

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

**FACTORES ASOCIADOS A LA CICATRIZACIÓN DEL PIE
DIABÉTICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE
UN CENTRO HOSPITALARIO NIVEL III-1**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ENDOCRINOLOGÍA

PRESENTADO POR

JANNETT ROSA GARIBAY CARRANZA

ASESOR

GUILLERMO LUIS GÓMEZ GUIZADO

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/>



USMP
UNIVERSIDAD DE
SAN MARTÍN DE PORRES

Facultad de
Medicina
Humana

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**FACTORES ASOCIADOS A LA CICATRIZACIÓN DEL PIE
DIABÉTICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2
DE UN CENTRO HOSPITALARIO NIVEL III-1**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ENDOCRINOLOGÍA

PRESENTADO POR:

JANNETT ROSA GARIBAY CARRANZA

ASESOR:

MG. GUILLERMO LUIS GÓMEZ GUIZADO

LIMA, PERÚ

2023

ÍNDICE

	Págs.
Portada	I
Índice	II
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN PROBLEMÁTICA	1
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	3
1.3 OBJETIVOS	3
1.4 JUSTIFICACIÓN	4
1.5 VIABILIDAD Y FACTIBILIDAD	4
II. MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas	10
2.3 Definición de términos básicos	14
III. HIPÓTESIS Y VARIABLES	19
3.1 FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS	19
3.2 VARIABLES Y SU DEFINICIÓN OPERACIONAL	20
IV. METODOLOGÍA	25
4.1 Diseño metodológico	25
4.2 Diseño muestral	25
4.3 Técnicas de recolección de datos	27
4.4 Procesamiento y análisis de datos	28
4.5 Aspectos éticos	28
CRONOGRAMA	30
PRESUPUESTO	31
FUENTES DE INFORMACIÓN	32
ANEXOS	38
1. Matriz de consistencia	38
2. Instrumento de recolección de datos	40
3. Consentimiento informado	43

NOMBRE DEL TRABAJO

FACTORES ASOCIADOS A LA CICATRIZACIÓN DEL PIE DIABÉTICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 DE

AUTOR

JANNETT ROSA GARIBAY CARRANZA

RECuento de palabras

8052 Words

RECuento de caracteres

44630 Characters

RECuento de páginas

44 Pages

Tamaño del archivo

98.6KB

Fecha de entrega

Aug 18, 2023 8:32 AM GMT-5

Fecha del informe

Aug 18, 2023 8:32 AM GMT-5

● **16% de similitud general**

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

- 16% Base de datos de Internet
- 6% 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)

CAPITULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN PROBLEMÁTICA

La diabetes mellitus (DM) caracterizada por una hiperglucemia crónica es una de las enfermedades más proliferantes y dañinas para el ser humano y manifestándose por un mal control metabólico, estas complicaciones afectan el sistema inmunológico de cada persona resultando que millones de individuos llegan a fallecer rápidamente con múltiples patologías ⁽¹⁾.

Esta pesquisa ofrece una clara visión sobre la carga actual de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), con uno de cada once individuos a nivel mundial que son diagnosticados con DM2, la mayoría de estos son pacientes mayores a 65 años, los cuales tienen diversas comorbilidades que complican la naturaleza de la enfermedad ⁽²⁾.

Las heridas de pie diabético son las que producen una cantidad mayor de hospitalizaciones a nivel global, Tong et al. reportaron que 442 pacientes fueron ingresados al hospital of Chongqing Medical University con complicaciones de pie diabético y que tuvieron mala cicatrización de las heridas ⁽³⁾. Damas V, et al. indicaron que los pacientes hospitalizados en su mayoría presentaban úlcera de pie diabético de tipo neuropático entre un 59% a un 95%, y el número de amputados frecuentes fue entre 35% a 70% ⁽⁴⁾. La cicatrización de pie diabético es un proceso engorroso, disolutivo y multifactorial, los sustentos de alimentación cumplen un rol muy importante en el factor de cicatrización de pie diabético. El nivel económico y el soporte familiar también es una de las causas para que la lesión no se complemente en su totalidad. Es necesario brindarle al paciente exámenes de laboratorio que complementen el soporte de cicatrización, estas pruebas son necesarias en un inicio y en un final del tratamiento ⁽³⁾.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2014, aproximadamente el 9% de los adultos mayores de 18 años en todo el mundo padecía diabetes, lo que incluía a aquellos pacientes que presentaban complicaciones relacionadas con el pie diabético. Los centros que se encargan del control y prevención de enfermedades han informado que existe alta incidencia con tendencia de 8,5 por 1000 en 1988 a 5,7 por 1000 en 2007 de pie diabético en pacientes con DM2 ⁽⁵⁾. Una institución tan importante como es la Federación Internacional de Diabetes (FDI) ha informado que la prevalencia mundial de DM, en los adultos fue de 8,3% en el año 2013, con una amplitud a superar los 592 millones de individuos con esta afección para el año 2035. Con estos datos se pudo estimar que el 10,1% de personas presentan pie diabético ⁽⁶⁾.

Cabe mencionar que existen varias causas para que los pacientes con esta afección obtengan complicaciones, discapacidades que conlleven a la mortalidad; entre ellas las lesiones de por vida que acortan la condición de vida del individuo, la parte psicosocial y comprensión de los efectos familiares que no aportan al desarrollo de la salud del paciente y las complicaciones de retinopatía que ocasionan una pérdida de movilidad y desarrollo personal ⁽⁶⁾.

Según Rodríguez Alonso, Dante et al., el pie diabético en el Perú ha ocasionado un déficit muy grave y de alta prevalencia. El Ministerio de Salud del Perú ha registrado que la neuropatía periférica y el pie diabético son las más frecuentes complicaciones siendo la prevalencia entre un 30% y 7% respectivamente. Todos estos resultados se concentraron en la costa norte del litoral peruano. Las mejores condiciones de cicatrización de heridas son los mecanismos complejos donde los componentes celulares y acelulares deben ser óptimos y adecuados, así como el control metabólico del paciente, por lo que si uno de estos o

cualquiera de estos procesos fallan, la cicatrización daría un resultado negativo y frustrante para el paciente ⁽⁷⁾⁽⁸⁾.

Es por ello que resulta esencial investigar en torno a los factores asociados a la cicatrización de heridas de pie diabético debido a que dicho conocimiento brindaría la capacidad de mejorar el tratamiento acelerando el proceso de cicatrización.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los factores asociados a la cicatrización de heridas del pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un centro hospitalario nivel III-1 de julio a septiembre del 2023?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

Determinar los factores asociados a la cicatrización de heridas del pie diabético en pacientes con DM2 de un centro hospitalario nivel III-1 de julio a septiembre del 2023.

1.3.2 Objetivos específicos

- Describir los rasgos sociodemográficos de los sujetos con pie diabético de un hospital referencial de Lima.
- Describir los rasgos clínicos de los sujetos con pie diabético de un hospital referencial de Lima.
- Determinar la relación de los rasgos sociodemográficos y clínicos con la cicatrización de sujetos con pie diabético de un hospital referencial de Lima.

