



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**ASOCIACIÓN ENTRE FERRITINA Y HEMOGLOBINA GLICADA, EN
PACIENTES DIABÉTICOS TIPO II, EN HOSPITAL NACIONAL
SERGIO E. BERNALES, 2023**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA

PRESENTADO POR

LISSET MARIBEL ROJAS BANDA

ASESOR

CARLOS SOTO LINARES

LIMA - PERÚ

2023



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**ASOCIACIÓN ENTRE FERRITINA Y HEMOGLOBINA GLICADA,
EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO II, EN HOSPITAL
NACIONAL SERGIO E. BERNALES, 2023**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA

PRESENTADO POR

LISSET MARIBEL ROJAS BANDA

ASESOR

DR. CARLOS SOTO LINARES

LIMA, PERÚ

2023

NOMBRE DEL TRABAJO

ASOCIACIÓN ENTRE FERRITINA Y HEMOGLOBINA GLICADA, EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO II, EN HOSPITAL NACIO

AUTOR

LISSET MARIBEL ROJAS BANDA

RECuento de palabras

8429 Words

RECuento de caracteres

47727 Characters

RECuento de páginas

30 Pages

Tamaño del archivo

187.0KB

Fecha de entrega

Aug 1, 2023 11:22 AM GMT-5

Fecha del informe

Aug 1, 2023 11:23 AM GMT-5

● **8% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 7% Base de datos de Internet
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Reporte de similitud de Turnitin	ii
Índice	iii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	2
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.3.1 Objetivo general	2
1.3.2 Objetivos específicos	2
1.4 Justificación	3
1.4.1 Importancia	3
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	3
1.5 Limitaciones	3
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes	4
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definición de términos básicos	12
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	13
3.1 Formulación	13
3.2 Variables y su definición operacional	13
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	15
4.1 Diseño metodológico	15
4.2 Diseño muestral	15
4.3 Técnicas de recolección de datos	17
4.4 Procesamiento y análisis de datos	18
4.5 Aspectos éticos	19
CRONOGRAMA	20
PRESUPUESTO	20
FUENTES DE INFORMACIÓN	21
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

A nivel internacional, en Egipto se informo pruebas epidemiológicas sobre una asociación entre la ferritina y la diabetes tipo II, donde se evaluaron las reservas de hierro corporal como pronosticador de diabetes tipo II, y se concluyó que las personas con niveles altos de ferritina tenían más posibilidades de llegar a presentar diabetes tipo II, comparándose con las personas con niveles de ferritina baja, también se observó que el valor de ferritina se asoció con un riesgo mayor de resultados patológicos en los valores de insulina, hemoglobina glicada y glucosa en sangre en ayunas. (1)

Así mismo, los resultados en Estados Unidos muestran que los sujetos recientemente diagnosticados con diabetes tipo II, poseen una mayor correlación con los valores de ferritina en sangre en paralelo con los controles. Además, mencionan dos factores que pueden estar relacionados a este hallazgo en particular: Elevadas concentraciones en reservas de ferritina, por ser un marcador inflamatorio y la eliminación retrasada de ferritinas glicadas; todos estos en personas diabéticas tipo II. (2)

A lo largo del tiempo se han sostenido varias reuniones de panel de expertos, en las cuales se propone la hemoglobina glicada como prueba de laboratorio importante en la evaluación diagnóstica y control de la enfermedad para diabéticos tipo II. No obstante, esta debe ser tomada con cautela haciendo uso del plan nacional de estandarización de la hemoglobina glicada y teniendo en cuenta los factores que pueden condicionar su resultado. Por otro lado, también menciona que la hemoglobina glicada (hbA1c) solamente acierta con el diagnóstico del 30% de los casos cuando no se combina con glicemia sérica en ayunas y el test de tolerancia oral a la glucosa. (3)

Al agregar HbA1c a los criterios de valoración diagnóstica, se espera que la cantidad de casos notificados aumente en el futuro y se establezca un diagnóstico temprano. Las primeras publicaciones que utilizan nuevos criterios para la valoración diagnóstica de la diabetes tipo 2 dan una buena indicación, con valores de 6,5 % o más como valor límite para el diagnóstico. (4)

La guía internacional de Diabetes, American Diabetes Association, afirma que ciertas condiciones pueden afectar el resultado de hemoglobina glicada y entre estos tenemos el embarazo, anemia falciforme, incremento de recambio de glóbulos rojos, hemodiálisis, pérdida reciente de sangre, transfusiones de paquetes globulares, el uso de eritropoyetina y retrovirales como tratamiento. Siendo imprescindible para diagnosticar, usar un control con los exámenes de glucemia en sangre. (5)

Se enfatiza la importancia del diagnóstico de la enfermedad, por su alta carga poblacional y su alto potencial discapacitante debido a estados agudos de la enfermedad como el estado hiperosmolar y la cetoacidosis diabética; igualmente en casos de complicaciones tardías como neuropatía, retinopatía y nefropatía. (6)

En Perú, el (INEI) Instituto nacional de estadística e informática, afirma que el 4.9% de pacientes que cuentan con más de 15 años de edad, tienen diagnóstico de diabetes tipo II, siendo las mujeres las afectadas con mayor frecuencia. Esto significa que es una problemática de salud comunitaria importante a causa de la alta carga de morbilidad que provoca esta enfermedad en los peruanos. (7)

Dentro del Hospital Nacional Sergio E. Bernales (HNSEB), se encontró en el 2019, un marco muestral de 2096 pacientes registrados como atención endocrinológica. Esta población adjunta al hospital presenta múltiples factores de riesgo presentes como sobrepeso, alcoholismo, tabaquismo y una hemoglobina glicada promedio de 8% siendo este un valor elevado en comparación con los objetivos de la terapéutica de diabetes tipo II. (8)

1.2 Formulación del problema

¿Qué asociación existe entre los rangos de ferritina en sangre y hemoglobina glicada, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar la asociación existente entre los rangos de ferritina en sangre y hemoglobina glicada, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.

1.3.2 Objetivos específicos

- 1.3.2.1.** Identificar la incidencia de pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.
- 1.3.2.2.** Medir los rangos de ferritina en sangre en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.
- 1.3.2.3.** Evaluar los rangos de hemoglobina glicada, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.
- 1.3.2.4.** Buscar la asociación entre los rangos de ferritina en sangre alta y normal según el sexo; y hemoglobina glicada alta y normal, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

Actualmente es necesario poseer un registro que nos muestre las etiologías de morbimortalidad más importantes de enfermedades no transmisibles, dentro de ellas la diabetes tipo II. Para esto es necesario conocer la prevalencia de esta enfermedad con las pruebas laboratoriales para su valoración diagnóstica y control. Probablemente uno de ellos y que es muy poco estudiado es la ferritina en relación con los valores de hemoglobina glicada, debido a esto es imprescindible obtener estadísticas acerca de si existe asociación entre estas variables, lo cual nos permitirá conocer que tan necesario sería contar con un valor de laboratorio que nos dé un valor agregado a la evaluación de una persona diagnosticada con diabetes tipo II.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

La presente investigación posee viabilidad, porque cuenta con la aprobación de la dirección del Hospital Nacional Sergio E. Bernales y se dispone con facilidad de acceso a la base datos de todos los pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica.

