

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA
INTERNA**

**Hemoglobina glucosilada como factor pronóstico de severidad en pie
diabético en pacientes atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo
durante el año 2021-2022**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Mendoza Echevarría, Jenny Dajanna

Asesor:

Chávez Rimarachín, Manuel Bertoni

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-1229-0036>

TRUJILLO – PERU

2024

Hemoglobina glucosilada como factor pronóstico de severidad en pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el año 2021-2022

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	10%
2	Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego Trabajo del estudiante	3%
3	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	2%
5	repositorio.ug.edu.ec Fuente de Internet	1%
6	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	1%
7	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

Declaración de originalidad

Yo, CHÁVEZ RIMARACHIN MANUEL BERTONI, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado "HEMOGLOBINA GLUCOSILADA COMO FACTOR PRONOSTICO DE SEVERIDAD EN PIE DIABÉTICO EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2021-2023.", autor JENNY DAJANNA MENDOZA ECHEVARRIA, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 19%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 18 de octubre del 2023.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, "HEMOGLOBINA GLUCOSILADA COMO FACTOR PRONOSTICO DE SEVERIDAD EN PIE DIABÉTICO EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2021-2023.", y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 30 de enero del 2024



Jenny D. Mendoza Echevarria

FIRMA DEL ASESOR

APELLIDOS Y NOMBRES

CHÁVEZ RIMARACHIN MANUEL B.

DNI: 18162927

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1229-0036>

FIRMA DEL AUTOR

APELLIDOS Y NOMBRES:

MENDOZA ECHEVARRIA JENNY

DNI: 47473176

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Hemoglobina glucosilada como factor pronóstico de severidad en pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el año 2021-2022.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Enfermedades crónicas no transmisibles

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1 De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2 De acuerdo a la técnica de contrastación: Observacional

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Unidad de Segunda Especialidad _ Facultad de Medicina Humana

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1 Autor: Jenny Dajanna Mendoza Echevarría

5.2 Asesor: Manuel Bertoni Chávez Rimarachín

6. INSTITUCIÓN Y LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Departamento de Medicina Interna del Hospital Regional Docente de Trujillo

7. DURACIÓN: 6 meses

7.1 Fecha de inicio: 1 de enero 2021

7.2 Fecha de término: 31 de diciembre 2022

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

Un pie diabético sano e intacto se mantiene mejor con un tratamiento constante y recurrente y una estrategia de tratamiento preventivo realizada a través de un enfoque multidisciplinario que abarca instrucción en evaluación de glucosa, insulina y otros medicamentos para la diabetes; dieta; inspección y cuidado diario de los pies; calzado adecuado y la necesidad de tratamiento oportuno de nuevas lesiones. Se ha demostrado que la detección temprana y un buen control glucémico previenen resultados adversos, pero hay una falta de consenso con respecto al efecto de la variabilidad de la glucemia en las alteraciones de la neuropatía periférica del pie diabético, como el deterioro cutáneo. La variabilidad glucémica es un factor importante que contribuye a la disfunción del canal iónico axonal, un mediador clave en la degeneración axonal en la diabetes mellitus. Se llevará a cabo un estudio para determinar si la hemoglobina glucosilada es factor pronóstico de severidad en pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo; se tomará en cuenta específicamente una cierta cantidad de población de pacientes con diabetes mellitus atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo 2021 a 2022 y que cumplan con los criterios de selección; se obtendrá el riesgo relativo, así como el intervalo de confianza al 95%.

Palabras Claves: Hemoglobina glucosilada, pie diabético, conocimiento y severidad.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se define al pie diabético como complicación avanzada de diabetes mellitus (DM); hay un 15% de posibilidades de por vida de desarrollar la úlcera entre los pacientes diabéticos y cuando ello ocurre, se asocia con una alta mortalidad, la tasa de supervivencia a nivel global a los 5 años entre los

pacientes con pie diabético ulcerado varía entre el 25 % y el 45 % en todo el mundo. A nivel mundial, se estima que la población que sufre de pie diabético ulcerado ha ido en incremento, llegando a ocupar una de las principales causas de lesiones en las extremidades inferiores, con más de 1 millón de pacientes amputados anualmente, un promedio de amputación de una extremidad cada 20 segundos¹.

