



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE PEDIATRÍA

CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE



TESIS

**“Evaluación del nivel de fuerza muscular con dinamómetro de mano en
pacientes pediátricos que viven con diabetes mellitus tipo 1 de acuerdo a
control de la enfermedad”**

PARA OBTENER EL GRADO DE ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICA

Presenta:

Dora Ivonne Rueda Díaz

Director de Tesis

Dra. Ana Laura López Beltrán

Asesor metodológico

Dr. Juan Carlos Barrera de León

Guadalajara, Jalisco Enero 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE
ALTA ESPECIALIDAD
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA C.M.N.O
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

R-2020-1302-045

**En virtud de haber terminado de manera satisfactoria su tesis y contar con el
aval de su director de tesis para obtener el grado de especialista en:**

ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICA

SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO.

DRA. DORA IVONNE RUEDA DÍAZ

**“EVALUACIÓN DEL NIVEL DE FUERZA MUSCULAR CON DINAMÓMETRO
DE MANO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE VIVEN CON DIABETES
MELLITUS TIPO 1 DE ACUERDO A CONTROL DE LA ENFERMEDAD.”**

DIRECTOR DE TESIS

DRA. ANA LAURA LÓPEZ BELTRÁN

DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. JUAN CARLOS BARRERA DE LEÓN

IDENTIFICACION DE LOS INVESTIGADORES

ALUMNA

Dra. Dora Ivonne Rueda Díaz
Residente de Endocrinología pediátrica
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matricula: 99109515
Teléfono: 6181632121
Correo electrónico: ivonnetta@live.com.mx

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dra. Ana Laura López Beltrán
MNF Endocrinología pediátrica
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matricula: 99262923
Teléfono: 3316052031
Correo: analau78@hotmail.com

INVESTIGADOR ASOCIADO

Dr. Juan Carlos Barrera de León
MNF Pediatra
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matricula: 10147039
Teléfono: 3331378280
Correo: jcbarrer@hotmail.com

ÍNDICE

I.	Resumen estructurado	6
II.	Marco teórico	7
III.	Planteamiento del problema	19
IV.	Justificación	20
V.	Objetivos	22
VI.	Hipótesis	22
VII.	Material y métodos	23
	Tipo y diseño de estudio	23
	Universo de estudio	23
	Cálculo muestral	23
	Criterios de selección	24
	Variables del Estudio	25
VIII.	Desarrollo de estudio	27
XI.	Análisis estadístico	28
X.	Aspectos éticos	29
XI.	Recursos y financiamiento	31
XII.	Resultados	32
XIII.	Discusión	42
XIV.	Conclusiones	45
XV.	Recomendaciones	46
XVI.	Bibliografía	47
XVII.	Anexos	
	Consentimiento bajo información	49
	Carta de confidencialidad	52
	Hoja de recolección de datos	53
	Nivel de fuerza muscular por edad y sexo	55
	Cronograma de actividades	56
	Dictamen de aprobado	57

ABREVIATURAS

AGE: Productos finales de la glucosilación

DM: Diabetes mellitus

DMT1: Diabetes mellitus tipo 1

DMT2: Diabetes mellitus tipo 2

DPN: Polineuropatía diabética

DPP4-1: Inhibidores de peptidasa 4

EMG: Electromiografía

HBA1C: Hemoglobina glucosilada

HGS: Prueba de fuerza de agarre

IL-1b: Interleucina 1b

IL-6: Interleucina 6

IMAT: Acumulación excesiva de tejido adiposo

PCR: Proteína C reactiva

TNF-a: Factor de necrosis tumoral alfa

I. RESUMEN ESTRUCTURADO

Antecedentes

La incidencia y prevalencia de diabetes mellitus está aumentando a un ritmo muy alto es una enfermedad sistémica que involucra múltiples órganos. Se ha demostrado disfunción muscular caracterizada por discapacidad física con reducción de la fuerza y resistencia secundaria a sarcopenia.

Objetivo general: Evaluar el nivel de fuerza muscular con dinamómetro de mano en pacientes pediátricos que viven con diabetes mellitus tipo 1 de acuerdo a control de la enfermedad. **Metodología:** Se realizó un estudio transversal comparativo donde se midió la fuerza muscular por medio del dinamómetro de mano a 60 pacientes pediátricos de 10 a 16 años de ambos sexos que viven con diabetes mellitus tipo 1 adscritos al Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente que acudieron a consulta externa de seguimiento del servicio de Endocrinología pediátrica y que cuenten con autorización del padre o tutor mediante consentimiento informado en el periodo entre marzo 2020 – enero 2021. Se excluyeron pacientes que tuvieran comorbilidad agregada a la patología de base.

Resultados: Se dividieron en 2 grupos de estudio con 30 pacientes cada uno, uno de los grupos determinado como controlado (HbA1c igual o menor a 7.5%) y el grupo no controlado (HbA1c mayor de 7.5%). Se observó que la realización de actividad física en el grupo controlado fue del 90% en comparación con el grupo no controlado donde solo fue el 43% ($p=0.01$); igualmente existe mayor porcentaje de fuerza muscular normal 86%, en comparación con el grupo no controlado 63%. Al comparar la fuerza muscular con el porcentaje de hemoglobina glucosilada en ambos grupos ($p=0.01$) se comprueba que a menor hemoglobina glucosilada existe una normal-mayor fuerza muscular.

Conclusiones: Existe relación entre el nivel de HbA1C con la fuerza muscular de los pacientes que viven con DM1 pues a mayor porcentaje de hemoglobina glucosilada se observa reducción en la fuerza de agarre y trefismo muscular de los pacientes. Lo que concuerda con literatura reportada en pacientes adultos que viven con diabetes pues la mayoría de los estudios de este tipo no han sido realizados en la población pediátrica o estos son limitados.

II. MARCO TEÓRICO

Antecedentes

La incidencia de diabetes mellitus (DM) está aumentando a un ritmo muy alto. Hay un aumento alarmante en la incidencia y prevalencia de DM a nivel mundial¹.

La DM es considerada como una enfermedad sistémica que involucra múltiples órganos. Varias investigaciones han demostrado los efectos adversos de la diabetes en diferentes órganos, es decir, ojos, riñones, nervios, sangre vasos, etc.

La prevalencia de diabetes para todos los grupos de edad en todo el mundo fue del 2,8% en 2000 y se estima que alcanzará el 4,4% en 2030.

Actualmente, hay 425 millones de personas en todo el mundo con diabetes, y 158.8 millones de personas con diabetes viven en La Región del Pacífico Occidental. Además, el número de pacientes con diabetes está aumentando. En septiembre de 2017 se estimó que hay 20 millones de pacientes diabéticos y prediabéticos².

Recientemente, se ha demostrado alteraciones en el sistema musculo esquelético que involucra disfunción motora a distintos grados. Los estudios en la disfunción muscular que se presenta en la DM muestran discapacidad física con reducción de la fuerza y resistencia (“en mango”), capacidad que es muy importante para las actividades diarias de rutina¹.

Este problema de salud que la población enfrenta hoy es el síndrome locomotor, donde la función locomotora disminuye debido a la disfunción motora y la aparición de sarcopenia. La sarcopenia es la pérdida degenerativa de la masa muscular y la fuerza².

El tejido muscular estriado constituye aproximadamente el 40% del cuerpo humano y juega un papel importante en la utilización de glucosa y, por lo tanto, está involucrado en los procesos patológicos que preceden a las complicaciones

diabéticas tardías. Al mismo tiempo, la diabetes provoca cambios profundos en el músculo estriado, alterando la función, estructura y metabolismo a través de múltiples vías³.

La polineuropatía diabética (DPN) es una de estas vías y una complicación frecuente de la diabetes. En etapas posteriores de la DPN, se produce disfunción motora y debilidad muscular la cual se desarrolla tanto en la diabetes de tipo 1 como en el tipo 2. En pacientes con DPN avanzada, la debilidad muscular es progresiva y se relaciona con el grado de neuropatía.

Se ha descrito como una nueva complicación de pacientes con diabetes la disminución acelerada de la calidad muscular. La sarcopenia en pacientes con diabetes está asociada con mayor hospitalización, eventos cardiovasculares, y mortalidad; la resistencia a la insulina y el estrés oxidativo son componentes de la base fisiopatológica de la sarcopenia, que estaría relacionada con los componentes característicos de la diabetes, como alteraciones vasculares, inflamación crónica e infiltración lipídica en los músculos.

A partir de los 40 años, existe una evolución progresiva y generalizada de pérdida de masa muscular, estimada en 8% por década hasta los 70 años, y 15-25% por década después de esta edad. Se describe en la literatura la asociación de diabetes y sarcopenia como una prevalencia de dos a tres veces mayor en pacientes con diabetes que en pacientes sin diabetes. Algo destacable acerca de la sarcopenia es que es eminentemente reversible, y es posible restaurar la capacidad física a través de la rehabilitación del aparato locomotor. Por lo tanto, el diagnóstico puede resultar en intervenciones que permiten la prevención del deterioro del cuerpo magro y mejor calidad de vida⁴.

En un estudio realizado en el 2019 por la revista *Journal of Diabetes and Its Complications*, se habla acerca de la fisiopatología de la sarcopenia. Se refiere que el músculo esquelético está conectado a los nervios a través de la unión

neuromuscular; por lo tanto, es posible que la función nerviosa y muscular estén conectadas cuando se desarrollan condiciones patológicas. Aunque la fisiopatología de la neuropatía diabética periférica (DPN) y la sarcopenia siguen siendo en gran parte desconocidas, estas condiciones comparten algunos mecanismos.

Los estudios epidemiológicos han demostrado que el control glucémico deficiente el cual se define según la *American Diabetes Association* como hemoglobina glucosilada mayor a 7.5%, está asociado con mayor prevalencia de DPN y disminución de la calidad muscular. Como resultado de la hiperglucemia, algunos productos finales de glucosilación (AGE) pueden contribuir al daño microvascular que se asocia con una función muscular deteriorada⁵.

Los receptores para los AGE se expresan tanto en el músculo como en las neuronas y puede estar involucrado en la patogénesis en ambos tejidos. Además, el estrés oxidativo y la inflamación afectan negativamente los tejidos musculares y nerviosos.

Mecánicamente, la interacción entre la fuerza muscular y hemoglobina glucosilada (HbA1c) puede explicarse por el efecto de la hiperglucemia en la disfunción mitocondrial del músculo esquelético, la degradación de proteínas y el aumento de las vías de autofagia, así como la acumulación de productos avanzados de glicación y estrés oxidativo⁶.

Otro mecanismo potencial para la disminución muscular en individuos con DM es el aumento del nivel de citoquinas inflamatorias. Se encontró que varios factores como el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), la interleucina 6 (IL-6) y la interleucina 1b (IL-1b) aumentaron sus concentraciones en pacientes con diabetes a comparación del grupo control⁶.

Igualmente se ha demostrado previamente que el aumento de la concentración de citoquinas inflamatorias en el plasma puede causar pérdida de fuerza en estos individuos. Estas citoquinas inflamatorias pueden conducir a la inhibición de la

acción de la proteína del músculo esquelético, su síntesis y diferenciación de mioblastos. Adicionalmente, se ha informado que pueden aumentar los niveles de TNF-a por las vías de las caspasas, que finalmente conducen a la atrofia del músculo esquelético debido a la fragmentación enzimática del ADN muscular⁷.

En nuestro país, el riesgo de ser diagnosticado con diabetes durante toda la vida se proyecta que alcance el 50% para 2050, al igual que una alta prevalencia de intolerancia a la glucosa incluyendo la no diagnosticada o no controlada⁷.