Asimismo, este trabajo es factible, por ser la diabetes tipo II, causa destacada de morbimortalidad en el Perú. Se cuenta con el capital necesario para poder costear todo lo referente a recursos de movilidad, así como también los materiales necesarios que se utilizará en esta investigación (encuestas y el acceso a historias clínicas).

No existe ningún tipo problema ético en nuestra investigación.

1.5 Limitaciones

Debido a que esta investigación es de diseño cohorte, prospectivo y se estudiará a los pacientes en tiempo futuro, existe riesgo de que se pierdan los pacientes, que no acudan a sus controles o tomas de exámenes de laboratorio correspondientes por falta de disponibilidad.

La investigación precisa costos de implementos de laboratorio para ser efectuada, lo cual deberá ser previamente aceptada por el comité hospitalario.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Bernabé O. y Paula M., en 2020, llevaron a cabo un estudio transversal en el Hospital Sergio E. Bernales de Lima, sobre factores impulsores de riesgo en pacientes con un mal y buen control de diabetes tipo 2 de acuerdo a su hemoglobina glicada (Mal control HbA1c >7%). Encontrándose entre sus hallazgos que la población de este hospital el 35.7% de las mujeres y el 64.3% de los varones presentan un mal control de diabetes tipo 2. Concluyéndose además que las variables demográficas (Edad y sexo) de esta zona no fueron factores de amenaza y/o riesgo concluyentes para un mal control de diabetes tipo 2. (8)

Luis G. Aguirre, en 2017, concretó un estudio de secuencia temporal transversal en Lima en pacientes sin diabetes tipo 2 u otra condición metabólica realizando la revisión de los pacientes con un test de tolerancia oral a la glucosa, niveles altos de ferritina en sangre (>300 ng/dl para varones y >200 ng/dl para mujeres) y los valores en sangre de insulina. Entre sus hallazgos se encontró que existe una prevalencia del 117% mayor de insulinoresistencia en las personas con ferritina en sangre alta. No obstante, se encontró que no existe relación entre los valores de ferritina en sangre y la intolerancia oral a la glucosa. Concluyéndose que los valores altos de ferritina en sangre están relacionados a insulinoresistencia, sin embargo, no hay asociación con un test de tolerancia oral a la glucosa alterado, ambos en una población metabólicamente sana. (15)

Mónica Andrews, en 2015, ejecutó un estudio casos y controles en Chile sobre la relación estrecha entre ferritina y el estado inflamatorio crónico en pacientes con diabetes tipo 2 y obesidad. Como resultados se obtuvo que el existe relación positiva entre los niveles de ferritina y la asociación de las dos variables diabetes tipo 2 y obesidad estando juntas o separadas, sin embargo esto solo era significativamente estadístico en el grupo de pacientes con ferritina en sangre >150 ng/dl. (14)

Ford ES, Cogswell ME, en 1999, realizaron un estudio en Estados Unidos, donde se efectuó un estudio de línea transversal en adultos mayores de 20 años que se les realizó examen de salud y nutrición entre los años 1988 y 1994 utilizándose los exámenes de laboratorio de hemoglobina glicada, glicemia y niveles séricos altos de ferritina (mayor de 300 ng/dl para varones y mayor de 150 ng/dl para mujeres). Mediante un modelo de regresión línea múltiple entre estas variables se encontró un vínculo positivo significativamente estadístico tanto para hombres como para mujeres. (2)

Zacharski LR, en 2017, realizó un ensayo clínico aleatorizado en Estados Unidos, controlado, simple ciego de reducción de hierro sérico utilizando flebotomía graduada para mantener los valores de ferritina en sangre entre el valor de 80 – 100 ng/ml. Este estudio se realizó en 6 meses en paciente con enfermedad arterial periférica presente, teniendo el 37% de estos además diabetes tipo 2. Como resultado se obtuvo que los valores de ferritina más altos que 100 ng/ml coincidieron con una mayor probabilidad de riesgo de padecer diabetes tipo 2 y cardiopatía. Concluyendo que manteniendo los resultados de ferritina sería entre 15 ng/ml y 80-100 ng/ml podría mejorar los biomarcadores de hierro reduciendo la probabilidad de riesgo de presentar posteriormente diabetes tipo 2 y cardiopatía. (18)

Yiqiang Zhan, en 2014, introdujo un trabajo de investigación de naturaleza transversal en China acerca de los valores en sangre de ferritina asociados a los de hemoglobina glicada, con la probabilidad de riesgo de desarrollar diabetes tipo 2. Entre sus hallazgos se determinó los odds ratio según su HbA1c, siendo $\geq 7,5$ % un control inadecuado de diabetes tipo 2 y menor de este valor un control adecuado de diabetes tipo 2 cruzándolo con los niveles séricos de ferritina obteniéndose los valores OR de 1,58 (1,21-2,05) y 1,37 (1,07-1,77) en hombres y mujeres, respectivamente. Concluyendo que existe asociación estadísticamente significativa entre los valores altos de ferritina en sangre y el aumento de riesgo de presentar diabetes tipo 2. (9)

Jiang Li, en 2015, ejecutó un estudio transversal en China acerca de los valores de ferritina en sangre y el síndrome metabólico en pacientes con más de 18 años adheridas a un programa de salud y nutrición. Entre los resultados se destaca la diferencia significativamente mayor de la ferritina en hombres (122 ng/dl) en comparación con la ferritina en mujeres (51 ng/dl). Además, después de realizar el ajuste de factores asociados como la edad, IMC y consumo de alcohol se concluyó que existe asociación positiva entre la ferritina en sangre y la presencia de síndrome metabólico. (10)

Akter S., en 2017, realizó un estudio cohortes prospectivo en Japón en personas donantes de sangre buscando si existía asociación entre los niveles de ferritina en sangre y una futura presentación de diabetes tipo 2 realizando el seguimiento durante 5 años. Encontrándose como resultado que los valores altos de ferritina en sangre tienen 1.42 veces más probabilidades de presentar diabetes tipo 2 que la población no expuesta, este valor fue estadísticamente significativo siendo obtenido entre el cuartil 1 de ferritina (< 88 ng/ml para hombres y < 17 ng/ml para mujeres) y el cuartil 4 (> 212 ng/ml para varones y > 61 ng/ml para mujeres). Concluyéndose que los valores de reservas de hierro se encuentran asociados a un aumento de la probabilidad de presentar posteriormente diabetes tipo 2. (17)

Hsu YH, en 2013, ejecutó una investigación de cohortes en sujetos de Taiwán con diabetes tipo 2 buscando asociación entre los valores de ferritina en sangre y microalbuminuria. Como impacto se obtuvo que en el cuartil más alto de ferritina en sangre de los pacientes hubo 55% más de probabilidades de presentar microalbuminuria, siendo un valor independiente sin importar el grado control glicémico. En conclusión, se obtuvo que la ferritina en sangre elevada puede considerarse como un factor de amenaza y/o riesgo autónomo de nefropatía en personas diagnosticadas de diabetes tipo 2. (19)