En Norteamérica tras la amputación el 85 % de los pacientes aún desarrollan infección crónica y otras formas de gangrena que conducen a una mala calidad de vida y costos financiero, se estima que un tercio de los costes de gestión de la diabetes están relacionados con las úlceras del pie en comparación con los pacientes sin úlceras y el costo de la atención se estima en 5,4 y 2,6 veces mayor en el año del primer episodio y segundo episodio, respectivamente².

A nivel mundial, la prevalencia de pie diabético ulcerado promedia el 6,4 %, con una mayor predilección en los hombres en comparación con las mujeres, esta prevalencia varía entre el 3% en Oceanía y el 13% en América del Norte, con una prevalencia del 7,2% en toda África; en Uganda varía de 1 a 4%; en Etiopía, una prevalencia del 13,6% de pie diabético ulcerado se informó entre los pacientes con diabetes mellitus tipo 2³.

Una elevación del nivel de hemoglobina glucosilada en la sangre puede estar relacionada con complicaciones crónicas y provocar problemas de salud graves, los pacientes con niveles de hemoglobina glucosilada del 5,5 % al 6,0 % tienen un riesgo sustancial de desarrollar diabetes, que aumenta en un 25 % en comparación con los pacientes con niveles de hemoglobina glucosilada inferiores al 5,5 %, además, los pacientes con niveles superiores al 6,0 % tienen una probabilidad del 50 % de desarrollar diabetes en los próximos 5 años⁴.

En China se encontró que los pacientes con niveles de HbA1c del 5,7 % al 6,5 % tienen probabilidades de desarrollar diabetes en 2,49 años, además que la tendencia de la prueba de HbA1c es un factor importante para predecir la mortalidad de los pacientes con diabetes, además, las personas no diabéticas con un nivel elevado de hemoglobina glucosilada tienen un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular⁵.

Problema

¿Es la hemoglobina glucosilada factor pronóstico de severidad en pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Ghanbari A, et al (Arabia, 2023); evaluaron la relación entre los niveles séricos de hemoglobina glucosilada y la gravedad de las úlceras del pie diabético según los criterios de Wagner, en un estudio descriptivo de corte transversal. La población diana fueron los pacientes diabéticos derivados al hospital, que ingresaron en la sala de infecciosos por úlceras del pie diabético. Se incluyeron en el estudio 84 pacientes, de los cuales 39 eran del sexo femenino (46,4%) y 45 de sexo masculino (53,6%). De 84 pacientes, 2 (2,4%) tenían grado 1 de Wagner, seguidos de 10 (11,9%) grado 2, 24 (28,6%) grado 3, 35 (41,7%) grado 4 y 13 (15,5%) grado 5. La hemoglobina glucosilada media de los pacientes fue de $9,24 \pm 1,87$. Su media en los grados 1, 2, 3, 4, 5 y 6 fue $7,35 \pm 0,35$, $8,38 \pm 1,072$, $8,73 \pm 1,12$, $9,06 \pm 1,24$ y $11,64 \pm 2,93$ %, respectivamente. La hemoglobina glucosilada elevada se asoció significativamente con la clasificación de Wagner ($p= 0,038$)⁶.

Lubis M, et al (Irak, 2022); realizaron un estudio analítico observacional con un diseño retrospectivo utilizado con datos secundarios, para obtener la correlación de la hemoglobina glucosilada con la severidad de las úlceras diabéticas. La edad promedio de los pacientes fue de 62 años, siendo la mayoría de los encuestados hombres. El predominio de los encuestados

llegó con Grado IV hasta 17 personas, con niveles de hemoglobina glucosilada no controlados hasta 39 personas. Mediante la prueba de correlación de Spearman, el valor de correlación fue de $r = 0,735$, entre los niveles de hemoglobina glucosilada con la gravedad de las úlceras del pie diabético, con un valor ($p = 0,0001$)⁷.

