



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO CLARKE PARA LA MEDICIÓN DE  
LA PERCEPCIÓN DE HIPOGLUCEMIA EN PACIENTES ADULTOS  
DIAGNOSTICADOS CON DIABETES CON TRATAMIENTO DE INSULINA  
Y/O SULFONILUREAS EN EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO  
LOAYZA DURANTE EL PERIODO 2025

VALIDATION OF THE CLARKE QUESTIONNAIRE FOR THE  
MEASUREMENT OF THE PERCEPTION OF HYPOGLYCEMIA IN ADULT  
PATIENTS DIAGNOSED WITH DIABETES WITH INSULIN AND/OR  
SULFONYLUREA TREATMENT AT THE ARZOBISPO LOAYZA  
NATIONAL HOSPITAL DURING THE PERIOD 2025

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO  
PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

AUTORES

YESENIA MEDINA AGRAMONTE  
PEDRO ALONSO RAMOS MOREANO  
CRISTIAN ENRIQUE TURIN HUACHO

ASESOR

CAROLINA VALERIE SARRIA ARENAZA

CO- ASESOR

GUILIANA MAS UBILLUS

LIMA - PERÚ

2025



## **ASESORES DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **ASESOR**

Mg. Carolina Valerie Sarria Arenaza

Departamento Académico de Clínicas Médicas

ORCID:0000-0002-1780-8319

### **CO-ASESOR**

Mg. Guiliana Mas Ubillus

Departamento Académico de Clínicas Médicas

ORCID: 0000-0003-0144-4319

Fecha de Aprobación: 21 de febrero de 2025

Calificación: Aprobado

## **DEDICATORIA**

Este trabajo está dedicado a nuestras familias, quienes han sido nuestro pilar fundamental a lo largo de nuestra formación académica. A nuestros padres, por su amor incondicional, esfuerzo y apoyo constante, quienes nos han enseñado el valor del compromiso y la perseverancia. A nuestros amigos y seres queridos, por su compañía y aliento en cada etapa de este proceso. Finalmente, a todos los profesionales de la salud que día a día trabajan por el bienestar de los pacientes, sirviendo de inspiración para nuestra vocación médica.

## **AGRADECIMIENTOS**

Expresamos nuestro más sincero agradecimiento a nuestros docentes y asesores, cuya guía y orientación han sido fundamentales para la realización de este estudio. A la Universidad Peruana Cayetano Heredia y al Hospital Nacional Arzobispo Loayza por brindarnos el espacio y los recursos necesarios para nuestra formación profesional. También queremos agradecer a nuestros compañeros de estudio y colegas.

## **DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS**

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

# RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

Facultad de  
MEDICINA

VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO CLARKE PARA LA MEDICIÓN DE LA PERCEPCIÓN DE HIPOGLUCEMIA EN PACIENTES ADULTOS DIAGNOSTICADOS CON DIABETES CON TRATAMIENTO DE INSULINA Y/O SULFONILUREAS EN EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA DURANTE EL PERIODO 2025

VALIDATION OF THE CLARKE QUESTIONNAIRE FOR THE MEASUREMENT OF THE PERCEPTION OF HYPOGLYCEMIA IN ADULT PATIENTS DIAGNOSED WITH DIABETES WITH INSULIN AND/OR SULFONYLUREA TREATMENT AT THE ARZOBISPO LOAYZA NATIONAL HOSPITAL DURING THE PERIOD 2025

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

AUTORES

YESENIA MEDINA AGRAMONTE  
PEDRO ALONSO RAMOS MOREANO  
CRISTIAN ENRIQUE TURIN HUACHO

ASESOR

CAROLINA VALERIE SARRIA ARENAZA

CO-ASESOR

GUILLIANA MAS UBILLUS

LIMA - PERÚ  
2025



19% Similitud estándar

Filtros

## Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas

- 1 Internet** 3%  
repositorio.upch.edu.pe  
10 bloques de texto 103 palabra que coinciden
- 2 Internet** 2%  
hdl.handle.net  
6 bloques de texto 58 palabra que coinciden
- 3 Internet** 1%  
www.researchgate.net  
4 bloques de texto 39 palabra que coinciden
- 4 Internet** <1%  
www.coursehero.com  
2 bloques de texto 22 palabra que coinciden

## TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
Resumen	
Abstract	
I. Introducción	1
II. Objetivos	4
III. Materiales y Métodos	5
IV. Resultados esperados	13
V. Conclusiones	15
VI. Referencias Bibliográficas	16
Anexos	

## RESUMEN

**Introducción:** El tratamiento de la diabetes con insulina y/o sulfonilureas está asociado con la aparición de hipoglucemia. La hipoglucemia recurrente puede disminuir la percepción de los síntomas autonómicos, aumentando el riesgo de episodios graves. Este estudio busca validar la versión en español del cuestionario Clarke para evaluar la percepción de hipoglucemia en pacientes con diabetes.