Park SK, en 2019, efectuó un trabajo de investigación de cohortes retrospectivo en Korea, buscando relación entre los valores de ferritina en sangre y síndrome metabólico. Como resultado se obtuvo que según el quintil de nivel de ferritina en sangre aumentaba el riesgo de presentar síndrome metabólico siendo el quintil 5 de ferritina en sangre (>155.8 ng/ml) el que presentaba 1.66 veces más riesgo de presentarlo. Concluyendo que los valores altos de ferritina en sangre se relacionaron de forma autónoma con la predisposición futura de desarrollar un síndrome metabólico en un seguimiento posterior a 5 años. (23)

Zafar U, en 2015, demostró con un casos y controles en Pakistán, en donde correlacionando los valores de hierro sérico, ferritina e insulina en sangre en relación con personas sanas con o sin descendencia de primer grado con diabetes tipo 2. Obtuvo como resultado que la resistencia a la insulina y los parámetros de hierro fueron significativamente más altos en los descendientes sanos descendientes de parientes de primer grado con diabetes tipo 2 en contraste con los sanos no descendientes de parientes de primer grado con diabetes tipo 2. En conclusión, los hijos no diabéticos de padres con diabetes tipo 2 tienen mayor carga de hierro sérico y resistencia a la insulina, que los predisponen a una mayor probabilidad de presentar diabetes tipo 2. (24)

Misra G., en 2016, realizó un estudio casos y controles en la India entre tres grupos (Primer grupo sin diabetes tipo 2, segundo grupo con diabetes tipo 2 con óptimo control glicémico y tercer grupo con diabetes tipo 2 con mal control glicémico) comparándolos con sus niveles de ferritina. Encontrándose una asociación estadísticamente significativa entre los valores en sangre de ferritina entre el primer y segundo grupo en relación con el tercer grupo. Concluyéndose que la ferritina elevada se encuentra asociada con un control glucémico deficiente y que podría aprovecharse como un marcador valioso en la patogénesis de la diabetes. (11)

Wolide AD, en 2016, realizó un estudio transversal comparativo en Etiopia sobre los niveles de hierro férrico y ferritina en personas entre 20 – 79 años diabéticos y no diabéticos. Como resultado obtuvieron que existía niveles disminuidos de estos dos elementos en pacientes diabéticos en contraste con los pacientes no diabéticos. Concluyen que sus resultados pueden llegar a ser inciertos, por lo que se requiere estudios prospectivos más estandarizados. (12)

Metwalley KA, en 2020, realizó una investigación con casos y controles en Egipto, teniendo como casos a escolares con diabetes tipo 1 y a los controles sin esta enfermedad ambos con una media de edad aproximada de 14 años. Como resultado se obtuvo que los valores de ferritina en sangre y hemoglobina glicada fueron más altos en personas con diabetes tipo 1, en contraste con los controles; estos valores aumentaban aún más si es que presentaban complicaciones microvasculares. Además, acotaban en su análisis de corte una diferencia de 163,6 ng/ml diferenciaba a los pacientes con complicaciones microvasculares de aquellos sin complicaciones con una sensibilidad del 92.1% y una especificidad del 93.4%. Concluyendo que existe una estrecha asociación entre los valores de ferritina en sangre elevados y las complicaciones microvasculares por diabetes tipo 1. (16)

Zeynep Canturk, en 2003, ejecutó un estudio en Turquía, donde se empleó una investigación de casos y controles en personas con diabetes tipo 2 ajustando los datos según la edad, género, IMC y el consumo de alcohol, encontrándose entre sus resultados un Odds Ratio de 1,99 (1,12-3,55), para la diabetes tipo 2 mal controlada (Hemoglobina glicada Hb1Ac >8.5%) con respecto tener una alta concentración de ferritina en sangre (mayor de 400 ng/dl para varones y mayor de 160 ng/dl para mujeres); en contraposición con el OR de 1.95 (1,14-3,32) si no se hubiera realizado los ajustes de acuerdo a las variables mencionadas. Concluyendo que se trata de un vínculo estrecho estadísticamente significativo entre un mal control de diabetes tipo 2 y los niveles elevados de ferritina en sangre. (1)

Suárez-Ortegón MF, en 2018, presentó un estudio de línea transversal longitudinal con pacientes de Escocia donde se buscaba encontrar si existe asociación entre la ferritina en sangre y la incidencia de enfermedades cardio metabólicas; cabe recalcar que un criterio de exclusión fue la ferritina en sangre muy elevada (mayor de 200 µg/L en mujeres y mayor de 300 µg/L en varones). Como resultado después del ajuste con otras variables, que la comparación entre la ferritina en sangre del cuartil 4 (161 ng/ml como media) y el cuartil 1 (61 ng/ml como media) fue la que se mantuvo estadísticamente significativa como asociación positiva para el pronóstico de diabetes tipo 2, tanto que los resultados para enfermedad cardiológica y cerebrovascular no tuvieron significancia estadística. En conclusión, los valores de ferritina en sangre se relacionaron positivamente y de forma autónoma con el incremento de casos de diabetes tipo 2. (22)

Aregbesola A., en 2017, ejecutó una investigación de casos y controles en Finlandia para estudiar si existe vínculo entre los valores de ferritina en sangre según el sexo y el presentar o no diabetes tipo 2. Como resultado se obtuvo que con la introducción de ferritina en sangre (aumentos de 100 ng/ml) en los modelos, se obtuvo 1.38 veces mayor riesgo de presentar diabetes tipo 2, en el género masculino. (25)

Suárez-Ortegón MF., en 2018, llevó a cabo un metaanálisis donde buscaban correlacionar los niveles de ferritina en sangre con la glicemia en ayunas. Como resultado se obtuvo que los valores altos de ferritina en sangre (mayor de 300 ng/ml para hombres y mayor de 200 ng/ml en mujeres) elevan 1.60 veces la probabilidad de presentar una glicemia alterada en ayunas. Como conclusión se obtuvo que la glicemia se encuentra fuertemente asociada a los niveles de ferritina en sangre. (20)

Jiang L., en 2019, realizó un metaanálisis donde buscaban encontrar si existe vínculo entre los valores de ferritina en sangre según el sexo y el riesgo de presentar diabetes tipo 2. Como resultado se obtuvo que por cada aumento de 100 ng/ml en la ferritina en sangre aumentaba la probabilidad de riesgo de presentar diabetes tipo 2, siendo en varones y mujeres el riesgo relativo de 1.53 y 1.21 respectivamente. En conclusión, los mayores niveles de ferritina circulante se vincularon de forma autónoma con una mayor probabilidad de riesgo de tener posteriormente diabetes tipo 2. (21)

Clara Podmore, en 2016, presentó un metaanálisis de varias poblaciones de personas con diabetes tipo 2 obteniéndose de forma concluyente que los valores más altos de ferritina se vincularon con una mayor probabilidad de presentar diabetes tipo 2 tanto en varones y mujeres, siendo este riesgo respectivamente 1,07 y 1,12 por cada aumento de 100 µg/L en el nivel sérico de ferritina. (13)