En un estudio realizado por la *Journal of the American Medical Directors Association* en el 2016 donde se estudiaron pacientes Mexicanos con diabetes y su asociación con debilidad muscular reportaron como uno de los hallazgos principales que existe disminución en el agarre y la fuerza muscular de manera significativa en pacientes adultos con diabetes. Específicamente, por cada 0.1 de decremento en fuerza-a-cuerpo hubo un 22% más de probabilidades de padecer diabetes. Además, esta disminución de fuerza era significativamente mayor con la presencia de alteraciones cardiometabólicas (p. ej., obesidad abdominal, deficiencia de vitamina D, PCR elevada e hipertensión) en comparación con sus contrapartes fuertes.

En comparación con otras etnias, los mexicanos y americanos tienen la mayor prevalencia de prediabetes. Además otros estudios determinaron que la prevalencia de diabetes ha aumentado en este grupo poblacional y hasta el momento no existe mejoría en cuanto a complicaciones relacionadas con la diabetes⁸.

Además, un estudio reciente de Kumar et al demostró que los mexicanos obesos tienen un mayor riesgo de discapacidad física que sus contrapartes no obesas. Tanto la obesidad como la diabetes son predictores de disminución funcional muscular; sin embargo, la pérdida simultánea de músculo y el aumento de la adiposidad con la edad también contribuye a reducir el rendimiento funcional y aumentar el riesgo de diabetes. Por lo tanto, estos son factores altamente interrelacionados que contribuyen a la prevalencia y debilidad de la diabetes, lo que

dificulta comprender completamente la dirección de la causalidad. Estos hallazgos enfatizan las consecuencias de la obesidad sarcopénica, particularmente como un contribuyente primario al riesgo de diabetes. La obesidad sarcopénica se asocia con muchos cambios cardiometabólicos crónicos negativos, los cuales son determinantes en la salud, incluida la obesidad abdominal, marcadores inflamatorios elevados e hipertensión⁷.

La fuerza de agarre de la mano ha sido reconocida como una técnica válida para predecir el riesgo de discapacidad, que se asocia significativamente con la diabetes en mexicoamericanos mayores en los Estados Unidos. Otro estudio reciente que utilizaban valores de corte específicos para la edad y el sexo de 4066 adultos estadounidenses, reveló que por cada 0.5 de decremento en la fuerza, había un 26% más de probabilidad de diabetes. Teniendo en cuenta que la diabetes es una de las principales causas de mortalidad en México, la asociación entre la fuerza muscular de prensión en las manos, la sarcopenia, obesidad, diabetes y la mortalidad están estrechamente relacionados con la debilidad muscular.

Estos resultados coinciden con estudios previos que han identificado la obesidad central como un factor de riesgo de diabetes y que las mujeres tienen más masa grasa y menor fuerza absoluta y relativa que los hombres, poniendo a las mujeres mexicanas en mayor riesgo de diabetes.

Debilidad muscular en la diabetes tipo 1.

Los pacientes con diabetes tipo 1 (DMT1) representan aproximadamente el 10% de los casos de diabetes. Un tercio de estos pacientes pueden verse afectados por la polineuropatía diabética (DPN) que se caracteriza por una denervación progresiva que afecta los nervios sensoriales periféricos y posteriormente los nervios motores. La implicación de esta última está relacionado con una reducción en la fuerza y potencia muscular, asociado con una marcada atrofia muscular. Esta disminución ocurre en una etapa temprana en los músculos del pie y luego en la parte inferior

de la pierna, con importantes efectos perjudiciales en el tobillo, los músculos plantares y dorsiflexores. Entre los estudios realizados se ha examinado el papel del daño del nervio motor en la función neuromuscular, el cual es ampliamente reconocido que el déficit de fuerza muscular está estrechamente relacionado con la DPN y su gravedad. De hecho, niveles similares de fuerza muscular han sido reportados entre pacientes diabéticos sin DPN e individuos sanos, promoviendo la hipótesis de que se preserva el rendimiento muscular en DMT1 antes del inicio de complicaciones⁹.

En este sentido, es importante tener en cuenta que las diferencias en los niveles de actividad física entre individuos puede tener un gran impacto en la detección de diferencias musculares y su rendimiento entre sujetos diabéticos. Un estudio reciente realizado en un grupo de pacientes con diabetes tipo 1 (30%) y diabetes tipo 2 (DMT2), que estaban clínicamente bien caracterizados en términos de actividad física, sugirió que la fuerza muscular puede verse afectada en pacientes diabéticos antes del inicio de daño del nervio motor periférico.

La DMT1 se caracteriza por un deterioro de la fuerza muscular y fatigabilidad que ocurre antes del inicio de las complicaciones, y se agrava aún más por la disfunción del sistema nervioso periférico. Tales deficiencias afectan específicamente a la fatigabilidad muscular y parece estar vinculada a la función del nervio motor y el control glucémico, lo que sugiere un posible papel determinante en la patogenia de esta disfunción. Además de la fuerza muscular, los pacientes diabéticos, independientes de sus complicaciones, tienen mayor fatiga muscular bajo condiciones estáticas la cual se agrava aún más por DPN. Por otra parte, se han encontrado correlaciones significativas entre tiempo y fatiga, así como la velocidad de conducción del nervio femoral que sugiere daño en el nervio motor. En cuanto a la fuerza muscular, puede ser posible que el alcance del deterioro de la resistencia muscular puede depender de si la tarea es de naturaleza isométrica o dinámico, así como las características específicas del ejercicio fatigante.

La etiología subyacente al déficit neuromuscular y su relación tanto con el control de la diabetes y la DPN es compleja y no está completamente clara. Esto parece estar relacionado con el hecho de que varias anormalidades nerviosas, metabólicas, vasculares, y alteraciones a nivel miocelular pueden estar presentes simultáneamente. Sin embargo, es ampliamente aceptado que el principal determinante de la disfunción neuromuscular es la denervación y reinervación compensatoria insuficiente, resultando en una pérdida progresiva de axones motores o unidades motoras. Como resultado, los pacientes con neuropatía pueden caracterizarse por deterioro de la transmisión neuromuscular, que se acompaña de anomalías en la morfología muscular. Se ha demostrado que la DPN es responsable de disminución acelerada en la masa muscular que ocurre primero en los músculos del pie y a partir de ahí invariablemente progresa a la parte inferior de las piernas. En investigaciones recientes se refiere que la DPN puede causar una acumulación excesiva de tejido adiposo intermuscular (IMAT), que potencialmente puede afectar el rendimiento muscular al interferir con la disposición del fascículo muscular durante la contracción muscular. Cabe señalar, sin embargo, que la evidencia sobre esto se limita a los músculos del tobillo. Además, ambos cambios en la morfología muscular y el rendimiento neuromuscular están vinculados a la gravedad de la DPN, lo que sugiere que tales alteraciones son complicaciones tardías.

Algunos estudios realizados en los últimos años han mostrado el impacto de la glucosilación protéica en el músculo esquelético, donde la hiperglucemia es directamente responsable de alteraciones complejas en la estructura de la miosina y su función, deteriorando la capacidad del músculo para generar fuerza. De hecho, se ha informado que después de 30 minutos de exposición a la glucosa, la velocidad del filamento de actina disminuyó en un 80% tanto en fibras tipo I como tipo II. Este cambio fue paralelo a modificaciones estructurales en el dominio catalítico de la proteína motora de miosina. Igualmente se mostró que las estructuras de miosina respondieron a la exposición a la glucosa de una manera dependiente de la dosis con disminución importante en la velocidad de la motilidad después de 30 minutos de incubación de miosina junto con glucosa. Finalmente, se han mostrado

modificaciones estructurales no solo para miosina sino también en los sarcómeros. Se ha demostrado que la hiperglucemia es responsable de la reducción de la capacidad de difusión capilar y causa alteración de regulación hemodinámica.

Igualmente las personas de mayor edad y con diabetes tienen más probabilidades de experimentar una pérdida más acelerada de masa muscular, de la resistencia y calidad a lo largo del tiempo, particularmente en las extremidades inferiores, en comparación con aquellos sin diabetes. Tales efectos de la diabetes en el músculo pueden explicar por qué los pacientes con diabetes tienen un alto riesgo de desarrollar discapacidad funcional y limitaciones de movilidad, sin embargo, la razón de esta disminución acelerada de función muscular en personas con diabetes es multifactorial¹⁰.

Destacan los estudios longitudinales del envejecimiento que han demostrado que disminuye la fuerza del músculo lo que es esperado después de los 60–70 años. Este desajuste progresivo es secundario probablemente a cambio en la composición muscular y a la progresiva denervación. Cuando estos cambios relacionados con la edad ocurren, es posible que el efecto de la hiperglucemia en la función muscular sea moderado.

Las primeras etapas clínicas de la disfunción motora consisten en la pérdida de fuerza de los músculos localizados distalmente (pierna). La electromiografía (EMG) puede revelar características sugestivas de pérdida axonal crónica. Esto generalmente no es detectable por estudios de conducción nerviosa (motora), porque el daño axonal está asociado a la reinervación la cual compensará la pérdida de fibras nerviosas. Esto explica los valores normales para la velocidad de conducción y la amplitud de onda M no afectada¹¹.

Algunos estudios sugieren una participación más temprana de los axones motores en la diabetes ya que se han encontrado por técnicas especializadas de EMG que el resultado de la reinervación es secundaria a la denervación de la fibra muscular

casi al mismo tiempo, lo que sugiere un inicio temprano de la neuropatía motora, probablemente junto con la evolución de la neuropatía sensorial.

La EMG también puede ser útil para identificar individuos que podrían beneficiarse de las intervenciones de estilo de vida, para mejorar la aptitud muscular y reducir el riesgo. En efecto, en pacientes con y sin factores de riesgo existentes, varios estudios han reportado mejoría en la sensibilidad a la insulina significativamente y de la tolerancia a la glucosa con intervención mediante ejercicio estructurado de resistencia. Dado que el ejercicio de resistencia provoca un potente efecto sensibilizador a la insulina durante horas después de un solo período de entrenamiento, algunos sugieren que es simplemente la respuesta aguda a la repetición, lo que generan beneficios para salud metabólica, en lugar de alguna respuesta adaptativa per se. En cualquier caso, está documentado que el ejercicio de resistencia progresivo es un estímulo para inducir cambios metabólicos tanto agudos como crónicos, que se atribuyen a disminuciones en la hiperinsulinemia, a la mejor eliminación de glucosa estimulada por insulina y mayor sensibilidad a la insulina, y recientemente se ha demostrado que reduce sustancialmente el riesgo de incidencia de diabetes a largo plazo¹².

A parte de una intervención intensiva en el estilo de vida, se necesita mejor control glucémico para mejorar el mantenimiento de la función de las extremidades principalmente inferiores en pacientes con diabetes. En la actualidad, los efectos de los fármacos antidiabéticos sobre la sarcopenia no han sido investigados. La mayoría de los estudios solo evalúan el efecto de los agentes antidiabéticos en la atrofia del músculo solo relacionado con la edad. Los que se encuentran actualmente en estudio son los fármacos antidiabéticos, inhibidores de peptidasa 4 (DPP4-I) como el dipeptidilo que podrían actuar contra la atrofia muscular dependiente de la edad. Esta hipótesis, observada en humanos y en estudios en animales, se basa en el efecto antiapoptótico de la droga en las células beta pancreáticas y en los efectos beneficiosos extrapancreáticos. Además, su eficacia comprobada, el bajo riesgo de hipoglucemia, la tolerabilidad es bastante buena, y

los beneficios en el control de peso nos dice que puede ser una buena opción para adultos con diabetes, desafortunadamente su aprobación en niños aun no esta indicada¹³.

