



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA**

**Infección de úlceras de pie y su asociación con bacterias  
patógenas en diabéticos tipo 2**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**

Médico Cirujano

**AUTOR:**

Pecho Quispe, Nelly Estefany (orcid.org/0000-0003-2061-4256)

**ASESOR:**

Dr. Rodriguez Alonso, Dante Horacio (orcid.org/0000-0002-6662-9210)

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Enfermedades no Transmisibles

**LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:**

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria

**TRUJILLO – PERÚ**

**2022**

## DEDICATORIA

A mis padres Elena y Víctor, por su apoyo incondicional y por brindarme la fuerza necesaria para continuar en este largo camino de continuo aprendizaje y desafíos diarios.

A mi querido hermano Eduardo, quien es mi fortaleza para continuar adelante y siempre sacarme una sonrisa, confiar en mí y apoyarme en lograr mis metas.

A mi amado Yordy, quien estuvo en primera fila acompañándome a lo largo de toda esta etapa universitaria; por brindarme su paciencia, perseverancia y compartir los mismos sueños, asimismo ser mi apoyo y refugio en los momentos difíciles, siempre alentándome a ser una mejor persona y profesional.

A mi adorada familia, porque cada uno de ellos me brinda sus consejos y contribuye en mi aprendizaje profesional y humano.

## **AGRADECIMIENTO**

A mis padres Elena y Víctor, quienes me brindan su amor sincero, fortaleza y confianza para hacer frente a las adversidades de la vida misma a pesar del tiempo y la distancia.

A mi querido hermano Eduardo, por brindarme su apoyo y alentarme a seguir adelante.

A mi amado Yordy, quien me motiva a ser mejor cada día y me alienta a ser una mejor profesional, por ser paciente, escuchar con el corazón y compartir los mismos objetivos.

A mis tíos, primos, abuelos y todas aquellas personas que forman y/o formaron parte importante de mi vida que contribuyeron a mi formación académica y en mi vida personal a seguir avanzando en este largo camino.

A mi asesor, por su dedicación, empeño, paciencia y tiempo invertido a lo largo de este proceso además de brindarnos sus sabios consejos para la culminación satisfactoria de la tesis.

## Índice de contenido

Dedicatoria .....	ii
Agradecimiento .....	iii
Índice de contenidos .....	iv
Índice de tablas .....	v
Resumen .....	vi
Abstract .....	vii
I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. MARCO TEÓRICO .....	5
III. METODOLOGÍA .....	11
3.1. Tipo y diseño de investigación .....	11
3.2. Variables y operacionalización .....	11
3.3. Población, muestra y muestreo .....	11
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos ....	12
3.5. Procedimientos .....	13
3.6. Método de análisis de datos .....	13
3.7. Aspectos éticos .....	14
IV. RESULTADOS .....	15
V. DISCUSIÓN .....	25
VI. CONCLUSIONES .....	28
VII. RECOMENDACIONES .....	29
REFERENCIAS .....	30
ANEXOS .....	35

## Índice de Tablas

Tabla 1: Características generales de 42 pacientes diabéticos tipo 2 con úlceras diabéticas .....	18
Tabla 2: Antecedentes quirúrgicos de las úlceras de pies en los 42 pacientes diabéticos tipo 2 .....	19
Tabla 3: Antecedentes de pie en riesgo de las úlceras de pies en los 42 pacientes diabéticos tipo 2 .....	19
Tabla 4: Localización de las úlceras de pies en los 42 pacientes diabéticos tipo 2 .....	20
Tabla 5: Hallazgos característicos sobre secreción y morfología de las úlceras de pies en los 42 pacientes diabéticos tipo 2 .....	21
Tabla 6: Hallazgos microbiológicos y tipo de diagnóstico de las úlceras diabética en los 42 pacientes diabéticos tipo 2 .....	22
Tabla 7: Frecuencia de bacterias patógenas en los grupos control y observacional .....	23
Tabla 8: Asociación de los grupos control y observacional con la patogenicidad .....	24

## Resumen

Esta investigación presentó como objetivo determinar la asociación entre la infección de úlceras de pie y las bacterias patógenas en diabéticos tipo 2 en un Centro médico especializado de Trujillo, 2022. El estudio de diseño transversal, evaluó a 42 pacientes diabéticos tipo 2 según criterios de inclusión, donde se dividió en una muestra observable con 21 pacientes con úlcera diabética infectada y una muestra control con 21 pacientes con úlcera diabética no infectada; aplicándose la prueba de Chi cuadrado. Por otro lado, se determinó que la frecuencia de las úlceras de pie infectadas y no infectadas en diabéticos tipo 2 fue del 50% cada uno, además la frecuencia de bacterias patógenas en úlceras de pie infectadas y no infectadas en diabéticos tipo 2 fue del 28,6% y 47,6% respectivamente; siendo la bacteria más frecuentemente hallada en ambos grupos el *Staphylococcus aureus* junto con el *Enterococcus faecalis*, las cuales resultan ser patógenas para el ser humano. Finalmente, se concluyó que no hubo asociación porque el p no fue significativo, además la comparación entre el presente informe de tesis con otros trabajos de investigación no tuvo similitud por el tipo de elaboración para la identificación de las bacterias patógenas.

**Palabras clave:** úlcera de pie diabético, infección, bacterias grampositivas, bacterias gramnegativas

## **Abstract**

The objective of this research was to determine the association between foot ulcer infection and pathogenic bacteria in type 2 diabetics in a specialized medical center in Trujillo, 2022. The cross-sectional design study evaluated 42 type 2 diabetic patients according to inclusion criteria, where it was divided into an observable sample with 21 patients with infected diabetic ulcer and a control sample with 21 patients with non-infected diabetic ulcer; applying the Chi-square test. On the other hand, it was determined that the frequency of infected and non-infected foot ulcers in type 2 diabetics was 50% each, also the frequency of pathogenic bacteria in infected and non-infected foot ulcers in type 2 diabetics was 28.6% and 47.6% respectively; being the most frequently found bacteria in both groups *Staphylococcus aureus* together with *Enterococcus faecalis*, which turn out to be pathogenic for human beings. Finally, it was concluded that there was no association because the p was not significant, also the comparison between the present thesis report with other research works had no similarity due to the type of elaboration for the identification of pathogenic bacteria.

**Keywords:** diabetic foot ulcer, infection, gram-positive bacteria, gram-negative bacteria.

## I. INTRODUCCIÓN

Las úlceras del pie diabético son la complicación más común de la diabetes mellitus y su prevalencia mundial es poco menos del 10% alcanzando para el 2045 un 19%, con elevadas tasas de recurrencias, amputaciones y fallecimientos en la población diabética (1). La incidencia de úlceras de pie en diabéticos se estima hasta el 34% a lo largo de su vida (2), con un incremento de la tasa de muertes hasta 55% después de 5 años de la aparición de la úlcera o hasta 74% en pacientes con amputación de miembros inferiores (3).

La mortalidad mundial de las úlceras de pie diabético en un periodo de tiempo de 5 años alcanza alrededor del 50%, además su asociación a infecciones y enfermedades cardiovasculares son las dos causas principales de muerte (4).

La prevalencia a nivel nacional del pie diabético en diabéticos estimada es de 18.9% y se encuentran mayormente en la costa con 22,7% y selva con 19,6%, además alrededor del 60% de las úlceras de pie diabético presentaron infección moderada a severa conforme criterios de la Infectious Diseases Society of America (IDSA) y generan amputaciones no traumáticas del miembro inferior cada 20 segundos (5). El costo de la atención de úlceras se considera cerca de 86 millones de dólares en Colombia, y puede aumentar ante las complicaciones (6).

La microbiología mundial de las infecciones del pie diabético es variada, sin embargo, el patógeno que se identifica mayormente es *Staphylococcus aureus* de acuerdo con la diversidad de lugares de estudio y secuencia bacteriana; por otro lado, la prevalencia de gérmenes grampositivos y gramnegativos en relación con el ingreso nacional bruto indica discrepancias en el saneamiento y atención médica según un metaanálisis (7).

Por otro lado, los cultivos de infecciones de pie diabético son monomicrobianas o polimicrobianas estimándose una prevalencia de cocos aerobios grampositivos poco más de 50% siendo el más frecuente el *Staphylococcus aureus* con 24%, y de bacilos gramnegativos más del 35% con la *Escherichia coli* con 17,19% como su representante, cuya prevalencia son mundialmente variable (8).



La prevalencia de microorganismos en la población peruana con pie diabético es variable debido a factores de riesgo propios del paciente o agentes externos contaminantes por parte del personal de salud, sin embargo, los agentes más predominantes son gérmenes gramnegativos como *Escherichia coli* con 20,6% y grampositivos como *Staphylococcus aureus* con 19,8% (9, 10). Los gramnegativos se aislaron en lesiones leves o graves con duración de 20 a 30 días en 43,8% mientras que los grampositivos se aislaron en lesiones sin isquemia en 53% de casos (11).