**Objetivos:** Validar la adaptación cultural y psicométrica del cuestionario Clarke para medir la percepción de hipoglucemia inadvertida en pacientes adultos con diabetes tipo 2 tratados con insulina y/o sulfonilureas. **Materiales y métodos:**

Estudio de validación psicométrica en dos fases: (1) Traducción, retrotraducción y adaptación cultural del cuestionario y (2) Evaluación de la consistencia interna, validez de constructo y test-retest. **Conclusiones:** Los hallazgos de este estudio permitirán validar una herramienta esencial para la identificación de la hipoglucemia inadvertida en pacientes con diabetes tipo 2, lo que contribuirá a mejorar la detección y manejo clínico de esta condición. Además, la validación del cuestionario Clarke en población peruana brindará una base científica para su implementación en el ámbito hospitalario, promoviendo el monitoreo adecuado de pacientes en riesgo. Finalmente, este estudio sienta las bases para futuras investigaciones relacionadas con la optimización de estrategias de diagnóstico y tratamiento en el campo de la endocrinología.

**Palabras clave:** Hipoglucemia, Diabetes Mellitus, Estudios de Validación, Cuestionarios, Percepción

## ABSTRACT

**Introduction:** Treatment of diabetes with insulin and/or sulfonylureas is associated with the occurrence of hypoglycemia. Recurrent hypoglycemia may decrease the perception of autonomic symptoms, increasing the risk of severe episodes. This study aims to validate the Spanish version of the Clarke questionnaire to assess the perception of hypoglycemia in patients with diabetes. **Objectives:** To validate the cultural and psychometric adaptation of the Clarke questionnaire to measure the perception of inadvertent hypoglycemia in adult patients with type 2 diabetes treated with insulin and/or sulfonylureas. **Materials and methods:** Psychometric validation study in two phases: (1) Translation, back-translation and cultural adaptation of the questionnaire and (2) Evaluation of internal consistency, construct validity and test-retest. **Conclusions:** The findings of this study will allow validation of an essential tool for the identification of inadvertent hypoglycemia in patients with type 2 diabetes, which will contribute to improve the detection and clinical management of this condition. In addition, the validation of the Clarke questionnaire in the Peruvian population will provide a scientific basis for its implementation in the hospital setting, promoting the adequate monitoring of patients at risk. Finally, this study lays the foundation for future research related to the optimization of diagnostic and treatment strategies in the field of endocrinology.

Keywords: Hypoglycemia, Diabetes Mellitus, Validation Studies, Questionnaires, Perception

## **I. INTRODUCCIÓN**

En el Perú, en el año 2019 se notificaron 24,475 casos de diabetes en hospitales durante enero-noviembre, según el informe de vigilancia epidemiológica (1). Sin embargo, estas cifras corresponden únicamente a los establecimientos de salud participantes en la vigilancia y no reflejan la totalidad de casos a nivel nacional. De acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), en el mismo año, el mayor porcentaje de personas con diabetes mellitus se encontraba en Lima Metropolitana (5,1%) (2).

Estos datos reflejan que el Perú pertenece al grupo de países de América Latina con deficiencias en el control y monitoreo de los pacientes con diabetes. Solo el 31 % y 33 % de los casos nuevos y prevalentes, respectivamente, se encuentran en control metabólico, y apenas un tercio de los pacientes tiene valores de hemoglobina glicosilada (HbA1c) registrados (3). Esta falta de control adecuado genera complicaciones severas para los pacientes y repercusiones socioeconómicas significativas.

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es particularmente relevante en este contexto debido a su alta prevalencia en la población peruana y a su evolución progresiva, lo que a menudo requiere tratamiento con insulina y/o sulfonilureas para mantener un control adecuado de la glucemia. En estos pacientes, el riesgo de eventos de hipoglucemia es elevado, especialmente en aquellos casos en los que los episodios pueden pasar inadvertidos o presentarse con severidad. La hipoglucemia no solo compromete la calidad de vida y la seguridad de los pacientes, sino que también afecta las respuestas autonómicas al descenso de la glucosa en sangre, aumentando la probabilidad de episodios graves y recurrentes.