1.4 JUSTIFICACIÓN

La DM evidencia un importante problema de salud general, debido a las consecuencias a nivel sanitario, económico y personal, representando una de las prioridades sanitarias del Ministerio de Salud para mejorar los servicios ofrecidos. Entre los pacientes diabéticos, un buen grupo desarrollará úlceras del pie diabético, la cual puede evolucionar a una infección y terminar en una amputación, afectando notablemente la calidad de vida de los involucrados. Además, los pacientes con úlceras de pie diabético presentan un riesgo de muerte a los 5 años 2,5 veces mayor que en pacientes sin úlceras en los pies, sufriendo de esta manera secuelas físicas y mentales debido a esta condición debilitante. Asimismo, representa un problema económico, debido a que los gastos relacionados con las heridas del pie diabético representan un tercio de los gastos totales en torno al control de la diabetes.

En base a lo expuesto resulta esencial investigar en torno a los factores asociados en la evolución de curación de las lesiones de pie diabético, debido a que el conocimiento de estos factores resulta clave en el tratamiento para acelerar la cicatrización de heridas cutáneas diabéticas.

1.5 VIABILIDAD Y FACTIBILIDAD

Contaremos con los permisos por parte de la jefatura del Servicio de Endocrinología del Hospital María Auxiliadora para las respectivas autorizaciones de la ejecución del proyecto.

Dicho servicio cuenta con un buen flujo de pacientes/mes, y cumpliremos con el tamaño de muestra adecuado según los criterios de selección.

El diseño del estudio no ocasiona gastos extras a la institución y representa gastos mínimos para el investigador. Además, se agencia con la disponibilidad

económica necesaria para el desarrollo del estudio de acuerdo a la metodología detallada.

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Internacionales

Chen L, en 2022, llevó a cabo una investigación con el objetivo de identificar los factores de cicatrización relacionados con las lipoproteínas de alta densidad (HDL). Descubrieron que niveles más bajos de colesterol HDL estaban asociados con un mayor riesgo de ulceración en el pie de pacientes con diabetes, con una odds ratio de 0,427. El estudio incluyó a 167 pacientes inscritos entre julio de 2013 y junio de 2019, a quienes se les proporcionó control metabólico, tratamiento para comorbilidades y factores de riesgo como tabaquismo, hipertensión y dislipidemia. Los resultados revelaron una asociación entre la cicatrización de heridas y los diferentes niveles de colesterol HDL en tres modelos con ajustes progresivos. El modelo 2 mostró un HR de 1,55, con un IC del 95% de 1,06 a 2,28, y un valor de p de 0,025. En resumen, este estudio indica que la reducción de los niveles de HDL podría estar relacionada negativamente con el proceso de cicatrización en pacientes con pie diabético. (9).

Becharra N, en 2021, llevó a cabo una revisión de estudios con el objetivo de examinar en pacientes con pie diabético, las conexiones entre las vitaminas, los nutrientes y los factores de cicatrización. Se realizaron búsquedas en destacadas revistas científicas como Medline, PubMed, la Biblioteca Cochrane y Embase, y se incluyeron publicaciones hasta septiembre de 2020. En general, se observó una correlación entre deficiencias en el estado nutricional y la presencia de úlceras en el pie o una demora en la cicatrización. Sin embargo, los datos disponibles no son suficientes para establecer conclusiones definitivas sobre si estas relaciones son causales o simplemente de asociación. Se requiere

una mayor investigación para determinar si la suplementación nutricional de alguna forma específica puede mejorar la cicatrización de las úlceras en el pie. (10).

Boykin Jr, en 2020, publicaron una pesquisa sobre las altas dosis de ácido fólico vitamina B9, lo cual es un factor asociado para mejorar la cicatrización pie diabético. Mediante el uso de este modelo, examinamos la eficacia de un tratamiento de heridas para lograr su cierre final de UPD crónica que no cicatriza. Para investigar esta posible relación entre la cicatrización de heridas y ácido fólico HDFA y pie diabético, un estudio de cohorte retrospectivo de registros médicos, entre noviembre de 2018 y abril de 2019, se realizó para veteranos con T2DM y ES-DFU después del tratamiento con HDFA. En conclusión, estas observaciones sugieren que las ES-DFU crónicas tratadas con HDFA mejoran el tratamiento sin HDFA. Con validación de ECA, HDFA puede establecerse como un tratamiento eficaz para promover la cicatrización de heridas y cierre para ES-DFU que no cicatrizan (11).

Ling X W, en 2020, llevó a cabo un estudio con el objetivo de investigar la relación entre la gravedad de la albuminuria y la cicatrización de heridas en úlceras del pie diabético. Se reclutó a un total de 121 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y úlceras en el pie entre enero de 2015 y junio de 2017. Los participantes se dividieron en grupos de no proliferación y proliferación según su estado de curación. Se realizaron biopsias de piel en 54 participantes para evaluar los factores de riesgo de heridas y proliferación. Se evaluaron la densidad de los microvasos y las relaciones entre ellos, así como la albuminuria y la proliferación de heridas. Los resultados mostraron que factores como el índice de masa corporal, la microalbuminuria y la macroalbuminuria mostraron una asociación

significativa e independiente con la cicatrización de heridas en los pacientes. La densidad de los microvasos fue diferente entre el grupo de proliferación y el grupo de no proliferación. En resumen, este estudio sugiere que la albuminuria puede utilizarse como un indicador independiente para la curación de las úlceras en el pie diabético tipo 2 (12).

Ezeani I, en 2020, publicaron una investigación con el propósito de observar los factores de mala cicatrización, donde participaron 336 pacientes diabéticos hospitalizados, concluyendo que la presencia de proteinuria, anemia y HbA1c $\geq 7\%$ fueron los predictores significativos de la cicatrización de heridas en pacientes hospitalizados por úlceras de pie diabético. Identificando que la identificación temprana y la pronta atención a estos factores en una herida del pie diabético podrían mejorar significativamente la curación (13).

Gezawa I, en 2019, realizaron un trabajo de investigación con la finalidad de establecer la anemia y los factores relacionados a la cicatrización en pobladores de Nigeria con pie diabético. Un total de 336 pacientes con diabetes hospitalizados por UPD y manejados por un equipo multidisciplinario hasta el alta o la muerte. Se documentaron la información demográfica y relacionada con la diabetes y las características de la úlcera. Evaluamos a cada paciente en busca de neuropatía, vasculopatía y comorbilidades médicas. En los resultados se observaron que la anemia en 180, 53,6% sujetos y 88 48,9%, de ellos requirieron transfusión de sangre. Los determinantes demográficos y clínicos significativos de la anemia fueron úlcera con más de un mes previo a la hospitalización $p < 0,009$, EAP con valor p menor a 0,001 y presencia de gangrena con p menor a 0,001. La anemia estuvo relacionada con mala cicatrización de heridas, p menor a 0,009, amputación p menor a 0,036 y riesgo de muerte, p menor a 0,034.