La etiología de la úlcera de pie diabético es multifactorial siendo su infección clínicamente evidente ante la presencia de dos o más signos cardinales, para lo cual se encontró en el estudio que cerca del 50% de los pacientes estaban con la úlcera de pie diabético infectada, y solo el 92% de estas úlceras presentaban colonias bacterianas en los cultivos (12). Las infecciones complican a las úlceras de pie diabético en un 60% de casos (13).

La infección de úlceras de pie diabético incrementa 56 veces más el riesgo de hospitalización, así como también la tasa de amputaciones de los miembros inferiores en un 20%; de igual importancia la presencia específica de patógenos en la úlcera de pie diabético varía según clínica, geografía, y demografía del paciente, demostrando la prevalencia del 40% de *Staphylococcus aureus* en occidente, la participación de aerobios gramnegativos en infecciones crónicas y mientras que en heridas isquémicas o necrosis participaron anaerobios estrictos (14).

Los factores predictores de amputación de miembros inferiores en infecciones de pie diabético identificados más frecuentemente de acuerdo a un metaanálisis son la clasificación Wagner grado 4 y 5 seguido de las gangrenas y/o necrosis, osteomielitis, las infecciones de pie diabético neuroisquémicas y finalmente las infecciones graves (15).

Los pacientes diabéticos incluidos en un estudio en Perú presentaron cerca del 40% un grado 3 y el 40,9% un grado 4 según la clasificación de Wagner, donde se aislaron más frecuentemente en los cultivos microbiológicos bacterias gramnegativas en 69,5%, siendo la *Escherichia coli* su principal representante en

23,4%, seguido de las bacterias grampositivas como la *Enterococcus faecalis* en 14,1% y *Staphylococcus aureus* en 13,3% (16).

La prevalencia de microorganismos gramnegativos se ha incrementado de 24.6% en 2015 a 47.1% en 2018 debido a las condiciones medioambientales óptimas como el calor y la humedad, las condiciones higiénicas y socioculturales donde habita el paciente, según estudios en países con bajos recursos (17). Las lesiones de larga duración generalmente mayor a 30 días o traumatismo severos son también factores de riesgo que contribuyen a la infección de pie diabético (18).

La formulación del problema fue: ¿Qué asociación existe entre la infección de úlceras de pie y las bacterias patógenas en diabéticos tipo 2 en un Centro Médico Especializado en Trujillo 2022?

La justificación de la presente investigación se realiza con el propósito de comprender mejor la etiopatogenia de las infecciones de las úlceras de pie diabético además permitirá de manera adecuada el manejo clínico y microbiológico para evitar complicaciones mayores como la amputación o muerte del paciente, del mismo modo realizar un buen diagnóstico médico sin necesidad de exámenes auxiliares más sofisticados y costosos, ya que de la población diabética que lo padece en su mayoría son adultos mayores, con comorbilidades y complicaciones micro y macrovasculares avanzadas.

El objetivo general fue determinar la asociación entre la infección de úlceras de pie y las bacterias patógenas en diabéticos tipo 2 en un Centro médico especializado de Trujillo, 2022.

El primer objetivo específico fue determinar la frecuencia de las úlceras de pie infectadas en diabéticos tipo 2 en un Centro médico especializado de Trujillo, 2022.

El segundo objetivo específico fue determinar la frecuencia de las úlceras de pie no infectadas en diabéticos tipo 2 en un Centro médico especializado de Trujillo, 2022.

El tercer objetivo específico fue determinar la frecuencia de bacterias patógenas en úlceras de pie infectadas en diabéticos tipo 2 en un Centro médico especializado de Trujillo, 2022.

El cuarto objetivo específico fue determinar la frecuencia de bacterias patógenas en úlceras de pie no infectadas en diabéticos tipo 2 en un Centro médico especializado de Trujillo, 2022.

El quinto objetivo específico fue determinar la asociación de las úlceras de pie infectadas con bacterias patógenas y las úlceras de pie diabético no infectadas con bacterias patógenas en un Centro médico especializado de Trujillo, 2022.

La hipótesis de la presente tesis fue que existe asociación entre la infección de úlceras de pie y las bacterias patógenas en un centro médico especializado de Trujillo, 2022.

## II. MARCO TEÓRICO

Los antecedentes de infecciones de úlceras de pie y bacterias patógenas en diabéticos tipo 2 son:

Dörr S et al (Germany, 2021) elaboró una investigación en donde se consideraron a 353 personas con úlceras de pie diabético infectadas por un periodo de 12 meses donde se evidenció que las especies grampositivas predominaron en dichas úlceras específicamente el *Staphylococcus aureus*; además con el aumento de la edad la frecuencia de *Pseudomona aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* se incrementó, mientras que los estreptococos disminuyeron (19).

Senneville et al (Francia, 2020) realizó una revisión sistemática en donde se consideraron 35 artículos donde se menciona sobre la importancia de diversos biomarcadores inflamatorios para diagnosticar y diferenciar en diabéticos con úlceras de pie las infecciones de piel y tejidos blandos de la osteomielitis, considerando que la procalcitonina sérica era más elevada en aquellos pacientes úlcera de pie infectadas, además la autofluorescencia en tiempo real es útil para valorar la carga biológica de la lesión y la sensibilidad de los cultivos (20).

Sadeghpour et al (Australia, 2019) informó en el artículo de revisión que las infecciones en úlceras de pie contribuyen a un deterioro de la calidad de vida generando elevadas tasas de mortalidad y morbilidad del paciente; por lo que la identificación de microorganismos patógenos a partir de la electroforesis en gel de gradiente desnaturalizante, la reacción en cadena de polimerasa, el análisis de secuenciación del gen 16S rRNA, la metagenómica y la metatranscriptómica contribuyen a una mejor precisión de factores de virulencia y enzimas bacterianas asociadas con la infección (21).

Sloan et al (Reino Unido, 2019) realizó en el ensayo clínico controlado aleatorizado un análisis de 28 úlceras de pie de las cuales se recolectaron 237 muestras cada quince días donde se identificaron 63 géneros distintos de 37 familias, de las cuales los grupos más frecuentes fueron *Corynebacterium* con 22,7%, *Staphylococcus* con 15,2%, *Enterobacteriaceae* con 10,6%, *Anaerococcus* con 6,4%, *Pseudomona* con 6,1% y *Streptococcus* con 4,6% según la secuenciación del gen 16S rRNA; además las úlceras que no lograron cicatrizar

durante el período de estudio tenían más probabilidad de estar colonizadas con una comunidad variada de microorganismos (22).

Percival et al (Reino Unido, 2018) manifestó en el artículo de revisión que la cicatrización de lesiones en pie se prolonga debido a la presencia de microorganismos residentes en el tejido ya que este es un ambiente óptimo para su crecimiento; por otro lado, las úlceras de pie con mayor infección se complican con *Staphylococcus aureus* y estreptococos betahemolíticos con elevada frecuencia, aquellas úlceras detectadas recientemente son monomicrobianas y las crónicas alojan poblaciones polimicrobianas (23).

Sanchez et al (Colombia, 2022) reportó en el artículo que los gérmenes implicados en las infecciones en úlceras de pie diabético en su mayoría son grampositivos de acuerdo con una gran cantidad de revisiones a nivel mundial, sin embargo, otros estudios revelaron que en países de los trópicos y de Oriente Medio se aíslan predominantemente a gérmenes gramnegativos (24).

García et al (Cuba, 2020) realizó un estudio explicativo observacional prospectivo en 132 pacientes con pie diabético infectado encontrándose que el promedio de gérmenes aislados aumento en relación con el grado de severidad de la infección de pie diabético según la clasificación de PEDIS y mediante el aislamiento por hisopado superficial; sin embargo, se debe realizar un cultivo mediante hisopado profundo debido a que son mejores para obtener resultados microbiológicos (25).

Silverio et al (Ecuador, 2020) realizó un estudio en 47 personas con úlceras de pie diabético donde se encontró que en el 31,9% de los cultivos predomino la *Escherichia coli* seguida de la *Pseudomona aeruginosa* con un 12,8%, además según la clasificación de Wagner en el grado III se encontró cocos grampositivos en 53,8% y en el grado II se encontró bacilos gramnegativos en cerca de 37% (26).

Las úlceras crónicas son producto de un defecto en el proceso de restauración de la integridad anatómico funcional y cicatrización de la piel después de un largo periodo de tres meses debido a la fase inflamatoria persistente que presentan, etiológicamente se clasifican según su localización, profundidad y aspectos clínicos

propios de cada una de ellas en úlceras arteriales, úlceras venosas, úlceras de presión y por último las úlceras diabéticas (27).

La úlcera de pie diabético es la pérdida de continuidad del componente dérmico del pie que puede atravesar diversas estructuras anatómicas llegando hasta el hueso de manera crónica en el diabético, y se asocia a factores de riesgo existente en la persona como enfermedad arterial periférica, neuropatía periférica distal, deformidades del pie, ulceraciones o amputaciones previas y traumatismos repetidos (28).