Además, los episodios frecuentes de hipoglucemia representan una carga significativa para el sistema de salud debido a los costos asociados con la atención de emergencias, hospitalizaciones y la pérdida de productividad laboral. A nivel internacional, se ha demostrado que los eventos hipoglucémicos elevan los costos de atención médica y afectan negativamente la calidad de vida de los pacientes. En el ámbito laboral, las personas con diabetes que experimentan episodios frecuentes de hipoglucemia presentan una mayor tasa de desempleo en comparación con aquellos que mantienen un mejor control glucémico (9).

Un porcentaje importante de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 recibe tratamiento intensivo con múltiples dosis de insulina para controlar sus niveles de glucosa, procedimiento estándar en el manejo de la enfermedad. Sin embargo, esta terapia se asocia con episodios recurrentes de hipoglucemia, incluyendo aquellos que no son graves, asintomáticos o nocturnos (5). La exposición repetida a niveles bajos de glucosa puede alterar las respuestas autonómicas del organismo, provocando que los síntomas de advertencia aparezcan a valores cada vez más bajos de glucosa en sangre. Este fenómeno, conocido como hipoglucemia inadvertida (HI), incrementa el riesgo de eventos severos y compromete la seguridad del paciente (6).

Además de dificultar la detección de síntomas de alarma, la HI constituye un factor de riesgo clave para la hipoglucemia severa. Sus complicaciones, especialmente aquellas que involucran al sistema nervioso central, pueden incluir alteración del nivel de conciencia, convulsiones, pérdida del conocimiento y disfunción cognitiva (7). Entre los desenlaces más graves se encuentran los desmayos súbitos y

accidentes automovilísticos, que pueden ocurrir si la hipoglucemia no es detectada y tratada a tiempo (8).

El Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia en la Atención (NICE) recomienda la evaluación de los pacientes con diabetes mediante cuestionarios específicos que permitan identificar a aquellos con mayor riesgo de hipoglucemia severa (9,11). En este sentido, se han desarrollado diversos instrumentos para detectar la HI, y estudios comparativos han demostrado que el cuestionario Clarke presenta una mejor capacidad diagnóstica en la identificación de estos pacientes (10,12,13). Este cuestionario consta de ocho preguntas que evalúan la exposición individual a episodios de hipoglucemia moderada y severa, así como el umbral glucémico y la respuesta sintomática ante estos eventos. Un puntaje mayor o igual a 4 indica una disminución en la conciencia de la hipoglucemia (14).

Si bien el cuestionario Clarke ha sido validado en distintos idiomas y poblaciones, aún no se ha realizado su validación en el contexto peruano. Considerando la necesidad de herramientas validadas para la detección de HI y la ausencia de instrumentos similares en el país, el presente estudio tiene como objetivo la validación cultural y psicométrica del cuestionario Clarke en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina o sulfonilureas, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en Lima, Perú.

## **II. OBJETIVOS**

### **Objetivo general:**

Validar cultural y psicométricamente el cuestionario Clarke para medir la percepción de hipoglucemia inadvertida en pacientes adultos con diabetes tipo 2, tratados con insulina y/o sulfonilureas, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima, Perú.

### **Objetivos específicos:**

1. Validar el cuestionario Clarke en cuanto a su capacidad para medir la percepción de hipoglucemia inadvertida en pacientes adultos con diabetes usuarios de insulina y/o sulfonilureas.
2. Determinar la validez de constructo del cuestionario Clarke.
3. Determinar la validez cultural mediante la evaluación de traducciones y traducciones realizadas por especialistas.
4. Evaluar la comprensión del cuestionario en la población objetivo a través de pruebas en dos momentos distintos.
5. Analizar la consistencia interna mediante el coeficiente de Cronbach y realizar un análisis test-retest.

### **III. MATERIALES Y MÉTODOS**

Diseño del estudio: Validación de instrumento diagnóstico

- Validación cultural (transversal, observacional y descriptivo)
- Validez psicométrica (longitudinal y observacional)

Espacio y tiempo (Lugar del procesamiento de las muestras)

- Consultorio externo de endocrinología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza
- Tiempo:
  - Duración de 1 semana para entregar los cuestionarios
  - Duración de 1 semana para verificar el test retest

Población y muestra

Pacientes diagnosticados con diabetes tipo 2 en tratamiento con insulina y/o sulfonilureas mayores de 18 años de consultorio externo de endocrinología del HNAL

El tamaño de muestra que se usa en un estudio de validación es entre 5 a 10 personas según los ítems que presente el cuestionario. En nuestro estudio de validación que presenta 8 ítems tendremos un número de entre 40 a 80 personas, muestreo no probabilístico por conveniencia. (15)

Criterios de selección

**i. Criterios de Inclusión**

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo 2 en tratamiento crónico con insulina y/o sulfonilureas del consultorio externo de endocrinología del HNAL

**ii. Criterios de exclusión**

- Pacientes embarazadas
- Pacientes iletradas
- Pacientes que no hablen español
- Pacientes que padezcan una patología que limiten su capacidad de poder entablar una conversación con otra persona de manera coherente y fluida.