En conclusión, detectamos que la anemia en más de la mitad de nuestra cohorte con UPD y una relación entre la anemia y una mala cicatrización de heridas, la amputación y la mortalidad entre nuestros pacientes estudiados (14).

Kee K, en 2019, realizó un estudio entorno a los factores asociados con la cicatrización y la tensión arterial. Se investigaron a 340 sujetos con infección de úlcera de pie diabético. El análisis de regresión logística binaria reveló que pacientes de etnia china OR: 3,39; IC95% 1,49 a 7,70, con glucemia en ayunas ≥ 7 mmol/l, OR: 3,41; IC del 95%: 1,57 a 7,39, úlcera tamaño ≥ 10 cm², OR: 2,90; IC95% 1,45 a 5,82 y lo que presentaron una tensión arterial $\geq 140/90$ mmHg, OR: 2,52; (IC 95% ; 1.54-4.14), tenían más probabilidades de desarrollar una mala cicatrización en el pie diabético. Se concluyó que una elevada tensión arterial ocasiona factores asociados a una buena cicatrización por lo que es necesaria estrategias de prevención primaria y secundaria que pueda reducir la mala cicatrización (15).

Fesseha B K, en 2018 evaluaron los factores relacionados entre la hemoglobina glicosilada HbA1c y pie diabético. Para lo cual participaron 270 pacientes con lesión de pie diabético, utilizaron la regresión de cox para evaluar la incidencia de cicatrización de heridas, en cualquier momento de seguimiento en relación con las categorías de HbA1c inicial y la incidencia factor de cicatrización de heridas a largo plazo 90 días, en relación con los terciles de cambio de HbA1c añadido y cambio de medio de Hb1Ac desde el inicio, ajustado por posibles factores de confusión. Se obtuvo como resultado que la HbA1c inicial no se asoció con la cicatrización de heridas en estudios univariados o modelos totalmente ajustados. En comparación con un cambio de HbA1c desde el inicio de 20,29 a 0,0 tercil 2, un cambio de hemoglobina glicada de 0,09 a 2,4, se asoció

con la mejora de las heridas en un periodo mayor a 1 año. En el subgrupo de sujetos con hemoglobina glicada <7,5 % riesgo relación HR, 2,07; IC del 95 %, 1,08–4,00. En conclusión, no parece haber una asociación clínicamente significativa entre la línea de base o HbA1c prospectivo y factor de cicatrización de heridas en sujetos con enfermedad por pie diabético. El hallazgo paradójico de cicatrización acelerada de heridas y aumento de hemoglobina glicosilada en participantes con mejor control glucémico basal requiere confirmación en estudios posteriores (16).

Mohseni S, en 2018 desarrollaron un estudio para evaluar los efectos que tienen los suplementos con probióticos, sobre las condiciones de cicatrización en sujetos con pie diabético. Se analizaron 60 pacientes entre 40 a 85 años. Los individuos fueron divididos aleatoriamente en dos grupos, 30 sujetos cada grupo para recibir probiótico o placebo diariamente durante 12 semanas. Obteniendo resultados luego de la intervención de 12 semanas, en comparación con el placebo, el probiótico la suplementación condujo a reducciones significativas en la longitud de la úlcera. En conclusión, la suplementación con probióticos durante 12 semanas entre sujetos con pie diabético tuvo efectos favorables sobre el control glucémico, tamaño de la úlcera, y colesterol total (17).

2.2 Bases teóricas

Proceso de cicatrización

Dialogar sobre la cicatrización es primero tener como concepto que la cicatrización de las heridas es el proceso de mejoría múltiple de todas las células y las moléculas que influyen al proceso de la lesión. Presenta 4 fases como la hemostasia, la inflamación, la proliferación y la remodelación. Con la hemostasia se conseguirá formar un coágulo, lo cual evitará la pérdida de cantidad de

sangre. En cuanto a la inflamación los neutrófilos y los macrófagos se juntarán para suprimir los residuos de la herida por lo que ayudará a no segregar infecciones posteriores. Luego sigue la etapa de la proliferación, es donde la epitelización y el tejido de granulación surgen, expulsando células madre, endoteliales y los famosos queratinocitos para ir cerrando la herida. Por último, la angiogénesis, esta se encarga de la creación de nueva sangre. Si bien las vénulas post capilares cercanas desempeñan el papel más importante, la neovascularización de la herida post herida ayuda en el reclutamiento de células inflamatorias a la herida para la remoción de escombros, causando una invasión del coágulo de la herida rico en fibrina y fibronectina, y reorganiza una nueva red microvascular para mantener el tejido de granulación en formación. Al final en la evolución de curación de heridas es remodelación(18).

Cicatrización en diabetes mellitus

Considerando que la diabetes mellitus tipo 2 involucra a desencadenar múltiples patologías, la más frecuente que es el pie diabético con inflamación y disfunción endotelial. Por lo que no ayuda a una buena cicatrización y en algunos casos esta herida llega a cicatrizar, pero débilmente y propensa a una nueva lesión. Por eso es de suma importancia los exámenes auxiliares para determinar los factores asociados a la cicatrización. Es decir que en la cicatrización las quimiocinas participan en la prevención y promoción de la angiogénesis, formando coágulos que ayuden a la cicatrización, los cuales son necesarios para cumplir con los controles metabólicos de las células en proliferación durante la epitelización y la granulación (18).

Factores asociados a la cicatrización

Cabe resaltar que el proceso que una cicatrización de úlceras de pie diabético es tener conocimiento de la patología anormal y normal de cada paciente puesto que cada especialista debe resolver, reconocer y saber administrar el proceso para un tratamiento adecuado y curación de úlcera de pie diabético. por lo que el profesional debe reconocer cada órgano y cada tejido ya que cada persona tiene diferentes mecanismos que ayudan al proceso de cicatrización y en las cuales intervienen varias partes cicatrizantes y varias fases cicatrizantes sin embargo el proceso de una cicatrización de heridas de pie diabético es muy compleja y amplia de entender por eso es muy importante que cada profesional pueda llegar a un adecuado y excelente tratamiento para que el paciente pueda tener una recuperación inmediata ⁽¹⁹⁾.

Factores generales

Cuando se habla de factores generales sobre una cicatrización Podemos mencionar que puede ser un factor de edad o incluso propio del paciente en algunos casos los niños suelen tener cicatrices hipertróficas. Por otra parte el cigarro que contiene tabaco disminuye la circulación sanguínea haciendo que las visiones sean más difíciles de sanarse, disminuyendo la producción de colágeno, la actividad fagocitaria y la angiogénesis; Una alimentación adecuada ayudaría en el proceso para una mejora de cicatrización y a qué se debe aumentar las proteínas las vitaminas como la vitamina B12, la vitamina A y C y múltiples sales minerales, que ayuden a sintetizar el DNA lo cual ayudará a una mejor división celular. Los fármacos como los corticoides son los que interfieren en el tratamiento de los pacientes con úlcera de pie diabético puesto que estos no se llegan a favor citar junto con los glóbulos blancos y así disminuyen la concentración de que la lesión se sane por completo ⁽²⁰⁾.