2.2 Bases teóricas

Generalidades en torno a la diabetes tipo 2

La diabetes tipo 2 es una patología de naturaleza crónica no transmisible, donde principalmente se distingue por valores altos de glicemia por encima de los estándares normales; a causa secundaria de una resistencia periférica de la insulina, agregándose posteriormente un incorrecto funcionamiento del páncreas. En el Perú, la prevalencia de esta enfermedad en el año 2021 fue del 4.9% en las personas de más de 15 años de edad, siendo la región natural más comprometida la costa. (7)

Se estima que para que se comience a manifestar síntomas típicos como polidipsia, poliuria y polaquiuria asociado al daño que causa a nivel de los túbulos renales es cuando la glicemia se encuentra mayor de 180 mg/dl, activando los mecanismos homeostáticos como el incremento de la sed, excreción de glucosa por la orina y la lipólisis teniendo como efecto la pérdida de peso. (8)

Factores de riesgo

Los factores de riesgo y/o amenaza vinculados a un mal control de diabetes tipo 2 han sido estudiados en múltiples poblaciones, sin embargo, es importante recalcar que el principal es el incumplimiento terapéutico. Dentro de los factores de riesgo no alterables resaltan la presión arterial alta y tener menos de 65 años y que superen en evolución de la enfermedad más de 5 años; dentro de los factores de riesgo modificables o corregibles está una dieta inadecuada, alto índice de masa corporal, la baja adherencia a los programas preventivos y dislipidemias. (26)

En torno a la población del Hospital Sergio E. Bernales, las variables de riesgo que se encontraron mayormente asociadas al mal control de diabetes tipo 2 fueron el índice de masa corporal, dislipidemias y la hipertensión arterial. (8)

Consecuencias y carga de enfermedad

Una población que envejece, acciones de detección inadecuadas y un aumento de las complicaciones de la diabetes conducirán a una mayor incidencia en las complicaciones tardías y como carga de enfermedad para nuestro sistema de salud. Realizar un enfoque en torno a la prevención primaria y secundaria de la diabetes tipo 2 es fundamental para combatir esta patología. (6)

Entre las complicaciones vasculares se ha puesto mucho interés a los eventos microvasculares, eventos macrovasculares y muerte. Los eventos microvasculares avanzados incluyeron enfermedad renal en etapa terminal, enfermedad ocular diabética y amputación de miembros inferiores; entre los eventos macrovasculares incluyeron enfermedad cerebrovascular, enfermedad cardíaca, insuficiencia cardíaca y enfermedad vascular. (29)

Las complicaciones neuropáticas por la diabetes tipo 2, son un grupo florido de enfermedades con diferente etiología y presentación clínica. La forma más representativa de presentarse esta enfermedad es la neuropatía periférica diabética simétrica, que afecta principalmente a las extremidades inferiores siendo una causa importante de morbilidad porque incrementa la probabilidad de riesgo de desarrollar posteriormente úlceras, mutilaciones y consecuente incapacidad-discapacidad. (30)

Síndrome metabólico

En la última década se está volviendo una problemática de salud principal los factores que aumentan el riesgo de enfermedad cardiovascular y cerebrovascular agrupándose los más importantes en el síndrome metabólico el cual se compone de 5 elementos:

- Obesidad de distribución central definido por perímetro de la cintura mayor a 102 cm para varones y mayor a 88 cm para mujeres.
- Triglicéridos altos definido como mayor a 150 mg/dl en sangre.
- HDL disminuido definido como menor a 40 mg/dl y menor a 50 mg/dl en sangre para varones y mujeres respectivamente.
- Presión arterial alta definida por presión arterial sistólica mayor a 130 mm/hg, presión arterial diastólica mayor a 85 mm/hg o en terapéutica antihipertensiva.
- Alteración en el control de la glucosa definido como glicemia en ayunas mayor a 100 mg/dl o en terapéutica para glicemia elevada.
- Es particularmente esencial reconocerlo, ya que sugiere la importancia de tomar medidas activas para reducir la probabilidad de riesgo de desarrollar enfermedad cardiovascular. (28)

Se encontró un vínculo más fuerte entre la ferritina y niveles elevados de glucosa o triglicéridos en ayunas que con otros componentes del síndrome metabólico. La evidencia experimental muestra que el metabolismo de la glucosa y el hierro están vinculados y un factor incrementa al otro bidireccionalmente. (20)

Criterios diagnósticos de diabetes tipo 2

Según la (ADA) Asociación Americana de Diabetes, el diagnóstico de la diabetes tipo 2, se realiza prácticamente por medios de laboratorio, pudiéndose utilizar cualquiera de estos criterios únicos para catalogar al paciente con esta enfermedad:

- Glicemia en ayunas de aproximadamente 8 horas mayor a 126 mg/dl.
- Test de tolerancia oral a la glucosa con 75 gr de glucosa anhidra con glicemia a las 2 horas mayor a 200 mg/dl.
- Hemoglobina glicada mayor a 6.5%.
- Síntomas clásicos de crisis hiperglicémica más una glicemia al azar mayor a 200 mg/dl.

Se debe enfatizar de que cualquiera de estas pruebas en ausencia de hiperglicemia inequívoca se debe confirmar realizándose una segunda prueba, ya sea con el primer método utilizado u otro de los mencionados. (5)

Métodos de control del paciente con diabetes tipo 2

Los criterios clásicos para definir un control inadecuado de la diabetes tipo 2 son:

- Hemoglobina glicada mayor a 7.0% siendo este el más recomendado para el seguimiento.
- Glicemia en ayunas mayor a 130 mg/dl
- Glicemia post prandial mayor a 180 mg/dl

La hemoglobina glicada, es el parámetro más recomendado para control y respectivo seguimiento de personas diagnosticadas con diabetes tipo 2, debido a que sus valores estiman y se correlacionan con las glicemias en un tiempo de 3 meses aproximadamente. (27)

Es claro que existen elementos que pueden llevar a un incorrecto valor de la hemoglobina glicada en situaciones patológicas como un incremento de recambio de eritrocitos, anemia drepanocítica, gestación, hemodiálisis, pérdida reciente de sangre, transfusiones de paquetes globulares, terapéutica con eritropoyetina y con medicamentos retrovirales. Siendo más confiable realizar una valoración diagnóstica y chequeo con las pruebas de glucosa en sangre. (5)

Ferritina

El hierro es un mineral importante para el funcionamiento fisiológico normal, siendo la ferritina una proteína de almacenaje de hierro especializada que refleja la cantidad de hierro en el cuerpo que se posee como reserva. Se ha demostrado que la ferritina en sangre es un instrumento muy fiable que se utiliza como sustituto para medir el hierro sérico, reflejando así las reservas de hierro del cuerpo en sujetos sanos. (9)

Los valores de ferritina que se usan en la mayoría de las investigaciones, tienen un estándar similar según el sexo, sin embargo, en los metaanálisis principales toman como punto de referencia para niveles altos de ferritina según el sexo mayor de 200 ng/ml en mujeres y mayor de 300 ng/ml en hombres. (20)