Pastore D, et al (Albania, 2022); evaluaron el impacto del control de la glucosa, manifestaciones adversas relacionadas con la diabetes y los factores que condicionan riesgo cardiometabólicos, originando úlceras del pie diabético y complicaciones en pacientes adultos diabéticos, en un estudio retrospectivo de casos y controles en 482 pacientes adultos la ulcera de pie diabético se definió como una lesión cutánea de espesor total que requería ≥ 14 días para cicatrizar y se clasificó en el momento del ingreso hospitalario. La edad promedio de los participantes fue de $54,8 \pm 10,7$ años. Los participantes (284 hombres y 198 mujeres) se dividieron en dos grupos: pie diabético ulcerado (casos; $n=104$) y no ulcerado (controles; $n=378$). El análisis multivariante (realizado mediante un modelo de regresión logística) reveló que las variables independientes más relevantes asociadas fueron la hemoglobina glucosilada [$OR=0,62$; $p=0,007$], el análisis de la curva ROC mostró que hemoglobina glucosilada (HbA1c) ($AUC=0,75$), fue fiable para detectar pie diabético ulcerado⁸.

Zubair M, et al (India, 2017); evaluaron la asociación de hemoglobina glucosilada y pie diabético ulcerado, en un estudio prospectivo de 161 personas. el 64,8% eran del sexo masculino y el 37,0% tenía úlcera > 1 mes. La mayoría de las úlceras fueron neuropáticas (50%) y se realizó amputación en el 28,4%. HbA1c $>6,5$ % se asoció significativamente con los grados de Wagner, retinopatía, nefropatía, hipertensión, neuropatía. Los pacientes diabéticos con hemoglobina glucosilada $>6,5\%$ presentaron un alto riesgo de desarrollar úlceras en el pie⁹.

Farooque U, et al (Portugal, 2020); determinaron la relación de la hemoglobina glucosilada con la estadificación de Wagner en pobladores con pie diabético, en un estudio transversal en 88 pacientes de 18 a 65 años, de cualquier sexo, con antecedentes conocidos de DM tipo I o tipo II, y diagnosticados con pie diabético se inscribieron durante seis meses. La relación de hemoglobina glucosilada con la estadificación de Wagner se encontró estadísticamente significativa con $p < 0.00001$. La frecuencia de hemoglobina glucosilada elevada fue de 100% en el grupo con pie diabéticos severo y fue de 86% en el grupo con pie diabético no severo ($p < 0.05$)¹⁰.

Shah P, et al (Egipto, 2022); evaluaron pacientes con pie diabético que tuvieron la complicación de úlceras de pie diabético según la clasificación de Wagner y su relación con varios factores de riesgo, el artículo presenta materiales sobre un estudio observacional prospectivo de 50 pacientes con pie diabético con diferentes presentaciones que se sometieron a una intervención específica de la etapa. Los grados de Wagner mostraron mayores riesgos de amputación y manejo multimodal; veintinueve (42%) sujetos tenían lesión de grado II de Wagner seguido de 17 (34%) con lesión de grado III y seis (12%) con lesión grado IV, dos sujetos (4%) tenían gangrena extensa que afectaba el pie debido a la diabetes. Hubo una correlación positiva significativa entre la clasificación de Wagner y la hemoglobina (HbA1c) ($p < 0.01$)¹¹.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El pie diabético es una de las complicaciones microvasculares registradas con mayor frecuencia en la historia natural de la diabetes mellitus tipo 2, siendo responsable de una carga personal, familiar y social muy significativa, por el deterioro de la calidad de vida asociada además del costo sanitario que representa el abordaje por el equipo multidisciplinario, por lo que resulta relevante la caracterización de aquellos factores que permitan identificar de manera oportuna la evolución hacia formas severas de esta complicación, al

respecto se ha documentado evidencia de la utilidad de la hemoglobina glucosilada en este contexto es por ello que consideramos relevante verificar esta relación en nuestro entorno sanitario. Se ha demostrado que la detección temprana y un buen control glucémico previenen resultados adversos, pero hay una falta de consenso con respecto al efecto de la variabilidad de la glucemia en las alteraciones de la neuropatía periférica del pie diabético, como el deterioro cutáneo; la variabilidad glucémica es un factor importante que contribuye a la disfunción del canal iónico axonal, un mediador clave en la degeneración axonal en la diabetes mellitus.

5. OBJETIVOS

Objetivos generales:

Determinar si la hemoglobina glucosilada es factor pronóstico de severidad en pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el año 2021-2022.

Objetivos específicos:

- Determinar la frecuencia de hemoglobina glucosilada elevada en pacientes con pie diabético categorías Wagner IV y V.
- Determinar la frecuencia de hemoglobina glucosilada elevada en pacientes con pie diabético categorías Wagner I, II y III.
- Comparar la frecuencia de hemoglobina glucosilada elevada entre pacientes con pie diabético categorías Wagner IV y V o I, II y III.
- Comparar las variables intervinientes entre pacientes con pie diabético categorías Wagner IV y V o I, II y III.

6. MARCO TEÓRICO

La diabetes mellitus (DM) es considerada un grave problema de salud pública debido a su alta prevalencia y complicaciones relacionadas, entre las que se encuentra la neuropatía diabética periférica, la cual es una complicación que a menudo se asocia con dolor neuropático, ulceración del pie y amputación

de extremidades, que puede afectar significativamente la calidad de vida de los pacientes. El tipo de neuropatía más frecuente asociado con las complicaciones del pie diabético es la polineuropatía sensitivo motora simétrica distal y, junto con la enfermedad vascular periférica, es un factor importante que contribuye a la formación de úlceras en los pies, el control de la enfermedad se apoya tanto en acciones individuales de autocuidado como en tratamientos médicos y vigilancia¹².

Los múltiples factores asociados con el desarrollo de pie diabético como el proceso complejo y las complicaciones de la diabetes, pueden conducir a varios grados de anomalías neurológicas y daño vascular; una vez que se forma la úlcera, los factores que afectan la cicatrización pueden ser más complejos y diferentes variables pueden dominar en diferentes etapas a lo largo del tiempo. Por lo tanto, estos factores relacionados juegan diferentes roles dependiendo de que tan complicado se presente esta enfermedad y la cantidad de días que tome para la recuperación, lo que requiere diferentes diagnósticos y tratamientos para aparentemente los mismos síntomas y provoca diferencias en el efecto curativo¹³.

Se utilizan varios sistemas para describir y evaluar la gravedad del pie diabético y se han propuesto tres tipos de factores clave que contribuyen al sistema de puntuación, a saber, factores relacionados con el paciente, relacionados con las extremidades y relacionados con la úlcera, que reflejan la insuficiencia renal terminal. La mayoría de los sistemas establecen criterios de puntuación basados en el tamaño y las características de la herida, como tamaño, profundidad, isquemia e infección, lo que permite caracterizar la lesión, mientras que los eventos adversos como la neuropatía y la enfermedad oclusiva arterial periférica se incorporan cuando se realizan intervenciones clínicas o preventivas¹⁴.

El sistema Meggitt-Wagner, es un sistema de clasificación de seis grados que cubre principalmente la profundidad de la úlcera y el grado de necrosis tisular, este sistema, esencialmente basado en heridas, es intuitivo y simple de usar, pero al no considerar parámetros clínicos se le ha atribuido cierta imprecisión y limitaciones; esta clasificación presenta los siguientes grados; grado 0: Sin lesión cutánea, hiperqueratosis por debajo y por encima de la prominencia ósea; grado 1: la piel y el tejido subcutáneo inmediato están ulcerados y la base puede estar gangrenosa, infectada o limpia; grado 2: Las lesiones son más profundas y pueden penetrar el tendón, el hueso o la cápsula articular; grado 3: compromiso de los tejidos profundos, progresión a lo largo de la vaina del tendón hasta el espacio medio, el absceso es frecuente y la osteomielitis puede estar presente, pero puede no ser visible en la radiografía durante varias semanas; grado 4: Gangrena de alguna parte de los dedos de los pies o del antepié está presente; grado 5: todo el pie está afectado por gangrena o hay suficiente gangrena e infección como para que no sea posible un procedimiento local¹⁵.

Un pie diabético sano e intacto se mantiene mejor con un tratamiento constante y recurrente y una estrategia de tratamiento preventivo realizada a través de un enfoque multidisciplinario que abarca instrucción en evaluación de glucosa, insulina y otros medicamentos para la diabetes; dieta; inspección y cuidado diario de los pies; calzado adecuado y la necesidad de tratamiento oportuno de nuevas lesiones¹⁶.

Para el caso de la DM, los niveles de glicosilados de hemoglobina (HbA1c o hemoglobina A1c) se miden periódicamente, ya que la variabilidad glucémica ha sido reconocida como el factor de riesgo más importante para las complicaciones¹⁷.

Se ha demostrado que la detección temprana y un buen control glucémico previenen resultados adversos, pero hay una falta de consenso con respecto

al efecto de la variabilidad de la glucemia en las alteraciones de la neuropatía periférica del pie diabético, como el deterioro cutáneo¹⁸. La variabilidad glucémica es un factor importante que contribuye a la disfunción del canal iónico axonal, un mediador clave en la degeneración axonal en la diabetes mellitus¹⁹.

La hiperglucemia conduce a una derivación del exceso de glucosa a través de una vía de polioles activados que interrumpe el Na⁺/K⁺ neural -ATPasa, que provoca la acumulación intraaxonal de Na⁺, este patrón de cambio es consistente con la despolarización axonal, una anomalía que puede ocurrir en el contexto de la disfunción de la bomba axonal Na⁺/K⁺ dependiente de energía²⁰. Los niveles elevados de HbA1c se asociarían principalmente con una mala cicatrización de heridas y HbA1c es un buen biomarcador para los resultados de las úlceras del pie (tiempo de cicatrización de heridas) en pacientes diabéticos²¹.

7. HIPÓTESIS

Hipótesis alterna (Ha):

La hemoglobina glucosilada es factor pronóstico de severidad en pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Docente de Trujillo durante el año 2021-2022.

Hipótesis nula (Ho):

La hemoglobina glucosilada no es factor pronóstico de severidad en pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Docente de Trujillo durante el año 2021-2022.

8. MATERIAL Y MÉTODOS:

a. Diseño de Estudio

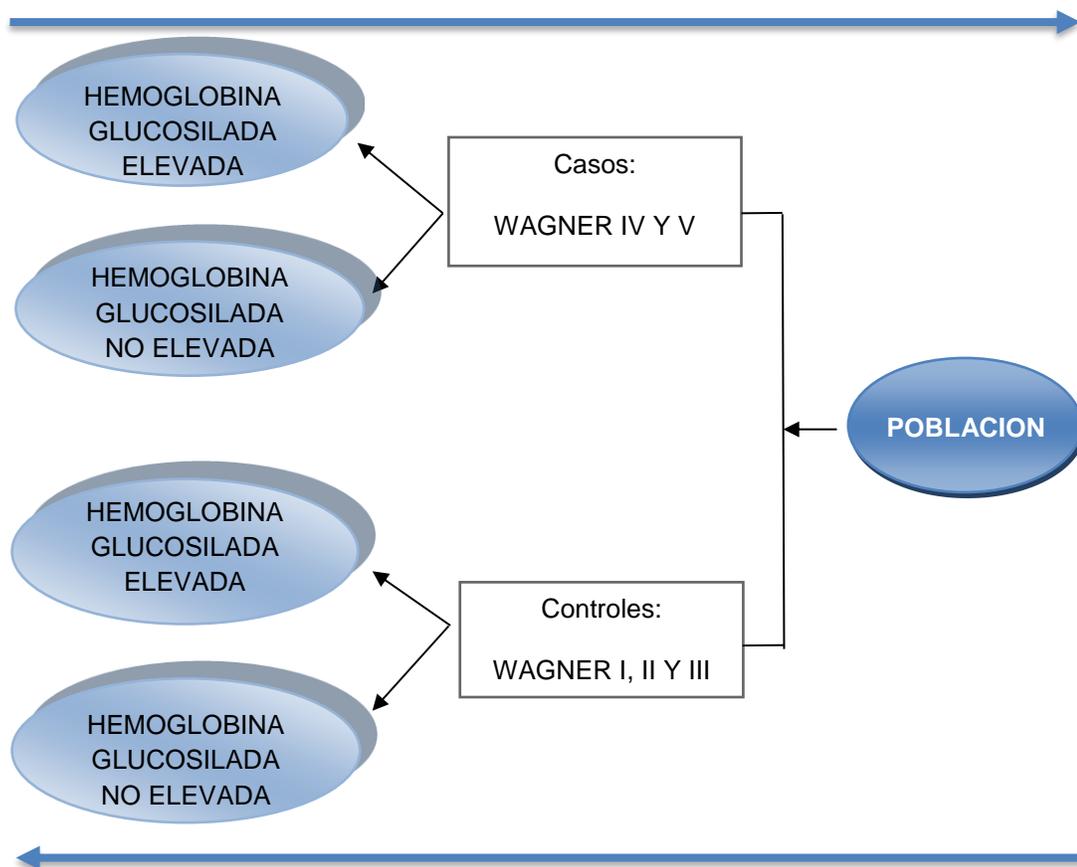
Tipo de estudio: Analítico, observacional, retrospectivo de casos y controles.