Factores locales

Es imprescindible reconocer que existirán y existen muchos factores para la inflamación de una herida bacteriana en una úlcera de pie diabético, en este caso los glóbulos blancos comenzarán a actuar de manera inmediata atacando directamente a las bacterias, ayudando a facilitar el paso de los leucocitos. Ahora bien, el exudado no será un factor que ayude a la proliferación de los fibroblastos quienes son células endoteliales que ayudarán a la cicatrización. una adecuada temperatura también ayudaría a la disminución de bacterias, Ya que los glóbulos blancos y herida se alterarían al paso del oxígeno y los nutrientes. Una adecuada hidratación ayudaría a mejorar el proceso de cicatrización un ambiente estéril limpio también ayudaría a un adecuado tratamiento de cicatrización ⁽²⁰⁾.

Pie diabético

Se define al pie diabético como ese pie que muestra una modificación de la anatomía y que la función se encuentra afectada por etapas neurológicas y graves momentos de afección vascular periférica en los individuos que tienen diabetes mellitus tipo 2. Los sujetos con esta dolencia son mucho más propensos de adquirir graves infecciones, ulceraciones y la destrucción de varios tejidos internos como los tendones y huesos propios del pie. Por otra parte, las úlceras son provocadas por la falta de movilidad de los pacientes que no pueden valerse por sí mismo, más complicaciones que ya le ha dejado la destrucción de los nervios y la pésima circulación que acrecienta esta disponibilidad de generar dichas lesiones. Estas lesiones se presentan en diferentes grados, para ello se utilizan el clasificador de Wagner para observar la profundidad y los tejidos subyacentes, en cuanto a la clasificación de Texas sirve para la evaluación del

compromiso tisular y vascular, además de la extensión de la herida de pie diabético. En cuanto se llegue a un mayor plano en el que la lesión no cicatriza por muchos factores se debe realizar una amputación ya sea infra condílea o supra condílea, que es considerada como el apartamiento de extremidades del cuerpo por otra parte de ella; siendo que este tipo de cirugías se no traumática por el mismo proceso de la diabetes ⁽²¹⁾. El pie diabético fue más prevalente en hombres que en mujeres, y más prevalente en diabéticos tipo 2, con pie que en los pacientes con pie diabético tipo 1 ⁽²²⁾.

Relación entre los factores asociados a la cicatrización y pie diabético

Las lesiones que se insertan en la dermis, en un inicio en la capa primaria de colágeno de la piel, son muy preocupantes para cada paciente. Ya que la mayoría de estas complicaciones conllevan a una amputación; estas lesiones llegan a recidivar en muchas ocasiones porque no logran conseguir las fases de la cicatrización. Estas son complicadas de controlar ya que algunas pueden presentar isquemia y alteraciones extensas en los neuropéptidos, estos controlan los eventos como, la inflamación, la permeabilidad vascular, los leucocitos, la complementación de las citocinas y la liberación de muchos factores de la adecuada cicatrización. Ahora bien, ya es muy conocido que el exceso de azúcar en la sangre es el principal efecto gatillador para las células endoteliales, por lo que el suministro de oxígeno será negativo ⁽²¹⁾.

2.3 Definición de términos básicos

Diabetes mellitus

Es la alteración metabólica a nivel de la glucosa por deficiencia de células beta del páncreas siendo total o parcial ⁽²³⁾.

Diabetes mellitus tipo 2

Estado de hiperglicemia crónica, debido a una relativa deficiencia de insulina y resistencia periférica a la acción de la insulina ⁽²³⁾.

Pie diabético

Variación clínica, con isquemia, infección, proliferación a los tejidos de la piel, y pueden llegar a los tendones, músculos, nervios y los huesos ⁽²⁴⁾.

Neuropatía diabética

Sintomatologías y signos de disfunción de las fibras nerviosas en los pacientes con DM, cuando no haya sido determinado por otras causas. Esta condición llega a causar dolores intensos y adormecimiento en los miembros superiores e inferiores ⁽²⁵⁾.

Cicatrización del pie diabético

Cierre de la herida produciendo la curación que se da por una reparación debido a los fibroblastos ⁽²⁶⁾.

Control Metabólico

Son aquellos valores que se tienen que obtener para llegar a una meta específica y adecuada ⁽²⁷⁾.

Hemoglobina

Esta hemoproteína de la sangre está instituida por el grupo HEM que tiene hierro y les brinda ese color rojo a todos los eritrocitos unidas a demás componentes como la globina que tiene 4 cadenas polipeptídicas. Cabe resaltar que la hemoglobina nos brinda y transporta oxígeno a todo nuestro organismo ⁽²⁸⁾.

Leucocitos

Estas células que se encuentran en la sangre son las encargadas de borrar múltiples agentes extraños del organismo, por ende, son un ingrediente muy

importante en la lucha de las infecciones y de la progresión de las inflamaciones
(29).

Glucosa basal

Es un examen de laboratorio que se obtiene del plasma venoso cuya toma de la muestra es por la mañana, encontrándose en ayunas, esta se mide en miligramos por decilitros mg/dL (30).

Hemoglobina glicosilada

La hemoglobina glicosilada es la medición o prueba de laboratorio para valorar el control glucémico sin estar en ayunas y se puede realizar en cualquier instante
(31).

Colesterol total

Es una sustancia serosa conocida como esteroles o lípidos, que se encuentra localizada en los tejidos del cuerpo, ejerciendo funciones relevantes para el organismo del ser humano, en la estructura y en el metabolismo (32).

LDL colesterol

Es un tipo de lipoproteínas de baja densidad que aportan colesterol bueno al organismo, este también es generado por el hígado debido a una enzima llamada HTGL, que a su vez hidroliza los triglicéridos (33).

HDL colesterol

Este es otro tipo de lipoproteínas, pero de alta densidad, que se encarga de enviar colesterol desde todos los tejidos del cuerpo hasta centrarse en el hígado.

Este HDL es más denso y son más pequeñas compuestas de muchas proteínas (33).

Triglicéridos

Formado por 3 ácidos grasos y un glicerol. Son fundamentales para el aporte de grasa en los seres vivos (34).

Albumina

Es un agente oncótico que se obtiene del plasma y se utiliza para uso corto en el cuidado del volumen intravascular. Produciendo movilización de los fluidos hacia el espacio intravascular (35).

Proteína C Reactiva PCR

Reactante de fase aguda activado por la IL1, IL2 y TNF-a ante la señal de inflamación o infección, cuyo proceso tiene lugar en los hepatocitos por las citoquinas (36).

