g/g}$ , con una sensibilidad de 54%, 75% y 95%, para enfermedad leve, moderada y severa, respectivamente; y una especificidad de 79% (2). Se ha encontrado que hay una disminución significativa del FE-1 en pacientes con diabetes mellitus frente a controles sanos, para un corte  $< 200 \mu\text{g/g}$ ; dicha relación se encuentra mayormente en la presencia de diabetes mellitus tipo 1 frente a la DM tipo 2 (4).

La presencia de IPE en pacientes diabéticos se ha asociado con inicio temprano de la enfermedad, altos requerimientos de insulina, mal control glicémico y duración prolongada de la diabetes, los cuales se consideran factores de riesgo para la aparición y gravedad de insuficiencia pancreática exocrina. Sin embargo, en los estudios en los que se evalúa la presencia de insuficiencia pancreática exocrina en pacientes diabéticos, no existe una clara exclusión de patología pancreática previa ni evaluación de factores de riesgo para desarrollar IPE, lo que limita la objetividad de los resultados, además del modelo de estudio transversal utilizado en la mayoría de los estudios (6).

Larger y col. en el 2012 describieron la presencia de alteración de la función pancreática (definida por valores de FE-1  $< 200 \mu\text{g/g}$  y actividad de quimiotripsina  $< 6 \text{ u/g}$ ) en el 34 % y 20 % de diabéticos tipo 1 y tipo 2, respectivamente. Además, en pacientes diabéticos tipo 1 se describió una asociación entre la presencia de IPE y una mayor duración de la diabetes, con una media de 19 años ( $p < 0.006$ ). Sin embargo, no se encontró una relación significativa con la dosis de insulina utilizada, los valores de hemoglobina glicosilada ni con la presencia de complicaciones crónicas de la diabetes mellitus (7).

En personas con diabetes mellitus tipo 2, se describe que la presencia de IPE está asociada a menor índice de masa corporal ( $p < 0.002$ ). Además, se ha encontrado que los pacientes con IPE presentan un mayor porcentaje de uso de insulina ( $p < 0.008$ ) (7).

Heymann y col. describieron en el año 2019 una relación significativa entre la presencia de IPE y el tiempo de duración de la diabetes, con una media de 18 años,

así como un mayor porcentaje de uso de insulina (78%) en pacientes con función pancreática alterada y diabetes; sin embargo, el primer hallazgo mencionado solo se vio reflejado en pacientes con DM tipo 1 (8).

Asimismo, se describe un déficit de vitaminas liposolubles en pacientes diabéticos con diagnóstico de IPE, con resultados significativos para déficit severo de vitamina D (definido como  $< 25$  nmol/l) y déficit de vitamina E (definido como  $< 12$  umol/l), en un porcentaje de 24.7 % y 9.2 %, respectivamente; sin hallazgos significativos en el dosaje de las otras vitaminas. Sin embargo, en el estudio se incluyeron pacientes con diabetes de origen pancreático (8).

En personas con diabetes mellitus, hasta el momento no se ha encontrado una correlación entre la presencia de síntomas gastrointestinales y valores disminuidos de FE-1, pese a la alta prevalencia de síntomas gastrointestinales en la población diabética en general; sin embargo, la data existente es limitada (9).

El manejo indicado para pacientes con diagnóstico de IPE es el inicio de terapia de reemplazo con enzimas pancreáticas (PERT por sus siglas en inglés), independientemente del diagnóstico etiológico. Su uso se ha visto asociado a una mejoría en la calidad de vida en pacientes con IPE asociado a pancreatitis crónica, durante un tiempo de seguimiento de un año, con un valor de  $p < 0.001$  (1).

En un estudio realizado en el 2016 por Whitcomb y col., encontraron que luego del inicio de tratamiento con pancreolipasa en pacientes con diabetes mellitus, hubo una mejoría del 36% del valor basal del coeficiente de absorción de grasas ( $p <$

0.0001). Sin embargo, los hallazgos descritos previamente incluyeron personas con antecedentes de enfermedad pancreática previa (10).

La escasa evidencia, derivada de las limitaciones de los diferentes estudios existentes sobre insuficiencia pancreática exocrina en pacientes con diabetes mellitus tipos 1 y 2, conlleva la necesidad de continuar investigando, con el fin de obtener resultados más certeros.

Actualmente, no existen datos sobre las patologías previamente mencionadas en nuestra población; por ello, en el presente estudio se propone determinar la frecuencia de insuficiencia pancreática exocrina, definida por un valor de FE-1 < 200 µg/g, así como describir las características clínico-laboratoriales en pacientes con diabetes mellitus tipos 1 y 2. En consecuencia, los resultados obtenidos permitirán plantear a futuro hipótesis de asociación, dado que es importante reconocer el impacto de la presencia de insuficiencia pancreática exocrina en la población diabética para iniciar un manejo y seguimiento adecuado.