Diseño Específico:

	G1	O1
P		
	G2	O1

P: Pacientes diabéticos
 G1: Wagner IV y V
 G2: Wagner I, II y III
 O1: Hemoglobina glucosilada elevada

Tiempo



Dirección

b. Población muestra y muestreo

Población universo:

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital durante el periodo 2018 a 2022.

Población de estudio:

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital durante el periodo 2018 a 2022 y que cumplan con los siguientes criterios de selección:

Criterios de selección:**● Criterios de inclusión (casos)**

- Pacientes con pie diabético Wagner IV y V.
- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes mayores de 15 años

● Criterios de inclusión (Controles)

- Pacientes con pie diabético Wagner I, II y III
- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes mayores de 15 años

● Criterios de exclusión (ambos grupos)

- Pacientes con amputación de miembros inferiores
- Pacientes con trauma de miembros inferiores
- Pacientes con esclerosis lateral amiotrófica
- Pacientes con paraparesia
- Pacientes con secuela de enfermedad cerebrovascular

Muestra**Unidad de análisis:**

Estará constituido por cada paciente con diabetes mellitus tipo 2 atendido en el Hospital durante el periodo 2018 a 2022

Unidad de muestreo:

La historia clínica de cada paciente

Tamaño muestral:

Formula²²:

$$n = \frac{\left(\frac{Z_{\alpha}}{2} + Z_{\beta}\right)^2 p_1(1 - p_1) + p_2(1 - p_2)}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

$$P = p_1 + p_2 / 2 =$$

$$d = p_1 - p_2$$

$$Z_{\alpha/2} = 1,96 \text{ para } \alpha = 0.05$$

$$Z_{\beta} = 0,84 \text{ para } \beta = 0.20$$

$$P_1 = 1.00 \text{ (Ref. 10)}$$

$$P_2 = 0.86 \text{ (Ref. 10)}$$

R: 1

$$n = 52$$

CASOS (Wagner IV y V): 52 pacientes.

CONTROLES (Wagner I, II y III): 52 pacientes.

c. Definición operacional de variables:

Severidad de pie diabético: Se tomará en cuenta la Clasificación de Wagner en función de la cual se considerarán 2 categorías: pacientes con Wagner grados IV y V; y pacientes con Wagner grados I, II y III.

Hemoglobina glucosilada elevada: Corresponde a los valores de hemoglobina glucosilada realizada al momento de atender al paciente con pie diabético, se considerará elevada a valores mayores a 7.5%

VARIABLE DEPENDIENTE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	ÍNDICES
Severidad de pie diabético	Cualitativa	Nominal	Clasificación	Wagner I, II y III Wagner IV y V
INDEPENDIENTE:				
Hemoglobina glucosilada elevada	Cualitativa	Nominal	>7.5% <=7.5%	Si - No
INTERVINIENTES				
Procedencia	Cualitativa	Nominal	Ámbito geográfico	Urbano - rural Si - No
Dislipidemias	Cualitativa	Nominal	Perfil lipídico	Si - No
Obesidad	Cualitativa	Nominal	Índice de masa corporal	Si - No
Hipertensión arterial	Cualitativa	Nominal	Presión arterial	

d. Procedimientos y técnicas

- Solicitar permiso al director de la escuela profesional para la realización de la investigación, para luego proceder a:

- Llevar a cabo la identificación de los números de historias clínicas durante el periodo correspondiente.
- Efectuar la revisión de la carpeta clínica para determinar a los pacientes en el grupo según el grado de severidad de pie diabético según la clasificación de Wagner.
- Identificar los valores de hemoglobina glucosilada más recientes registrados en el expediente clínico.
- Detallar las variables intervinientes consideradas en la investigación (Anexo 1)

e. Plan de análisis de datos

Se empleará el programa SPSS V.26 para su procesamiento.