Definición Operacional De las Variables

- Grado de percepción del paciente frente a la hipoglucemia
  - Definición operacional:
  - 1-2 R = Percepción normal
  - 3 R = Percepción de categoría indeterminada
  - 3 R = Percepción anormal ante una situación de hipoglucemia (hipoglucemia desapercibida)
  - Tipo de variable: Cuantitativa discreta
  - Escala de medición: Ordinal
  - Registro: Percepción normal (1-2), indeterminada (3), anormal (>3)

- Frecuencia de hipoglucemia grave
  - Definición operacional: Episodios de hipoglucemia grave caracterizados por inconsciencia, convulsiones o necesidad de glucagón o glucosa intravenosa.
  - Tipo de variable: Cuantitativa discreta
  - Escala de medición: Ordinal
  - Registro: Nunca, 1-12, o más
- Frecuencia de hipoglucemia no grave
  - Definición operacional: Episodios leves y moderados de hipoglucemia caracterizados por síntomas como temblores, dolor de cabeza o sudoración (leves) o letargia, confusión o necesidad de asistencia para el tratamiento (moderados).
  - Tipo de variable: Cuantitativa discreta
  - Escala de medición: Ordinal
  - Registro: Nunca, 1-12, o más
- Edad
  - Definición operacional: Tiempo de vida transcurrido desde el nacimiento.
  - Tipo de variable: Cuantitativa continua
  - Escala de medición: Razón
  - Registro: Años completos
- Sexo
  - Definición operacional: Condición orgánica documentada en el DNI (masculino o femenino).

- Tipo de variable: Cuantitativa discreta
- Escala de medición: Nominal
- Registro: Masculino/Femenino
- Nivel de instrucción
  - Definición operacional: Grado más elevado de estudios realizados o en curso, independientemente de si fueron concluidos.
  - Tipo de variable: Cuantitativa discreta
  - Escala de medición: Ordinal
  - Registro: Primaria incompleta, primaria completa, secundaria incompleta, secundaria completa, superior incompleta, superior completa. (ANEXO 5)

#### Procedimientos y técnicas

El protocolo del estudio será presentado al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Hospital Nacional Arzobispo Loayza para su evaluación y aprobación. Una vez obtenido el visto bueno, se procederá con la captación de los participantes, quienes serán seleccionados de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo. A cada paciente que acuda a consulta externa y cumpla con los requisitos se le explicará detalladamente el propósito del estudio y se le solicitará firmar el consentimiento informado.

Posteriormente, se entregará el cuestionario Clarke a los participantes en formato físico para su llenado inmediato en el hospital. Como alternativa, se les enviará el

cuestionario a través de la aplicación de mensajería instantánea WhatsApp, otorgándoles un plazo máximo de una semana para su llenado y devolución. En caso de que el cuestionario no sea completado dentro del período estipulado, el participante será excluido del estudio y su información no será considerada en el análisis final.

El estudio se desarrollará en dos fases fundamentales. La primera fase consistirá en la adaptación cultural del cuestionario Clarke, incluyendo su traducción y retrotraducción, así como la evaluación de su claridad y comprensión en la población objetivo. La segunda fase comprenderá la validación psicométrica del instrumento, donde se analizarán la confiabilidad, la consistencia interna mediante el coeficiente de Cronbach y la estabilidad a través del análisis test-retest.

La administración del cuestionario será realizada por el equipo de investigación, quienes recopilarán y organizarán la información obtenida. Posteriormente, se procederá al análisis de datos mediante software estadístico especializado, con el objetivo de evaluar la validez y aplicabilidad del cuestionario Clarke en la población peruana. En caso de identificar valores discordantes o inconsistencias en los resultados, se aplicarán pruebas complementarias para garantizar la precisión del diagnóstico.

#### Analítica de datos obtenidos

El análisis de los datos se llevará a cabo utilizando el software STATA 18, que permitirá realizar una evaluación estadística rigurosa de las variables. Los métodos que se aplicarán son los siguientes:

Test-retest: Se evaluará la estabilidad de los resultados a través del tiempo, administrando el mismo cuestionario en dos momentos distintos a una misma muestra de sujetos. Las puntuaciones obtenidas en ambas aplicaciones serán comparadas mediante un cálculo del coeficiente de correlación intraclass (ICC) utilizando STATA 18.