Microalbuminuria

Este tipo de examen de laboratorio ayuda a identificar una enfermedad renal incipiente, mucho antes de que presente manifestaciones clínicas (37).

Proteinuria

Elevada carga de proteínas liberadas en la orina. Sobrepasa los 150 mg en 24 horas. En algunos de los casos estos niveles pueden ser solo transitorios o permanecer por la sobrecarga (37).

Probiótico

Son alimentos ricos en nutrientes que en su interior presentan pequeñas partículas de células vivas que aportan al cuerpo contenido saludable y sostenible ⁽³⁸⁾.

Hipertensión arterial

Condición crónica que se caracteriza por elevación de la tensión arterial mayor a 140 mmHg la sistólica y 90 mmHg la diastólica. Desencadena un alto riesgo cardiovascular ⁽³⁹⁾.

CAPITULO III. HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

3.1.1 Hipótesis principal

El nivel socioeconómico, la albúmina, la hemoglobina, la proteína C reactiva y la proteinuria en 24h están asociadas a la cicatrización de heridas del pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un centro hospitalario nivel III-1.

3.2 VARIABLES Y SU DEFINICIÓN OPERACIONAL

Variable	Definición	Naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías	Fuente
Lesiones de pie diabético	Alteración por malos registros en la glucosa que facilita el crecimiento de bacterias en el pie con DM2	Categórica politómica	Dato extraído de la historia clínica del paciente en base a la escala de clasificación Wagner-Merrit para el grado 0,1,2,3,4 y 5	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> ● Grado 0 ● Grado 1 ● Grado 2 ● Grado 3 ● Grado 4 ● Grado 5 	Historia Clínica
Sexo	Rasgo de comportamiento social referido al sexo biológico	Categórica dicotómica	DNI	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> ● Varón ● Mujer 	Historia clínica

Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha actual expresado en años	Numérica discreta	DNI	De razón	n.a	Historia clínica
Nivel educativo	Grado de estudios completado más elevado	Categórica politómica	Dato extraído de la historia clínica del paciente	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> ● Analfabeto ● Inicial ● Primario ● Secundaria ● Superior 	Historia clínica
Seguro social (SIS)	Pertenencia del paciente a algún tipo de seguro social en el país	Categórica dicotómica	Dato extraído de la historia clínica del paciente	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> ● Pertenecer ● No pertenecer 	Historia clínica
Procedencia	El origen de una persona o el principio de donde nace o deriva	Categórica politómica	Dato extraído de la historia clínica del paciente	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> ● Extranjero ● Costa ● Sierra ● Selva 	Historia clínica

Glucosa	Medición de la concentración de glucosa en sangre	Numérica continua	Dato extraído de la historia clínica del paciente	De razón	n.a	História clínica
Albúmina	Medición de la concentración de albúmina en sangre	Numérica continua	Dato extraído de la historia clínica del paciente	De razón	n.a	História clínica
Microalbuminuria	Medición de la albúmina en la recolección de orina de 24 horas	Numérica continua	Dato extraído de la historia clínica del paciente	De razón	n.a	História clínica
Hemoglobina	Fracción hematológica del número de glóbulos rojos	Numérica continua	Dato extraído de la historia clínica del paciente	De razón	n.a	História clínica

Proteína C reactiva	Medición de la proteína C reactiva que funciona como un marcador de inflamación y daño tisular	Numérica continua	Dato extraído de la historia clínica del paciente	De razón	n.a	História clínica
Control glucémico	Manejo de glicemia en los 3 últimos meses	Numérica continua	Dato extraído de la historia clínica del paciente	De razón	n.a	História clínica
Proteinuria 24h	Cantidad de proteínas en orina por 24 horas	Numérica continua	Dato extraído de la historia clínica del paciente	De razón	n.a	História clínica
Lipoproteínas de baja densidad	Concentración de la lipoproteína de baja densidad en sangre	Numérica continua	Dato extraído de la historia clínica del paciente	De razón	n.a	História clínica

Triglicéridos	Concentración de triglicéridos en sangre	Numérica continua	Dato extraído de la historia clínica del paciente	De razón	n.a	Historia clínica
---------------	--	-------------------	---	----------	-----	------------------

CAPITULO IV. METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Cuantitativo: El tratado tendrá una esencia analítica, y retrospectiva; realizándose una investigación de casos y controles, por lo que se tendrá en cuenta que obteniendo el número de casos y los controles y en las circunstancias asociadas a la cicatrización del pie diabético de cada grupo, nos facilitará encontrar la medida de frecuencia y asociación (OR), intervalo de confianza 95%, y el valor de p , a través del programa STATA versión 17.1 para ejecutar una regresión logística.

Tipos de investigación:

- **Según la intervención del investigador:** Es observacional.
- **Según el alcance:** Es metódico.
- **Según el momento de la recolección de datos:** Será retrospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Sujetos con DM2 de un centro hospitalario nivel III-1.

Población de estudio

Sujetos con DM2 del servicio de Endocrinología del Hospital María Auxiliadora de julio a septiembre del 2023.

Criterios de elegibilidad

Criterios para los casos

De inclusión:

- Pacientes que presenten lesiones en pie diabético.
- Seis meses de tiempo de diagnóstico de DM como mínimo.
- Pacientes que firmen el consentimiento informado.
- Paciente que tenga una edad mayor a 40 años

De exclusión:

- Pacientes que tengan el diagnóstico de alguna enfermedad mental o se encuentren discapacitados para comunicarse.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que presenten alguna amputación de sus miembros inferiores.

Criterios para los controles

De inclusión:

- Pacientes que no presenten lesiones en pie diabético.
- Seis meses de tiempo de diagnóstico de DM como mínimo.
- Pacientes que firmen el consentimiento informado.
- Paciente que tenga una edad mayor a 40 años

De exclusión:

- Pacientes que tengan el diagnóstico de alguna enfermedad mental o se encuentren discapacitados para comunicarse.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que presenten alguna amputación de sus miembros inferiores.
- Pacientes que previamente hayan presentado lesiones de pie diabético.

Tamaño de la muestra

Utilizamos el programa Epidat 4.1 para calcular el número de casos y controles necesarios. Utilizando una frecuencia esperada de exposición entre los casos de 19% y entre los controles de 6% y un nivel de seguridad de 95% y una proporción de caso/control de 1 a 2. La muestra final resultó de 236 pacientes, donde 79 fueron los casos y 158 los controles.

Muestreo o selección de la muestra

Usaremos un muestreo no probabilístico de las historias clínicas. Se elegirán por conveniencia.

4.3 Técnicas de recolección de datos

Se presentará el protocolo al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad San Martín de Porres. Posteriormente se presentará también al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital María Auxiliadora.

Luego iniciará la recolección de datos. Después de ello, se deberá recolectar datos de las historias clínicas sin comprometer la confidencialidad médico-paciente, se recolectarán datos como: sexo, edad, nivel educativo, tipo de seguro social, procedencia, si el paciente tiene lesiones de pie diabético, entre otros datos.