Rehabilitación y recuperación de la fibra muscular.

La capacidad de ejercicio es un fuerte predictor de mortalidad por múltiples causas en los distintos tipos de diabetes. Debido a que el entrenamiento físico se ha convertido en una terapia integral importante para el tratamiento de la DM se han investigado nuevas técnicas para reducir el deterioro de las fibras musculares y mejorar su función. Es bien sabido que la fuerza muscular y la resistencia mejoran de manera importante incluso en pacientes con complicaciones crónicas ya establecidas¹⁴.

En conclusión, la intervención con ejercicio físico en pacientes con diabetes conduce a mejoras en el control de la glucosa, la resistencia y capacidad de ejercicio, el estado físico y adicionalmente a disminución de la depresión. Por lo tanto, además de las modalidades de tratamiento farmacológico y no farmacológico existentes, la rehabilitación muscular es una modalidad terapéutica adicional que ofrece beneficios a los pacientes; teniendo en cuenta que el ejercicio físico mediante entrenamiento supervisado *in vivo* es lo ideal, algunos pacientes pueden tolerar y mejorar el apego al mismo mediante ejercicios calisténicos, los cuales pueden considerarse como un programa de ejercicio integral alternativo para DM para mejorar el estado general de salud. Debido a la facilidad con la que se pueden realizar y al requerimiento mínimo de equipo, el ejercicio calénico puede adaptarse a las necesidades específicas del paciente y se puede emitir para programas de ejercicio en el hogar siempre que se realicen una evaluación adecuada y un monitoreo regular.

Dinamómetro de mano y su utilidad en pacientes que viven con DM1

La prueba de fuerza de agarre (HGS) mide la fuerza producida por los músculos que controlan la mano usando un dinamómetro de mano, lo que hace que HGS sea un indicador general de la fuerza y nivel de actividad física. Actualmente se fabrican dinamómetros manuales duraderos por varias compañías, que permiten la calibración automática y la lectura digital a un precio accesible.

Los dinamómetros hacen que HGS sea fácil de usar, incluso para quienes carecen de una amplia formación médica. Las pruebas de HGS evitan peligros para la salud causados por productos químicos peligrosos de uso frecuente o por fluidos corporales en pruebas de diagnóstico¹⁵.

Como ya se ha comentado la diabetes acelera la disminución de la fuerza de los músculos de las extremidades inferiores, lo que dificulta el mantenimiento del equilibrio; otro contribuyente relacionado con la diabetes a las caídas es la neuropatía periférica ya que es una complicación común de la diabetes que conduce a la pérdida gradual de la enfermedad somatosensorial, pues la fuerza deficiente a nivel del pie contribuye a aumentar la inestabilidad postural. Las personas con diabetes y DPN tienen 15 veces más probabilidades de sufrir una lesión como resultado de una caída en comparación con personas sin NP¹⁶.

La prueba de agarre manual es una prueba muy simple, segura y clínicamente aplicable que puede mejorar significativamente la evaluación clínica de los pacientes. Sin embargo, la medición no es específica para evaluar la tasa de recuperación muscular.

La fuerza de agarre puede usarse para monitorear cambios en la fuerza muscular; ya que es un predictor significativo de cambios en la isometría y de la fuerza muscular. Igualmente puede usarse para identificar a las personas que están perdiendo su capacidad de mantener el equilibrio, ya que la fuerza de agarre es un marcador para la fuerza del pie y el tobillo que podría usarse para detectar el

debilitamiento y monitorear la efectividad de las intervenciones de ejercicios de fuerza.

Por consiguiente, existe relación significativa entre la fuerza de agarre y la valoración de la sarcopenia por lo que destaca su uso potencial como herramienta de detección para identificar personas con diabetes y neuropatía que están perdiendo fuerza y resistencia muscular, incluso, su capacidad de mantener el equilibrio.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La neuropatía diabética periférica es un importante factor de riesgo de sarcopenia o fragilidad muscular en pacientes con diabetes tipo 1. Se trata de una complicación microvascular importante de la diabetes que causa graves consecuencias a largo plazo, como úlceras neuropáticas del pie que pueden requerir amputación y está relacionado con eventos cardiovasculares prevalentes y mortalidad. Se ha demostrado que la duración de la diabetes, la edad de los pacientes y el mal control de su enfermedad son factores contribuyentes en el desarrollo de DPN.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

- ¿Cuál es el nivel de fuerza muscular utilizando el dinamómetro de mano en los pacientes pediátricos controlados y en descontrol que viven con diabetes mellitus tipo 1?

IV. JUSTIFICACIÓN

MAGNITUD: La incidencia de diabetes mellitus está aumentando a un ritmo muy alto. Hay un aumento alarmante en la incidencia y prevalencia de DM a nivel mundial. Recientemente, se ha demostrado alteraciones en el sistema musculo esquelético que involucra disfunción motora a distintos grados. Los estudios en la disfunción muscular que se presenta en la DM muestran discapacidad física con reducción de la fuerza y resistencia (“en mango”), capacidad que es muy importante para las actividades diarias de rutina.

La sarcopenia en pacientes con diabetes está asociada con mayor hospitalización, eventos cardiovasculares, y mortalidad; la resistencia a la insulina y el estrés oxidativo son componentes de la base fisiopatológica de la sarcopenia, que está relacionada con los componentes característicos de la diabetes, como alteraciones vasculares, inflamación crónica e infiltración lipídica en los músculos. Los pacientes con DM sufren de múltiples complicaciones a lo largo de su enfermedad, incluyendo disfunción del músculo esquelético, principalmente reducción en la fuerza y resistencia de agarre hasta en el 30% de los pacientes.

Los estudios epidemiológicos han demostrado que el control glucémico deficiente está asociado con mayor prevalencia de DPN y disminución de la calidad muscular

TRASCENDENCIA: Durante las últimas décadas ha aumentado el número de pacientes con diabetes tipo 1 así como la disminución de complicaciones y secuelas a largo plazo gracias a los avances en el tratamiento, sin embargo, la enfermedad, el tratamiento y sus secuelas provocan efectos negativos tanto en la salud física de los pacientes como en la emocional. La calidad de vida de estos pacientes se ve afectada por múltiples condiciones incluyendo la limitación física y de la fuerza de agarre, la cual, es esencial en las actividades de la vida cotidiana y la cual evoluciona a debilidad muscular generalizada a largo plazo por lo que debe ser prioridad para los médicos y personal de salud que los rodea

conocer de qué manera se ve modificado. Es importante el diagnóstico para realizar intervenciones oportunas y así mejorar la masa muscular y la fuerza en estos pacientes, ya que están relacionadas con una disminución marcada en el rendimiento neuromuscular y agravamiento de la disfunción nerviosa periférica a temprana edad.

En la actualidad no existe ningún estudio específico relacionado a calidad de vida en niños con diabetes mellitus tipo 1 y la disminución de la fuerza muscular en nuestro medio, lo cual es importante conocer, para así mejorar el apoyo que se les brinda y poder tomar medidas futuras, ya que si bien, el tratamiento médico de esta patología (insulinoterapia, plan alimenticio y actividad física) tiene indicaciones muy precisas y no cambiarían con los resultados del estudio, si nos permitirá obtener información de utilidad para brindar un abordaje multidisciplinario para tomar las medidas preventivas que se requieran.

FACTIBILIDAD: Es factible la realización de este estudio por tratarse de una Unidad Médica de Alta Especialidad, centro de referencia nacional para pacientes con esta patología que acuden de forma regular al área de consulta externa u hospitalización en el servicio de Endocrinología pediátrica. El proyecto de investigación es realizable ya que se cuenta con: la clínica de diabetes, dinamómetro electrónico así como con el apoyo del personal médico del servicio de endocrinología pediátrica para la toma de las mediciones correspondientes y su seguimiento posterior.

VULNERABILIDAD: Al tratarse de un estudio prospectivo, se tiene el riesgo de que algunos pacientes no acepten participar en el estudio o que no acudan a la consulta de seguimiento, sin embargo, no se establecerán factores de riesgo o causalidad en pacientes pediátricos con DM tipo 1 de nuestro medio.

Puede haber pérdida de datos en expediente clínico físico o electrónico.

V. OBJETIVOS

General:

- Evaluar el nivel de fuerza muscular con dinamómetro de mano en pacientes pediátricos que viven con diabetes mellitus tipo 1 de acuerdo a nivel de control de la enfermedad.

Específicos:

- Determinar las características clínicas y sociodemográficas de pacientes pediátricos que viven con diabetes tipo 1 de acuerdo a control de la enfermedad según porcentaje de hemoglobina glucosilada.
- Identificar las características clínicas más frecuentes en los pacientes con disminución de la fuerza muscular de acuerdo a nivel de control de la enfermedad.

VI. HIPÓTESIS

Existe mayor fuerza muscular en pacientes pediátricos con diabetes tipo 1 que están en adecuado control.

VII. MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo y diseño de estudio: Transversal comparativo

Universo de estudio: Pacientes en seguimiento que viven con diabetes mellitus tipo 1 que acudieron a consulta externa del servicio de endocrinología pediátrica de la unidad médica de alta especialidad hospital de pediatría Centro médico nacional de occidente.

Población de estudio: Pacientes entre 10 -16 años que viven con diabetes mellitus tipo 1.

Temporalidad

Periodo de marzo – enero 2021.

Cálculo muestral:

Fórmula para dos proporciones de acuerdo a nivel normal o alterado de fuerza muscular de control y descontrol en Diabetes Mellitus 1. Se consideraron los datos reportados en el artículo del Dr. Giorgio Orlando

$$\frac{(p_1q_1) + (p_2q_2) (K)}{(p_1-p_2)^2} = 30 \text{ pacientes por grupo}$$

Donde p1 es la proporción del primer grupo de pacientes en control (22%) y p2 es la proporción del segundo grupo a comparar (descontrol) (30%) y (p1-p2) es la diferencia de las proporciones entre ambos grupos, q1 es el valor del eje de las abscisas de la función normal estándar en donde se acumula la probabilidad para un contraste de hipótesis bilateral y q2 es el valor del eje de las abscisas de la función normal estándar, K es la varianza de ambas distribuciones y se consideró 5.4 con un alfa de 0.025 y beta 50%.

Criterios de selección:

-Criterios de Inclusión:

- Pacientes entre 10 -16 años que viven con diabetes mellitus tipo 1.
- Ambos géneros
- Que se encuentran en seguimiento en consulta externa de endocrinología pediátrica de la UMAE Hospital de Pediatría CMNO
- Autorización de los padres/ tutores mediante el consentimiento informado

- Criterios de Exclusión:

- Pacientes con pérdida de seguimiento en nuestro hospital.
- Pacientes con diagnóstico de diabetes distinto al tipo 1.
- Pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y otras enfermedades concomitantes como: síndromes genéticos, cardiopatías, enfermedades gastrointestinales crónicas, trastornos neurológicos y/o psiquiátricos., etc.

- Criterios de Eliminación:

- Pacientes a quienes no se les realizó la medición con el dinamómetro electrónico o que esta sea realizada de manera incorrecta.

Variables de estudio:

- **Dependientes:** nivel de fuerza muscular evaluado con dinamómetro electrónico de mano.
- **Independientes:** nivel de control y descontrol de DM 1

- **Intervinientes:** sexo, peso, edad, edad de diagnóstico, tiempo de evolución, realización de actividad física.