Consistencia interna: La homogeneidad de las preguntas o ítems será analizada mediante el cálculo del coeficiente de Cronbach ( $\alpha$ ) para evaluar la consistencia interna del cuestionario. Este análisis considerará la covariación entre los ítems, y se realizará directamente en STATA 18.

Validez de constructo: Se analizarán las correlaciones entre las puntuaciones del cuestionario Clarke y variables relacionadas como la frecuencia de hipoglucemias graves y no graves. Esto permitirá verificar la validez de constructo del instrumento. Las pruebas estadísticas serán realizadas con STATA 18, empleando análisis de correlación de Spearman o Pearson, según corresponda.

Análisis descriptivo: Se calcularán medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas (como edad) y frecuencias relativas y absolutas para las variables categóricas (como sexo y nivel de instrucción). Este análisis descriptivo se realizará para caracterizar a la población participante.

Pruebas adicionales: En caso de identificar diferencias significativas en las respuestas entre subgrupos (por ejemplo, sexo o nivel de instrucción), se llevarán a cabo pruebas estadísticas adicionales, como ANOVA o prueba t de Student, según corresponda, todas implementadas en STATA 18.

El uso de STATA 18 garantizará la precisión y reproducibilidad de los resultados obtenidos, permitiendo una adecuada validación cultural y psicométrica del cuestionario Clarke.

### Limitaciones

El presente estudio enfrenta diversas limitaciones que podrían afectar su desarrollo y la recolección de datos. Una de las principales limitaciones es la dependencia de la disponibilidad y compromiso de los participantes, ya que el estudio requiere que los pacientes completen el cuestionario Clarke en un tiempo determinado. La dificultad para coordinar la entrega y recolección del cuestionario dentro del plazo establecido podría impactar la tasa de respuesta.

Asimismo, dado que algunos participantes recibirán el cuestionario a través de medios digitales como WhatsApp, existe el riesgo de que no respondan oportunamente o de que haya problemas técnicos que dificulten la correcta recepción y envío de las respuestas. En caso de que el participante no cumpla con el tiempo estipulado para la entrega del cuestionario, será excluido del estudio, lo que podría reducir el tamaño de la muestra y afectar la validez de los resultados.

Otro aspecto a considerar es que el estado emocional y las condiciones individuales de cada paciente pueden influir en la percepción y reporte de sus síntomas de hipoglucemia. Factores externos, como el contexto social y económico, podrían generar respuestas sesgadas que impacten la confiabilidad de los resultados obtenidos.

Finalmente, aunque se han tomado medidas para garantizar la precisión de la validación psicométrica, la extrapolación de los resultados a otras poblaciones fuera del contexto hospitalario podría ser una limitación del estudio.

#### CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DISEMINACIÓN

Como consideraciones éticas se tiene que la presente investigación tiene valor e importancia social, al no existir ninguna prueba validada en nuestro país que ayude a identificar a los pacientes con hipoglucemia inadvertida. De igual forma tiene una metodología adecuada para el tipo de estudio que es la validación de un instrumento de medición. No se incluyó a poblaciones estigmatizadas y se seleccionó a los pacientes que se podrían beneficiar a futuro con los resultados obtenidos en el estudio. Los participantes no correrán ningún riesgo y en caso cambien de opinión podrán salir de la investigación en cualquier momento. El protocolo del estudio será evaluado por el comité de ética de la universidad Peruana Cayetano Heredia. (Anexo 3) Los participantes recibirán previamente la ficha del consentimiento informado, que leyeron y firmaron para poder participar del estudio. (Anexo 4)

#### **IV. RESULTADOS ESPERADOS**

Tras analizar el planteamiento del proyecto, se han identificado los siguientes resultados esperados y su impacto potencial:

##### **a. Validación del cuestionario Clarke en la población peruana:**

Valores esperados: Se espera que el cuestionario Clarke demuestre una adecuada validez y confiabilidad en la detección de hipoglucemia inadvertida en pacientes con diabetes tipo 2. Se estima que la consistencia interna, medida a través del coeficiente de Cronbach, sea superior a 0.7, lo que indicaría una adecuada fiabilidad del instrumento.

Impacto: La validación del cuestionario permitirá contar con una herramienta adaptada y validada para el contexto hospitalario peruano, mejorando la detección de pacientes en riesgo y optimizando su manejo clínico.

##### **b. Mejora en la identificación de casos de hipoglucemia inadvertida:**

Valores esperados: Se anticipa que el cuestionario Clarke tenga una sensibilidad mayor al 70%, lo que permitirá identificar con precisión a los pacientes que presentan hipoglucemia inadvertida y requieren intervención.