Posteriormente, se ejecutará su procesamiento para el plan de análisis correspondiente.

Instrumentos de recolección y medición de variables

Recolectaremos los registros de las historias clínicas. La ficha de recolección contendrá 5 ítems y 20 preguntas.

- a) Filiación: Este ítem consta de 6 datos a completar
- b) Enfermedad Actual: Consta de 2 datos a completar
- c) Antecedentes patológicos: Consta de 2 datos a completar
- d) Datos de laboratorio: Consta de 9 datos a completar
- e) Tratamiento actual: Consta de 1 dato a completar

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Recolectaremos los datos en una hoja de cálculo de Microsoft Excel. En el caso de las variables categóricas se hará un análisis descriptivo mediante frecuencias absolutas y relativas. Para las variables numéricas, la medición serán representados por la media y desviación estándar.

Los datos se importarán al programa R versión 4.1.0 para el análisis respectivo. Utilizaremos un nivel de significación de 0.05. Se obtendrán los Odds ratios de los factores evaluados con su intervalo de confianza del 95%. Utilizaremos la regresión logística cruda y ajustada. Las variables ajustadas incluidas se basarán en un modelo epidemiológico, además incluiremos aquellas que tengan un p menor a 0.2.

4.5 Aspectos éticos

Se invitará a los participantes enfatizando la participación voluntaria mediante la firma de un consentimiento informado que no repercutirá cambios en su atención y cuyos resultados serán de estricta confidencialidad.

Se respetarán los principios de Helsinki para la investigación en seres humanos. Los datos obtenidos serán resguardados al reemplazar sus nombres y otros datos personales por códigos, manteniendo la confidencialidad de los participantes investigados, por lo que se respetará la ley de protección de datos personales, así como todos los procedimientos éticos de la investigación.

Asimismo, se gestionará los permisos necesarios del Hospital María Auxiliadora, así como la autorización del Comité de Ética en Investigación de la Universidad San Martín de Porres.

CRONOGRAMA

MESES									
FASES	JU NIO 202 3	JUL IO 202 3	AG OS TO 20 23	SE PTI EM BR E 20 23	OC TU BR E 20 23	NO VI EM BR E 20 23	DI CI EM BR E 20 23	EN ER O 20 24	FE BR ER O 20 24
Aprobación del proyecto de investigación	☑								
Recolección de datos					☑	☑			
Procesamiento y análisis de datos							☑		
Elaboración del informe								☑	☑

PRESUPUESTO

Presupuesto		
Personal	Costos	Costo total
Investigador	S/. 1000	S/.1000.00
Estadístico	S/.350	S/. 350.00
Recursos materiales		
Ficha de datos	S/.100	S/.100.00
Alcohol	S/.50	S/.50.00
Algodón	S/.40	S/.40.00
Papel	S/.60	S/.60.00
Impresora	S/.750	S/.750.00
Lapicero (azul, rojo y negro)	S/.15	S/.15.00
Bioquímica		S/.5000.00
Total		S/.7365.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

- 1.- Saeedi, Pouya, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas. 2019, *Diabetes research and clinical practice* 157: 107843. doi: 10.1016/j.diabres.2019.107843.
- 2.- Bellary, Srikanth, et al. Type 2 diabetes mellitus in older adults: clinical considerations and management. 2021 *Nature Reviews Endocrinology* 17. (9): 534-548. doi: 10.1038/s41574-021-00512-2.
- 3.- Tong, Tao, et al. Phenotypes and outcomes in middle-aged patients with diabetic foot ulcers: a retrospective cohort study. 2020, *Journal of foot and ankle research* 13: 1-8. doi: 10.1186/s13047-020-00386-z
- 4.- Meloni, Marco, et al. A complication of the complications: the complexity of pathogenesis and the role of co-morbidities in the diabetic foot syndrome. 2018, *The Diabetic Foot Syndrome*. Vol. 26. Karger Publishers. 19-32. DOI:10.1159/000480041
- 5.- Woodbury, M. Gail. Diabetic foot risk assessment. *Diabetes/metabolism research and reviews* 2016, 32. (4): 376-378. DOI: 10.1002/dmrr.2784
- 6.- Spanos, Konstantinos, et al. Factors associated with ulcer healing and quality of life in patients with diabetic foot ulcer. 2017, *Angiology* 68. (3): 242-250. DOI: 10.1177/0003319716651166
- 7.- Rodríguez Alonso, Dante, et al. Prevalencia moderada de pie en riesgo de ulceración en diabéticos tipo 2 según IGWDF en el contexto de la atención primaria. 2018, *Horizonte Médico (Lima)* 18. (4): 9-18. DOI: 10.24265/horizmed

- 8.- Saleem, Saira, et al. "Risk factors associated with poor outcome in diabetic foot ulcer patients." *Turkish journal of medical sciences* 47.3 (2017): 826-831. doi:10.3906/sag-1602-119
- 9.- Chen L, Ma W, Chen D, Wang C, Gao Y, Ran X. Association of high-density lipoprotein cholesterol and wound healing in patients with diabetic foot ulcers. *Chin Med J (Engl)*. 2021 May 4;135(1):110-112. doi: 10.1097/CM9.0000000000001544. PMID: 33950872.
- 10.- Nada Bechara 1,2,3,Jenny E. Gunton. Associations between Nutrients and Foot Ulceration in Diabetes: A Systematic Review. *Nutrients* 2021, 13(8), 2576. doi: 10.3390/nu13082576
- 11.- Boykin JV Jr, Hoke GD, Driscoll CR, Dharmaraj BS. High-dose folic acid and its effect on early stage diabetic foot ulcer wound healing. *Wound Repair Regen*. 2020 Jul;28(4):517-525. doi: 10.1111/wrr.12804. Epub 2020 Mar 30. PMID: 32141182.
- 12.- Ling XW, Wang HS, Wan L, Guo HL, Liu ZJ, Lin C, Zhang XX. Severity of albuminuria as an early indicator for wound healing in type 2 diabetic foot ulcers. *Wound Repair Regen*. 2021 Jan;29(1):97-105. doi: 10.1111/wrr.12876. Epub 2020 Nov 16. PMID: 33169879.
- 13.- Ezeani IU, Ugwu ET, Adeleye FO, Gezawa ID, Okpe IO, Enamino MI. Determinants of wound healing in patients hospitalized for diabetic foot ulcer: results from the MEDFUN study. *Endocr Regul*. 2020 Jul 1;54(3):207-216. doi: 10.2478/enr-2020-0023. PMID: 32857716.
- 14.- Gezawa ID, Ugwu ET, Ezeani I, Adeleye O, Okpe I, Enamino M. Anemia in patients with diabetic foot ulcer and its impact on disease outcome among

Nigerians: Results from the MEDFUN study. PLoS One. 2019 Dec 17;14(12):e0226226. doi: 10.1371/journal.pone.0226226. PMID: 31846473; PMCID: PMC6917259.