Definición de variables:

Nivel de fuerza muscular: Es la capacidad de un músculo o un grupo de músculos de ejercer tensión contra una carga durante la contracción muscular. Es la capacidad más influyente desde el punto de vista deportivo. Será medida por medio de un dinamómetro de mano según unidades numéricas las cuales se organizarán en tres grados (débil, normal, fuerte).

Control adecuado de diabetes mellitus: paciente pediátrico que esté diagnosticado con diabetes mellitus tipo 1 quien cuente en su última consulta con hemoglobina glucosilada menor o igual a 7.5%.

Edad: Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo. Se medirá en meses.

Sexo: Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer. (femenino/masculino).

Peso: Cantidad de masa que posee un cuerpo expresada en unidades (kilogramos).

Edad de diagnóstico: Edad del paciente a la cual se realizó el diagnóstico de DM1. Se medirá en meses.

Tiempo de evolución: tiempo transcurrido entre el momento del diagnóstico de DM1 y la fecha actual. Se medirá en años.

Actividad física: cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos que exija gasto de energía. Se medirá de acuerdo al seguimiento de la misma (adecuada/inadecuada).

Cuadro de operacionalización de las variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICION	DEFINICIÓN OPERACIONAL	PRUEBA ESTADÍSTICA
Edad	Cuantitativa	Discreta	Meses	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Media y DE, T de Student o U de Mann Whitney
Sexo	Cualitativa	Nominal	Femenino/ Masculino	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer	Frecuencias y %, chi cuadrada
Peso	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Cantidad de masa que posee un cuerpo expresada en unidades.	Media y DE, T de Student o U de Mann Whitney
Nivel de fuerza muscular	Cualitativa	Continua	Numérica	Capacidad de un músculo o un grupo de músculos de ejercer tensión contra una carga durante la contracción muscular. Es la capacidad más influyente desde el punto de vista deportivo	Frecuencia y %, chi cuadrada
Edad al diagnóstico	Cuantitativa	Continua	Meses	Edad del paciente a la cual se realizó el diagnóstico de DM1.	Media y DE, T de Student o U de Mann Whitney
Control de DM1	Cuantitativa	Continua	Porcentaje	Valores de hemoglobina glucosilada menor o iguales a 7.5%.	Media y DE, T de Student o U de Mann Whitney
Tiempo de evolución	Cuantitativa	Continua	Años	Tiempo transcurrido entre el momento del diagnóstico de DM1 y la fecha actual.	Media y DE, T de Student o U de Mann Whitney
Actividad física	Cualitativa	Continua	Adecuada / Inadecuada	Cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos que exija	Frecuencia y %, chi cuadrada

				gasto de energía. Se medirá de acuerdo al seguimiento de la misma.	
--	--	--	--	--	--

VIII. DESARROLLO DEL ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS

Previa aprobación del Comité Local de Investigación se inició el estudio en pacientes portadores de diabetes tipo 1 que acudieron a consulta externa del servicio de endocrinología pediátrica que se encontraban entre los 10-16 años de edad, de sexo indistinto y con previa firma de consentimiento informado, se procedió a llenar la hoja de recolección de datos tomados del expediente del paciente y/o por medio de interrogatorio directo al padre o tutor, una vez obtenidos esos datos se midió la fuerza muscular de ambas manos con el dinamómetro electrónico de mano, marca: Camry. Modelo: EH101 iniciando con la mano derecha calibrando el dinamómetro según la edad y sexo de cada uno de los pacientes, ya calibrado, se tomó el mango del aparato con fuerza hasta el cierre total de la mano generando la mayor fuerza de “agarre” durante 3 segundos, pasado ese tiempo se soltó el mango y se obtuvieron los resultados en la pantalla electrónica; se procedió a realizar el mismo procedimiento con la mano izquierda. Finalizando la prueba de fuerza muscular, los pacientes se agruparon según el nivel de fuerza muscular obtenido en bajo, normal o alto. La puntuación para establecer a los pacientes en cada grado se realizó de acuerdo a los rangos establecidos por la marca del dinamómetro. Posteriormente se analizaron los datos obtenidos de distintos pacientes durante el periodo de tiempo definido para un comparativo final entre ellas, tomando en cuenta edad, sexo, edad de diagnóstico de la diabetes, uso o no de insulina, dosis, y si se encuentran controlados o en descontrol mediante la hoja de recolección de datos.

EDAD	HOMBRE			MUJER		
	Débil	Normal	Fuerte	Débil	Normal	Fuerte
10-11	<12.6	12.6-22.4	<22.4	<11.8	11.8-21.6	<21.6
12-13	<19.4	19.4-31.2	<31.2	<14.6	14.6-24.4	<24.4
14-15	<28.5	28.5-44.3	<44.3	<15.5	15.5-27.3	<27.3
16-17	<32.6	32.6-52.4	<52.4	<17.2	17.2-29.0	<29.0

IX. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se llevó a cabo en el programa de SPSS 24.0 Statistics.

La evaluación de los resultados se realizó de acuerdo a los rangos establecidos por edades para el uso del dinamómetro. Se organizaron los datos por grupos en gráficos y tablas de acuerdo a los hallazgos obtenidos. Se incluyeron la edad, género, edad de diagnóstico y tratamiento utilizado, grado de fuerza muscular; y finalmente su análisis. Se determinó la asociación con factores dicotomizados como fuerza adecuada o inadecuada con el control de la diabetes y si el paciente está controlado o descontrolado según el porcentaje de hemoglobina glucosilada. Igualmente se utilizó la asociación con razón de momios: OR comparando los pacientes controlados y no controlados con las diferentes variables dicotomizadas. Se elaboró una base de datos en Excel de office 2010.

Las características de la curva de distribución de datos se realizó con el programa Colmogorov smirnov.

Se realizaron cálculos estadísticos con el programa SPSS versión 24.0

Se consideró significancia estadística un valor de $p < 0.05$

- Estadística descriptiva: Variables cualitativas con frecuencias y porcentajes. Variables cuantitativas con medianas y rangos debido a curva no simétrica.

- Estadística inferencial: Variables cualitativas con chi cuadrada. Variables cuantitativas con U de Mann Whitney debido a curva no simétrica.

X. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se encuentra aprobado ante el Comité Local de Investigación quien otorgó el número de registro institucional: R-2020-1302-045 y está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su nuevo texto vigente publicado en el Diario Oficial de la Federación en 02/04/2014 en su Título Segundo “De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos”, Capítulo I, en sus artículos 13, 14, 16, 17,18, 20, 21, 22. Igualmente y en concordancia con la pauta 17 del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), referente a investigación en la niñez y adolescencia, el presente estudio cuenta con múltiples antecedentes realizados en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 desde la infancia hasta la adultez; se formó una base de datos correspondiente a la población de nuestro hospital, considerado como unidad de concentración para este tipo de pacientes, buscando principalmente evaluar el estatus de diagnóstico y tratamiento así como prevención de comorbilidades en etapas posteriores de la vida.

La decisión de acceder a participar en la investigación fue de libre elección y sin coacción alguna se les explicó a los pacientes, siempre acompañados de su padre o tutor de manera detallada en que consiste el estudio, sus beneficios, entre los cuales se puede incluir la detección oportuna de alguna alteración de la fuerza muscular para realizar las intervenciones necesarias y evitar complicaciones a largo plazo. Se resolvieron todas las dudas que pudieran tener al respecto y previo asentimiento del paciente (si es mayor de 7 años) se entregó el consentimiento informado por escrito al padre o tutor, el cual fue revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Previa autorización de ambos comités se inició la recolección de pacientes. En todo momento del estudio se respetó y se resguardó la identidad, ya que no se les puede identificar mediante su nombre o número de

afiliación, se les asignó un número consecutivo conforme se fueron incluyendo en el estudio, la información de la relación de dicho número con sus datos generales se anotó en una base de datos a la cual únicamente tiene acceso el investigador principal. La información generada de dicho estudio se documentó y resguardó en un armario bajo llave al que solo tienen acceso el investigador principal y el director de Tesis, se elaboraron los informes preliminares necesarios que el Comité de Ética en Investigación solicitó para su verificación, toda la información se conservará por 5 años y posteriormente será eliminada (la información electrónica se borrará del disco duro y la información registrada en papel se destruirá mediante trituradora).

Este estudio se realizó por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia sobre Disminución de la fuerza muscular en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 de acuerdo al control de su enfermedad (Director de la Tesis: Médico subespecialista en Endocrinología Pediátrica y el Tesista: Residente de segundo año de Endocrinología Pediátrica). La presente investigación se consideró como riesgo mínimo, ya que se empleó una técnica física y métodos de investigación documental (evaluación del nivel de fuerza muscular mediante dinamómetro de mano y revisión de expedientes clínicos), sin embargo como molestias se pudieron presentar la fatiga muscular posterior inmediata al uso del dinamómetro de mano la cual es leve y desaparece en aproximadamente 2 minutos, no se realizó ninguna modificación intencionada fisiológica, psicológica o social en los individuos que participarán en el estudio y se suspendió de inmediato si el sujeto de investigación o su tutor así lo hubiera solicitado o en caso de que el sujeto de investigación pudiera correr algún riesgo. Dentro del estudio también se consideró lo establecido en el Capítulo III “De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces” en sus artículos 34, 35, 36 y 38 que hacen alusión a las especificaciones que deben cumplirse en investigaciones llevadas a cabo en pacientes pediátricos como es el caso de nuestro estudio.

Se apegó a las directivas de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización que contienen 13 principios básicos, los cuales se basan en la Declaración de Helsinki y las regulaciones locales.

Previo a la realización del estudio, éste fue autorizado por el Comité Local de ética en investigación y el Comité Local de Investigación en Salud de nuestro hospital.

XI. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1 que cumplieron los criterios de inclusión.
Personal médico del servicio de endocrinología pediátrica.

Materiales

Dinamómetro electrónico de mano. Marca: Camry. Modelo: EH101. Computadoras, hojas tamaño carta, lápices, cuestionarios en hojas de papel, etc.

Financiamiento o recursos financieros

No significativos, no se requirió financiamiento externo, todo el material requerido fue proporcionado por los investigadores participantes y encargados del mismo.

Infraestructura

Se cuenta en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente con el personal hospitalario a evaluar de quienes se obtuvieron los datos para la revisión y análisis de resultados.

XII. RESULTADOS

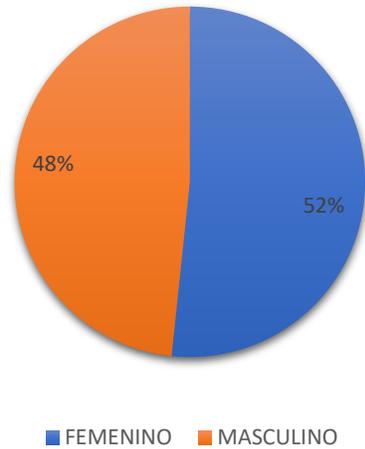
Se llevó a cabo un estudio transversal comparativo para evaluar el nivel de fuerza muscular con dinamómetro de mano en pacientes pediátricos que viven con diabetes mellitus tipo 1 de acuerdo a control de la enfermedad (nivel de hemoglobina glucosilada), en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente; en un periodo comprendido entre el 01 de septiembre del año 2020 al 15 de Enero del 2020.