Impacto: Una mejor identificación reducirá la subestimación de casos, permitiendo a los profesionales de salud actuar con estrategias preventivas, reduciendo así la incidencia de eventos graves asociados a la hipoglucemia.

##### **c. Implementación de estrategias clínicas basadas en evidencia:**

Valores esperados: Los datos obtenidos en este estudio podrían contribuir a la formulación de protocolos clínicos que incluyan el uso del cuestionario Clarke en la evaluación rutinaria de pacientes con diabetes tipo 2.

Impacto: La implementación de protocolos basados en evidencia permitirá mejorar la calidad de atención, reduciendo el riesgo de complicaciones relacionadas con la hipoglucemia y optimizando el uso de recursos en el sistema de salud.

**d. Identificación de factores de riesgo asociados a la hipoglucemia inadvertida:**

Valores esperados: Se espera determinar patrones de riesgo considerando variables como la edad, el tiempo de diagnóstico de la diabetes, el uso de insulina y otros factores clínicos y sociodemográficos.

Impacto: Esta información facilitará la estratificación de pacientes según su nivel de riesgo, permitiendo un enfoque más dirigido en la prevención y manejo de la hipoglucemia.

**e. Posibles recomendaciones para políticas de salud pública:**

Valores esperados: Si se demuestra la efectividad del cuestionario Clarke en la detección de hipoglucemia inadvertida, se podrían generar recomendaciones para su inclusión en guías clínicas nacionales.

Impacto: Estas recomendaciones podrían contribuir a la actualización de las políticas de manejo de la diabetes en Perú, promoviendo un enfoque preventivo y basado en evidencia para reducir las complicaciones de la hipoglucemia

## **V. CONCLUSIONES**

Como conclusión final, si se lleva a cabo este estudio, no solo se podría mejorar la detección y el manejo de la hipoglucemia inadvertida en pacientes con diabetes tipo 2 en el contexto hospitalario, sino que también podría influir en la política de salud endocrina en el Perú, promoviendo prácticas más eficientes y centradas en la persona. Además, la integración de estos hallazgos con datos de rendimiento específicos proporcionaría una base sólida para justificar futuras inversiones en la mejora de la salud metabólica y la prevención de complicaciones derivadas de la hipoglucemia en pacientes con diabetes.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Informe sobre la Situación de la Vigilancia de Diabetes en el Perú, año 2019. Ministerio de Salud del Perú; 2020 [citado 2025 Feb 12]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe>
2. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Perú: Enfermedades no transmisibles y transmisibles, 2019. Lima: INEI; 2020 [citado 2025 Feb 12]. Disponible en: <https://www.inei.gob.pe>
3. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Epidemiología de la Diabetes Mellitus en el Perú. Ministerio de Salud del Perú; 2022 [citado 2025 Feb 12]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe>
4. Naranjo Hernández Ydalsys. Diabetes mellitus: un reto para la salud pública. Rev Cubana Enfermer [Internet]. 2016 Mar [citado 2022 Jun 18] ; 32( 1 ): 3-5.
5. Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, Davis M, Rand L, Siebert C. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993 Sep 30;329(14):977-86. doi: 10.1056/NEJM199309303291401. PMID: 8366922.
6. de Galan BE, Schouwenberg BJ, Tack CJ, Smits P. Pathophysiology and management of recurrent hypoglycaemia and hypoglycaemia unawareness in diabetes. Neth J Med. 2006 Sep;64(8):269-79. PMID: 16990690.

7. Martín-Timón I, Del Cañizo-Gómez FJ. Mechanisms of hypoglycemia unawareness and implications in diabetic patients. *World J Diabetes*. 2015 Jul 10;6(7):912-26. doi: 10.4239/wjd.v6.i7.912. PMID: 26185599; PMCID: PMC4499525.
8. Ahmed A. A. (2010). Hypoglycemia and safe driving. *Annals of Saudi medicine*, 30(6), 464–467.
9. Increased risk of long-term sickness absence, lower rate of return to work and higher risk of disability pension among people with type 1 and type 2 diabetes mellitus: a Danish retrospective cohort study with up to 17 years' follow-up. Nexø MA, Pedersen J, Cleal B, Bjorner JB. *Diabet. Med.*, 2020
10. Economic costs of diabetes in the U.s. in 2017. American Diabetes Association. *Diabetes Care*, 2018 -
11. National Clinical Guideline Centre (UK). Type 1 Diabetes in Adults: Diagnosis and Management. NICE Guideline, No. 17. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK). 2015.
12. Ghandi K, Pieri B, Dornhorst A, Hussain S. A Comparison of Validated Methods Used to Assess Impaired Awareness of Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes: An Observational Study. *Diabetes Ther*. 2021 Jan;12(1):441-451.
13. Geddes J, Wright RJ, Zammitt NN, Deary IJ, Frier BM. An evaluation of methods of assessing impaired awareness of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2007 Jul;30(7):1868-70.
14. Clarke WL, Cox DJ, Gonder-Frederick LA, Julian D, Schlundt D, Polonsky W. Reduced awareness of hypoglycemia in adults with IDDM. A prospective study of hypoglycemic frequency and associated symptoms.