15.- Kee KK, Nair HKR, Yuen NP. Risk factor analysis on the healing time and infection rate of diabetic foot ulcers in a referral wound care clinic. J Wound Care. 2019 Jan 1;28(Sup1):S4-S13. doi: 10.12968/jowc.2019.28.Sup1.S4. PMID: 30724120.

16.- Fesseha BK, Abularrage CJ, Hines KF, Sherman R, Frost P, Langan S, Canner J, Likes KC, Hosseini SM, Jack G, Hicks CW, Yalamanchi S, Mathioudakis N. Association of Hemoglobin A1c and Wound Healing in Diabetic Foot Ulcers. Diabetes Care. 2018 Jul;41(7):1478-1485. doi: 10.2337/dc17-1683. Epub 2018 Apr 16. PMID: 29661917; PMCID: PMC6014539.

17.- Mohseni S, Bayani M, Bahmani F, Tajabadi-Ebrahimi M, Bayani MA, Jafari P, Asemi Z. The beneficial effects of probiotic administration on wound healing and metabolic status in patients with diabetic foot ulcer: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Diabetes Metab Res Rev. 2018 Mar;34(3). doi: 10.1002/dmrr.2970. Epub 2017 Dec 21. PMID: 29193662.

18. Ridiandries A, Tan JTM, Bursill CA. The Role of Chemokines in Wound Healing. Int J Mol Sci. 2018 Oct 18;19(10):3217. doi: 10.3390/ijms19103217. PMID: 30340330; PMCID: PMC6214117.

19.- Arcos, Carlos Altamirano, et al. "Cicatrización normal y patológica: una revisión actual de la fisiopatología y el manejo terapéutico." *Revista Argentina de Cirugía Plástica* 25.1 (2019): 11-15. DOI/10.32825/RACP/201901/0011-0015

- 20.- Fernández, Víctor Lucha, et al. "La cicatrización de las heridas." *Enfermería dermatológica* 2.3 (2008): 8-15.
21. M. OP, S. NR. PIE DIABÉTICO: ¿PODEMOS PREVENIRLO? *Rev Médica Clínica Las Condes*. marzo de 2016;27(2):227-34.
20. Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. *Ann Med*. 17 de febrero de 2017;49(2):106-16. <https://doi.org/10.1080/07853890.2016.1231932>
22. Berlanga-Acosta, Jorge, et al. Diabetic foot ulcers and epidermal growth factor: revisiting the local delivery route for a successful outcome. 2017, *BioMed research international* 2017. <https://doi.org/10.1155/2017/2923759>
- 23.- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2022; 45(Suppl 1):S23-S24. <https://doi.org/10.2337/cd22-as01>
- 24.- Álvarez Hidalgo, Roberto Jesús, Odalys Escalante Padrón, and Gretel Álvarez Escalante. "Caracterización del estado inmunometabólico de los pacientes con diagnóstico de pie diabético." *Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascular* 21.2 (2020). Artigo em Espanhol | LILACS, CUMED | ID: biblio-1126379.
- 25.- Ramírez-López, Penélope, O. Acevedo Giles, and A. A. González Pedraza. "Neuropatía diabética: frecuencia, factores de riesgo y calidad de vida en pacientes de una clínica de primer nivel de atención." *Archivos en medicina familiar* 19.4 (2017): 105-111.

- 26.- Harn HI, Ogawa R, Hsu CK, Hughes MW, Tang MJ, Chuong CM. The tension biology of wound healing. *Exp Dermatol*. 2019 Apr;28(4):464-471. doi: 10.1111/exd.13460. Epub 2017 Dec 20. PMID: 29105155.
- 27.- Asenjo-Alarcón, José Ander. "Relación entre estilo de vida y control metabólico en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 de Chota, Perú." *Revista Medica Herediana* 31.2 (2020): 101-107. doi: 10.20453/rmh.v31i2.3773
- 28.- Santisteban Flores, Gelin. "RELACIÓN DE HEMOGLOBINA, HEMATOCRITO Vs ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN ESCOLARES DE 3 A 15 AÑOS DEL AAHH" NUEVO PACHACUTEC", ENERO–OCTUBRE 2016." (2017). **URI:** <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1380>
- 29.- Rubio, JD Leal, A. Cascales Hernández, and M. Sánchez Villalobos. "Protocolo diagnóstico de las leucocitosis con formas celulares anormales." *Medicine-Programa de Formación Médica Continuada Acreditado* 13.20 (2020): 1154-1158. <https://doi.org/10.1016/j.med.2020.11.006>
- 30.- Molina, Elena Parra, and Joan Guillem Martínez Ferrer. "Interpretación de los análisis en la diabetes mellitus."
- 31.- De'Marziani, Guillermo, and Alicia Ester Elbert. "Hemoglobina glicada (HbAa1c). Utilidad y limitaciones en pacientes con enfermedad renal crónica." *Revista de Nefrología, Diálisis y Trasplante* 38.1 (2018): 65-83.
- 32.- Vega-Badillo, Joel. "Alteraciones en la homeostasis del colesterol hepático y sus implicaciones en la esteatohepatitis no alcohólica." *TIP. Revista especializada en ciencias químico-biológicas* 20.1 (2017): 50-65. <https://doi.org/10.1016/j.recqb.2016.11.005>.

- 33.- Osorio, José Henry, and Jorge Abel Castañeda. "Determinación de los niveles de colesterol LDL en ganado bovino comparando dos métodos." *Revista de Investigaciones Veterinarias del Perú* 29.1 (2018): 126-131. doi: 10.15381/rivep.v29i1.14088.
- 34.- Carranza-Madrigal, Jaime. "Triglicéridos y riesgo cardiovascular." *Medicina interna de México* 33.4 (2017): 511-514.
- 35.- Quero Alfonso, Angel I., et al. "Estudio de la albúmina sérica y del índice de masa corporal como marcadores nutricionales en pacientes en hemodiálisis." *Nutrición hospitalaria* 31.3 (2015): 1317-1322. <https://dx.doi.org/10.3305/nh.2015.31.3.8084>
- 36.- Pesantes Sangay, Sandra Jessenia, and Pablo Alejandro Millones Gómez. "Proteína C-reactiva asociada a la condición periodontal de gestantes." *Horizonte Médico (Lima)* 20.2 (2020). <http://dx.doi.org/10.24265/horizmed.2020.v20n2.07>
- 37.- Carvajal-Carvajal, Carlos. "Proteinuria y microalbuminuria." *Medicina Legal de Costa Rica* 34.1 (2017): 194-201.
- 38.- Bernal Castro, Camila Andrea, Consuelo Díaz-Moreno, and Carolina Gutiérrez-Cortés. "Probióticos y prebióticos en matrices de origen vegetal: Avances en el desarrollo de bebidas de frutas." *Revista chilena de nutrición* 44.4 (2017): 383-392.
- 39.- Baglietto J, Mateos A, Nava J, Rodríguez P, Rodríguez F. Nivel de conocimiento en hipertensión arterial enpacientes con esta enfermedad de la Ciudad deMéxico. *MedIntMéx.* 2020; 36(1): 1-14. doi 10.24245/mim.v36i1.2844