Se incluyeron en el estudio 60 pacientes de ambos sexos entre 10 a 16 años de edad con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y se dividieron en 2 grupos de estudio con 30 pacientes cada uno, uno de los grupos determinado como controlado según el porcentaje de hemoglobina glucosilada igual o menor a 7.5% y el otro grupo determinado como no controlado con porcentaje de hemoglobina glucosilada por arriba de 7.5%.

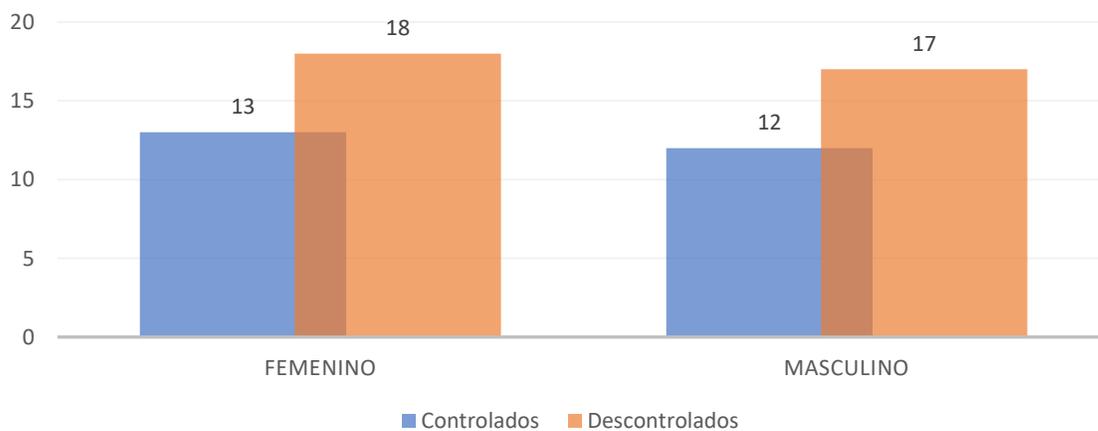
La distribución de sexo de los pacientes estudiados es similar a lo que refiere la bibliografía correspondiendo al 51% de sexo femenino y 49% sexo masculino, con una relación Hombre:Mujer de 0.96:1.00 (grafica 1).

A pesar de no haber encontrado significancia estadística en cuanto a la distribución de grupos por sexo de diabetes mellitus controlada y no controlada ($p=0.15$) se observó mayor frecuencia de pacientes masculinos controlados (42%) a comparación de femeninos (40%) (grafica 2).

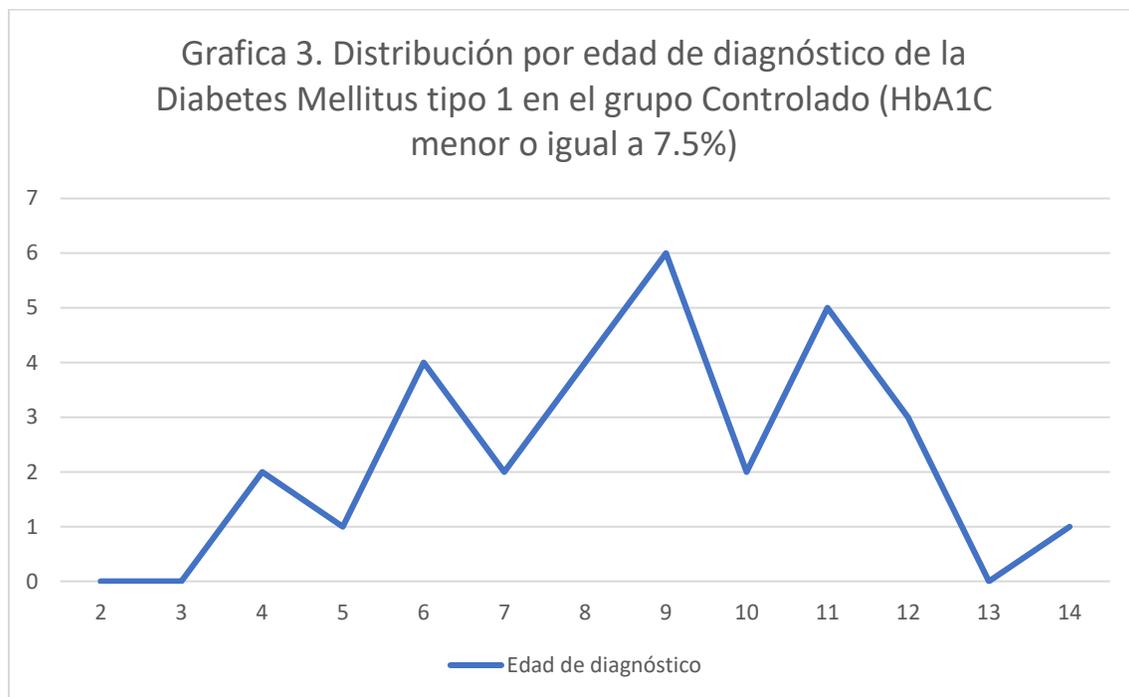
Gráfica 1. Distribución por sexo de pacientes evaluados en consulta externa del servicio de endocrinología pediátrica con diabetes tipo 1 entre 10-16 años (n=30)

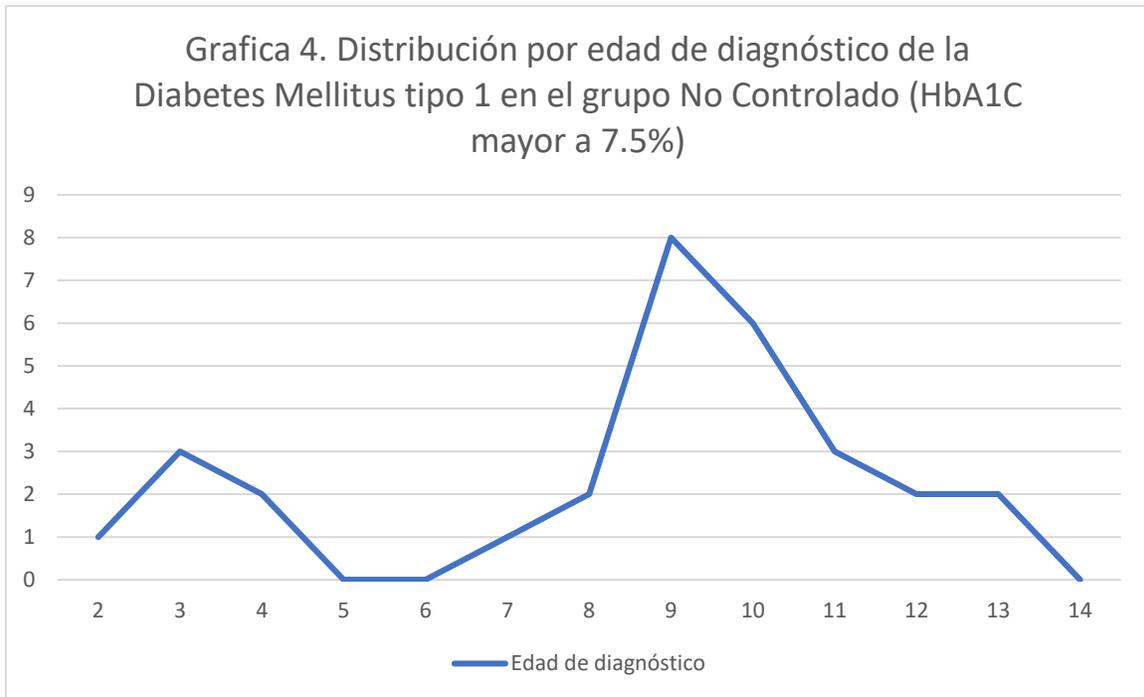


Gráfica 2. Distribución por sexo según el control de la enfermedad de pacientes evaluados en consulta externa del servicio de endocrinología pediátrica con diabetes tipo 1 entre 10-16 años (n=30)



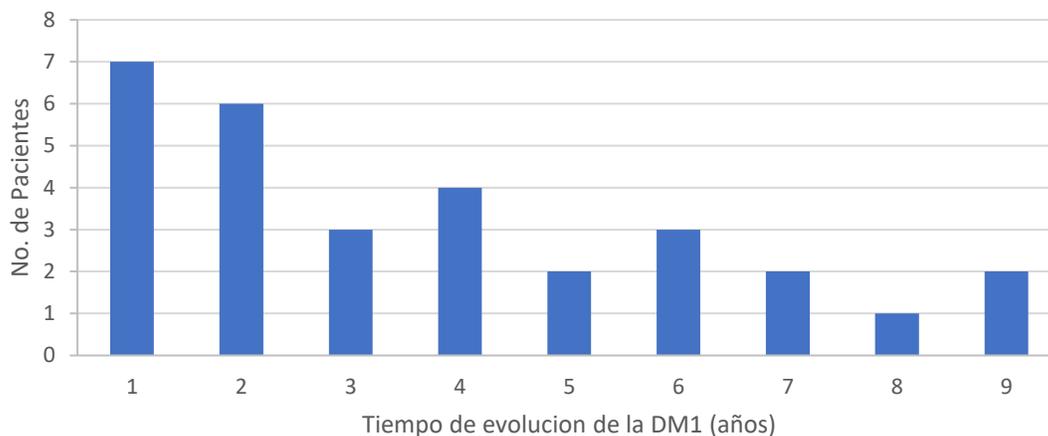
En cuanto a la edad de los pacientes estudiados la media en el grupo controlado fue de 12.4 años y en el grupo descontrolado de 13.2 años; con una media de edad al diagnóstico en el grupo controlado de 10.1 años y en el grupo descontrolado de 9.5 años lo cual corresponde a la edad más frecuente de acuerdo a la bibliografía de esta patología sin embargo sin mostrar datos estadísticamente significativos entre los dos grupos ($p= 0.21$) (gráficas 3 y 4).



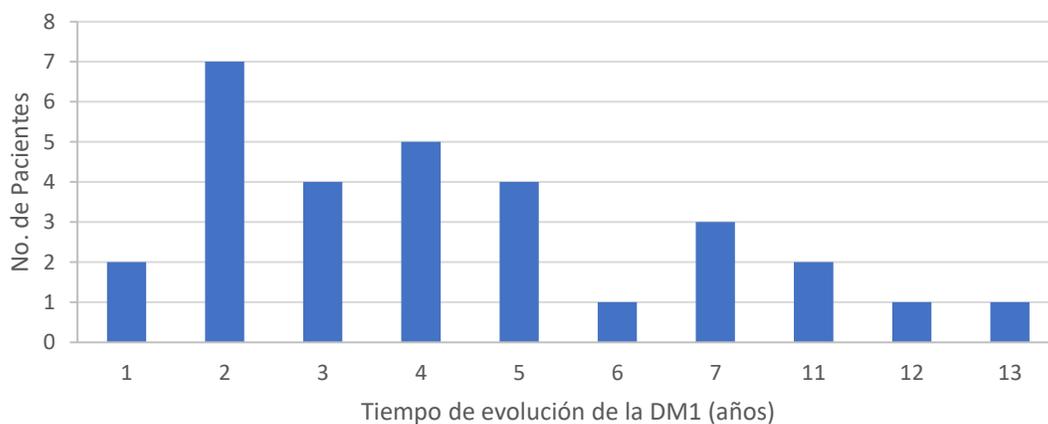


En cuanto al tiempo de evolución de la diabetes se observó en el grupo controlado un rango de edad entre 1-9 años con una media de 3.7 años y un rango de edad de 1-13 años con una media de 4.7 años en el grupo no controlado; se esperaría mayor frecuencia de complicaciones crónicas, en este caso, de hipotrofia y debilidad muscular en los pacientes con mayor tiempo de evolución de la diabetes sin embargo la comparación de los datos muestra que no son estadísticamente significativos ($p= 0.25$) (gráfica 5 y 6).

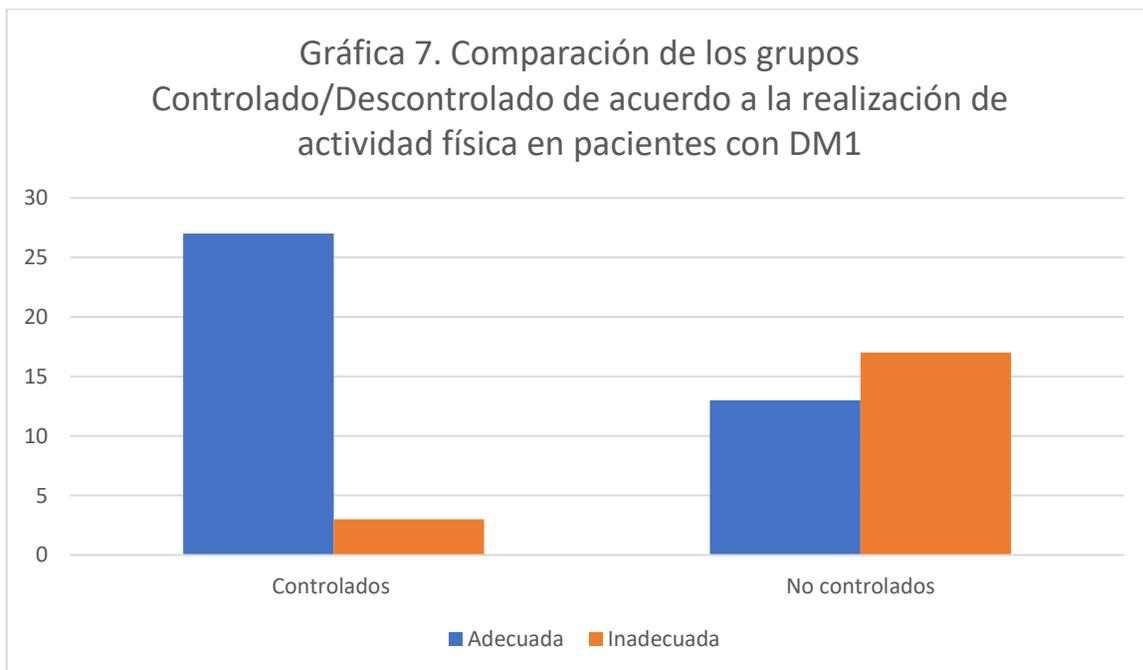
Gráfica 5. Distribución del tiempo de evolución de la Diabetes Mellitus tipo 1 en años en el grupo Controlado (HbA1c menor o igual a 7.5%)



Gráfica 6. Distribución del tiempo de evolución de la Diabetes Mellitus tipo 1 en años en el grupo No Controlado (HbA1c mayor a 7.5%)



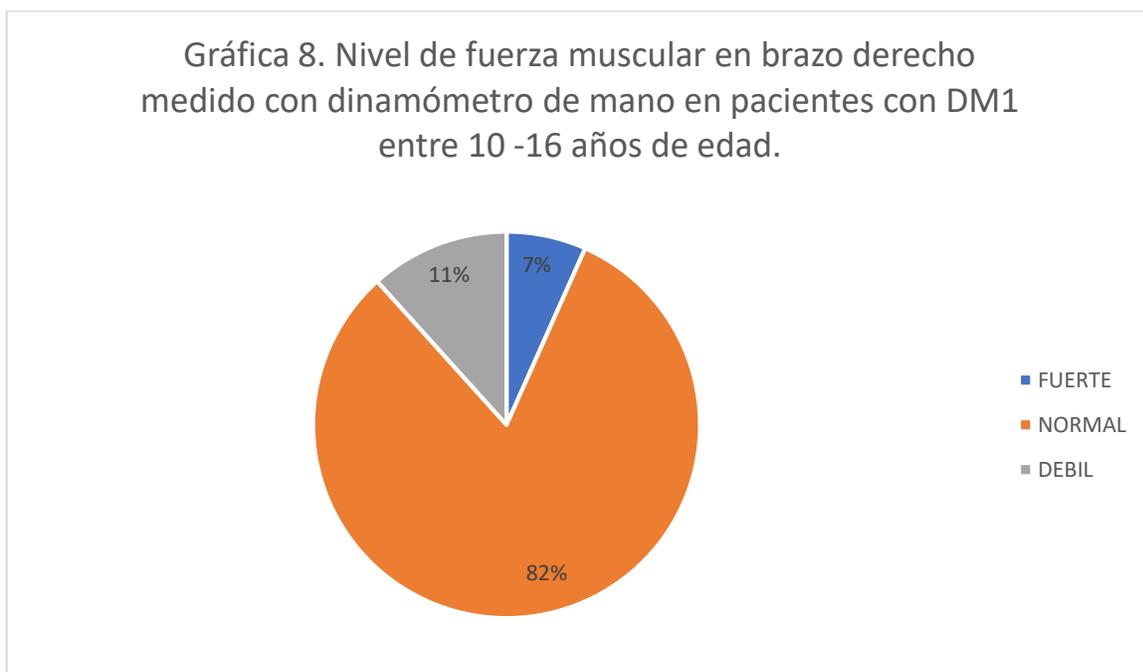
En cuanto a la realización de actividad física la cual se dividió en adecuada/inadecuada según la OMS (ejercicio físico de moderado a intenso mínimo 60 minutos diarios por lo menos 5 días a la semana) se obtuvo en el grupo controlado que el 90% de los pacientes si realizaban adecuadamente en comparación con el grupo no controlado en el cual solo fue el 43% siendo esperado que a con actividad física adecuada se controle o incluso disminuya el porcentaje de hemoglobina glucosilada a comparación de los pacientes donde es inadecuada o incluso no se realiza, concordando esto siendo estadísticamente significativo ($p=0.01$) (gráfica 7).



El nivel de fuerza muscular se dividió en débil, normal o fuerte según rangos preestablecidos por la marca del dinamómetro de mano según el sexo, la edad y bazo estudiado (derecho o izquierdo) de los pacientes.

La fuerza muscular en brazo derecho se obtuvo entre un rango de 13.2 a 35.2 con una media de 19.1 para el grupo controlado mientras que en el grupo en descontrol los rangos fueron 10.7 a 45.3 con una media de 23.7.

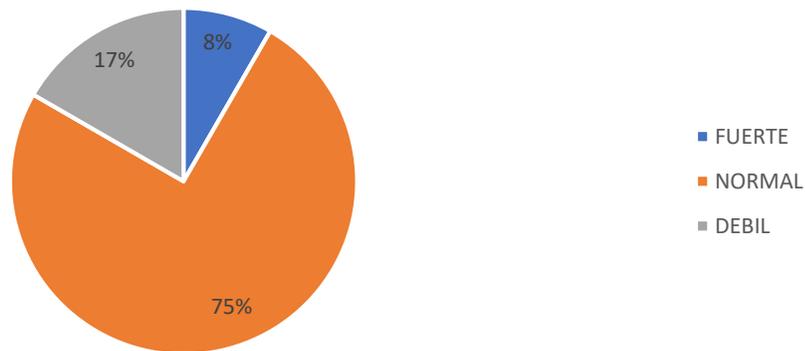
Considerando ambos grupos el 81.1% tuvo fuerza normal para la edad y sexo, 11.7% debilidad y 6.7% superior a la normal (gráfica 8).



La fuerza muscular en brazo izquierdo se obtuvo entre un rango de 12.2 a 29 con una media de 18.1 para el grupo controlado mientras que en el grupo en descontrol los rangos fueron 9.2 a 44.8 con una media de 22.

Considerando ambos grupos el 75% tuvo fuerza normal para la edad y sexo, 16.7% debilidad y 8.3% superior a la normal (gráfica 9).

Gráfica 9. Nivel de fuerza muscular en brazo izquierdo medido con dinamómetro de mano en pacientes con DM1 entre 10 -16 años de edad.



En cuanto al nivel de hemoglobina glucosilada se observó una media en el grupo controlado de 6.8% y en el grupo descontrolado en 9.8%. En el grupo controlado se muestra mayor porcentaje de fuerza muscular normal 86%, seguido por débil 10% y por ultimo fuerte 3% en comparación con el grupo no controlado normal 63%, débil 23% y fuerte 13%.

Al comparar la fuerza muscular con el porcentaje de hemoglobina glucosilada en ambos grupos (controlado/ no controlado) se observa significancia estadística ($p=0.01$) comprobando que a menor hemoglobina glucosilada (controlada) existe una normal-mayor fuerza muscular (gráfica 10).

Gráfica 10. Comparación de la fuerza muscular medida por dinamómetro de mano en pacientes que viven con DM1 según el control de la enfermedad. (Controlados/No controlados) según el % de HbA1C.

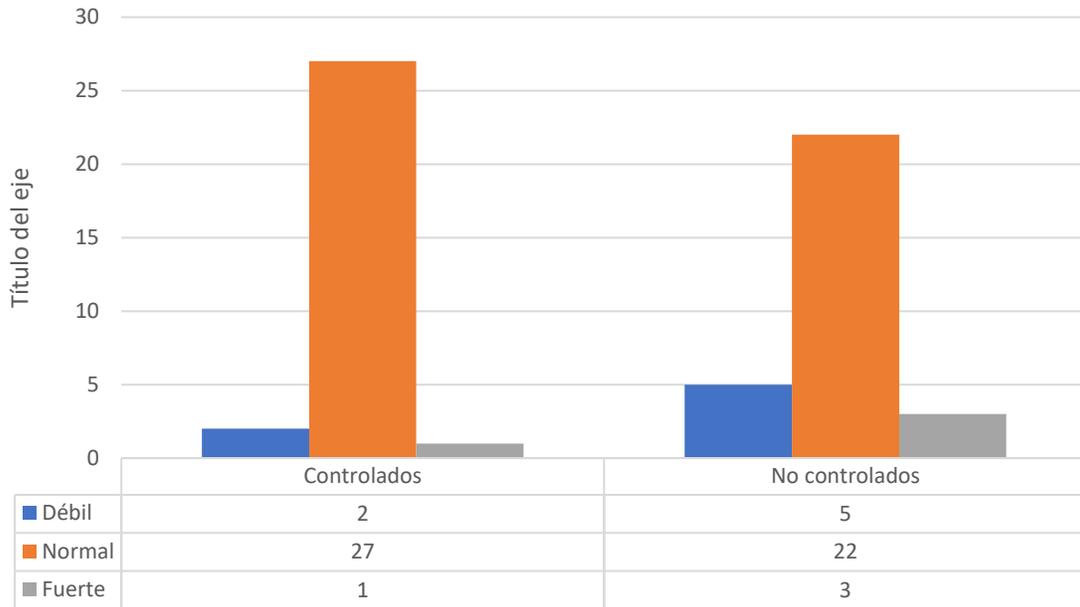


Tabla 1. Características clínicas y sociodemográficas de pacientes con diabetes mellitus tipo 1 controlados y descontrolados según porcentaje de hemoglobina glucosilada.