Ferritina y diabetes tipo 2

Se ha planteado la hipótesis de que el hierro puede cumplir un papel esencial en la diabetes tipo 2, estudiado principalmente por modelos observacionales previos realizados principalmente en los Estados Unidos y China, donde están directamente asociados con una mayor probabilidad de riesgo de diabetes tipo 2 con mayores reservas de hierro, caracterizada por niveles más altos de ferritina circulante. Sin embargo, existe mucha controversia acerca de la gran heterogeneidad y los resultados inconsistentes entre los diferentes tipos de poblaciones. Por ello, se enfatiza el impacto del hierro en la salud de individuos y poblaciones. (21)

Por otro lado, también se ha corroborado una relación significativa entre los niveles altos de ferritina en sangre y otros trastornos metabólicos, como las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades de las arterias vitales, la resistencia a la insulina y la obesidad central, que en conjunto pertenecen al denominado síndrome metabólico. (23)

Existen factores y enfermedades que pueden evidenciar una ferritina elevada sin esta ser parte del objeto de estudio de este ensayo, entre los que se encuentran:

- Formas de inflamación sistémica definidas por el síndrome de inflamación sistémica (SIRS): Frecuencia respiratoria mayor de 20 respiraciones por minuto, frecuencia cardíaca mayor de 90 latidos por minuto, temperatura mayor de 38° C y leucocitos elevados mayor a 12000 por mm³.
- Diagnóstico de hemocromatosis.
- Diagnóstico de enfermedad hepática aguda y/o crónica.
- Diagnóstico de enfermedades autoinmunes.
- Diagnóstico de cáncer de cualquier estirpe.
- Diagnóstico de enfermedad renal crónica.
- Diagnóstico de covid-19. (31)

2.3 Definición de términos básicos

- **Diabetes mellitus tipo 2:** Diagnosticada por los criterios glicemia en ayunas de aproximadamente 8 horas mayor de 126 mg/dl, Test de tolerancia oral a la glucosa con 75 gr de glucosa anhidra con glicemia a las 2 horas mayor de 200 mg/dl, Hemoglobina glicada mayor de 6.5% o síntomas clásicos patognomónicos de hiperglicemia o crisis hiperglicemia más una glicemia al azar mayor a 200 mg/dl.
- **Hemoglobina glicada;** Muestra de hemoglobina glicada en sangre venosa sin necesidad de estar en ayunas expresado en porcentaje (%).
- **Ferritina elevada según el sexo:** Con valores mayores de 200 ng/ml en mujeres y mayor de 300 ng/ml en hombres.
- **Diabetes mellitus tipo 2 mal controlada:** Definida por la hemoglobina glicada mayor de 7.0%.
- **Hipertensión arterial:** Definida por una presión arterial sistólica mayor de 130 mmHg, presión arterial diastólica mayor de 85 mmHg o en terapéutica antihipertensiva.
- **Hipertrigliceridemia:** Definida por un valor de triglicéridos mayor de 150 mg/dl en sangre.
- **HDL disminuido:** Definido como valores menores de 40 mg/dl en hombres y menor de 50 mg/dl en sangre para mujeres.
- **Obesidad de distribución central:** Definido por la medición del perímetro de la cintura, mayor de 102 cm para hombres y mayor de 88 cm para mujeres.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación

- Hipótesis Nula:
No existe ninguna asociación entre los rangos altos de ferritina sérica y los rangos de hemoglobina glicada, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023
- Hipótesis Alternativa:
Existe asociación entre los rangos altos de ferritina sérica y los rangos de hemoglobina glicada, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023

3.2 Variables y su definición operacional

Variables	Definición	Tipo por su Naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Diabetes mellitus II	Diagnóstico por los criterios de glicemia en ayuno de 8 hrs., TTOG, HbA1c, o sintomatología clásica de hiperglicemia + glicemia al azar.	Cualitativa	Glicemia en ayunas: > de 126 mg/dl	Ordinal	Persona con diabetes: Valores alterados	Historia clínica
			TTOG: > de 200 mg/dl		Persona sin diabetes: Valores normales	
			HbA1c: mayor de 6.5%			
			Síntomas clásicos de hiperglicemia + glicemia al azar > de 200 mg/dl			
Hemoglobina glicada	Muestra de glucosa en sangre venosa expresada en porcentaje.	Cualitativa	HbA1c	Ordinal	HbA1c alta: mayor a 6.5%	Historia clínica
					HbA1c normal: menor a 6.5%	
Ferritina elevada según el sexo	Ferritina mayor de 200 ng/ml en mujeres y mayor de 300 ng/ml en hombres.	Cualitativa	Ferritina en mujeres	Ordinal	Ferritina alta en mujeres: mayor a 200 ng/ml	Historia clínica
			Ferritina en varones		Ferritina normal en mujeres: menor a 200 ng/ml y mayor a 12 ng/ml	
					Ferritina alta en hombres: mayor a 300 ng/ml	
					Ferritina normal en varones: menor a 200 ng/ml Y mayor a 12 ng/ml	

Diabetes mellitus II mal controlada	HbA1c mayor de 7%	Cualitativa	HbA1c	Ordinal	Mal controlada: Valores alterados	Historia clínica
					Bien controlada: Valores normales	
Hipertensión arterial	PAS > de 130 mmHg, PAD > de 85 mmHg o en terapia.	Cualitativa	Presión sistólica	Ordinal	Persona hipertensa: Valores anormales	Historia clínica
			Presión diastólica		Persona no hipertensa: Valores normales	
Hipertrigliceridemia	Triglicéridos séricos > de 150 mg/dl.	Cualitativa	Triglicéridos	Ordinal	Triglicéridos altos: > de 150 mg/dl	Historia clínica
					Triglicéridos normales: < a 150 mg/dl	
HDL disminuido	HDL < de 50 mg/dl en sangre para mujeres y < de 40 mg/dl en sangre para hombres.	Cualitativa	HDL en mujeres	Ordinal	HDL disminuido en mujeres: < de 40 mg/dl	Historia clínica
			HDL en varones		HDL disminuido en varones: < de 50 mg/dl	
Obesidad de distribución central	Perímetro de cintura > de 102 cm para hombres y > de 88 cm para mujeres.	Cualitativa	Perímetro de cintura en varones	Ordinal	Perímetro de cintura en varones: > de 102 cm	Historia clínica
			Perímetro de cintura en mujeres		Perímetro de cintura en mujeres: > de 88 cm	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

La investigación tiene un enfoque: Cuantitativo.

El método utilizado es: Observacional.

Su tipo es: Analítico.

El diseño es: Cohorte – Prospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Total de pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.

Población de estudio

Total de pacientes diabéticos tipo II, que cuenten con estudios de laboratorio de ferritina en sangre y hemoglobina glicada, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.

Criterios de elegibilidad

De inclusión

- Pacientes que hayan acudido a la evaluación en consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.
- Pacientes diabéticos de 18-65 años.
- Pacientes que cuenten con estudios de laboratorio de ferritina en sangre y hemoglobina glicada registrados en sus historias clínicas.