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis (cuando corresponda)	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
<p>¿Cuáles son los factores asociados a la cicatrización de heridas del pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un centro hospitalario nivel III-1 de julio a septiembre del 2023?</p>	<p>Determinar los factores asociados a la cicatrización de heridas del pie diabético en pacientes con DM2 de un centro hospitalario nivel III-1 de julio a septiembre del 2023.</p>	<p>El nivel socioeconómico, la albúmina, la hemoglobina, la proteína C reactiva y la proteinuria en 24h están asociadas a la cicatrización de heridas del pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un centro hospitalario nivel III-1.</p>	<p>Observacional, casos y controles con enfoque analítico y retrospectivo.</p>	<p>Población de estudio Sujetos con DM2 del servicio de Endocrinología del Hospital María Auxiliadora de julio a septiembre del 2023. Muestreo Muestreo no probabilístico a partir de las historias clínicas. Criterios de elegibilidad Criterios para los casos De inclusión: - Pacientes que presenten lesiones en pie diabético. - Seis meses de tiempo de diagnóstico de DM como mínimo. - Pacientes que firmen el consentimiento informado. - Paciente que tenga una edad mayor a 40 años De exclusión: - Pacientes que tengan el diagnóstico de alguna enfermedad mental o se encuentren discapacitados para comunicarse. - Pacientes embarazadas. - Pacientes que presenten alguna amputación de sus miembros inferiores.</p>	<p>Se iniciará con el registro de los datos de filiación de pacientes que se encuentran hospitalizados y que son atendidos de manera continua en el Hospital, en el periodo establecido, posteriormente se seleccionará por método aleatorio simple, se observaran las historias clínicas para resolver el ingreso de los pacientes con factores asociados a la cicatrización del pie diabético; por consiguiente se colocara los resultados que se brinde a través de la prueba bioquímica plasmática, identificando las alteraciones metabólicas que no ayuden a una adecuada cicatrización de pie diabético, por ultimo también se determinara mediante la</p>

				<p>Criterios para los controles</p> <p>De inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes que no presenten lesiones en pie diabético. - Seis meses de tiempo de diagnóstico de DM como mínimo. - Pacientes que firmen el consentimiento informado. - Paciente que tenga una edad mayor a 40 años <p>De exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes que tengan el diagnóstico de alguna enfermedad mental o se encuentren discapacitados para comunicarse. - Pacientes embarazadas. - Pacientes que presenten alguna amputación de sus miembros inferiores. - Pacientes que previamente hayan presentado lesiones de pie diabético. 	<p>clasificación de Wagner y Texas el tipo de lesión que se tratará. Todas estas observaciones se llenarán en una ficha de recolección de datos para su posterior análisis.</p>
--	--	--	--	---	---

2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

DNI:

N°HC:

1. Sexo:

a) Femenino

b) Masculino

2. Edad: _____

3) Nivel educativo:

a) Analfabeto

b) Inicial

c) Primaria

d) Secundaria

e) Superior

4) Seguro social:

a) No pertenece

b) Pertenece

5) Procedencia:

a) Extranjero

b) Costa

c) Sierra

d) Selva

6) Lesiones de pie diabético:

a) Grado 0

b) Grado 1

c) Grado 2

d) Grado 3

e) Grado 4

f) Grado 5

7) Glucosa: _____

8) Albúmina: _____

9) Microalbuminuria: _____

10) Hemoglobina: _____

11) Proteína C reactiva: _____

12) Proteinuria 24h: _____

13) Lipoproteínas de baja densidad: _____

14) Triglicéridos: _____

MATRIZ DE CODIFICACIÓN DE VARIABLES

Variable	Categorías	Código para base de datos
Sexo	Femenino	0
	Masculino	1
Edad	Años cumplidos	1 al 100
Nivel educativo	Analfabeto	0
	Inicial	1
	Primaria	2
	Secundaria	3
	Superior	4
Seguro social (SIS)	No pertenece	0
	Pertenece	1
Procedencia	Extranjero	0
	Costa	1
	Sierra	2
	Selva	3
Lesiones de pie diabético	Grado 0	0
	Grado 1	1
	Grado 2	2
	Grado 3	3
	Grado 4	4
	Grado 5	5
Glucosa	Concentración medida	1 al 1000
Albúmina	Concentración medida	1 al 100
Microalbuminuria	Concentración medida	1 al 100
Hemoglobina	Concentración medida	1 al 100
Proteína C reactiva	Concentración medida	1 al 100
Proteinuria 24h	Concentración medida	1 al 100
Lipoproteínas de baja densidad	Concentración medida	1 al 100
Triglicéridos	Concentración medida	1 al 1000

3. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PARTICIPANTES

El propósito de este protocolo es dar a conocer a los participantes de la presente investigación sobre su naturaleza, así como del rol que tienen en ella.

La presente investigación es llevada a cabo por Jannett Garibay, alumna de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres. El objetivo de este estudio es determinar cuáles son los factores asociados a la cicatrización de heridas del pie diabético en pacientes con diabetes mellitus 2 de un centro hospitalario nivel III-1 de julio a septiembre del 2023.

Si usted accede a participar, se le pedirá responder a una entrevista en profundidad lo que le tomará 15 minutos. Esta será grabada con la finalidad de transcribir, posteriormente, las ideas que usted haya expresado.

Su participación será voluntaria. La información que se recoja será estrictamente confidencial y no se podrá utilizar para ningún otro propósito que no esté contemplado en esta investigación.

Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo de la investigación, usted es libre de formular las preguntas que considere pertinentes. Además, puede finalizar su participación en cualquier momento. Si se sintiera incómodo, frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo del estudio y abstenerse de responder.

Muchas gracias por su participación.

Yo, _____

doy mi consentimiento para participar en el estudio y soy consciente de que mi participación es enteramente voluntaria.

He recibido información en forma verbal sobre el estudio y he tenido la oportunidad de discutir sobre este y hacer preguntas.

Al firmar este protocolo, estoy de acuerdo con que mis datos personales, incluso los relacionados a mi salud o condición física y mental, y raza u origen étnico, puedan ser usados, según lo descrito en la hoja de información que detalla la investigación en la que estoy participando.

Entiendo que puedo finalizar mi participación en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para mí.

Estoy enterado de que recibiré una copia de este formulario de consentimiento y que puedo solicitar información sobre los resultados del estudio cuando este haya concluido. Para ello, puedo comunicarme con Jannet Garibay. Dentro de los beneficios está la contribución al desarrollo de la investigación, la cual favorecerá al conocimiento científico.

Nombre completo del participante

Firma

Fecha

Jannett Garibay Carranza

Firma

Fecha