	Controlados N= 30	Descontrolados N= 30	Valor de p
Sexo			0.15
Femenino, n (%)	13 (42)	18 (58)	
Masculino, n (%)	17 (59)	12 (41)	
Edad, med (rango)	12.4 (10-15)	13.2 (10-15)	0.19
Edad de diagnóstico, med (rango)	10.1 (4-14)	9.5 (2-13)	0.21
Tiempo de evolución, med (rango)	3.7 (1-9)	4.7 (1-13)	0.25
Actividad Física			0.01
Adecuada, n (%)	27 (90)	13 (43)	
Inadecuada, n (%)	3 (10)	17 (57)	
HbA1C, med (rango)	6.8 (5.5-7.5)	9.8 (7.7-16.5)	0.01
Fuerza muscular			0.01
Brazo derecho, med (rango)	19.1 (13.2-35.2)	23.7 (10.7-45.3)	
Brazo izquierdo, med (rango)	18.1 (12.2-29)	22 (9.2-44.8)	
Fuerte, n (%)	1 (3)	4 (13)	
Normal, n (%)	26 (86)	19 (63)	
Débil, n (%)	3 (10)	7 (23)	
Tratamiento			
Insulina, n (%)	30 (100)	30 (100)	

Comparación de proporciones con chi cuadrada, y U de Mann Whitney para medianas. n: número, %: porcentaje. med: mediana

XIII. DISCUSIÓN

Los pacientes con diabetes tipo 1 representan aproximadamente el 10% de los casos de diabetes. Un tercio de estos pacientes pueden verse afectados por la polineuropatía diabética (DPN) que se caracteriza por una denervación progresiva que afecta los nervios sensoriales periféricos y posteriormente los nervios motores. La implicación de esta última está relacionado con una reducción en la fuerza y potencia muscular, asociado con una marcada atrofia muscular.

Esta disminución ocurre en una etapa temprana en los músculos del pie y luego en la parte inferior de la pierna, con importantes efectos perjudiciales en el tobillo, los músculos plantares y dorsiflexores. Entre los estudios realizados se ha examinado el papel del daño del nervio motor en la función neuromuscular, el cual es ampliamente reconocido que el déficit de fuerza muscular está estrechamente relacionado con la DPN y su gravedad. De hecho, niveles similares de fuerza muscular han sido reportados entre pacientes diabéticos sin DPN e individuos sanos, promoviendo la hipótesis de que se preserva el rendimiento muscular en DMT1 antes del inicio de complicaciones.

De acuerdo a los datos obtenidos, se observa que la distribución de sexo de los pacientes estudiados es similar a lo referido en la literatura ya que no existe predominio en ninguno de los dos para padecer diabetes mellitus tipo 1 ni para predecir el control de la enfermedad a corto o largo plazo.

En cuanto a la edad de los pacientes que fueron de los 10 a 16 años donde se tomó este rango de referencia por la mayor veracidad en el uso del dinamómetro de mano (10 años) y por la población considerada de edad pediátrica para el Instituto Mexicano del Seguro Social (menor de 16 años). La edad al diagnóstico fue concordante con la descrita en la bibliografía la cual se refiere como de mayor frecuencia entre los 8 y 9 años de edad sin distinción entre los dos sexos.

El tiempo de evolución de la diabetes se considera como uno de los parámetros que pudiera establecer la presencia o no de complicaciones crónicas, en este caso, de hipotrofia y debilidad muscular en los pacientes con mayor tiempo de evolución de

la diabetes sin embargo, esta variable va estrechamente relacionada con el control o no de la enfermedad, ya que pudiese existir presencia de diabetes desde hace más de 10 años en ausencia de complicaciones crónicas e igualmente presencia de complicaciones en un paciente con menos de 5 años de diagnóstico pero con mal control por lo que en nuestro estudio no se considera estadísticamente significativo.

De acuerdo a Neslihan Duruturk en *Effect of tele-rehabilitation on glucose control, exercise capacity, physical fitness, muscle strength and psychosocial status in patients with type 2 diabetes: A double blind randomized controlled trial*. 2019 es bien sabido que la fuerza muscular y la resistencia mejoran de manera importante incluso en pacientes con complicaciones crónicas ya establecidas¹⁴.

La intervención con ejercicio físico en pacientes con diabetes conduce a mejoras en el control de la glucosa, la resistencia y capacidad de ejercicio, el estado físico y adicionalmente a disminución de la depresión.

En cuanto a la realización de actividad física la cual se dividió en adecuada/inadecuada según la OMS (ejercicio físico de moderado a intenso mínimo 60 minutos diarios por lo menos 5 días a la semana) si se observó una diferencia estadísticamente significativa donde los pacientes con adecuada realización de la misma obtenían niveles de hemoglobina glucosilada dentro de rangos normales en comparación a los pacientes en los que era inadecuada; en segunda instancia, cabe suponer que a mayor control de hemoglobina glucosilada menor probabilidad de complicaciones a mediano o largo plazo, en nuestro caso, el mantenimiento de la fuerza muscular adecuada.

Según Panagiotis et al. en *The relationship between hallux grip force and balance in people with diabetes 2019* la fuerza de agarre puede usarse para monitorear cambios en la fuerza muscular; pues es un predictor significativo de cambios en la isometría y también para identificar a las personas que están perdiendo la capacidad de mantener el equilibrio, pues la fuerza de agarre es un marcador de la fuerza del pie y el tobillo que podría usarse para detectar el debilitamiento y monitorear la efectividad de las intervenciones de ejercicios de fuerza.

El nivel de fuerza muscular se dividió en débil, normal o fuerte según rangos preestablecidos por la marca del dinamómetro de mano según el sexo, la edad y brazo estudiado de los pacientes (derecho o izquierdo), por lo tanto las mediciones y clasificación se realizaron de manera individualizada pudiendo obtener un nivel bajo en un paciente masculino de 15 años y que esta misma medición pudiera ser un nivel por arriba de lo normal para una paciente femenina de 12 años. Es importante mencionar que la medición de la fuerza muscular se asocia de manera directa con la realización de actividad física, así pues se debe considerar que los pacientes con actividad física adecuada pero en descontrol podrían presentar fuerza muscular normal o alta a pesar de estar con hemoglobina glucosilada elevada y por lo tanto descontrolados.

En cuanto al nivel de hemoglobina glucosilada comparada con la fuerza muscular de ambos grupos control y descontrol se muestra en el grupo controlado mayor porcentaje de fuerza muscular normal 86%, seguido por débil 10% y por último fuerte 3% en comparación con el grupo no controlado donde se muestra fuerza muscular normal en el 63%, débil 23% y fuerte 13% teniendo significancia estadística que a menor porcentaje de hemoglobina glucosilada existe una fuerza muscular normal o mayor para la edad y sexo. Reiterando lo mencionado en el párrafo anterior es importante destacar la importancia de la realización de actividad física de cada paciente lo cual se relaciona de manera estrecha con la fuerza muscular así como la prevención de hipotrofia a largo plazo.

XIV. CONCLUSIONES

La DM es considerada como una enfermedad sistémica que involucra múltiples órganos. Recientemente, se ha demostrado alteraciones en el sistema musculoesquelético que involucra disfunción motora a distintos grados. Los estudios en la disfunción muscular que se presentan en la DM muestran discapacidad física con reducción de la fuerza y resistencia de los miembros superiores (“en mango”) secundaria a sarcopenia.

Este declive de funcionalidad está presente antes del inicio de las complicaciones de la diabetes y es agravado aún más por la disfunción del nervio periférico como complicación a mediano o largo plazo del descontrol de la enfermedad.

En este estudio se observó que existe relación entre el nivel de hemoglobina glucosilada con la fuerza muscular de los pacientes que viven con diabetes mellitus tipo 1 ya que a mayor porcentaje de hemoglobina glucosilada (descontrolados) se observa reducción en la fuerza de agarre y trofismo muscular de los pacientes. Lo que concuerda con literatura reportada en pacientes adultos que viven con diabetes pues la mayoría de los estudios de este tipo no han sido realizados en la población pediátrica o estos son limitados.

Concluyendo a lo encontrado en este estudio hacemos énfasis en la prevención del deterioro muscular mediante actividad física adecuada la cual debe incluir ejercicios de resistencia y, por supuesto, control de la enfermedad para así evitar o retrasar lo más posible la disfunción motora, considerándolo como uno de los objetivos en la atención a los pacientes pediátricos con diabetes.

Finalmente, se requiere de la evaluación constante, seguimiento estrecho, monitorización y aplicación de medidas preventivas por un equipo multidisciplinario evitando de esta manera complicaciones a corto, largo o mediano plazo brindando una mejora en la calidad de vida en estos pacientes.

XV. RECOMENDACIONES

La calidad de vida en los pacientes que viven con diabetes depende de múltiples factores, esto incluye la funcionalidad completa del aparato musculoesquelético, principalmente de la fuerza y trefismo muscular que se va degenerando paulatinamente con la cronicidad de la enfermedad y asociado estrechamente con el control de la misma. El estudio, medición y seguimiento de la fuerza muscular en pacientes pediátricos con DM1 la mayoría de las veces pasa desapercibido ya que solo puede ser evaluada por instrumentos de medición adecuados. En los niños con DM1 tiene mucha importancia ya que se requieren evaluaciones constantes para la detección del deterioro funcional causado tanto por la enfermedad, por el control y cronicidad; la cual no es valorada de forma habitual durante la consulta médica del pediatra o endocrinólogo pediatra, lo que nos obliga a recomendar que de forma rutinaria se realicen las mediciones del trefismo muscular de manera constante con el propósito de detectar precozmente alteraciones musculares individualizando el apoyo de acuerdo con las condiciones de cada paciente donde se podría añadir al tratamiento ejercicios de resistencia y hacer énfasis en la importancia de la actividad física constante, si bien, esta ya debería estar integrada como plan de primera línea en el e tratamiento.

Es necesario hacer nuevos estudios locales donde se compare ampliamente el efecto de combinado de la actividad física y el control de la diabetes para conocer detalladamente el rol del descontrol glucémico en pacientes con adecuada realización de actividad física. Los resultados de este estudio pueden ser una fuente basal para futuros estudios donde se compare la fuerza muscular de los pacientes con diagnóstico de DM1.

XVI. BIBLIOGRAFIA

1. Swati Shah, Pranali Sonawane, Pradeep Nahar, Kiran Buge, Savita Vaidya. Are We Ignoring Diabetic Disability: A Cross Sectional Study Of Diabetic Myopathy. *Indian Journal of Medical Sciences*. 2011;65(05):160-168.
2. Takuo Nomura, Toshihiro Kawae, Hiroaki Kataoka, Yukio Ikeda. Assessment of lower extremity muscle mass, muscle strength, and exercise therapy in elderly patients with diabetes mellitus. *Environmental Health and Preventive Medicine*. 2018;23(20):18-25.
3. Christer Swan Andreassen, Jacob Malte, Johannes, Benedicte Parm, Henning Andersen. Striated muscle fiber size, composition, and capillary density in diabetes in relation to neuropathy and muscle strength. *J Diabetes Complications*. 2014;24(12)124-134.
4. Tae Jung Oh, Sunyoung et al. Association between deterioration in muscle strength and peripheral neuropathy in people with diabetes, *J Diabetes Complications*. 2019;31(18)31-36.
5. J.P. Ferreira, A.M.O. Leal, F.A. Vasilceac, C.D. Sartor, I.C.N. Sacco, A.S. Soares, T.F. Salvini. Decreased muscle strength is associated with proinflammatory cytokines but not testosterone levels in men with diabetes. *Braz J Med Biol Res*. 2019;51(9)13-21.
6. Marck Peterson et al. Muscle Weakness Is Associated With Diabetes in Older Mexicans: The Mexican Health and Aging Study. *JAMDA xxx*. 2016;3(20)1-6.
7. Giorgio Orlando, Stefano Balducci, Ilenia Bazzucchi, Giuseppe Pugliese, Massimo Sacchetti. The impact of type 1 diabetes and diabetic polyneuropathy on muscle strength and fatigability. *Acta Diabetol*. 2017;979(9)79-86.
8. Heloísa Trierweiler, Gabrielle Kisielewicz, Thaísa Hoffmann Jonasson, Ricardo Rasmussen Petterle, Carolina Aguiar Moreira and Victória Zeghbi Cochenski Borba. Sarcopenia: a chronic complication of type 2 diabetes mellitus. *Diabetol Metab Syndr*. 2018;10(25)23-32.