Estadística descriptiva:

Los resultados serán presentados en cuadros estadísticos de doble entrada y en gráficos de relevancia.

Estadística analítica:

Se hará uso de la prueba Chi cuadrado (X^2) para variables cualitativas; las asociaciones serán consideradas significativas si la posibilidad de equivocarse es menor al 5% ($p < 0.05$).

Estadígrafo de estudio:

Se determinará el odds ratio (RR) y el cálculo del intervalo de confianza al 95%.

f. Aspectos éticos

Se tomará en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15, 22 y 23)²³ y la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)²⁴.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

N	ACTIVIDADES	PERSONAS RESPONSABLES	TIEMPO					
			ENERO 2021- DICIEMBRE 2022					
			1M	2M	3M	4M	5M	6M
1	Planificación.	INVESTIGADOR ASESOR	X	X				
2	Presentación	INVESTIGADOR			X			
3	Recolección	ASESOR - INVESTIGADOR				X		
4	Procesamiento	ESTADISTICO INVESTIGADOR					X	
5	Elaboración	INVESTIGADOR						X

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Partida	Insumos	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiado
1.4.4.002	Papel Bond A4	Millar	01	100.00	Propio
	Lapiceros	Unidad	5	10.00	Propio
	Resaltadores	Unidad	03	15.00	Propio
SUBTOTAL				172.00	
Partida	Servicios	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiado
1.5.6.030	INTERNET	1	150.00	150.00	Propio
1.5.3.003	Movilidad	20	6.00	120.00	Propio
SUBTOTAL				920.00	

11. BIBLIOGRAFIA

1.-Yazdanpanah L, Shahbazian H, Nazari I, Arti HR, Ahmadi F, Mohammadianinejad SE, Cheraghian B, Hesam S. Incidence and Risk Factors of Diabetic Foot Ulcer: A Population-Based Diabetic Foot Cohort (ADFC Study)-Two-Year Follow-Up Study. *Int J Endocrinol.* 2019;2018:7631659.

2.-Jeyaraman K, Berhane T, Hamilton M, Chandra AP, Falhammar H. Mortality in patients with diabetic foot ulcer: a retrospective study of 513 cases from a single Centre in the Northern Territory of Australia. *BMC EndocrDisord.* 2019 Jan 3;19(1):1.

3.-Jalilian M, Sarbarzeh PA, Oubari S. Factors related to severity of diabetic foot ulcer: a systematic review. *Diabetes Metab Syndr Obes Targets Ther.* 2020;13:1835–42.

Wells BJ, Lenoir KM, Diaz-Garelli J, Futrell W, Lockerman E, Pantalone KM,

4.-Kattan MW. Predicting Current Glycated Hemoglobin Values in Adults: Development of an Algorithm From the Electronic Health Record. *JMIR Med Inform.* 2019;6(4):e10780.

5.-Alhassan Z, Budgen D, Alshammari R, Al Moubayed N. Predicting Current Glycated Hemoglobin Levels in Adults From Electronic Health Records: Validation of Multiple Logistic Regression Algorithm. *JMIR Med Inform.* 2020 Jul 3;8(7):e18963.

6.-Ghanbari A. Evaluation of Relationship between Serum Hemoglobin A1C Level and Severity of Diabetic Foot Ulcers Based on Wagner Criteria. *Journal of Medicinal and Chemical Sciences* 2023; 6(9): 2234-2241.

7.-Lubis M. ASSOCIATION OF GLYCOSYLLATED HEMOGLOBIN (HbA1C) LEVELS TO THE SEVERITY OF DIABETIC FOOT ULCER IN TYPE 2 DIABETES MELLITUS PATIENTS IN RSUP. H. ADAM MALIK MEDAN. Sumat. Med. J. 2022; 5(1).