La evaluación clínica de las úlceras de pie diabético se basa en parámetros clínicos como la profundidad para determinar compromiso óseo, los bordes de las úlceras, el tamaño, así como también su asociación con trastornos vasculares e infecciosos; por lo que puede emplearse sistemas de estadificación que ayudan a predecir los resultados clínicos (29).

Los exámenes de imágenes como radiografías simples, ultrasonografía, resonancias magnéticas y tomografías computarizadas son útiles para brindar información sobre la extensión de la lesión tisular, sin embargo, estos cambios tisulares son tardíos a comparación de los eventos moleculares; por lo que imágenes moleculares como la tomografía por emisión de positrones y la tomografía computarizada por emisión de fotón único son exámenes completos que proporcionan una referencia anatómica y medición de las vías moleculares (30).

Los exámenes de laboratorio que incluye la detección de niveles de marcadores inflamatorios como procalcitonina el cual es un indicador clave para el diagnóstico de úlceras infectadas y tienen relación directa con las citocinas, seguido de los niveles de proteína C reactiva el cual se encuentra elevado en úlceras de pie agudas, recuento de glóbulos blancos y la velocidad de sedimentación (31).

Las técnicas moleculares actualmente se emplean para la identificación y cuantificación bacteriana basándose en el estudio de las regiones ribosómicas 16S, se espera que con el tiempo se pueda encontrar gérmenes específicos alojados en las heridas para un mayor conocimiento de la etiología microbiana y manejo terapéutico eficaz de estas lesiones (32, 33).

Los cultivos microbiológicos realizados en úlceras de pie diabético obtenidas de muestras por hisopados superficiales tienen alta probabilidad de contaminarse por lo que no son recomendadas; por otro lado, las muestras obtenidas por hisopados profundos con técnicas asépticas permiten una mejor orientación del patógeno en los resultados siendo el *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* y las polimicrobianos los más comunes (34).

La infección se define como el ingreso de agentes infecciosos y su posterior multiplicación en el organismo vivo generando la activación de una respuesta inflamatoria por parte del huésped (35).

La clasificación de IWGDF/IDSA para identificar presencia y gravedad de infección del pie diabético revela que en el grado 1 la lesión del pie no presenta infección local o sistémica, en el grado 2 existe una infección leve caracterizada por la presencia de dos o más signos de inflamación local con eritema menor de 2 cm en contorno de la úlcera afectando piel y tejido celular subcutáneo, en el grado 3 la infección es moderada caracterizada por infección local con eritema mayor de 2 cm alrededor de la úlcera con compromiso de tendones, músculos, articulación o hueso y el grado 4 en el cual la infección del pie presenta manifestaciones sistémicas asociándose a SIRS (36).

Las recolecciones de muestras se realizan antes de recibir tratamiento antibiótico empírico y tras una limpieza y desbridamiento de la herida con bisturí estéril, curetaje o mediante una biopsia de la base de la lesión también pueden aspirarse las secreciones purulentas con aguja estéril, las cuales serán remitidas en un recipiente estéril para el posterior cultivo microbiológico y tinción Gram respectiva (37).

Las intervenciones básicas para el manejo de la infección de la úlcera del pie diabético de acuerdo con las últimas recomendaciones del IWGDF está constituido por un adecuado diagnóstico clínico, estudios de imagen y microbiológicos, y posteriormente el tratamiento acompañado de un enfoque interdisciplinario holístico (38).

Los microorganismos son formas de vida microscópicas asociadas a un huésped, capaces de desencadenar enfermedades o ser comensales propios de nuestra

microbiota, impulsar al descubrimiento de nuevos fármacos e incluso el desarrollo de vacunas; estos pueden ser bacterias, hongos, levaduras, virus que han estado presentes desde el inicio de los tiempos en la Tierra (39).

Las bacterias se definen como microorganismos unicelulares capaces de reproducirse mediante fisión binaria siendo gran parte de ellas saprófitas, no obstante otras generan un beneficio para el ser humano, llegando a ser utilizadas para producir compuestos en su beneficio como los antibióticos, sin embargo existe un grupo de ellas que producen patologías y son catalogadas como bacterias patógenas; para lo cual obtienen energía para ejercer su mecanismo agresor a través de compuestos que contienen los alimentos o células del organismo (40).

Las bacterias comensales de la piel coexisten con sus huéspedes y ayudan a evitar que los patógenos potenciales colonicen la piel ejerciendo actividades antimicrobianas contra patógenos o disminuir la virulencia de patógenos, en un estado saludable de la persona; sin embargo, en respuesta al daño de la piel, el sistema inmunitario del huésped desencadena una cascada inflamatoria para ayudar a evitar la invasión de patógenos, cabe resaltar que los microbios comensales a menudo se pueden distinguir de los patógenos en función de los patrones moleculares asociados a patógenos o moléculas que están asociadas con agentes infecciosos en el tejido afectado (41).

La diabetes mellitus es una patológica metabólica caracterizada por el incremento de los niveles de glucosa en sangre por alteraciones en la secreción y/o acción de la insulina manifestándose clínicamente con síntomas como polidipsia, polifagia, poliuria, pérdida de peso y asociándose con disfunciones y daños en diferentes tejidos a largo plazo (42).

La diabetes mellitus se clasifica según la Asociación Americana de Diabetes (ADA) en diabetes tipo 1 la cual se genera por destrucción autoinmune de las células  $\beta$ , la diabetes tipo 2 es la más frecuente y es producto de la progresiva pérdida de la secreción de insulina, otra categoría es la diabetes gestacional diagnosticada en segundo o tercer trimestre de la gestación y por último aquellos tipos específicos diabetes como las causadas por patologías del páncreas exocrino, los síndromes



de diabetes monogénica y las diabetes inducidas por fármacos o sustancias químicas (43).

El diagnóstico y cribado de la diabetes mellitus tipo 2 se realiza mediante exámenes de laboratorio como la prueba de hemoglobina glicosilada (HbA1c) con valores mayor igual a 6,5%, la glucosa plasmática en ayunas mayor igual a 126 mg/dl, la prueba de tolerancia oral a la glucosa mayor igual a 200 mg/dl y la prueba aleatoria de glucosa plasmática mayor igual a 200 mg/dl, las cuales deben ser repetidas en 3 a 6 meses en caso el resultado sea cercano al umbral de diagnóstico (43).

### III. METODOLOGÍA

#### a. Tipo y diseño de investigación

El presente trabajo de investigación fue un tipo de estudio aplicado con un enfoque cuantitativo, además el diseño de investigación es de tipo transversal y nivel relacional, la cual se encuentra detallada en el **Anexo 1**.

#### b. Variables y Operacionalización

**Variable 1:** Infecciones de úlceras de pie diabético, definida conceptualmente como la presencia de al menos dos signos o síntomas de inflamación como rubor, calor, induración, dolor y sensibilidad o la presencia de secreción purulenta y definida operacionalmente según la clasificación IDSA/IWGDF, como no infección o grado 1, leve superficial con celulitis mínima o grado 2, moderada profunda de mayor extensión o grado 3, y severa acompañada de signos sistémicos de sepsis o grado 4 (44).

**Variable 2:** Bacterias patógenas, definida conceptualmente como aquellas que pueden causar infección en los humanos o animales y que presentan distintos factores de virulencia, además definida operacionalmente como aquellas bacterias identificadas por cultivo por el sistema y, patogenicidad según información científica (45).

La matriz de operacionalización de variables se encuentra detallada en la **Tabla 1**.

#### c. Población, muestra y muestreo

**Población:** Diabéticos tipo 2 con úlceras en el pie con sospecha de infección atendidos en un centro médico especializado en pie diabético ubicado en Trujillo, 2022.

#### **Criterios de inclusión:**

- Mayores de 18 años.
- Ambos sexos.
- Aceptación del consentimiento informado.

- Evaluados en el centro de atención especializada en pie diabético de la ciudad de Trujillo – Perú.
- Diagnóstico de presencia o ausencia de infección de úlcera diabética según IDSA.

**Criterios de exclusión:**

- Embarazadas.
- Amputación de uno o ambos miembros inferiores.
- Úlceras por pie de Charcot o úlceras por tumores malignos.
- Infección severa según criterios IDSA
- Enfermedades mentales.

**Muestra:** Son toda aquella población que cumpla los criterios de inclusión y exclusión. El tamaño de muestra se calculó de la siguiente manera:

El nivel de confianza: 95% (error tipo 1 en 5%), la potencia: 80% (error tipo 2 en 20%) y la proporción de pacientes con infección de úlceras de pie diabético general en Perú según Rodríguez D et al (46) cuyo valor es 73,3%.

La fórmula para calcular el tamaño de muestra se describe en el **Anexo 2**.

El procedimiento del cálculo según la fórmula se obtuvo 42 pacientes diabéticos tipo 2, donde la muestra observable será 21 pacientes con úlcera diabética infectada y el tamaño de muestra control será 21 pacientes con úlcera diabética no infectada; los detalles se encuentran en el **Anexo 2**.

**Muestreo:** Por conveniencia

**Unidad de análisis:** cada historia registrada de cada úlcera de pie de paciente diabético del tamaño de la muestra calculada.

**d. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

La técnica utilizada para la recolección de datos fue el registro de datos de historia según la ficha en el **Anexo 3**. Los componentes de esta ficha son: filiación, anamnesis, exploración física, exploración de úlcera e identificación microbiológica y posterior diagnóstico. La validez de la ficha antes mencionada

fue por contenido apoyado en el juicio de 3 expertos en la temática de la unidad de investigación pie diabético clínico – biomédico según resolución de vicerrectorado de investigación N°050-2022-VI-UCV.

#### **e. Procedimiento**

El procedimiento se ejecutó luego de solicitar un permiso de ejecución de proyecto en la Unidad de Investigación y posteriormente se entregó la autorización respectiva, dicho documento se encuentra en **Anexo 4**.

Los pies fueron examinados en su totalidad, el individuo se encontraba en posición decúbito dorsal sobre una camilla acondicionada donde se examinó la zona anterior, posterior y medial identificándose las úlceras junto con el tipo de secreción, su morfología y la presencia de signos y síntomas de infección; se adjuntan imágenes del procedimiento en el **Anexo 5**.

La identificación de la presencia de úlceras en pies diabéticos se efectuó de manera topográfica, sectorial y anatómicamente mediante la exploración física, además se empleó técnicas de laboratorio como hemograma, análisis bioquímico que incluye glucosa, urea, creatinina y HbA1c y finalmente un análisis microbiológico en el cual se realizó una biopsia de partes blandas o hueso y la posterior identificación de la bacteria. Los estudios de laboratorio mencionadas anteriormente se encuentran en el anexo 3 y fueron realizadas en un centro médico especializado en pie diabético ubicado en Trujillo por un personal capacitado y supervisado por el investigador principal con protocolos de seguridad para Covid-19 según MINSA.

#### **f. Método de análisis de datos**

La construcción de una base de datos en EXCEL donde las columnas fueron los datos siguientes: tiempo de enfermedad, tipo de presentación de la úlcera, recurrencia de la úlcera, localización de la úlcera, presencia de secreción en la úlcera, morfología de la úlcera, signos de infección de la úlcera, hemograma, perfil bioquímico y análisis microbiológico. Las filas se correspondieron con cada sujeto. El análisis de los datos que se empleó fue la estadística descriptiva con mediciones cualitativas siguientes la identificación de bacterias patógenas y cuantitativas como clasificación de la infección del pie diabético con el uso de

un software SPSS versión 26, además del uso de tablas según grupo y parámetros de medición.

El análisis de los datos usó la estadística inferencial usando la prueba de Chi Cuadrado siendo la hipótesis:

Nula: No existe asociación entre la infección de úlceras de pie y las bacterias patógenas en un centro médico especializado en pie diabético de Trujillo, 2022.

Alternativa: Existe asociación entre la infección de úlceras de pie y las bacterias patógenas en un centro médico especializado en pie diabético de Trujillo, 2022.

#### **g. Aspectos éticos**

La presente tesis respetó las normas declaradas por la Declaración de Helsinki (47), con los principios más relevantes donde se destacan la confidencialidad para la obtención de la información y su acceso limitado solo para el investigador, además no tendrá otro uso distinto con la finalidad que fue diseñada. De igual modo, se hará la recolección de datos de cada persona participante mediante una ficha de recolección de datos mediante un personal técnico especializado y con la obtención de permiso del centro de Investigación y la aprobación del comité de investigación de la Universidad César Vallejo.

#### IV. RESULTADOS

La presente investigación contó con la participación de 42 pacientes diabéticos tipo 2 atendidos en un centro médico especializado en pie diabético de Trujillo durante el 2022 con úlceras en el pie con sospecha de infección; que cumplieron con los criterios de selección mencionados anteriormente, además tras realizar el cálculo se obtuvo la muestra control de 21 pacientes con úlcera diabética no infectada y el tamaño de muestra observable de 21 pacientes con úlcera diabética infectada seleccionados mediante un muestreo por conveniencia.

La población muestral control y observacional comprendía en su mayoría a 36 pacientes mayores de 50 años a más es decir un 85,7%; de los cuales 64,3% eran varones y 35,7% eran mujeres. Además, 38 de estos sujetos (90,5%) son tratados con algún tipo de medicamentos, adicionalmente se evidenció que alrededor de 23 pacientes (54,8%) presentaba un tiempo de enfermedad mayor igual a 10 años de ser diagnosticados. Por otro lado, 3 pacientes (7,1%) desarrollaron una nefropatía, así también 1 paciente (2,4%) presentó accidente cerebrovascular, 2 pacientes (4,8%) padecieron un infarto agudo de miocardio y finalmente, 8 pacientes (19%) fueron diagnosticados con hipertensión arterial detalles en la **tabla 1**.

Los antecedentes quirúrgicos como la amputación que se presentaron en la población muestral, tanto control como observacional, constituyeron solo 10 pacientes (23,8%), a comparación de los pacientes con antecedentes con úlceras de pie presentes en 33 sujetos (78,6%), ver en la **tabla 2**.

Además, de los pacientes con antecedentes de pie en riesgo de desarrollar úlceras lo más frecuente que presentaron fueron las neuropatías diabéticas en 37 sujetos (88,1%), seguido de la enfermedad arterial periférica en 24 sujetos (57,1%), detalles en **tabla 3**.

Cabe resaltar que las úlceras de pie se localizaron en 21 personas (50%) en el lado derecho del pie y del mismo en el lado izquierdo del pie modo en 21 personas (50%), preferentemente ubicadas de forma topográfica en el antepié en 35 personas (83,3%) y de forma sectorial en 21 sujetos (50%) se ubicaron en la planta del pie. Por otro lado, anatómicamente las úlceras se ubicaron en

el hallux de los pies de 17 pacientes (40,5%) en su mayoría, y la ubicación en metatarso medial y dorso del pie fueron los menos frecuentes encontrados en 1 paciente (2,4%) respectivamente, ver detalles en la **tabla 4**.

En nuestro estudio, el volumen de la secreción fue escaso en 32 pacientes (76,2%) y de tipo purulento en 29 pacientes (69%) mayormente; además, la mayoría de las úlceras de pie presentaban como zona predominante una coloración amarilla en 23 sujetos (54,8%), adicionalmente presentaron una profundidad no ósea en 31 sujetos (73,8%), ver detalles en la **tabla 5**.

Asimismo, el lugar de biopsia más empleado fueron las partes blandas en 39 pies (92,9%) hallándose gérmenes no patógenos en 26 muestras del pie de cada sujeto (61,9%). De acuerdo al tipo de diagnóstico, según la clasificación de la Universidad de Texas el estado de las úlceras en su mayoría fueron C y D presentes en 12 pacientes (28,6%) respectivamente, y con una profundidad de 2 en 35 sujetos (83,3%), detalles en la **tabla 6**.

La bacteria patógena más frecuente en el grupo control fue el *Staphylococcus aureus* junto con el *Enterococcus faecalis*, y de igual manera, en el grupo observacional el patógeno más frecuente fue el *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus faecalis*, ver **tabla 7** para detalles.

**Objetivo específico 1: Determinar la frecuencia de las úlceras de pie infectadas en diabéticos tipo 2 en un Centro médico especializado en pie diabético de Trujillo, 2022.**

La frecuencia de úlcera de pie infectadas en diabéticos tipo 2 en el centro médico especializado en pie diabético de Trujillo fue de 21 pacientes es decir 50% en el año 2022, ver la **tabla 8**.

**Objetivo específico 2: Determinar la frecuencia de las úlceras de pie no infectadas en diabéticos tipo 2 en un Centro médico especializado en pie diabético de Trujillo, 2022.**

La frecuencia de úlcera de pie no infectadas en diabéticos tipo 2 en el centro médico especializado en pie diabético de Trujillo fue de 21 pacientes es decir 50% en el año 2022, ver la **tabla 8**.

**Objetivo específico 3: Determinar la frecuencia de bacterias patógenas en úlceras de pie infectadas en diabéticos tipo 2 en un Centro médico especializado en pie diabético de Trujillo, 2022.**

La frecuencia de bacterias patógenas en úlcera de pie infectadas en diabéticos tipo 2 en el centro médico especializado en pie diabético de Trujillo fue de 6 pacientes es decir 28,6% en el año 2022, ver la **tabla 8**.

**Objetivo específico 4: Determinar la frecuencia de bacterias patógenas en úlceras de pie no infectadas en diabéticos tipo 2 en un Centro médico especializado en pie diabético de Trujillo, 2022.**

La frecuencia de bacterias patógenas en úlcera de pie no infectadas en diabéticos tipo 2 en el centro médico especializado en pie diabético de Trujillo fue de 10 pacientes es decir 47,6% en el año 2022, ver la **tabla 8**.

**Objetivo específico 5: Determinar la asociación de las úlceras de pie infectadas con bacterias patógenas y las úlceras de pie diabético no infectadas con bacterias patógenas en un Centro médico especializado en pie diabético de Trujillo, 2022.**

Se realizó la prueba chi cuadrado usando una alfa de 0.05 y una beta de 80% usando el software SPSS 26.

La hipótesis nula del presente proyecto de investigación que se ha planteado es, existe asociación fuerte entre la infección de úlceras de pie y las bacterias patógenas en un centro médico especializado en pie diabético de Trujillo, 2022.

La hipótesis alternativa del presente proyecto de investigación que se ha planteado es, no existe asociación fuerte entre la infección de úlceras de pie y las bacterias patógenas en un centro médico especializado en pie diabético de Trujillo, 2022.

Aceptamos la hipótesis alternativa. No existe asociación entre la infección de úlceras de pie y las bacterias patógenas en un centro médico especializado en pie diabético de Trujillo, 2022 por que el p fue mayor de 0.05 (**p= 0.24**).



**Tabla 1: Características generales de 42 pacientes diabéticos tipo 2 con úlceras diabéticas**

<b>CARACTERÍSTICA</b>	<b>PARÁMETRO</b>	<b>F</b>	<b>%</b>
<b>Demografía</b>	<b>Edad</b>		
	Menor de 50 años	6	14,3
	50 años a más	36	85,7
	<b>Sexo</b>		
	Masculino	27	64,3
	Femenino	15	35,7
<b>Clínicos de la diabetes</b>	<b>Tipo de tratamiento</b>		
	Dieta	4	9,5
	Medicamentos	38	90,5
	<b>Tiempo de diagnóstico</b>		
	Menor de 10 años	19	45,2
	10 años a más	23	54,8
<b>Comorbilidades</b>	<b>Retinopatía</b>		
	Si	1	2,4
	No	41	97,6
	<b>Nefropatía</b>		
	Si	3	7,1
	No	39	92,9
	<b>ACV</b>		
	Si	1	2,4
	No	41	97,6
	<b>IMA</b>		
	Si	2	4,8
	No	40	95,2
	<b>HTA</b>		
	Si	8	19
No	34	81	

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 2: Antecedentes quirúrgicos de las úlceras de pies en los 42 pacientes diabéticos tipo 2**

<b>ANTECEDENTE QUIRÚRGICO</b>	<b>PARÁMETRO</b>	<b>F</b>	<b>%</b>
<b>Tipos</b>	<b>Amputación</b>		
	Si	10	23,8
	No	32	76,2
	<b>Úlcera</b>		
	Si	33	78,6
	No	9	21,4

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 3: Antecedentes de pie en riesgo de las úlceras de pies en los 42 pacientes diabéticos tipo 2**

<b>ANTECEDENTES DE PIE EN RIESGO</b>	<b>PARÁMETRO</b>	<b>F</b>	<b>%</b>
<b>Tipos</b>	<b>Neuropatía</b>		
	Si	37	88,1
	No	5	11,9
	<b>Enfermedad arterial periférica</b>		
	Si	24	57,1
	No	18	42,9
	<b>Deformidad</b>		
	Si	11	26,2
	No	31	73,8

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 4: Localización de las úlceras de pies en los 42 pacientes diabéticos tipo 2**

<b>LOCALIZACIÓN</b>	<b>PARÁMETRO</b>	<b>F</b>	<b>%</b>
<b>Tipos</b>	<b>Topografía</b>		
	Antepié	35	83,3
	Mediopie	3	7,1
	Retropié	4	9,5
	<b>Sectorial</b>		
	Dorso	14	33,3
	Planta	21	50,0
	Ambos	7	16,7
	<b>Anatómico</b>		
	Hallux	17	40,5
	Dedos menores	12	28,6
	MTT medial	1	2,4
	MTT central	3	7,1
	MTT lateral	2	4,8
	Dorso	1	2,4
	Columna medial	2	4,8
	Talón	4	9,5

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 5: Hallazgos característicos sobre secreción y morfología de las úlceras de pies en los 42 pacientes diabéticos tipo 2**

<b>HALLAZGO DE LA ÚLCERA</b>	<b>PARÁMETRO</b>	<b>F</b>	<b>%</b>
<b>Secreción</b>	<b>Tipo</b>		
	Seroso	10	23,8
	Sanguinolento	2	4,8
	Purulento	29	69,0
<b>Morfología</b>	<b>Zona predominante</b>		
	Rojo	11	26,2
	Amarillo	23	54,8
	Negro	8	19,0
	<b>Profundidad</b>		
	Superficial	6	14,3
	Profunda no ósea	31	73,8
Profunda ósea	5	11,9	

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 6: Hallazgos microbiológicos y tipo de diagnóstico de las úlceras diabética en los 42 pacientes diabéticos tipo 2**

<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<b>PARÁMETRO</b>	<b>F</b>	<b>%</b>
<b>Hallazgos microbiológicos</b>	<b>Lugar de biopsia</b>		
	Partes blandas	39	92,9
	Hueso	3	7,1
	<b>Patogenicidad</b>		
	No patógeno	26	61,9
	Patógeno	16	38,1
<b>Tipo de diagnóstico – Universidad de Texas</b>	<b>Estado de la úlcera</b>		
	A	9	21,4
	B	9	21,4
	C	12	28,6
	D	12	28,6
	<b>Profundidad</b>		
	1	4	9,5
	2	35	83,3
	3	3	7,1

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 7: Frecuencia de bacterias patógenas en los grupos control y observacional**

<b>Bacterias</b>		<b>Total</b>	
<b>Género</b>	<b>Especie</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>Grupo Observacional</b>
Staphylococcus	aureus	4	4
Enterococcus	faecalis	4	4
Staphylococcus	haemolyticus	3	2
Micrococcus	luteus	3	1
Kocuria	kristinae	2	2
Staphylococcus	saprophyticus	1	3
Staphylococcus	simulans	1	2
Staphylococcus	epidermidis	1	1
Pseudomona	mendocina	1	0
No gérmenes		1	0
Pseudomona	auruginosa	0	1
Staphylococcus	vitulinus	0	1
Brevibacillus	brevis	0	1

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 8: Asociación de los grupos control y observacional con la patogenicidad**

		<b>Grupos</b>		<b>Total</b>
		Control	Observacional	
		Sin infección clínica	Infección clínica	
<b>Patogenicidad</b>	No patógeno	11(52,4%)	15 (71,4%)	26(61,9%)
	Patógeno	10(47,6%)	6 (28,6%)	16(38,1%)
<b>Total</b>		21(50%)	21(50%)	42(100%)

La prueba chi cuadrada:  $p=0.24$

Fuente: Elaboración propia.

## V. DISCUSIÓN

La frecuencia de las bacterias patógenas según los resultados de la ficha de recolección de datos se pudo encontrar en un 28,6% de las infecciones clínicas evidentes al *Staphylococcus aureus* y el *Enterococcus faecalis* como los más frecuentes, y de igual manera en un 47,6% en aquellos que no presentaban infección clínica evidente. Los patógenos más importantes y de mayor prevalencia según una revisión de Corea son los aerobios grampositivos como el *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus sp*, en las infecciones de pie diabético agudas sin tratamiento previo; por lo tanto, los resultados obtenidos se ajustan al estudio (37).

Cabe resaltar que la bacteria más frecuentemente hallada en ambos grupos fue el *Staphylococcus aureus* junto con el *Enterococcus faecalis*, seguido del *Staphylococcus haemolyticus*, las cuales resultan ser patógenas para el ser humano. El *Staphylococcus* es una bacteria muy patógena, encontrándose a la cepa de *Staphylococcus aureus* meticilino resistente asociado a infecciones de pie diabético cerca de 24%, el cual se correlaciona con un incremento de la tasa de hospitalizaciones y con riesgo de amputación de miembros, observándose en estudios que la amputación previene la diseminación de la infección aumentando la supervivencia en 2 años en un 50% de los participantes, además alrededor del 55% de los diabéticos con úlceras de pie infectadas sobreviven 5 años después de la aparición de las úlceras (48).

Shettigar et al (49), realizó un estudio en 2020 donde reportaron que las infecciones del pie diabético son polimicrobianas siendo el *Staphylococcus aureus*, el patógeno principal tanto nosocomial como asociado a la comunidad, que además se asocia con las infecciones recurrentes, crónicas y con la osteomielitis del pie diabético dependiendo de los componentes inmunológicos de las personas y de su capacidad de virulencia, determinando los resultados de la colonización de las heridas. La comparación de mi estudio respecto al antecedente mencionado es similar en el agente etiológico, pero no realiza una asociación en patogenicidad; este antecedente detalla otros parámetros de virulencia como la molecular. La etiología es similar a mi estudio debido a que según estudios epidemiológicos mundiales el



principal patógeno de pie diabético infectado son los grampositivos como el *Staphylococcus aureus* (19).

Viswanathan et al (50), en su estudio realizado en 2019 reporta que las infecciones de pie diabética son una de las complicaciones graves de la diabetes mellitus que pueden conducir a una gangrena séptica terminando en amputación del pie, siendo infectadas mayoritariamente por los patógenos grampositivos en especial el *Staphylococcus aureus*; además el *Staphylococcus aureus* meticilino resistente se encuentra presente alrededor del 30% de las infecciones diabéticas y se asocia con una elevada tasa de fracaso al tratamiento y costos de hospitalización en estos pacientes. La etiología es similar a mi estudio por las razones antes mencionadas en el otro antecedente; sin embargo, este antecedente considera factores de pronóstico y costos que difieren a mi tesis que considera el diagnóstico clínico.

Los antecedentes (9, 10, 51) no son claros en definir la asociación entre patogenicidad e infección debido a que los casos controles pueden ser contaminados más que infectados, siendo la parte clínica de la infección la más clara para el diagnóstico; esta explicación se debe a que una bacteria encontrada en una herida no infectada clínicamente es causada por diferentes componentes propios de las bacterias tales como los factores de virulencia, linajes clonales asociados a la infección tanto de la piel como de la herida (49) y factores externos de colonización de la herida tales como el calor y la humedad propias del medio ambiente, las medidas higiénico sanitarias y el nivel socioculturales del paciente (14, 17).

La patogenicidad de la bacteria esta condicionada a componentes estructurales tales como proteasas, colagenasas, hemolisinas, enterotoxinas, factores de biofilm, complejos clonales (21, 49) que con solo un cultivo no podrían identificarse, siendo necesario procedimientos moleculares tales como la reacción de la cadena de polimerasa, el análisis de secuenciación del gen 16s rRNA, la electroforesis en gel de gradiente desnaturizante, la secuenciación del genoma completo y la metatranscriptómica, con la finalidad de obtener un conocimiento ampliado de la estructura de estos microorganismos y los cambios que generan en el ser humano durante la infección (21).

Las limitaciones de mi estudio fueron que las muestras solo se procesaron con cultivos y no estudios moleculares, además el muestreo fue por conveniencia o por experto debido a un universo muestral limitado en las fichas recolectadas del estudio original, lo cual desencadenó sesgo de selección. La fortaleza principal fue que las muestras fueron realizadas por biopsia y por un experto que permitió garantizar la adecuada recolección.

La principal implicación de mi estudio es que la identificación de bacterias patógenas en una úlcera diabética no necesariamente es infección clínica, por tanto, el diagnóstico clínico sigue siendo el parámetro más importante del médico para el tratamiento y por otro lado los estudios a nivel molecular para determinar los factores de virulencia de cada bacteria serían opciones aún futuras en el aspecto biomédico.

## VI. CONCLUSIONES

Esta tesis de diseño transversal entre la infección de úlceras de pie y las bacterias patógenas en 42 sujetos diabéticos tipo 2 en un centro médico especializado en pie diabético de Trujillo de setiembre a diciembre del 2022 concluyó que no hubo asociación porque no fue significativo el p, además caracterizado por lo siguiente:

- La frecuencia de las úlceras de pie infectadas y no infectadas en diabéticos tipo 2 fue del 50% cada uno en el año 2022,
- La frecuencia de bacterias patógenas en úlceras de pie infectadas y no infectadas en diabéticos tipo 2 fue del 28,6% y 47,6% en el año 2022,
- La comparación entre el presente informe con otros trabajos de investigación concluyó que no hubo similitud por el tipo de elaboración para la identificación de las bacterias patógenas; además de presentar un muestreo por conveniencia siendo la principal limitación.

## **VII. RECOMENDACIONES**

- La mejoría metodológica con ampliación del tamaño de muestra y tipo de muestreo aleatorio, debido a que los datos brindados en el presente estudio fueron recolectados previamente por un personal especializado los cuales no son modificables.
- La mejora tecnológica con estudios de análisis molecular para la identificación de las bacterias para que los próximos estudios relacionados con el tema.

## REFERENCIAS

1. Tuglo L, Nyande F, Agordoh P, Nartey E, Pan Z, Logosu L, et al. Knowledge and practice of diabetic foot care and the prevalence of diabetic foot ulcers among diabetic patients of selected hospitals in the Volta Region, Ghana. *Int Wound J*, 2022; 19(3): 601-614.
2. Van Netten J, Raspovic A, Lavery L, Monteiro M, Rasmussen A, Sacco I, et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*, 2020; 36: 1-22.
3. Nigi L, Fondelli C, De Donato G, Palasciano G, Setacci C, Dotta F. Fighting diabetic foot ulcers – The diabetologist: A king maker of the fight. *Semin Vasc Surg*, 2018; 31(2-4): 49-55.
4. Chen L, Sun S, Gao Y, Ran X. Global mortality of diabetic foot ulcer: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Diabetes Obes Metab*, 2022: 1- 10.
5. Yovera M, Sáenz S, Quispe Y, Agüero R, Salcedo J, Sarria C, et al. Nationwide prevalence and clinical characteristics of inpatient diabetic foot complications: A Peruvian multicenter study. *Primary Care Diabetes*, 2021; 15: 480-487.
6. Vásquez S, Rico D, Gómez L. Costo – efectividad de las intervenciones de enfermería para el manejo de úlceras por pie diabético: revisión sistemática. *MedUNAB*, 2021; 24: 13-26.
7. Macdonald K, Boeckh S, Stacey H, Jones J. The microbiology of diabetic foot infections: a meta-analysis. *BMC Infect Dis*, 2021; 21(1): 1-10.
8. Shahrokh S, Aliye T, Yazdi M, Siavash M, Aminorroaya A. Bacterial Profile and Antimicrobial Resistance Patterns of Infected Diabetic Foot Ulcers in Iran: A systematic review and Meta-analysis of Cross-sectional studies. *Int J Low Extrem Wounds*, 2021; 1: 1-10.
9. Saravia E, Salvador J, Vizcarra K, Calderón J. The landscape of diabetic foot in Peru. *Invest Clin*, 2021; 62(3): 276-289.
10. Neyra L, Lezama V, Lezama W, Medina M, Murillo F, Purizaga H, et al. Bacteriología y resistencia bacteriana en el pie diabético infectado en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima. *Rev Soc Peruana Med Interna*, 2017; 30: 24-27.

11. Carro G, Saurral R, Salvador F, Witman L. Diabetic Foot Infections: Bacterial Isolates from the Centers and Hospitals of Latin American Countries. *Int J Low Extrem Wounds*, 2020; 1: 1-12.
12. Alhubail A, Sewifi M, Messenger G, Masoetsa R, Hussain I, Nair S, et al. Microbiological profile of diabetic foot ulcers in Kuwait. *PLoS One*, 2020; 15(12): 1-15.
13. Velissaris D, Pantzaris N, Platanaki C, Antonopoulou N, Gogos C. Procalcitonin as a diagnostic and prognostic marker in diabetic foot infection. A current literature review. *Rom J Intern Med*, 2018; 56: 3-8.
14. Pratama V, Risni H, Yunir E, Sauriasari. A systematic review of randomized controlled trials of antibiotic use in diabetic foot ulcer infections: Focus on clinical cure. *Infect Chemother*, 2022; 54: 125-139.
15. Sen P, Demirdal T, Emir B. Meta-analysis of risk factors for amputation in diabetic foot infections. *Diabetes Metab Res Rev*, 2019; 35(7): 1-16.
16. Yovera M, Rodríguez A, Vargas M, Heredia P, Huamán M, Vargas J. Resistencia bacteriana y factores asociados en pacientes con pie diabético infectado sin desenlace de amputación mayor en un hospital nacional peruano. *Acta Med Peru*, 2017; 34(3): 173-181
17. Carro G, Carlucci E, Priore G, Gette F, Llanos M, Dicatarina M, et al. Infecciones en pie diabético. Elección del tratamiento antibiótico empírico. *Medicina*, 2019; 79(3): 167-173.
18. García A, Balbona C, Febles R, Vázquez O, Salgado A. Características clínicas, serológicas e imagenológicas de los pacientes con úlcera del pie diabético complicada con osteomielitis. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc*, 2019; 20: 1-17.
19. Dörr S, Freier F, Schlecht M, Lobmann R. Bacterial diversity and inflammatory response at first-time visit in younger and older individuals with diabetic foot infection (DFI). *Acta Diabetol*, 2021; 58(2): 181-189.
20. Senneville É, Lipsky B, Abbas Z, Aragón J, Diggle M, Embil J, et al. Diagnosis of infection in the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*, 2020; 36: 1-13.

21. Sadeghpour F, Zakrzewski M, Vickery K, Armstrong D, Hu H. Bacterial Diversity of Diabetic Foot Ulcers: Current Status and Future Prospectives. *J Clin Med*, 2019; 8(11): 1-18.
22. Sloan T, Turton J, Tyson J, Musgrove A, Fleming V, Lister M, et al. Examining diabetic heel ulcers through an ecological lens: microbial community dynamics associated with healing and infection. *J Med Microbiol*, 2019; 68(2): 230-240.
23. Percival S, Malone M, Mayer D, Salisbury A, Schultz G. Role of anaerobes in polymicrobial communities and biofilms complicating diabetic foot ulcers. *Int Wound J*, 2018; 15(5): 776-782.
24. Sanchez C, Niño M, Calderon M, García L, Sierra D. Microbiota of diabetic foot infections in a University Hospital in Bogotá, Colombia. *The Foot*, 2022; 52: 1-10.
25. García A, Flebes R, García Y, Moliner M. Cultivo mediante hisopado superficial versus cultivo de la biopsia de tejidos profundos en la infección del pie diabético. *Rev Med Electrón*, 2020; 42(5): 2208-2219.
26. Silverio C, Remachi K, Defaz B. Crecimiento polibacteriano en la úlcera del pie diabético, plan de manejo. *Dom Cien*, 2020; 6(2): 98-132.
27. Bowers S, Franco E. Chronic Wounds: Evaluation and management. *Am Fam Physician*, 2020; 101(3): 159-166.
28. Miranda C, Da Ros R, Marfella R. Update on prevention of diabetic foot ulcer. *Arch Med Sci Atheroscler Dis*, 2021; 6: 123-131.
29. Polk C, Sampson M, Roshdy D, Davidson L. Skin and soft tissue infections in patients with diabetes mellitus. *Infect Dis Clin North Am*, 2021; 35: 183-197.
30. Ruiz C, Gordon O, Mota F, Abhisheck S, Tucker E, Ordóñez A, et al. Molecular Imaging of Diabetic Foot Infections: New Tools for Old Questions. *Int J Mol Sci*, 2019; 20(23): 1-16.
31. Wang Y, Shao T, Wang J, Huang X, Deng X, Cao Y, et al. An update on potential biomarkers for diagnosing diabetic foot ulcer at early stage. *Biomed Pharmacother*, 2021; 133: 1-11.

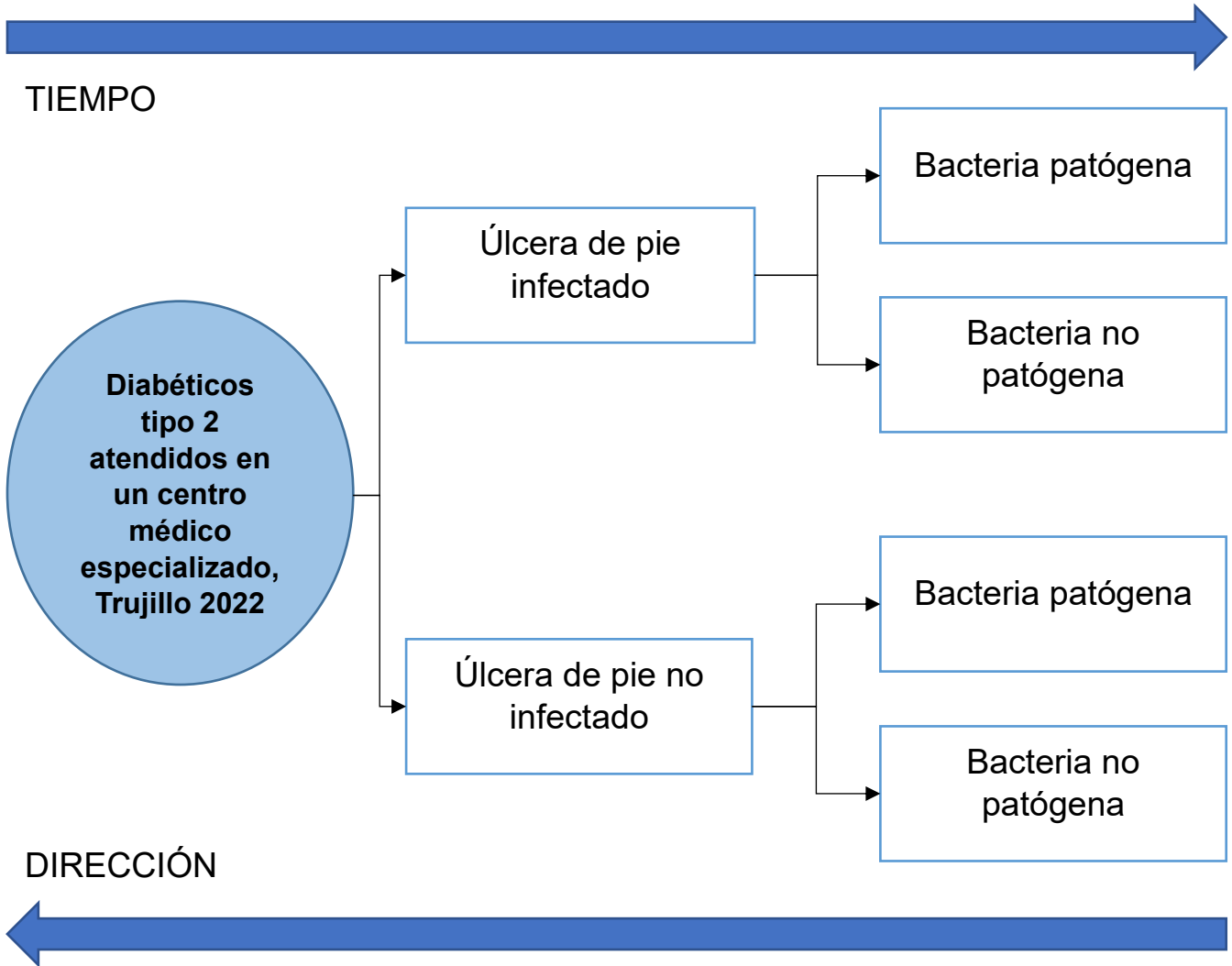
32. Noor S, Zubair M, Ahmad J. Diabetic foot ulcer - A review on pathophysiology, classification and microbial etiology. *Diabetes Metab Syndr*, 2015; 9(3):192-199.
33. Ghotaslou R, Memar MY, Alizadeh N. Classification, microbiology and treatment of diabetic foot infections. *J Wound Care*, 2018; 27(7):434-441.
34. Matheson E, Bragg S, Blackwelder R. Diabetes-Related Foot Infections: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*, 2021; 104(4):386-394.
35. Pitocco D, Spanu T, Di Leo M, Vitiello R, Rizzi A, Tartaglione L, et al. Diabetic foot infections: a comprehensive overview. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2019; 23(2): 26-37.
36. Lipsky B, Senneville É, Abbas Z, Aragón J, Diggle M, Embil J, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diab Metab Res Rev*, 2020; 36: 1-24.
37. Tae K, Armstrong D. Microbiology and antimicrobial therapy for diabetic foot infections. *Infect Chemother*, 2018; 50: 11-20.
38. Blanchette V, Brousseau M. Multidisciplinary management of diabetic foot ulcer infection. *Rev Med Interne*, 2021; 42(3):193-201.
39. Ha C, Devkota S. The new microbiology: cultivating the future of microbiome-directed medicine, 2020; 319(6): 639-645.
40. Organización Panamericana de la Salud. Educación en inocuidad de alimentos: Glosario de términos. Ginebra: OPS: 2020.
41. Liu C, Ponsero A, Armstrong D, Lipsky B, Hurwitz B. The dynamic wound microbiome. *BCM Med*, 2020; 18: 1-12.
42. Harreiter J, Roden M. Diabetes mellitus – Definition, Klassifikation, Diagnose, Screening und Prävention (Update 2019). *Viena Klin Wochenschr*, 2019; 131: 6-15.
43. American Diabetes Association (ADA). Standards of Medical Care in Diabetes – 2022 Abridged Primary Care Providers. *Clin Diabetes*, 2022; 40: 10-38.
44. Martin G, Galán F, Mormeneo S, Candel F, García J. Diagnóstico microbiológico de las infecciones de heridas crónicas. *SEIMC*, 2022; 1-57.
45. Corsini G. Bacterias ¿Por qué me enferman? UPAP- UA: Paraguay. 2da ed, 2018.



46. Rodríguez D, Cabrejos J, Benites S. Exactitud diagnóstica de la imagen fotográfica en la granulación de las úlceras diabéticas mediante segmentación. *Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascular*, 2022; 23:1-13.
47. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*, 2013; 310(20): 2191-2194.
48. Rubitschung K, Sherwood A, Crisologo AP, Bhavan K, Haley R, Wukich D, et al. Pathophysiology and Molecular Imaging of Diabetic Foot Infections. *Int J Mol Sci*, 2021; 22(21):1-32.
49. Shettigar K, Murali TS. Virulence factors and clonal diversity of *Staphylococcus aureus* in colonization and wound infection with emphasis on diabetic foot infection. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2020; 39(12):2235-2246.
50. Viswanathan V, Pendsey S, Radhakrishnan C, Rege TD, Ahdal J, Jain R. Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* in Diabetic Foot Infection in India: A Growing Menace. *Int J Low Extrem Wounds*, 2019; 18(3):236-246.
51. Zubair M. Prevalence and interrelationships of foot ulcer, risk-factors and antibiotic resistance in foot ulcers in diabetic populations: A systematic review and meta-analysis. *World J Diabetes*. 2020;11(3):78-89.

**ANEXO**

**ANEXO 1: TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**



**TABLA 1: MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

VARIABLES	DEFINICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESTIMADOR
Infección de úlceras de pie (cuantitativa)	La infección de úlceras de pie se diagnostica con la presencia de al menos dos signos o síntomas de inflamación (rubor, calor, induración, dolor/sensibilidad) o presencia de secreción purulenta (35).	Se clasifica según IDSA/IWGDF, como no infección (grado 1), leve (grado 2, superficial con celulitis mínima), moderada (grado 3, profunda o de mayor extensión) o severa (grado 4, acompañada de signos sistémicos de sepsis).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No infección</li> <li>- Infección leve</li> <li>- Infección moderada</li> <li>- Infección severa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Grado 1: No infectada (herida sin pus ni inflamación)</li> <li>-Grado 2: Leve (celulitis menor de 2 cm alrededor de la úlcera, afecta piel y TCSC)</li> <li>-Grado 3: Moderado (celulitis mayor de 2 cm de la úlcera, afecta músculos, tendones, articulación y huesos)</li> <li>-Grado 4: Severo (infección con repercusión sistémica)</li> </ul>	Ordinal
Bacterias patógenas (cualitativa)	Las bacterias patógenas son aquellas que pueden causar infección en los humanos o animales, y presentan distintos factores de virulencia (36).	Bacterias identificadas por cultivo por el sistema y, patogenicidad según información científica.	<p>Género y especie por sistema de identificación microbiológica.</p> <p>Patogenicidad por búsqueda bibliografía y Medicina basada en la evidencia.</p>	<p>SI: bacteria con género y especie con patogenicidad como <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Enterococcus faecalis</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Enterobacter Cloacae</i>, <i>Pseudomona aeruginosa</i>.</p> <p>NO: bacteria con género y especie sin patogenicidad</p>	Nominal

## ANEXO 2: CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

La fórmula para calcular el tamaño de muestra es:

$$n = \frac{Z^2 p (1-p)}{e^2}$$

n: tamaño de muestra, P: proporción, Z<sup>2</sup>: nivel de confianza y e<sup>2</sup>: potencia.

Donde: P: 73,3, Z: 1,96 , E: 0.20 Prevalencia: 0,66

$$n = (1,96)^2 (0.733) (0.267) / (0.20)^2$$

$$n = (3,8416) (0,195711) / 0.04$$

$$n = 0,7518433776 / 0.04$$

$$n = 20,9$$

$$n = 21$$

## ANEXO 3: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### TÍTULO: Infección de úlceras de pie y su asociación con bacterias patógenas en diabéticos tipo 2

##### I. DATOS GENERALES

CARACTERÍSTICAS	PARAMETRO
CÓDIGO	
ASPECTOS DEMOGRÁFICOS	Edad (años):      Género: Masculino      Femenino

##### II. FACTORES DE RIESGO

FACTORES Y SÍNTOMAS	PARÁMETRO
DIABETES MELLITUS	Tipo de tratamiento: dieta__orales__insulina__combinado__ Tiempo de diagnóstico (años): ____ Regularidad de atención: si__no__ Regularidad control glicémico: si__no__
COMORBILIDADES	Retinopatía: si__no__, nefropatía: si__no__ ACV: si__no__ IMA: si__no__ HTA: si__no__
ESTILOS DE VIDA	Dieta cetogénica: si__no__, uso de calzado adecuado: si__no__, actividad física: si__no__
ANTECEDENTE DE ÚLCERA o AMPUTACIÓN	Amputación: no__mayor__menor__ Úlcera: si__no__
ANTECEDENTES DE PIE EN RIESGO	Neuropatía periférica: si/no, enfermedad arterial: si/no, deformidad: si/no

##### III. HALLAZGOS ÚLCERA:

CARACTERÍSTICAS	PARÁMETRO
LOCALIZACIÓN	Lado afectado: derecho__izquierdo__bilateral__ Topográfica: antepié__medio pie__retropié__ Sectorial: dorso__planta__ambos__ Anatómica: hallux__dedos menores__MTT medial__MTT central__MTT lateral__medio pie__dorso__columna lateral__columna medial__talón__
SECRECIÓN	Volumen: escaso__regular__abundante__ Tipo: seroso__sanguinolento__purulento__
MORFOLOGÍA	Zona predominante: roja__amarilla__negro__ Longitud (cm): ____ ancho (cm): ____ Profundidad: superficial__profunda no ósea__profunda ósea__

IDSA	Descripción	Afectación
no	Herida sin infección	
leve	Eritema, dolor o induración < 2 cm	Piel, tejido subcutáneo
moderada	Celulitis > 2 cm, linfangitis, fascitis, absceso	Músculo, tendón, articulación o hueso
grave	SRIS (fiebre, taquicardia, hipotensión...)	idem a 2

##### IV. HALLAZGOS DE INFECCIÓN SEGÚN IDSA:

GRADO DE INFECCIÓN	PARAMETROS
NINGUNA	Los signos mencionados abajo no se encuentran
LEVE	Edema local: si__no__ Induración: si__no__ Enrojecimiento, con hipertermia: si__no__ Sensibilidad o dolor: si__no__ Descarga purulenta: si__no__
MODERADA	Celulitis: si__no__ Absceso: si__no__

	Fascitis: si ____ no ____ Artritis séptica: si ____ no ____
Severa	Temperatura corporal >38 °C o <36 °C: si ____ no ____ Frecuencia cardíaca >90 l/min: si ____ no ____ Frecuencia respiratoria >20 r/min o PaCO2 <32 mm Hg: si ____ no ____ Recuento leucocitario >12 000/μl, o <4000/μl, o ≥10 % de formas inmaduras (bandas): si ____ no ____

**V. HALLAZGOS MICROBIOLÓGICOS:**

CARÁCTERÍSTICAS	PARÁMETRO
LUGAR DE BIOPSIA	partes blandas / hueso
BACTERIA IDENTIFICADA	patógena /no patógena

**VI. DIAGNÓSTICO:**

TIPO DE DIAGNÓSTICO	PARÁMETRO
UNIVERSIDAD DE TEXAS	ESTADO: A/ B / C / D, PROFUNDIDAD: 1 / 2 / 3
IDSA	Ninguno ____ Leve ____ Moderado ____ Severo ____
MICROBIOLOGÍA PATÓGENA	Si/No

**VII. VALIDEZ DE CONTENIDO**



**Dr. Dante Rodriguez Alonso**

**Coordinador**

**Grupo de Investigación denominado "PIE DIABÉTICO CLÍNICO-BIOMÉDICO"  
RESOLUCIÓN DE VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN N° 050-2022-VI-UCV**

**ANEXO 4:**

**SOLICITUD PARA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”

**SOLICITO:** Autorización para el apoyo en la ejecución de proyecto en la Unidad de Investigación Privada.

Reciba un cordial saludo:

Yo, Nelly Estefany Pecho Quispe estudiante de medicina del 7° año de la Universidad César Vallejo de la escuela profesional de Ciencias Médicas, con código de matrícula N° 7002439862 y con DNI 70926533, me dirijo ante usted con el debido respeto para solicitarle la ejecución de mi Proyecto de Investigación denominada “Infección de úlceras de pie y su asociación con bacterias patógenas en diabéticos tipo 2” en la Entidad Privada Innovaciones pie diabético SAC en la sede de Trujillo.

El proyecto será realizado con fines académicos, afianzándose de especialistas que serán de provecho para mi desarrollo académico.

Atentamente



---

Nelly Estefany Pecho Quispe

70926533

Trujillo, 09 de julio del 2022

## ANEXO 5: PROCEDIMIENTO

### RECOLECCIÓN DE CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS







**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA**

### **Declaratoria de Autenticidad del Asesor**

Yo, RODRIGUEZ ALONSO DANTE HORACIO, docente de la FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD de la escuela profesional de MEDICINA de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - TRUJILLO, asesor de Tesis titulada: "Infección de úlceras de pie y su asociación con bacterias patógenas en diabéticos tipo 2", cuyo autor es PECHO QUISPE NELLY ESTEFANY, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 18.00%, verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

TRUJILLO, 12 de Diciembre del 2022

<b>Apellidos y Nombres del Asesor:</b>	<b>Firma</b>
RODRIGUEZ ALONSO DANTE HORACIO <b>DNI:</b> 19082949 <b>ORCID:</b> 0000-0002-6662	Firmado electrónicamente por: DRODRIGUEZALO el 15-12-2022 19:07:59

Código documento Trilce: TRI - 0484574