9. Rita Rastogi Kalyani, E. Jeffrey Metter, Josephine Egan, Sherita H. Golden, Luigi Ferrucci². Hyperglycemia Predicts Persistently Lower Muscle Strength With Aging. *Diabetes care*. 2014;14(11)66-75.
10. J.W.G. Meijera^b, F. Lange^c, T.P. Links^d, J.H. van der Hoeven. Muscle fiber conduction abnormalities in early diabetic polyneuropathy. *Clinical Neurophysiology* 119. 2008;23(12)1379–1384.
11. Mark D. Peterson, Peng Zhang, Palak Choksi, Kyriakos S. Markides, Soham Al Snih. Muscle Weakness Thresholds for Prediction of Diabetes in Adults. *Sports Med*. 2016;04(63)112-125.
12. Maria Rosaria Rizzo MD, Michelangela Barbieri MD, Ilaria Fava MD, Manuela Desiderio MD, Carla Coppola MD, Raffaele Marfella MD, Giuseppe Paolisso MD. Sarcopenia in Elderly Diabetic Patients: Role of Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitors. *JAMDA* 17. 2016;31(07)896-901.
13. Ryan McGrath PhD, Brenda M. Vincent MS, Soham Al Snih MD, PhD ^c, Kyriakos S. Markides PhD ^d, Mark D. Peterson PhD, MS, The Association Between Muscle Weakness and Incident Diabetes in Older Mexican Americans. *JAMDA xxx*.2017;21(31)11-16.
14. Neslihan Duruturk, Manolya Acar Özköslü. Effect of tele-rehabilitation on glucose control, exercise capacity, physical fitness, muscle strength and psychosocial status in patients with type 2 diabetes: A double blind randomized controlled trial. *PCD-781*. 2019;31(32)215-230.
15. Molly Eckman, Christopher Gigliotti, Staci Sutermeister, Peter J. Butler & Khanjan Mehta. Using handgrip strength to screen for diabetes in developing countries. *Journal Of Medical Engineering & Technology*. 2015;09(07)11-20.
16. Panagiotis E. Chatzistergosa, Aoife Healya, Roozbeh Naemia, Lakshmi Sundarb^c, Ambady Ramachandran^{b,c}, Nachiappan Chockalingama. The relationship between hallux grip force and balance in people with diabetes. *Gait & Posture* 70. 2019;17(05)109–115.

XVII. ANEXOS.

ANEXO 1

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: "Evaluación del nivel de fuerza muscular con dinamómetro de mano en pacientes pediátricos que viven con diabetes mellitus tipo 1 de acuerdo a control de la enfermedad"

Guadalajara, Jalisco a _____ de _____ de 2020

Número de registro institucional: _____

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO: Se me ha explicado que la finalidad del estudio consiste en conocer el grado de fuerza muscular en pacientes de 10-16 años con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 tratados con insulina de acuerdo al control de la enfermedad (enfermedad que consiste en la disminución o falta de insulina en el cuerpo lo cual causa elevación de la glucosa en sangre) y que ocasiona que los pacientes tengan complicaciones a largo plazo, siendo una de estas complicaciones principales la alteración en los músculos causando debilidad y pérdida de la fuerza; lo que afecta la forma como se sienten y viven, tanto el paciente como su familia. Se me ha dicho que este estudio se realizará por medio de la medición de la fuerza por un aparato electrónico de mano que mide la fuerza y que también se revisará su expediente clínico.

Se me informó de manera clara, con palabras entendibles, hasta satisfacer mi deseo de información, el motivo para la realización de este estudio y que la participación de mi hijo implica lo siguiente con respecto a:

PROCEDIMIENTO: Se realizará la medición de la fuerza muscular de mi hijo mayor de 10 años en ambas manos mediante un aparato electrónico de mano que mide la fuerza el cual funciona manteniendo una presión y fuerza constante para lograr la mayor fuerza posible durante un periodo

de 3 segundos. El procedimiento será mientras se encuentre citado a la consulta externa en el servicio de Endocrinología. Acompañaré a mi hijo en todo momento y el investigador estará con nosotros para aclarar cualquier duda que tengamos. Al final los resultados serán recabados por el investigador y resguardados, siempre cuidando la confidencialidad de mi hijo.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS: Puede haber cansancio muscular del brazo y de la mano mientras se aplica la fuerza sobre el dinamómetro con una duración de aproximadamente 5 minutos, el cual se resuelve por sí solo.

BENEFICIOS: sé que este estudio dará a conocer el grado de fuerza muscular que presentan niños y adolescentes que tienen la misma enfermedad que mi hijo y que esto ayudará para que en el futuro se pueda apoyar a los pacientes de manera conjunta con otros servicios si se requiere y así evitar complicaciones a largo plazo.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO: Recibiré información por parte del equipo de investigación sobre los resultados obtenidos, así como las implicaciones que esto pudiera tener en la salud de mi hijo y que en caso de que al contestar el cuestionario se detecten señales de alarma que requieran intervención, se nos canalizará al servicio correspondiente para recibir una atención oportuna.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: Todos los datos recolectados de mi hijo durante y posterior a la realización de este estudio serán confidenciales, dándole un número para reconocer su información y en caso de publicar los resultados del estudio los investigadores se comprometen a no identificar a mi hijo.

Doy fe de que se le ha explicado a mi hijo hasta su total entendimiento en que consiste su participación en el estudio aceptando participar en él.

CON EL ASENTIMIENTO (AUTORIZACIÓN) DE MI HIJO

No quiero participar en la medición de la fuerza muscular

Si quiero participar en la medición de la fuerza muscular

MEDIANTE MI FIRMA EN ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO MANIFIESTO QUE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO ES VOLUNTARIA Y SIN NINGUNA PRESIÓN Y QUE EN CUALQUIER MOMENTO QUE YO LO DECIDA PODRÉ CANCELAR LA PARTICIPACIÓN DE MI

HIJO, PUDIENDO O NO EXPRESAR EL MOTIVO. POR TANTO, YO

SI AUTORIZO

NO AUTORIZO

QUE SE INCLUYA A MI HIJO EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

ACEPTO QUE LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO SEAN PUBLICADOS Y LLEVADOS A FOROS DE INVESTIGACION

SI AUTORIZO

NO AUTORIZO

NOMBRE Y FIRMA DE PADRES,
TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN OBTIENE EL
CONSENTIMIENTO

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con los investigadores responsables: Dra. Dora Ivonne Rueda Diaz, residente de endocrinología pediátrica, celular 6181632121; y/o Dra. Ana Laura López Beltrán, adscrito al servicio de Endocrinología pediátrica del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente, teléfono 3336683000. En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse al: Comité de Ética en Investigación 1302 del IMSS: Avenida Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia, Guadalajara, Jalisco, CP 44340. Teléfono (33) 36 68 30 00 extensión 32696 y 32697. En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

ANEXO 2

ANEXO 2

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco a 12 de mayo de 2020

El C. Ana Laura López Beltrán, investigador responsable del proyecto titulado: **“Evaluación del nivel de fuerza muscular con dinamómetro de mano en pacientes pediátricos portadores de diabetes mellitus tipo 1 tratados con insulina de acuerdo a control de la enfermedad”** con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 724, Colonia Independencia, C. P. 44360. Guadalajara, Jalisco; a 12 de mayo del 2020, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable. Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión 43 de los Particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

 Ana Laura López Beltrán

Nombre y Firma

ANEXO 3.
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Peso _____ Talla _____ IMC _____

2. Sexo: Femenino () Masculino ()

3. Fecha de nacimiento: ___ ___ / ___ ___ / ___ ___ ___ ___
Día mes año

4. Edad actual: _____ (en meses)

5. Edad al diagnóstico: _____ (en meses)

6. Tiempo de evolución: _____ (años)

7. Actualmente en tratamiento con:

- Ninguno ()
- Insulina lispro/glargina()
- Metformina.....()
- Plan de alimentación y ejercicio()

8. Ultimo nivel de hemoglobina glucosilada: _____

Fecha de la toma: ___ ___ / ___ ___ / ___ ___ ___ ___
Día mes año

9. Realización de actividad física (más de cuatro veces a la semana):

- Adecuado ()
- Inadecuado.....()

10. Nivel de fuerza muscular encontrado en mano derecha:

- Débil()
- Normal()
- Fuerte.....()

11. Nivel de fuerza muscular encontrado en mano izquierda:

- Débil()
- Normal()
- Fuerte.....()

12. Evolución de la enfermedad en el último año (hemoglobina glucosilada menor o igual a 7%)

- Controlado.....()
- No controlado.....()

13. Presencia de alguna comorbilidad:

- Si.....() ¿Cual? _____
- No.....()

14. ¿Ha presentado alguna complicación crónica hasta el momento?

- Si.....() ¿Cual? _____
- No.....()

15. En caso de usar insulina como tratamiento ¿Ha omitido dosis de insulina en el último mes?

- Si.....()
¿Cuántas veces a la semana no aplica insulina? _____
- No.....()

16. En caso de haber omitido dosis de insulina en el último ¿Cuál fue la razón de la omisión?

- Olvido.....()
- Falta de medicamento.....()
- Hipoglucemia.....()
- Otro: _____

ANEXO 4.
NIVEL DE FUERZA MUSCULAR POR SEXO Y EDAD

- Anexo: estado físico de acuerdo con el resultado de la prueba propuesta por el dinamómetro.

EDAD	HOMBRE			MUJER		
	Débil	Normal	Fuerte	Débil	Normal	Fuerte
10-11	<12.6	12.6-22.4	<22.4	<11.8	11.8-21.6	<21.6
12-13	<19.4	19.4-31.2	<31.2	<14.6	14.6-24.4	<24.4
14-15	<28.5	28.5-44.3	<44.3	<15.5	15.5-27.3	<27.3
16-17	<32.6	32.6-52.4	<52.4	<17.2	17.2-29.0	<29.0

ANEXO 5
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Enero-febrero 2020	Marzo-abril 2020	Mayo-junio 2020	Julio-agosto 2020	Septiembre-octubre 2020	Diciembre 2020- Enero 2021
Revisión bibliográfica						
Elaboración de protocolo						
Revisión por el comité						
Recopilación de datos o trabajo de campo						
Codificación, procesamiento y análisis de información						
Entrega del trabajo final y/o publicación de resultados						

ANEXO 6. DICTAMEN DE APROBACIÓN

17/8/2020

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1302.
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC. IGNACIO GARCIA TELLEZ,
GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS 17 CI 14 039 045
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 14 CEI 001 2018022

FECHA Lunes, 17 de agosto de 2020

Dra. ANA LAURA LOPEZ BELTRAN

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título Evaluación del nivel de fuerza muscular con dinamómetro de mano en pacientes pediátricos que viven con diabetes mellitus tipo 1 de acuerdo a control de la enfermedad que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2020-1302-045

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.E. Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302