Diabetes Care. 1995 Apr;18(4):517-22. doi: 10.2337/diacare.18.4.517.

PMID: 7497862.

15. Nunnally JC, Bernstein IH. Psychometric Theory. 3rd ed. New York: McGraw-Hill; 1994

## ANEXOS

### Anexo 1

$-1 \leq r \leq 1$

- Si  $r \approx 1$  existe una correlación directa fuerte
- Si  $r \approx -1$  existe una correlación inversa fuerte
- Si  $r = 1$  o  $r = -1$  hay una correlación funcional
- Si  $r \approx 0$  no existe una correlación lineal

$$r = \frac{c[X, Y]}{S_x S_y}$$

### Anexo 2

$$r_{xx} = \frac{n}{n-1} \left( 1 - \frac{\sum s_i^2}{S_T^2} \right)$$

**Coeficiente Alfa de Cronbach**  
**Coeficiente de Kuder Richardson 20**  
**Ceficiente de Kuder Richardson 20**

Donde:

$n$  = número de ítems

$s_i^2$  = varianza de cada ítem

$s_T^2$  = varianza del test total

### Anexo 3 CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DISEMINACIÓN

REQUISITO	Descripción del requisito	CUMPLE ( Si / No / N.A)	SUSTENTO
<b>1.- Valor</b>	¿Tiene importancia social, científica o clínica?	SI	Actualmente no existe ninguna prueba validada en nuestro país que nos ayude a identificar a pacientes con diabetes inadvertida lo cual causa un mayor aumento de episodios severos y un diagnóstico tardío.
<b>2.-Validez Científica</b>	¿Tiene una metodología adecuada?	SI	<p>Metodología: El estudio estará constituido por 2 fases, Validación cultural (transversal, observacional y descriptiva): Se usó la traducción y retraducción previa. Finalmente se detectaron y modificaron los términos de difícil comprensión o interpretación obteniendo una versión final del cuestionario</p> <p>Validez de constructo (longitudinal y observacional): A través de un método test retest, las personas resolverán un cuestionario para su posterior análisis.</p>
<b>3.-Selección equitativa del sujeto</b>	<p>¿Se incluyó población vulnerable?</p> <p>¿Se seleccionan participantes que están en condiciones de beneficiarse?</p>	SI	En la selección de participantes de nuestro estudio no se ha seleccionado a personas/poblaciones estigmatizadas o vulnerables ya que son adultos mayores de edad, no embarazadas. Se ha seleccionado a todos los grupos de personas y estos están en condiciones de beneficiarse de los resultados de la investigación.

<b>4.- Proporción favorable riesgo-beneficio</b>	¿Son los beneficios $\geq$ riesgos ?	SI	Las personas que formarán parte del estudio, no correrán ningún riesgo ya que solo tendrán que llenar el cuestionario. Los beneficios servirán tanto a los participantes como a las personas que padecen hipoglucemia inadvertida para tener un diagnóstico y manejo oportuno.
<b>5.-Evaluación independiente:</b>	¿El estudio fue aprobado por un Comité de ética o un grupo no relacionado al estudio?	SI	Se realizará la evaluación del comité de ética, de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, cuya aprobación será requisito indispensable para el inicio de nuestra investigación.
<b>6.- Consentimiento Informado</b>	Tiene consentimiento Informado	SI	Se le informará a los participantes acerca del propósito de la investigación, sus riesgos y beneficios potenciales y las alternativas, de forma que comprendan esta información y puedan tomar decisiones en forma voluntaria acerca de su participación en la investigación.
<b>7.- Respeto a los sujetos inscritos</b>	¿Se permite al sujeto cambiar de opinión? ¿ Se asegura la privacidad ? ¿ Se cubrirá de los efectos adversos?	SI	Posibilidad de permitirles salir de la investigación La protección de su privacidad a través de la confidencialidad La provisión de información acerca de riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación La provisión de información acerca de los resultados de la investigación clínica La vigilancia continua de su bienestar