8.-Pastore D, Deja-Simoni A, De Stefano A, Pacifici F, Cela E, Infante M, Coppola A, Di Daniele N, Lauro D, Della-Morte D, Donadel G. Risk factors for diabetic foot ulcers: an Albanian retrospective study of inpatients with type 2 diabetes. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2022;26(2):558-572.

9.-Zubair M, Malik A, Ahmad J. Glycosylated Hemoglobin in Diabetic Foot and its Correlation with Clinical Variables in a North Indian Tertiary Care Hospital. J Diabetes Metab 2017; 6: 571.

10.-Farooque U. Correlation of Hemoglobin A1c With Wagner Classification in Patients With Diabetic Foot. Cureus 2020; 12(7): e9199.

11.-Shah P. Wagner's Classification as a Tool for Treating Diabetic Foot Ulcers: Our Observations at a Suburban Teaching Hospital. Cureus 2022; 14(1): e21501. DOI 10.7759/cureus.21501.

12.-Malone M, Erasmus A, Schwarzer S, Lau NS, Ahmad M, Dickson HG. Utilisation of the 2019 IWGDF diabetic foot infection guidelines to benchmark practice and improve the delivery of care in persons with diabetic foot infections. J Foot Ankle Res. 2021;14:10.

13.-Monteiro M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate W, Mills JL, Morbach S, Game F International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019) Diabetes Metab Res Rev. 2020;36:e3273.

14.-Jimmy Y. Outcomes of diabetic patients with Wagner grade 3 foot lesions admitted to Port Moresby general hospital: A prospective cohort study. *J Clin Med Surgery*. 2022; 2(2): 1030.

15.-Divara S. Risk factors affecting the degree of diabetic foot ulcers according to Wagner classification in diabetic foot patients *Medicina Clínica Práctica* 2021; 4:100231.

16.-Brognara L. The Association between Cognitive Impairment and Diabetic Foot Care: Role of Neuropathy and Glycated Hemoglobin. *Pathophysiology* 2020; 27: 14–27.

17.-Jan Y. Differences in skin blood flow oscillations between the plantar and dorsal foot in people with diabetes mellitus and peripheral neuropathy. *Microvasc. Res*. 2019; 122: 45–51.

18.-Maiya A. Relationship Between Glycated Hemoglobin and Vibration Perception Threshold in Diabetic Peripheral Neuropathy. *Int. J. Low. Extrem. Wounds* 2019; 19: 120–124.

19.-Mayeda L. Glucose time in range and peripheral neuropathy in type 2 diabetes mellitus and chronic kidney disease. *BMJ Open Diabetes Res. Care* 2020; 8: e000991.

20.-Su J. HbA1c variability and diabetic peripheral neuropathy in type 2 diabetic patients. *Cardiovasc. Diabetol*. 2019; 17: 1–9.

21.-Lai Y. HbA1C Variability Is Strongly Associated With the Severity of Peripheral Neuropathy in Patients With Type 2 Diabetes. *Front. Neurosci*. 2019; 13: 90.

22.- García J, Reding A, López J. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. Investigación en educación médica 2013; 2(8): 217-224.

23.- Barrios I. Declaración de Helsinki: cambios y exégesis. Revista Cubana de Salud Pública. 2016;42(1):132-142

24.-.-Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú : 2012.

12. ANEXOS

ANEXO N.º 01

Hemoglobina glucosilada como factor pronóstico de severidad en pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Docente de Trujillo durante el año 2021-2022.

PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... N.º.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Edad: _____

1.2. Sexo: Masculino () Femenino ()

1.3 Procedencia: _____

1.4. Dislipidemias: Si () No ()

1.5. Obesidad: Si () No ()

1.4. Hipertensión arterial: _____

II. VARIABLE DEPENDIENTE:

Severidad de pie diabético: Clasificación de Wagner

I () II () III () IV () V ()

III. VARIABLE INDEPENDIENTE:

Valor de hemoglobina glucosilada: _____

Elevada () No elevada ()