De exclusión

- Pacientes diagnosticados de anemia.
- Pacientes gestantes.
- Pacientes en hemodiálisis.
- Pacientes en TARGA.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la población se cuantificó usando como referencia de tamaño de muestra estudios anteriores (15) y la base de datos de pacientes diabéticos tipo II que acudieron a la evaluación en consulta endocrinológica del HNSEB, en el año 2019 que fueron 2096 (8). Por lo tanto, se proyectó que en todo el estudio que se requeriría 82 pacientes expuestos a niveles altos de ferritina y 82 pacientes no expuestos a niveles altos de ferritina según lo expuesto en el siguiente punto.

Para cuantificar la muestra, se usó la fórmula de cohortes:

$$n' = \frac{[z_{1-\alpha/2}\sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} - z_{1-\beta}\sqrt{rP_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

Donde:

Z1- $\alpha/2$ = 1.96 : 95% Nivel de confianza

Z1- β = 0.84 : 80% Poder de la prueba

P1 = 24% : Incidencia de enfermos en expuestos (15)

P2 = 7% : Incidencia de enfermos en no expuestos (15)

r = 1 : Razón de expuestos/No expuestos

Pm = 15.5 : Punto medio estadístico (P1 + P2)/(r+1)

N1 = 82 : Numero de expuestos

N2 = 82 : Numero de no expuestos

[1] Tamaños de muestra. Estudios de cohorte. Relación entre Ferritina y hemoglobina glicada en diabéticos tipo 2:

Datos:

Riesgo en expuestos:	24,000%
Riesgo en no expuestos:	7,000%
Riesgo relativo a detectar:	3,429
Razón no expuestos/expuestos:	1,00
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra		
	Expuestos	No expuestos	Total
80,0	82	82	164

Fuente: Elaboración propia, usando programa Epidat 4.2

Muestreo

Probabilístico aleatorio simple, será el tipo de selección de muestra, con pacientes que sigan los criterios de selección, anteriormente mencionados.

[2] Muestreo simple aleatorio. Estudios de cohorte Relación entre Ferritina y hemoglobina glicada en diabéticos tipo 2:

Datos:

Tamaño de la población:	2,096
Tamaño de la muestra:	82

Número de sujetos seleccionados:

21	47	117	213	230	234	300
322	360	400	424	426	449	469
486	504	536	551	590	638	687
712	716	732	736	755	771	774
801	843	885	905	939	974	1000
1024	1025	1154	1161	1164	1191	1254
1270	1303	1306	1307	1354	1358	1378
1388	1413	1432	1436	1455	1480	1486
1510	1536	1549	1552	1563	1589	1593
1631	1658	1677	1680	1688	1694	1698
1706	1721	1744	1830	1833	1867	1878
1942	1953	1957	1972	1987		

*Población de selección: 3,9122%

Fuente: Elaboración propia, usando programa Epidat 4.2

4.3 Técnicas de recolección de datos

Instrumentos de recolección y medición de variables

Como primer paso se solicitó a la Dirección del HNSEB, la autorización para la recolección de datos, a través del Decanato de Segunda Especialidad de la Facultad de Medicina de USMP.

En el siguiente trabajo se utilizó la técnica de registro de información, utilizando como fuente las Historias Clínicas de pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del HNSEB, mediante la cual se obtuvo la información que necesitamos para poder determinar la asociación de ferritina en sangre y hemoglobina glicada.

Instrumento: El instrumento es de fuente secundaria, porque se hace el registro de manera indirecta, mediante el cotejo de la historia clínica con la ficha de recolección de datos, la cual será sometida a una evaluación de expertos temáticos, donde se evaluará la asociación de ferritina sérica y hemoglobina glicada en personas diagnosticadas de Diabetes tipo II.

Este instrumento fue elaborado por los investigadores en base a las variables de estudio (ferritina y hemoglobina glicada) con la finalidad de demostrar si existe o no asociación entre las variables antes mencionadas.

La técnica utilizada para determinar los valores de hemoglobina sérica y ferritina, es la espectrofotometría, mediante el equipo CB400i Wiener lab, de la empresa SIMED.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

El análisis e interpretación de datos utiliza estadísticas descriptivas (recuentos, porcentajes, tablas y gráficos) para análisis univariados y bivariados. Las estadísticas de inferencia también se utilizan para el análisis bivariado con pruebas estadísticas no paramétricas de chi-cuadrado, para medir la significancia de la asociación y también se utilizan el riesgo relativo (RR), para medir la magnitud de asociación. Si existe una asociación entre las variables de estudio que permite cuantificar el nivel de riesgo. La cuantificación de $P < 0,05$ se considera estadísticamente significativa. Estos datos son procesados por el software "Statistical Product and Service Solutions" (SPSS) versión 25.0 para Windows 11 en español.

En este estudio cohorte prospectivo, se tomara en cuenta a partir de la muestra obtenida de la población concorde a los criterios de inclusión y exclusión mencionados. Donde todos presentaran la enfermedad en estudio que es la diabetes tipo 2 y de acuerdo a su status de buen control glicémico y mal control glicémico según su hemoglobina glicosilada tomada al inicio y al tercer mes del estudio se le clasificara como caso y control respectivamente. Para cada caso, el control tendrá similares características como edad (+5 años), sexo (mismo sexo), status de hipertensión arterial, status de HDL, status de triglicéridos y status de obesidad central; todas estas variables tomadas al inicio y al tercer mes de estudio. Se colocaran en un cuadro de doble entrada según el factor de exposición de acuerdo a la variable ferritina elevada o normal tomada al inicio y al tercer mes del estudio.

Se muestran en gráficos de barras y tablas dobles, y se evalúa la eficacia de cada parámetro examinado. Se redacta un resumen del trabajo, detallando los pasos y conclusiones alcanzadas. Esto debe corresponder a los objetivos y supuestos establecidos.

4.5 Aspectos éticos

La investigación se realizó considerando la autorización del Decanato de Residentado Médico de la Facultad de Medicina Humana para la elaboración de proyecto de tesis para optar por el Título Profesional de Segunda Especialidad como Patóloga Clínica, así como la autorización y trámite correspondiente en el HNSEB.

Se garantiza mediante documento expreso, que los datos proporcionados por la población en estudio, se mantendrán confidenciales y no pueden utilizarse con fines no estadísticos.

CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	SUB-ACTIVIDAD	TAREAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18		
Evaluación I	Elaboración del planteamiento del problema	Objetivos, justificación y problema	X																			
	Elaboración del marco teórico	Antecedentes y búsqueda bibliográfica		X																		
	Diseño metodológico	Búsqueda instrumento			X																	
Evaluación II	Evaluación por el comité investigador	Presentación				X																
		Corrección de observaciones					X															
Preparación de ejecución	Adecuación	Compra licencias Stata						X														
		Instalación de Stata						X														
	Prueba Piloto	Obtención concordancia									X											
Ejecución	Recolección de información	Recolección de información												X								
		Control calidad información													X							
		Ingreso de información														X						
	Procesamiento de información	Análisis estadístico															X	X				
	Elaboración de informe final	Corroborar hipótesis																		X		
Presentación	Presentación informe final	Elaboración de material de exposición																			X	

PRESUPUESTO

CLASIFICACIÓN DE GASTO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO POR UNIDAD	TOTAL
BIENES				
	Bolígrafos	5 unidades	2	10
	Liquid paper's	2 unidades	5	10
	Discos compactos (CD's)	2 unidades	3	6
	Folders manila	5 unidades	1	5
	Papel bond A4	1 millar	25	25
	Computadora de mesa	1 unid	1000	1000
	Software Stata 14	1 licencia	100	100
SERVICIOS				
	Fotocopias del proyecto de tesis	5 juegos	20	100
	Impresiones	2 juegos	60	120
	Anillados	5 juegos	5	25
	Empastado	2 juegos	50	100
	Pasajes	100 traslados	6	600
	Uso de internet	80 horas	2	160
	Procesamiento de análisis estadístico	24 horas	25	600
	Horas de dedicación al proyecto	80 horas	40	3200
TOTAL				6061

FUENTES DE INFORMACIÓN

- 1) Canturk Z, Cetinarslan B, Tarkun I, Canturk NZ. Serum ferritin levels in poorly- and well-controlled diabetes mellitus. *Endocr Res.* [Internet] 2003;29(3):299-306. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14535631/>
- 2) Ford ES, Cogswell ME. Diabetes and serum ferritin concentration among U.S. adults. *Diabetes Care.* [Internet] 1999;22(12):1978-83. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10587829/>
- 3) Llanes De Torres R. Glicada para el diagnóstico de la diabetes, ¿un estándar universal? *Atención Primaria.* [Internet] 2010;42(11):571-6. Disponible en: <https://medes.com/publication/62098>
- 4) Cowie CC, Rust KF, Byrd-Holt DD, Gregg EW, Ford ES, Geiss LS, et al. Prevalence of diabetes and high risk for diabetes using A1C criteria in the U.S. population in 1988-2006. *Diabetes Care.* [Internet] 2010;33(3):562-8. *Diabetes Care*, 1993. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20067953/>
- 5) Professional Practice Committee: Standards of Medical Care in Diabetes—2018. *Diabetes Care.* [Internet] 2018;4: S3. Disponible en: <https://diabetesed.net/wp-content/uploads/2017/12/2018-ADA-Standards-of-Care.pdf>
- 6) Rojas-Martínez R, Basto-Abreu A, Aguilar-Salinas CA, Zárata-Rojas E, Villalpando S, Barrientos-Gutiérrez T. Prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en México. *Salud Publica Mex.* [Internet] 2018;60(3):224. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/salpubmex/sal-2018/sal183c.pdf>
- 7) Perú: Enfermedades No Transmisibles y Transmisibles, 2021 [Internet]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/inei/informes-publicaciones/2983123-peru-enfermedades-no-transmisibles-y-transmisibles-2021>
- 8) Bernabé, P. Factores de riesgo asociados al mal control de diabetes en pacientes adultos del Hospital Sergio Bernales, año 2019 [Tesis]: Universidad Privada San Juan Bautista; 2020. Disponible en: <http://repositorio.upsjb.edu.pe/handle/upsjb/2598>
- 9) Zhan Y, Tang Z, Yu J. Serum ferritin, diabetes, diabetes control, and insulin resistance. *Acta Diabetol.* [Internet] 2014;51(6):991-8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25338070/>
- 10) Li J, Cao Y. Serum ferritin as a biomarker for diabetes and insulin resistance: a further study. *Acta Diabetol.* [Internet] 2015;52(2):417-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25665830/>
- 11) Misra G, Bhattar SK, Kumar A, Gupta V, Khan MY. Iron Profile and Glycaemic Control in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Med Sci (Basel).* [Internet] 2016;4(4):E22. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5635795/>
- 12) Wolide AD, Zawdie B, Alemayehu T, Tadesse S. Evaluation of serum ferritin and some metal elements in type 2 diabetes mellitus patients: comparative cross-sectional study. *Diabetes Metab Syndr Obes.* [Internet] 2016;9:417-24. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5144893/>

- 13) Podmore C, Meidtner K, Schulze MB, Scott RA, Ramond A, Butterworth AS, et al. Association of Multiple Biomarkers of Iron Metabolism and Type 2 Diabetes: The EPIC-InterAct Study. *Diabetes Care*. [Internet] 2016;39(4):572-81. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26861925/>
- 14) Andrews M, Soto N, Arredondo-Olguín M. Association between ferritin and hepcidin levels and inflammatory status in patients with type 2 diabetes mellitus and obesity. *Nutrition*. [Internet] 2015;31(1):51-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25441587/>
- 15) Aguirre LG, Urrunaga-Pastor D, Moncada-Mapelli E, Guarnizo-Poma M, Lazaro-Alcantara H, Benites-Zapata VA, et al. High serum ferritin levels are associated with insulin resistance but not with impaired glucose tolerance in a healthy people population. *Diabetes Metab Syndr*. [Internet] 2017;11 Suppl 2:S983-8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28755842/>
- 16) Metwalley KA, Raafat DM, Tamer DM, Farghaly HS, Said GM. Ferritin levels in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus: relationship with microvascular complications and glycemic control. *Arch Endocrinol Metab*. [Internet] 2021;64(6):720-5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34033281/>
- 17) Akter S, Nanri A, Kuwahara K, Matsushita Y, Nakagawa T, Konishi M, et al. Circulating ferritin concentrations and risk of type 2 diabetes in Japanese individuals. *J Diabetes Investig*. [Internet] 2017;8(4):462-70. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28060459/>
- 18) Zacharski LR, Shamayeva G, Chow BK, DePalma RG. Ferritin and Percent Transferrin Saturation Levels Predict Type 2 Diabetes Risk and Cardiovascular Disease Outcomes. *Curr Diabetes Rev*. [Internet] 2017;13(4):428-36. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28474556/>
- 19) Hsu YH, Huang MC, Chang HY, Shin SJ, Wahlqvist ML, Chang YL, et al. Association between serum ferritin and microalbuminuria in Type 2 diabetes in Taiwan. *Diabet Med*. [Internet] 2013;30(11):1367-73. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23756251/>
- 20) Suárez-Ortegón MF, Ensaldo-Carrasco E, Shi T, McLachlan S, Fernández-Real JM, Wild SH. Ferritin, metabolic syndrome and its components: A systematic review and meta-analysis. *Atherosclerosis*. [Internet] 2018;275:97-106. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29886355/>
- 21) Jiang L, Wang K, Lo K, Zhong Y, Yang A, Fang X, et al. Sex-Specific Association of Circulating Ferritin Level and Risk of Type 2 Diabetes: A Dose-Response Meta-Analysis of Prospective Studies. *J Clin Endocrinol Metab*. [Internet] 2019;104(10):4539-51. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31074789/>
- 22) Suárez-Ortegón MF, McLachlan S, Fernandez-Real JM, Tuomainen TP, Aregbesola A, Wild SH. Serum ferritin and incident cardiometabolic diseases in Scottish adults. *Cardiovasc Diabetol*. [Internet] 2022;21(1):26. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35172838/>