En este contexto, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la frecuencia de insuficiencia pancreática exocrina, determinada mediante elastasa fecal-1, y cuáles son las características clínico-laboratoriales en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 atendidos en un hospital de tercer nivel en Lima, Perú?

#### **4. OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

##### **OBJETIVO PRINCIPAL**

- Determinar la frecuencia de IPE y describir las características clínico-laboratoriales en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2.

#### OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Describir la frecuencia de síntomas gastrointestinales (diarrea, flatulencia, distensión abdominal y dolor abdominal) en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, según la presencia o ausencia de insuficiencia pancreática exocrina.
- Describir los niveles de vitamina B12, ácido fólico, hemoglobina glicosilada y albúmina sérica en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, según la presencia o ausencia de insuficiencia pancreática exocrina.
- Describir la calidad de vida, evaluada mediante el cuestionario SF-36, en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, según la presencia o ausencia de insuficiencia pancreática exocrina.

### 5. MATERIALES Y MÉTODOS

#### a) **Diseño del estudio:**

Estudio observacional, transversal con análisis exploratorio.

#### b) **Población:**

Población blanco: Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el estudio, en quienes se evaluará la presencia de insuficiencia pancreática exocrina mediante la medición de elastasa fecal-1. La inclusión de los

pacientes no estará condicionada a la presencia de síntomas gastrointestinales o alteración de pruebas laboratoriales.

Población accesible: Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 que acudan a consultorio externo de endocrinología del HNCH en el periodo de enero a mayo del 2026.

Criterios de inclusión:

- Autorización y firma de consentimiento informado.
- Edad entre 18 y 60 años.
- Pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 1 y tipo 2.

Criterios de exclusión:

- Presencia de patología pancreática previa como tumor maligno o benigno de páncreas con o sin tratamiento quirúrgico, antecedente de pancreatitis aguda y/o crónica de cualquier etiología, fibrosis quística.
- Dependencia alcohólica (más de 40 g/día) y tabaco (más de 100 cigarros en toda la vida).
- Cirugía previa que afecte el tracto gastrointestinal (esófago, estómago, intestino delgado, vía biliar).
- Antecedente de Sjögren, VIH, enfermedad celíaca, enfermedad inflamatoria intestinal.
- Uso de terapia con análogos de somatostatina.
- Muestra inadecuada de heces (acuosa).

**c) Muestra:**

Se calculó una muestra de 81 personas, con el uso de la fórmula de prevalencia:

$$n = z^2 \times p \times \frac{1 - p}{d^2}$$

Se consideraron los siguientes valores: z: 1.96, d: +/- 7 y p = 30%, utilizando como referencia la frecuencia reportada por Carpuso y col. (3). El tamaño muestral limita el poder para asociaciones causales y el análisis multivariado será exploratorio.

El tipo de muestreo será no probabilístico y por conveniencia, ya que al estudio ingresarán todos los pacientes que acudan al consultorio externo del servicio de endocrinología durante las consultas de la mañana que cumplan los criterios de inclusión, exclusión y acepten participar del estudio.

**d) Definición operacional de variables:**

- Variables independientes:

<b>Variables</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Indicador</b>
Edad	Dato epidemiológico recolectado en la ficha de datos.	Cuantitativa, continua.	Años
Sexo	Dato epidemiológico recolectado en la ficha de datos.	Cualitativa, nominal, dicotómica.	Masculino o femenino

Tipo de diabetes mellitus	Diagnóstico previo de diabetes mellitus, consignado en la historia clínica, el cual será registrado en la ficha de datos.	Cualitativa, nominal, dicotómica.	Tipo 1 o tipo 2
Tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus	Dato de acuerdo a su diagnóstico previo de diabetes mellitus, en la historia clínica, el cual será registrado en la ficha de datos.	Cuantitativa, continua	Meses/Años
Tipo de tratamiento hipoglucemiante	Tratamiento hipoglucemiante actual, consignado en la historia clínica.	Cualitativa, nominal, politómica.	Oral, insulina o mixto.
Neuropatía diabética	Complicación asociada a la diabetes mellitus, registrada en la historia clínica.	Dicotómica, nominal.	Presente o ausente
Retinopatía diabética	Complicación asociada a la diabetes mellitus, registrada en la historia clínica.	Dicotómica, nominal.	Presente o ausente
Enfermedad renal diabética	Complicación asociada a la diabetes mellitus, registrada en la historia clínica.	Dicotómica, nominal.	Presente o ausente
Tipo de diarrea	Síntoma asociado al incremento de agua en las heces, asociado a un desequilibrio de los procesos	Cualitativa, nominal, politómica	Acuosa, grasa/

	<p>fisiológicos normales a nivel intestinal (11). Definido para una deposición tipo 6 o 7 en la escala de Bristol, con un episodio presente por lo menos en las últimas 4 semanas. Dato que será obtenido de la entrevista al paciente y será registrado de acuerdo a su característica composicional.</p>		<p>esteatorrea, disentérica</p>
<p>Tiempo de diarrea</p>	<p>Dato que será obtenido de la entrevista al paciente y será registrado de acuerdo al tiempo de duración del síntoma.</p>	<p>Cualitativa, nominal, dicotómica.</p>	<p>Aguda (&lt; 4 semanas) o crónica (&gt; 4 semanas)</p>
<p>Flatulencia</p>	<p>Síntoma gastrointestinal presente por lo menos una vez en las últimas 4 semanas.</p>	<p>Cualitativa, nominal, dicotómica.</p>	<p>Presente o ausente</p>
<p>Distensión abdominal</p>	<p>Síntoma gastrointestinal presente por lo menos una vez en las últimas 4 semanas.</p>	<p>Cualitativa, nominal, dicotómica.</p>	<p>Presente o ausente</p>
<p>Dolor abdominal</p>	<p>Síntoma gastrointestinal presente por lo menos una vez en las últimas 4 semanas, registrado en la ficha de datos</p>	<p>Cualitativa, nominal, politómica.</p>	<p>Cólico, urente, hincada, otros</p>

	de acuerdo a su forma de presentación.		
B12	Dato de laboratorio de los últimos tres meses, registrado en la historia clínica.	Continua	Expresado en pg/mL
Ácido fólico	Dato de laboratorio de los últimos tres meses, registrado en la historia clínica.	Continua	Expresado en ng/dL
Hemoglobina glicosilada	Dato de laboratorio de los últimos tres meses, registrado en la historia clínica.	Continua	Expresado en %
Albúmina	Dato de laboratorio de los últimos tres meses, registrado en la historia clínica.	Continua	Expresado en g/dL
Calidad de vida	Percepción que tiene el individuo sobre su posición en la vida, en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive, y en relación con sus metas, expectativas, normas y preocupaciones (12).  Será evaluada mediante el cuestionario de calidad de vida SF-36, el cual evalúa ocho	Cuantitativa, continua.	Escala del 0 al 100 (Cuestionario de calidad de vida SF-36).

	dimensiones: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Los puntajes se expresan en una escala de 0 a 100, donde valores más altos indican mejor calidad de vida (13).		
--	---	--	--

- Variables dependientes:

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Indicador</b>
IPE	Disminución de la función enzimática exocrina del páncreas a nivel del lumen intestinal, lo que produce una alteración de la digestión (1). Será evaluado con la prueba de elastasa fecal-1, considerando un valor menor a 200 µg/g (medido en una muestra no acuosa, escala de Bristol del 1 al 5) para el diagnóstico de insuficiencia pancreática exocrina.	Cualitativa, dicotómica	Sí/ No

Elastasa fecal -1	Test de ELISA que mide la elastasa pancreática humana. Utilizado para evaluar la función exocrina del páncreas (14).	Cuantitativa, continua	Expresado en $\mu\text{g/g}$
-------------------	--	------------------------	------------------------------

**e) Procedimientos y técnicas:**

Instrumentos de evaluación:

- Ficha sociodemográfica: Se obtendrán datos como edad, sexo, tiempo de diagnóstico de enfermedad, comorbilidades y tratamiento farmacológico. Los antecedentes se obtendrán de acuerdo a la información consignada en la historia clínica de cada paciente (ANEXO 1).
- Ficha de síntomas gastrointestinales: ficha informativa sobre las características del dolor abdominal, flatulencia, distensión abdominal y diarrea; solo si se presentaron por lo menos una vez en las últimas cuatro semanas. Se aplicará en la entrevista en consultorio externo (ANEXO 1).
- Cuestionario de calidad de vida SF-36: validado en Perú por Salazar y Bernabé con un coeficiente  $\alpha$  de Cronbach de 0.82. Consta de 36 ítems organizados en 8 escalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Para la puntuación, los 10 ítems negativos se puntuaron de forma inversa con el objetivo de que los valores más altos indiquen mejor estado de salud. Finalmente, la puntuación bruta que se obtiene por cada ítem se transforma en una escala que va de 0 (peor estado de salud) a 100 (mejor estado de salud) (13) (ANEXO 2).

- Ficha de registro de valores de laboratorio: Se registrarán los últimos valores de hemoglobina glicosilada, ácido fólico, vitamina B12 y albúmina. Se tomarán los últimos valores registrados en los últimos tres meses (ANEXO 1).
- Prueba de elastasa fecal-1 (FE-1): prueba no invasiva, medida en  $\mu\text{g/g}$ , utilizada para valorar la función pancreática. Un valor de FE-1  $< 200 \mu\text{g/g}$  es indicador de insuficiencia pancreática exocrina, el cual se utilizará como punto de corte para este estudio. Es un test de ELISA que mide específicamente la elastasa pancreática-1. Tiene una sensibilidad de 77% y especificidad de 88%, comparado con el test de estimulación de secretina (14). Se utilizará una muestra de heces con características de acuerdo a la escala de Bristol del 1 al 5.

#### Procedimientos:

Los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 que se encuentren dentro de la población blanco del estudio, cumplan con los criterios de inclusión y no presenten criterios de exclusión, serán invitados a participar durante su atención en el servicio de consultorio externo de Endocrinología del Hospital Nacional Cayetano Heredia, previa autorización de las autoridades pertinentes. La captación de los pacientes se realizará de acuerdo con el orden de llegada.

Inicialmente, el investigador principal explicará de manera detallada los objetivos del estudio, los procedimientos a realizar, los posibles riesgos y beneficios, resolviendo las dudas del paciente. Posteriormente, aquellos que acepten participar firmarán el consentimiento informado.

Una vez incluido el participante, se procederá a la recolección de los datos sociodemográficos y clínicos mediante entrevista directa y revisión de la historia clínica. Los datos de laboratorio serán obtenidos de la historia clínica, considerando resultados realizados dentro de los tres meses previos a la inclusión del paciente.

Posteriormente, se evaluará la presencia de síntomas gastrointestinales, incluyendo diarrea, flatulencia, distensión abdominal y dolor abdominal, mediante entrevista dirigida.

Asimismo, se evaluará la calidad de vida mediante la aplicación del cuestionario SF-36, el cual será administrado por el investigador principal mediante entrevista directa, garantizando la adecuada comprensión de las preguntas por parte del participante.

Para la evaluación de la insuficiencia pancreática exocrina, se solicitará a cada participante una muestra de heces para el dosaje de elastasa fecal-1. La muestra será recolectada por el paciente siguiendo las indicaciones proporcionadas por el investigador. Idealmente, las muestras serán recolectadas el mismo día; en caso contrario, se coordinará una fecha próxima de acuerdo con la disponibilidad del paciente, sin que genere un costo adicional para el paciente.

No es necesaria una preparación previa para la recolección de la muestra; sin embargo, es importante que esta tenga una consistencia correspondiente a los tipos 1 a 5 de la escala de Bristol, con la finalidad de evitar resultados falsos positivos asociados a muestras acuosas. En caso de que la muestra no cumpla con dicha

condición, no será considerada para el procesamiento, se informará al paciente y se valorará repetir la recolección en una fecha próxima.

Posteriormente, las muestras serán transportadas por el investigador principal a un laboratorio externo, la misma fecha en que fueron obtenidas. El procesamiento de la muestra de heces realizado en un laboratorio externo no generará ningún costo para el participante.

Dado que el objetivo principal del estudio es determinar la frecuencia de insuficiencia pancreática exocrina en población diabética, se incluirán todos los participantes que otorguen su consentimiento informado, independientemente del valor de elastasa fecal-1 obtenido.

Todos los datos recolectados serán registrados en una ficha de recolección diseñada para el estudio y posteriormente ingresados en una base de datos, manteniendo la confidencialidad de la información mediante la asignación de códigos numéricos a cada participante. Los resultados individuales que evidencien alteraciones clínicamente relevantes serán comunicados al paciente y al médico tratante para su evaluación y manejo correspondiente.

**f) Aspectos éticos del estudio:**

Se solicitará la aprobación del comité de ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia, Universidad Peruana Cayetano Heredia, departamento de medicina y servicio de endocrinología del HNCH para poder dar inicio al estudio. Previo a la aplicación de los instrumentos señalados, se solicitará autorización mediante la firma del consentimiento informado (ANEXO 3).

Durante el estudio se mantendrá la confidencialidad de los datos obtenidos. Se asignará un número a cada paciente para el registro en la base de datos (no se utilizarán nombres), de forma correlativa en el tiempo de acuerdo a cómo cada uno sea captado durante la consulta.

No se realizarán modificaciones en el manejo ni se realizarán gastos adicionales para el paciente, por lo que el estudio no presenta ningún riesgo para los pacientes; en consecuencia, no provocará ningún daño ni perjuicio. Sin embargo, si se identifican signos de alarma, y para valores de elastasa fecal en rangos severos menores a 100  $\mu\text{g/g}$ , se referirá al paciente a consultorio de gastroenterología para que se le brinde atención y se completen estudios.

El presente trabajo cumple las Normas de Helsinki de 1964 (última revisión, 2024).

**g) Plan de análisis:**

- Estadística descriptiva: Se describirán las características clínicas, demográficas y de laboratorio de toda la población de estudio mediante tablas y gráficos.

Las variables cuantitativas se describirán como media y desviación estándar cuando presenten distribución normal, y como mediana y rango intercuartílico (RIQ) cuando no presenten distribución normal.

Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

La frecuencia de insuficiencia pancreática exocrina se estimará como proporción, definida por un valor de elastasa fecal-1  $< 200 \mu\text{g/g}$ .

- Estadística inferencial (análisis descriptivo-exploratorio): Con el fin de describir y explorar diferencias entre grupos, se realizará un análisis comparativo entre pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, así como entre pacientes con y sin IPE.

Para realizar la comparación de variables categóricas se utilizará la prueba de chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según corresponda.

Para la comparación de variables cuantitativas entre dos grupos, se utilizará la prueba t de Student para muestras independientes cuando las variables presenten distribución normal; en caso contrario, se utilizará la prueba de Mann-Whitney U.

Para la comparación de variables cuantitativas entre más de dos grupos, se utilizará la prueba ANOVA de una vía cuando las variables presenten distribución normal, y la prueba de Kruskal-Wallis cuando no presenten distribución normal.

- Análisis multivariado (carácter exploratorio): De manera exploratoria, se realizará un análisis multivariado mediante regresión logística, considerando la presencia de insuficiencia pancreática exocrina como variable dependiente, con el objetivo de explorar patrones de comportamiento de las variables clínicas y laboratoriales, sin intención de establecer relaciones causales.

El número de variables incluidas para el análisis multivariado será limitado de acuerdo al tamaño muestral. Los resultados del análisis multivariado serán interpretados con cautela y utilizados únicamente para la generación de hipótesis para futuros estudios.

Se considerará un valor de  $p < 0.05$  como estadísticamente significativo.

- Software estadístico: Los datos serán analizados con el software Stata versión 18.

#### **h) Financiamiento:**

El proyecto será financiado por los investigadores. No se contará con financiamiento económico externo.

Se contará con el apoyo de un laboratorio externo únicamente para el procesamiento de las muestras de elastasa fecal-1, por lo que los investigadores asumirán únicamente la compra de los kits para el dosaje de elastasa fecal-1.

El examen se realizará sin ningún costo para los participantes y sin transferencia de recursos económicos a los investigadores. El apoyo mencionado no tendrá influencia en el diseño, análisis ni publicación del estudio.

## **6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Phillips ME, Hopper AD, Leeds JS, Roberts KJ, McGeeney L, Duggan SN, et al. Consensus for the management of pancreatic exocrine insufficiency: UK practical guidelines. *BMJ Open Gastroenterology*. 2021 Jun 1;8(1):e000643.
2. Radlinger B, Ramoser G, Kaser S. Exocrine pancreatic insufficiency in type 1 and type 2 diabetes. *Current Diabetes Reports*. 2020 Apr 1;20(6):18.
3. Capurso G, Traini M, Piciocchi M, Signoretti M, Arcidiacono PG. Exocrine pancreatic insufficiency: prevalence, diagnosis, and management. *Clinical and Experimental Gastroenterology*. 2019 Mar 1;12:129–39.

4. Mohapatra S, Majumder S, Smyrk TC, Zhang L, Matveyenko A, Kudva YC, et al. Diabetes Mellitus Is Associated With an Exocrine Pancreatopathy. *Pancreas*. 2016 Feb 26;45(8):1104–10.
5. Saisho Y, Butler AE, Meier JJ, Monchamp T, Allen-Auerbach M, Rizza RA, et al. Pancreas volumes in humans from birth to age one hundred taking into account sex, obesity, and presence of type-2 diabetes. *Clinical Anatomy*. 2007 Sep 18;20(8):933–42.
6. Piciocchi M, Capurso G, Archibugi L, Fave MMD, Capasso M, Fave GD. Exocrine pancreatic insufficiency in diabetic patients: prevalence, mechanisms, and treatment. *International Journal of Endocrinology*. 2015 Jan 1;2015:1–7.
7. Larger E, Philippe MF, Barbot-Trystram L, Radu A, Rotariu M, Nobécourt E, et al. Pancreatic exocrine function in patients with diabetes. *Diabetic Medicine*. 2012 Jan 24;29(8):1047–54.
8. Alexandre-Heymann L, Lemoine AY, Nakib S, Kapel N, Ledoux S, Larger E. Nutritional markers in patients with diabetes and pancreatic exocrine failure. *Acta Diabetologica*. 2019 Feb 10;56(6):651–8.
9. Zsóri G, Illés D, Terzin V, Ivány E, Czakó L. Exocrine pancreatic insufficiency in type 1 and type 2 diabetes mellitus: do we need to treat it? A systematic review. *Pancreatology*. 2018 May 18;18(5):559–65.
10. Whitcomb DC, Bodhani A, Beckmann K, Sander-Struckmeier S, Liu S, Fuldeore M, et al. Efficacy and safety of Pancrelipase/Pancreatin in patients with exocrine pancreatic insufficiency and a medical history of diabetes mellitus. *Pancreas*. 2015 Oct 24;45(5):679–86.
11. Nemeth V, Pflieger N. Diarrhea. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK448082/>
12. Botero B, Pico M. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en adultos mayores de 60 años: una aproximación teórica. *Hacia promoc. Salud*. 2007 Nov; 12(1): 11–24.
13. Salazar FR, Bernabé E. The Spanish SF-36 in Peru. *Asia Pacific Journal of Public Health*. 2012 Jan 13;27(2):NP2372–80.
14. Vanga RR, Tansel A, Sidiq S, El-Serag HB, Othman MO. Diagnostic performance of measurement of fecal elastase-1 in detection of exocrine pancreatic insufficiency: systematic review and meta-analysis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2018 Jan 31;16(8):1220–1228.e4.

## **7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA**

PRESUPUESTO: Autofinanciado

Materiales e Insumos	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Total (S/.)
Copias de los test	80	1.0	80.00
Copias del consentimiento informado	80	0.5	40.00
<b>TOTAL</b>			<b>120.00</b>

Servicios	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Total (S/.)
Kits para prueba de elastasa fecal en heces	81	50.0	4,050.00
Frascos para recolección de muestras	81	0.50	40.5
Procesamiento de muestras	0	0.00	0.00
Transporte de muestras	81		150.00
Transporte de pacientes (pasajes para entrega de muestras)			300.00
<b>TOTAL</b>			<b>4,540.50</b>
<b>PRESUPUESTO TOTAL</b>			<b>4,660.50</b>

#### CRONOGRAMA

AÑOS	2025 - 2026
------	-------------

Meses	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N
	O	I	N	E	A	B	A	U	U	G	E	C	O
	V	C	E	B	R	R	Y	N	L	O	P	T	V
	I	I	R	R	Z	I	O	I	I	S	T	U	I
	E	E	O	E	O	L		O	O	T	I	B	E
	M	M		R						O	E	R	M
	B	B		O							M	E	B
	R	R									B		R
	E	E									R		E
											E		
Revisión y presentación final del protocolo a los asesores													
Revisión y aprobación del protocolo por las autoridades pertinentes													
Recolección de datos													
Procesamiento de datos													



## FICHA DE SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES

<b>Diarrea</b>				
N°	Ha presentado el síntoma durante las últimas 4 semanas (sí o no)	Tiempo de duración de la diarrea: <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 28 días: agudo</li> <li>• &gt; 28 días: crónica</li> </ul>	Consistencia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acuosa</li> <li>• Grasa (esteatorrea)</li> <li>• Disentérica (presencia de sangre)</li> </ul>	Si el síntoma es recurrente, ¿cuánto tiempo antes fue el primer episodio? (en años)

<b>Dolor abdominal</b>					
N°	Ha presentado el síntoma durante las últimas 4 semanas (sí o no)	Frecuencia de presentación, expresada en días por semana	Tipo de dolor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urente</li> <li>• Cólico</li> <li>• Punzante</li> <li>• otros</li> </ul>	Intensidad del dolor (del 1 al 10), siendo 10 el dolor más intenso	Si el síntoma es recurrente, ¿cuánto tiempo antes fue el primer episodio? (en años)

<b>Flatulencia (incremento de gases)</b>			
N°	Ha presentado el síntoma durante las últimas 4 semanas (sí o no)	Frecuencia de presentación, expresada en días por semana	Si el síntoma es recurrente, ¿cuánto tiempo antes fue el primer episodio? (en años)

<b>Distensión abdominal (sensación de hinchazón)</b>			
N°	ha presentado el síntoma durante las últimas 4 semanas (sí o no)	Frecuencia de presentación, expresada en días por semana	Si el síntoma es recurrente, ¿cuánto tiempo antes fue el primer episodio? (en años)

ANEXO 2: Cuestionario de calidad de vida SF-36

INSTRUCCIONES: Conteste cada pregunta como se indica. Si no está seguro de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parece cierto.

Ítem	Pregunta								Puntaje total

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA								
1.	En general, usted diría que su salud es:	Excelente (100)	Muy buena (75)	Buena (50)	Regular (25)	Mala (0)		
2.	¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace 1 año?	Mucho mejor ahora que hace 1 año (100)	Algo mejor ahora que hace 1 año (75)	Más o menos igual que hace 1 año (50)	Algo peor ahora que hace 1 año (25)	Mucho peor ahora que hace 1 año (0)		
LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL. SU SALUD ACTUAL, ¿LE LIMITA PARA HACER ACTIVIDADES O COSAS? SI ES ASÍ, ¿CUÁNTO?								
3.	Esfuerzos intensos (correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores)	Sí, me limita mucho (0)	Sí, me limita poco (50)	No, no me limita nada (100)				
4.	Esfuerzos moderados (mover una mesa, pasar la aspiradora,	Sí, me limita mucho	Sí, me limita poco	No, no me limita nada				

	jugar a los bolos o caminar más de una hora)	(0)	(50)	(100)				
5.	Coger o llevar la bolsa de compra	Sí, me limita mucho (0)	Sí, me limita poco (50)	No, no me limita nada (100)				
6.	Subir varios pisos por la escalera	Sí, me limita mucho (0)	Sí, me limita poco (50)	No, no me limita nada (100)				
7.	Subir un solo piso por la escalera	Sí, me limita mucho (0)	Sí, me limita poco (50)	No, no me limita nada (100)				
8.	Agacharse o arrodillarse	Sí, me limita mucho (0)	Sí, me limita poco (50)	No, no me limita nada (100)				

9.	Caminar 1 kilómetro o más	Sí, me limita mucho (0)	Sí, me limita poco (50)	No, no me limita nada (100)				
10.	Caminar varios centenares de metros	Sí, me limita mucho (0)	Sí, me limita poco (50)	No, no me limita nada (100)				
11.	Caminar unos 100 metros	Sí, me limita mucho (0)	Sí, me limita poco (50)	No, no me limita nada (100)				
12.	Bañarse o vestirse por sí mismo	Sí, me limita mucho (0)	Sí, me limita poco (50)	No, no me limita nada (100)				
DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿HA TENIDO ALGUNO DE LOS SIGUIENTES PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS A CAUSA DE SU SALUD FÍSICA?								

13.	¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	Sí (0)	No (100)					
14.	¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	Sí (0)	No (100)					
15.	¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	Sí (0)	No (100)					
16.	¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	Sí (0)	No (100)					
DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿HA TENIDO ALGUNO DE LOS SIGUIENTES PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS A CAUSA DE ALGÚN PROBLEMA EMOCIONAL (ESTAR TRISTE, DEPRIMIDO O NERVIOSO)?								

17.	¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional?	Sí (0)	No (100)					
18.	¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	Sí (0)	No (100)					
19.	¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	Sí (0)	No (100)					
20.	Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales	Nada (100)	Un poco (75)	Regular (50)	Bastante (25)	Mucho (0)		

	han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?							
21.	¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo las últimas 4 semanas?	No, ninguno (100)	Sí, pero muy poco (80)	Sí, un poco (60)	Sí, moderado (40)	Sí, mucho (20)	Sí, muchísimo (0)	
22.	Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluye el trabajo fuera de casa y tareas domésticas)?	Nada (100)	Un poco (75)	Regular (50)	Bastante (25)	Mucho (0)		

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE MÁS LE PAREZCA A CÓMO SE HA SENTIDO USTED DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿CON QUÉ FRECUENCIA...?

23.	¿Se sintió lleno de vitalidad?	Siempre (100)	Casi siempre (80)	Muchas veces (60)	Algunas veces (40)	Solo alguna vez (20)	Nunca (0)	
24.	¿Estuvo muy nervioso?	Siempre (0)	Casi siempre (20)	Muchas veces (40)	Algunas veces (60)	Solo alguna vez (80)	Nunca (100)	
25.	¿Se sintió tan bajo de moral que nada podía aliviarle?	Siempre (0)	Casi siempre (20)	Muchas veces (40)	Algunas veces (60)	Solo alguna vez (80)	Nunca (100)	
26.	¿Se sintió calmado y tranquilo?	Siempre (100)	Casi siempre (80)	Muchas veces (60)	Algunas veces (40)	Solo alguna vez (20)	Nunca (0)	

27.	¿Tuvo mucha energía?	Siempre (100)	Casi siempre (80)	Muchas veces (60)	Algunas veces (40)	Solo alguna vez (20)	Nunca (0)	
28.	¿Se sintió desanimado y triste?	Siempre (0)	Casi siempre (20)	Muchas veces (40)	Algunas veces (60)	Solo alguna vez (80)	Nunca (100)	
29.	¿Se sintió agotado?	Siempre (0)	Casi siempre (20)	Muchas veces (40)	Algunas veces (60)	Solo alguna vez (80)	Nunca (100)	
30.	¿Se sintió feliz?	Siempre (100)	Casi siempre (80)	Muchas veces (60)	Algunas veces (40)	Solo alguna vez (20)	Nunca (0)	
31.	¿Se sintió cansado?	Siempre (0)	Casi siempre (20)	Muchas veces (40)	Algunas veces (60)	Solo alguna vez (80)	Nunca (100)	

32.	Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?	Siempre (0)	Casi siempre (25)	Algunas veces (50)	Solo alguna vez (75)	Nunca (100)		
POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES								
33.	Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	Totalmente cierta (0)	Bastante cierta (25)	No lo sé (50)	Bastante falsa (75)	Totalmente falsa (100)		
34.	Estoy tan sano como cualquiera	Totalmente cierta (100)	Bastante cierta (75)	No lo sé (50)	Bastante falsa (25)	Totalmente falsa (0)		

35.	Creo que mi salud va a empeorar	Totalmente cierta (0)	Bastante cierta (25)	No lo sé (50)	Bastante falsa (75)	Totalmente falsa (100)		
36.	Mi salud es excelente	Totalmente cierta (100)	Bastante cierta (75)	No lo sé (50)	Bastante falsa (25)	Totalmente falsa (0)		

ANEXO 3: Consentimiento informado

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO – VERSIÓN 1</b>	
<b>TÍTULO DEL ESTUDIO:</b>	Frecuencia de insuficiencia pancreática exocrina determinada por el dosaje de FE-1 y características clínico-laboratoriales en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 de un hospital de tercer nivel en Lima, Perú.
<b>INVESTIGADORES:</b>	ANAPAUOLA OLIVERA GARCIA  ALVARO BELLIDO CAPARO  CESAR ANTONIO LOZA MUNARRIZ

**Propósito del estudio:**

Lo estamos invitando a participar en un estudio para evaluar la presencia de insuficiencia pancreática exocrina y factores clínicos y laboratoriales asociados, en pacientes diabéticos tipo 1 y tipo 2. Este es un estudio desarrollado por investigadores del Departamento de Gastroenterología del Hospital Cayetano Heredia.

La insuficiencia pancreática exocrina es una patología donde la función pancreática exocrina (asociada al proceso de digestión y absorción) está alterada, lo que puede llevar a un estado de mala digestión y malabsorción de nutrientes, que de acuerdo con el grado de afectación puede ser evidenciado por la presencia de síntomas como diarrea, dolor abdominal, flatulencia y distensión abdominal. Por lo que puede tener un impacto negativo en el estado de salud y calidad de vida de las personas.

Hay evidencia de la presencia de la enfermedad previamente mencionada en la población diabética. Por ello, se busca estudiar su frecuencia en nuestra población, además de describir las características clínicas y laboratoriales presentes en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2.

**Procedimientos:**

Si decide participar en este estudio, se realizará la aplicación de los siguientes tests:

- Ficha sociodemográfica: donde se recolectarán datos como edad, sexo, tiempo de diagnóstico de enfermedad, comorbilidades, tratamiento farmacológico.
- Ficha de síntomas gastrointestinales: ficha informativa sobre la presencia y las características de los siguientes síntomas: dolor abdominal, flatulencia, distensión abdominal y diarrea.

- Cuestionario de calidad de vida SF-36: cuestionario que consta de 36 preguntas para marcar.
- Prueba de elastasa fecal-1 (FE-1): prueba que se realizará a una muestra de heces recolectada por el paciente.

**Riesgos:**

No existen riesgos relacionados, ya que no se aplicará ningún tipo de procedimiento que ponga en riesgo la vida del paciente.

**Beneficios:**

Obtendrán una copia de los resultados (elastasa fecal-1). En caso de que se encuentren signos de alarma o valores de elastasa fecal en rangos de severidad, se derivará al servicio de gastroenterología para que pueda ser evaluado por consulta externa.

**Costos y compensación**

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Los costos relacionados con la prueba de elastasa fecal-1 serán cubiertos por los investigadores, contando con apoyo logístico de un laboratorio externo para el procesamiento de las muestras, sin que esto represente ningún costo para usted. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole.

**Confidencialidad:**

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio.

**Uso futuro de la información obtenida:**

La información de sus resultados será guardada en una base de datos codificada (sin uso de nombres), en caso de que existan posteriormente estudios de investigación que ayuden a mejorar el conocimiento de la enfermedad. Se contará con el permiso del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia y de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, cada vez que se requiera el uso de la información obtenida.

Autorizo el uso de mis datos para la realización del estudio: SÍ ( ) NO ( )

**Derechos del participante:**

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de este en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor, pregunte al personal del estudio o llame al número [REDACTED] y pregunte por Anapaula Olivera García.

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>.

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

## **DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, y también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

---

**Nombres y apellidos**

---

**Fecha y hora**

**Participante**

---

**Nombres y apellidos**

---

**Fecha y hora**

**Testigo (si el participante es analfabeto)**

---

**Nombres y apellidos (investigador)**

---

**Fecha y hora**