Leyenda: N.A = No Aplica

## **Anexo 4 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

<b>(Adultos)</b>	
<b>Título del estudio</b> :	<b>Validar el cuestionario Clarke para la medición de la percepción de hipoglucemia inadvertida en pacientes adultos con diabetes usuarios de insulinas y/o sulfonilureas de un hospital Nvl 3 de Lima-Perú</b>
<b>Investigador (a)</b> :	<b>Yesenia Medina Agramonte, Pedro Ramos Moreano, Cristian Turin Huacho</b>
<b>Institución</b> :	<b>Universidad Peruana Cayetano Heredia</b>

Lo estamos invitando a participar en un estudio para validar el cuestionario Clarke

Lo estamos invitando a participar en un estudio orientado a la validación de la escala Clarke (cuestionario que permite valorar el nivel de percepción de hipoglucemia de las personas) para el seguimiento pacientes con diabetes que sigan tratamiento de insulina y/o sulfonilureas (población más propensa a presentar hipoglucemia inadvertida). Este es un estudio desarrollado por estudiantes de la Universidad Peruana Cayetano Heredia .

El tratamiento de la diabetes con insulina y/o sulfonilureas se encuentra asociado con la aparición de hipoglucemia. El constante estado de hipoglucemia causa una pérdida progresiva de los síntomas autonómicos predisponiendo a la aparición de episodios graves.

Por tal motivo, es importante el poder disponer un cuestionario específico y válido con la finalidad de identificar a pacientes con hipoglucemia inadvertida. Con este objetivo se realizará un análisis psicométrico de la versión castellana del cuestionario Clarke destinado a valorar la percepción de hipoglucemia.

### **Procedimiento:**

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente

1. Después de haber pasado por consultorio externo se le entregará el cuestionario Clarke para su llenado
2. Deberá entregar el cuestionario a alguno de los investigadores, al completarlo
3. Se le enviará a su Whatsapp el cuestionario en un plazo máximo de 1 semana
4. Si el plazo para completar el cuestionario excede el tiempo estipulado, se descartará al participante.

### **Riesgos:**

No hay riesgos para la aplicación del presente estudio.

### **Costos y Compensación**

Los costos de la investigación serán cubiertos por el estudio y se manejará con responsabilidad. No deberá pagar nada por anticipado en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole.

### **Confidencialidad**

Nosotros guardaremos la información con códigos y no con nombres. Solo los investigadores tendrán acceso a la base de datos. Si los resultados de este estudio son publicados no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio

### **Uso futuro de información**

Deseamos almacenar los datos recaudados en esta investigación por 10 años. Estos datos podrán ser usados para investigaciones futuras de validaciones en otras regiones o ciudades. Estos datos almacenados no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos. Si no desea que los datos recaudados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus datos serán eliminados. Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, este proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación. Autorizo a tener mis datos almacenados por 10 años para un uso futuro en otras investigaciones (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

### **Derechos del participante:**

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste 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 [REDACTED] con Yesenia Medina Agramonte.

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. Luis Arturo Pedro Saona Ugarte, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [duict.cieh@oficinas-upch.pe](mailto:duict.cieh@oficinas-upch.pe)

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, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

## ANEXO 5

### ANEXO 7 Definición operacional de variables

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Registro
Grado de percepción del paciente frente a la Hipoglucemia	1-2 R = percepción normal 3 R = percepción de categoría indeterminada >3 R = percepción anormal ante una situación de hipoglucemia (hipoglucemia desapercibida)	Cuantitativa discreta	Ordinal	Percepción normal (1-2), indeterminada (3), anormal (>3)
Frecuencia de hipoglucemia grave	Grave: inconsciencia, convulsiones o necesidad de glucagón o glucosa intravenosa	Cuantitativa discreta	Ordinal	Nunca, 1-12, o más

Frecuencia de hipoglucemia no grave	Leve: síntomas como temblores, dolor de cabeza o sudoración, que se alivian con un simple carbohidrato; moderada: letargia, confusión o necesidad de asistencia para el tratamiento	Cuantitativa discreta	Ordinal	Nunca, 1-12, o más
-------------------------------------	---	-----------------------	---------	--------------------

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Registro
Edad	Tiempo de vida transcurrido desde que nació	Cuantitativa continua	Razón	Años completos
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, documentado en DNI	Cuantitativa discreta	Nominal	Masculino/Femenino
Nivel de instrucción	Grado más elevado de estudios realizados o en curso, sin tener en cuenta si se han terminado o están provisional o definitivamente incompletos	Cuantitativa discreta	Ordinal	Primaria incompleta, primaria completa, secundaria incompleta, secundaria completa, superior incompleta, superior completa.