- 23) Park SK, Ryoo JH, Kim MG, Shin JY. Association of serum ferritin and the development of metabolic syndrome in middle-aged Korean men: a 5-year follow-up study. *Diabetes Care*. [Internet] 2012;35(12):2521-6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22933431/>
- 24) Zafar U, Qureshi HJ, Imran M. Comparison of iron status and insulin resistance between non-diabetic offsprings of type 2 diabetics and non-diabetics. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. [Internet] 2015;27(2):307-11. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26411103/>
- 25) Aregbesola A, Voutilainen S, Virtanen JK, Mursu J, Tuomainen TP. Gender difference in type 2 diabetes and the role of body iron stores. *Ann Clin Biochem*. [Internet] 2017;54(1):113-20. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27166309/>
- 26) Cuevas Fernández FJ, Pérez de Armas A, Cerdeña Rodríguez E, Hernández Andreu M, Iglesias Girón MJ, García Marrero MR, et al. Mal control de la diabetes tipo 2 en un centro de salud de atención primaria: factores modificables y población diana. *Atención Primaria*. [Internet] 2021;53(9):102066. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8144534/>
- 27) Braunwald E, Isselbacher KJ, Petersdorf RG, Wilson JD, Martin JB, Fauci AS, editores. *Harrison: Principios de Medicina Interna*. 19 ed. Mexico: Interamericana; 2016. Disponible en: https://highered.mheducation.com/sites/6071513359/information_center_view0/
- 28) Zimmet P, MM Alberti KG, Serrano Ríos M. Una nueva definición mundial del síndrome metabólico propuesta por la Federación Internacional de Diabetes: fundamento y resultados. *Rev Esp Cardiol*. [Internet] 2005;58(12):1371-6. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-una-nueva-definicion-mundial-del-articulo-13082533>
- 29) 1. Laiteerapong N, Ham SA, Gao Y, Moffet HH, Liu JY, Huang ES, et al. The Legacy Effect in Type 2 Diabetes: Impact of Early Glycemic Control on Future Complications (The Diabetes & Aging Study). *Diabetes Care*. [Internet] 2018;42(3):416-26. Disponible en: <https://diabetesjournals.org/care/article/42/3/416/36136/The-Legacy-Effect-in-Type-2-Diabetes-Impact-of>
- 30) Ghavami H, Radfar M, Soheily S, Shamsi SA, Khalkhali HR. Effect of lifestyle interventions on diabetic peripheral neuropathy in patients with type 2 diabetes, result of a randomized clinical trial. [Internet] 2018;30(4):165-70. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30403270/>
- 31) Sandnes M, Ulvik RJ, Vorland M, Reikvam H. Hyperferritinemia-A Clinical Overview. *J Clin Med*. [Internet] 2021;10(9):2008. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34067164/>

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
¿Qué asociación existe entre los rangos de ferritina en sangre y hemoglobina glicada, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023?	<p>General</p> <p>Determinar la asociación existente entre los rangos de ferritina en sangre y hemoglobina glicada, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.</p> <p>Específicos</p> <p>Identificar la incidencia de pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.</p> <p>Medir los rangos de ferritina en sangre en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.</p>	<p>Hipótesis Nula:</p> <p>No existe ninguna asociación entre los rangos altos de ferritina sérica y los rangos de hemoglobina glicada, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.</p> <p>Hipótesis Alternativa:</p> <p>Existe asociación entre los rangos altos de ferritina sérica y los rangos de hemoglobina glicada, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.</p>	<p>El presente estudio tiene un enfoque Cuantitativo. El método utilizado es Observacional.</p> <p>Su tipo es Analítico. El diseño es Cohorte – Prospectivo.</p>	<p>El tamaño de la población está conformada por todos los pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023. N= 2096</p> <p>El muestreo está conformado por 82 expuestos y 82 no expuestos.</p> <p>El análisis de datos utiliza estadísticas descriptivas (recuentos, porcentajes, tablas y gráficos) para análisis univariados y bivariados.</p> <p>Las estadísticas de inferencia también se utilizan para el análisis bivariado con pruebas estadísticas no paramétricas de chi-cuadrado y también se utiliza el riesgo relativo (RR).</p> <p>Si existe una asociación entre las variables de estudio que permite cuantificar el nivel de riesgo. La cuantificación de $P < 0,05$ se considera estadísticamente significativa.</p>	<p>Ficha de recolección de datos e Historias clínicas</p>

	<p>Evaluar los rangos de hemoglobina glicada, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.</p> <p>Buscar la asociación entre los rangos de ferritina en sangre alta y normal según el sexo; y hemoglobina glicada alta y normal, en pacientes diabéticos tipo II, evaluados en la consulta endocrinológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, año 2023.</p>			<p>Estos datos son procesados por el software "Statistical Product and Service Solutions" (SPSS) versión 25.0 para Windows 11 en español.</p> <p>Se muestran en gráficos de barras y tablas dobles, y se evalúa la eficacia de cada parámetro examinado. Se redacta un resumen del trabajo, detallando los pasos y conclusiones alcanzadas. Esto debe corresponder a los objetivos y supuestos establecidos.</p>	
--	---	--	--	--	--

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES CONSULTORIO EXTERNO DE ENDOCRINOLOGÍA	
Ficha de registro de asociación de ferritina sérica y hemoglobina glicada	
I. <u>INFORMACION GENERAL:</u>	
1. Nombre paciente:	
2. Edad:	
3. Sexo:	
4. N° de Historia Clínica:	
5. Fecha:	
II. <u>DIAGNÓSTICO DIABETES MELLITUS TIPO II (DMII):</u>	
▪ Si ()	
▪ No ()	
III. <u>LLEVA UN BUEN CONTROL DE LA ENFERMEDAD DMII:</u>	
▪ Si () HbA1c: _____	
▪ No () HbA1c: _____	
IV. <u>VALORES DE FERRITINA:</u>	_____
V. <u>SUFRE DE PRESIÓN ARTERIAL ALTA:</u>	
▪ Si () P. Sistólica: _____ P. diastólica: _____	
▪ No () P. Sistólica: _____ P. diastólica: _____	
VI. <u>VALORES DE TRIGLICÉRIDOS:</u>	_____
VII. <u>VALORES DE HDL:</u>	_____
VIII. <u>PERÍMETRO DE CINTURA ABDOMINAL:</u>	_____

3. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROYECTO: RELACIÓN ENTRE FERRITINA Y HEMOGLOBINA GLICADA, EN DIABETES TIPO II, EN HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES, 2023

Lima, ____ de _____ del 2023.

Yo, _____, identificado(a) con el número de DNI, acepto ser partícipe voluntariamente en el proceso de recolección de datos que realicen los investigadores para el proyecto en cuestión.

Acepto participar, responder las preguntas que me formulen con la mayor sinceridad posible y me comprometo a participar en las actividades relacionadas con los procedimientos, según corresponda.

Acepto que los datos obtenidos durante el curso de mi investigación serán analizados para la organización y publicación de los resultados finales de la investigación.

Declaro que el investigador me ha explicado previamente el propósito y alcance del proceso de recolección de datos. Así mismo, me garantiza mediante documento expreso, que los datos proporcionados para este estudio, se mantendrán confidenciales y no pueden utilizarse con fines no estadísticos.

Firma

DNI: