



Universidad  
Norbert Wiener

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN**  
**LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

**Tesis**

Precisión de los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en la determinación de HbA1c en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025

**Para optar el Título Profesional de**  
Licenciado en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía  
Patológica

**Presentado por:**

**Autor:** Elias Silva, Juan Carlos

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0006-3809-469X>

**Asesora:** Mg. Cossio Villar, Mery Ann

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-3224-4849>

**Lima – Perú**

**2026**

 Universidad Norbert Wiener	<b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033</b>	<b>VERSIÓN: 01</b> REVISIÓN: 01	<b>FECHA: 08/11/2022</b>

Yo, Juan Carlos Elías Silva egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Tecnología Médica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación “ **PRECISIÓN DE LOS MÉTODOS HPLC E INMUNOTURBIDIMETRIA EN LA DETERMINACIÓN DE HbA1c EN PACIENTES CON ANEMIA DEL HOSPITAL NACIONAL SAN BARTOLOMÉ, 2025**” Asesorado por el docente: Mg. Cossio Villar, Mery Ann, DNI: 42348307, ORCID: 0000-0002-3224-4849 tiene un índice de similitud de 18 (Dieciocho) % con código **trn:oid:14912:517239380** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....  
 Firma de autor 1  
 Juan Carlos Elías Silva  
 DNI: 45355018

.....  
 Firma de autor 2  
 Nombres y apellidos del Egresado  
 DNI: .....



.....  
 Firma de asesor  
 Mery Ann Cossio Villar  
 DNI: 42348307

Lima, 24 de octubre del 2025.

## DEDICATORIA

La presente tesis la dedico a Dios, por darme salud, fuerza y capacidad para ir cursando ciclo tras ciclo todo este tiempo de estudios de mi carrera, a mi amada esposa Isabel, por su amor, apoyo, comprensión y motivación para culminar mis estudios, a mis dos ángeles Juzeimy y Jeliamy, quienes desde que llegaron a mi vida han sido mi razón y motivación de seguir mejorando profesionalmente y ser un ejemplo para ellas.

A mi familia, mis padres quienes me han acompañado todos estos años brindándome apoyo emocional, moral, copiando de ellos su lucha por obtener lo mejor cada día con sacrificio y perseverancia. A mis hermanos por su gran apoyo incondicional.

A mis profesores quienes me brindaron todo su conocimiento y experiencia, a mis compañeros quienes en algún momento me motivaron a retomar la carrera y a todas aquellas personas que de alguna u otra manera han contribuido para el logro de este gran objetivo.

## **AGRADECIMIENTO**

A mi primera escuela, mi hogar quienes me llenaron de buenos valores y forjaron virtudes hacia mi persona desde pequeño, a mi colegio en la cual me llenaron de buenos ejemplos de lucha y perseverancia, a mi primera casa de formación como técnico en laboratorio y finalmente y como no a mi universidad por todo lo brindado.

A mi asesora Mg. Mery Ann Cossio Villar por su apoyo y compromiso con el desarrollo de mi tesis.

## ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA .....	iii
AGRADECIMIENTO .....	iv
ÍNDICE.....	v
ÍNDICE DE TABLAS .....	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
1. EL PROBLEMA .....	1
1.1. Planteamiento del problema .....	1
1.2. Formulación del problema .....	3
1.2.1. Problema general .....	3
1.2.2. Problemas específicos .....	3
1.3. Objetivos .....	4
1.3.1. Objetivo general.....	4
1.3.2. Objetivos específicos .....	4
1.4. Justificación de la investigación.....	5
1.4.1. Teórica .....	5
1.4.2. Metodológica .....	5
1.4.3. Práctica.....	5

1.5. Delimitaciones de la investigación.....	5
1.5.1. Temporal .....	5
1.5.2. Espacial .....	6
1.5.3. Población o unidad de análisis .....	6
2. MARCO TEÓRICO .....	7
2.1. Antecedentes de la investigación .....	7
2.2. Bases teóricas .....	13
2.2.1. Hemoglobina glicosilada .....	13
2.2.2. Calidad de una prueba diagnóstica .....	15
2.2.3. Sensibilidad y Especificidad .....	17
2.2.4. Valores predictivos .....	17
2.3. Formulación de hipótesis .....	19
3. METODOLOGÍA.....	21
3.1. Método .....	21
3.2. Enfoque .....	21
3.3. Tipo de investigación .....	21
3.4. Diseño de investigación .....	22
3.4.1. Corte.....	22
3.4.2. Nivel o alcance .....	22

3.5. Población, muestra y muestreo.....	22
3.5.1. Población.....	22
3.5.2. Muestra .....	23
3.5.3. Muestreo .....	23
3.6. Variables y operacionalización .....	24
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	26
3.7.1. Técnica.....	26
3.7.2. Descripción de instrumentos.....	26
3.7.3. Validación .....	26
3.7.4. Confiabilidad.....	26
3.8. Procesamiento y análisis de datos .....	27
3.9. Aspectos éticos.....	28
4. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS .....	29
4.1. Resultados .....	29
4.1.2. Resultados descriptivos .....	29
4.1.2. Resultados inferenciales .....	33
4.1.2.1 Prueba de hipótesis .....	33
4.2. Discusión de resultados.....	36
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	39
5.1. Conclusiones .....	39
5.2. Recomendaciones.....	40

REFERENCIAS.....41

**ÍNDICE DE TABLAS**

<b>Tabla 1</b> Matriz operacional de la variable 1 .....	25
<b>Tabla 2</b> Frecuencias edad, sexo y anemia de la población evaluada .....	29
<b>Tabla 3</b> Diferencias entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetria .....	30
<b>Tabla 4</b> Diferencias entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetria de acuerdo al tipo de anemia .....	31
<b>Tabla 5</b> Evaluación de precisión, sensibilidad y especificidad en el diagnóstico.....	32
<b>Tabla 6</b> Prueba Wilcoxon para determinar diferencias valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunoturbidimetría.....	33
<b>Tabla 7</b> Prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov diferencias valores HbA1c por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetria en pacientes con anemia leve y moderada .....	34
<b>Tabla 8</b> Prueba U de Mann-Whitney para evaluar la influencia del nivel de anemia en los valores HbA1c obtenidos por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetria .....	35
<b>Tabla 9</b> Coeficiente de Kappa para medir el grado de concordancia en el diagnóstico de diabetes a partir del método HPLC e Inmunoturbidimetria.....	36

**ÍNDICE DE FIGURAS**

<b>Figura 1</b> Frecuencias edad, sexo y anemia de la población evaluada.....	29
<b>Figura 2</b> Promedio HbA1c de acuerdo a los métodos HPLC e Inmunoturbidimetria .....	30
<b>Figura 3</b> Promedio entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetria de acuerdo al tipo de anemia .....	31

## RESUMEN

El presente estudio tiene como objetivo, Comparar la precisión de los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en la determinación de HbA1c en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025. El estudio fue tipo básico, con un enfoque cuantitativo, nivel descriptivo y comparativo y diseño no experimental. La muestra estuvo constituida por 100 pacientes. Como técnica se empleó el análisis documental y como herramienta de recolección de información se utilizó la ficha de recolección de datos. Los resultados evidenciaron que, en base a los hallazgos obtenidos en el contraste de hipótesis, existen diferencias significativas entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunoturbidimetría ( $p < 0.000$ ). Se concluyó que, el método de inmunoturbidimetría reporta valores de HbA1c consistentemente menores que el método HPLC, por lo que, no son intercambiables en el diagnóstico de diabetes

**PALABRAS CLAVES:** método HPLC, inmunoturbidimetría, HbA1c y diabetes.

## ABSTRACT

The present study aims to compare the accuracy of HPLC and immunoturbidimetry methods in determining HbA1c in patients with anemia at the San Bartolomé National Hospital in 2025. The study was basic, with a quantitative approach, descriptive and comparative level, and a non-experimental design. The sample consisted of 100 patients. Document analysis was used as the technique, and the data collection form was used as the data collection tool. The results showed that, based on the findings obtained from the hypothesis contrast, there are significant differences between the HbA1c values determined by the HPLC and immunoturbidimetry methods ( $p < 0.000$ ). It was concluded that the immunoturbidimetry method reports consistently lower HbA1c values than the HPLC method, therefore, they are not interchangeable in the diagnosis of diabetes.

**KEY WORDS:** HPLC method, immunoturbidimetry, HbA1c, and diabetes.

## INTRODUCCIÓN

La investigación realizada se divide en cinco capítulos, a saber, el problema, marco teórico, metodología, presentación y discusión de resultados y conclusiones y recomendaciones, los cuales se especifican a continuación:

Capítulo 1: El problema. Expone la descripción de la realidad problemática, la formulación del problema general y específicos, el objetivo general y específico de la investigación, la justificación y las delimitaciones del estudio.

Capítulo 2: Marco teórico. Presenta los antecedentes relacionados con la investigación, las bases teóricas, y la formulación de hipótesis del estudio.

Capítulo 3: Metodología. Describe el método, enfoque, tipo de investigación y diseño de investigación, las hipótesis planteadas, la definición y operacionalización de las variables, la población, muestra y muestreo empleado en el estudio, la operacionalización de las variables, así como las técnicas, instrumentos de recolección de datos, procedimientos de análisis estadístico y aspectos éticos.

Capítulo 4: Presentación y discusión de los resultados. Incluye la presentación de los resultados descriptivos e inferenciales y la prueba de hipótesis, así como también la discusión de resultados.

Capítulo 5: Conclusiones y recomendaciones. Presenta las conclusiones obtenidas a partir de los resultados obtenidos y las recomendaciones realizadas.

## 1. EL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

En la actualidad, la diabetes es una enfermedad muy importante, con un alto impacto negativo en los sistemas de salud pública, y la sociedad en general, de varios países del mundo, entre ellos los de la región americana, en donde se estima que cerca de 60 millones de personas viven este padecimiento y las proyecciones muestran que tal cifra continuará en aumento con el pasar del tiempo. Por otra parte, los altos costos que acarrea su tratamiento generan grandes pérdidas económicas, tanto para el estado como para las familias de los pacientes, mientras que sus complicaciones pueden trastocar de manera notoria la calidad de vida de los pacientes con diabetes, sus familias y la sociedad, es por ello que su detección y tratamiento adecuado son fundamentales (1).

La diabetes mellitus es un padecimiento de tipo metabólico crónico caracterizado por la poca producción de insulina pancreática, lo que genera un aumento de la glicemia (hiperglucemia), su forma más común es la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), reconocida por la baja producción de insulina y la incapacidad del organismo de utilizarla de manera efectiva (insulinorresistencia). Según la Federación Internacional de la Diabetes, en el 2019 fallecieron en el mundo 4.2 millones de personas de 20 a 79 años como consecuencia de la diabetes y sus complicaciones (2), mientras que en países de Latinoamérica como Argentina, cada año se reportan cerca de 9.000 muertes relacionadas a la diabetes y el 72,4% de ellas se presentan entre los 55 y 84 años (3).

Por otra parte, en Perú, la prevalencia de la enfermedad comparativa ajustada por edad (20-79 años) de diabetes en 2019 fue de entre 6 – 7% (2). También el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC Perú) del Ministerio de Salud (MINSa), reportó 9,586 casos de diabetes en el primer semestre del 2022, de los cuales, el 63% de ellos, corresponden a mujeres y el 37%, a varones (4)

El diagnóstico de diabetes (Diabetes Mellitus) tipo 2 puede realizarse a través de la determinación de la hemoglobina A1c (HbA1c), debido a que ella desempeña un rol determinante en dicho análisis, tal como se dio a conocer mediante estudios realizados en Europa los cuales demostraron que tal proteína HbA1c tiene la capacidad de pronosticar la posibilidad de que un paciente presente problemas de tipo microvascular ya sea que tenga diabetes tipo 1 o tipo 2 (5).

Resulta importante resaltar que la anemia es el trastorno de la sangre más visto en los pacientes con diabetes y la asociación entre anemia y concentraciones de hemoglobina glicosilada es de gran utilidad. La glucosilación de la hemoglobina y de otras proteínas resulta ser determinantes en el desarrollo de complicaciones microangiopáticas de modo que el paciente con baja de hierro tiene un riesgo aún mayor. Igualmente, la anemia puede generar un recambio de eritrocitos más rápido, reduciendo las concentraciones de HbA1c, o con un recambio más lento o cambios en la configuración tridimensional de la hemoglobina, lo que lleva a un aumento de su concentración (6).

Para la determinación de la proteína HbA1c existen actualmente diversas metodologías, entre ellas con frecuencia los métodos de Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) y la InmunoTurbidimetría (IT), cada una de ellas con sus fortalezas y debilidades cuando dan sus resultados, así se ha documentado la HPLC es considerada como una metodología de primer nivel para determinar la HbA1c, sin embargo, no todos los centros de estudios pueden emplearla a razón de algunas limitantes, entre ellas, su alto costo de adquisición y mantenimiento del equipo (7). Por otra parte, estudios demuestran que el diagnóstico de la hemoglobina glicosilada mediante la Prueba Inmunturbidimétrica Mejorada con Partículas (PEIT) tiene ventajas considerables como precisión, exactitud, economía y rapidez por lo que es una opción muy buena como

alternativa al método de HPLC en situaciones donde los costos representen un inconveniente importante al momento de diagnosticar y tratar la diabetes (7).

Por tales razones, es necesario hacer determinaciones que tengan una alta precisión de la concentración hemoglobina glucosilada, en ese sentido, los especialistas deben hacer interpretaciones lo más acertadas posible, así al realizar un diagnóstico, se clasifican los signos y síntomas, aunado a los resultados de exámenes complementarios de una condición clínica particular, para poder dar la recomendación de un tratamiento y pronóstico específico. Por tanto, durante el proceso valoración del paciente se deben utilizar herramientas, conocidas como pruebas diagnósticas, las cuales permiten estimar la probabilidad de la presencia o ausencia de la condición médica evaluada, ello mediante estudios de exactitud (sensibilidad y especificidad) e impacto diagnóstico (8).

De allí que el propósito de este estudio es comparar la precisión de ambas metodologías, HPLC e Inmunoturbidimetría, para la medición de la proteína HbA1c en pacientes con anemia y su uso en el diagnóstico y monitoreo de la diabetes.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

- ¿Cuál es la precisión de los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en la determinación de HbA1c en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025?

### **1.2.2. Problemas específicos**

- ¿Qué diferencia existe entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025?

- ¿Cómo influye el factor anemia en los diferentes valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetria en pacientes del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025?
- ¿Cómo es la precisión del diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetria en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025?

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1. Objetivo general**

- Comparar la precisión de los métodos HPLC e inmunoturbidimetria en la determinación de HbA1c en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

- Determinar la diferencia entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e inmunoturbidimetria en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.
- Determinar la influencia del factor anemia en los diferentes valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetria en pacientes del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.
- Evaluar la precisión en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetria en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

## **1.4. Justificación de la investigación**

### **1.4.1. Teórica**

En el ámbito teórico, la investigación se justifica porque generará una contribución al conocimiento científico en torno a la elección de la metodología más adecuada que garantice la calidad de una prueba diagnóstica de la diabetes en pacientes con anemia. Los resultados aportarán evidencia de la diferencia que existe al determinar los valores de HbA1c por ambos métodos, así como también, permitirá reflexionar si dichas diferencias se ven influenciadas por el nivel de anemia del paciente o si ello afecta en el diagnóstico y monitoreo de la diabetes.

### **1.4.2. Metodológica**

En el campo metodológico, el trabajo se justifica porque ofrece una revisión y actualización de los procedimientos metodológicos más adecuados y con la mejor precisión en la determinación de HbA1c en términos de los parámetros de validación como sensibilidad y especificidad para el diagnóstico y monitoreo de la diabetes en pacientes con anemia.

### **1.4.3. Práctica**

En el contexto práctico, los resultados hallados de esta investigación le permitirán al profesional de la salud conocer cuál es la metodología más idónea que le permita hacer determinaciones confiables y precisas de la HbA1c en pacientes con anemia, evitando errores como los falsos positivos y falsos negativos, lo que a su vez redundará en beneficio para los pacientes que podrán ser diagnosticados correctamente.

## **1.5. Delimitaciones de la investigación**

### **1.5.1. Temporal**

En el ámbito temporal, la investigación se desarrollará en el año 2025.

### **1.5.2. Espacial**

En el aspecto espacial, el trabajo se desarrollará en el Hospital Nacional San Bartolomé ubicado en la ciudad de Lima, Perú.

### **1.5.3. Población o unidad de análisis**

La población está conformada por pacientes enfermos con anemia que acudan al centro de salud antes mencionado. Las unidades de análisis serán los resultados obtenidos en las pruebas de HPLC e inmunoturbidimetría .

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes de la investigación

A nivel internacional, **Ahmad et al. (2024)** realizaron una comparación de la determinación de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) mediante los métodos HPLC y no HPLC en una cohorte de pacientes diabéticos, evaluando la consistencia y fiabilidad de estas metodologías. El desarrollo metodológico se realizó mediante un estudio transversal en el que participaron 65 personas diagnosticadas con diabetes, cuyas edades estaban entre los 18 y los 70 años, excluyéndose a aquellos pacientes con afecciones que pudieran afectar a la medición de la HbA1c. Para el análisis de los resultados se empleó el programa SPSS, con el que aplicaron pruebas t de student para comparar los niveles medios de HbA1c y un análisis de Bland-Altman para evaluar la concordancia entre los dos métodos.

Como resultado se consiguió que el método HPLC mostró una media de HbA1c% de 8,2 y una desviación estándar de 1,4, mientras que el método sin HPLC mostró una media de HbA1c% de 7,6 u una desviación estándar igual a 1,3, por su parte, el análisis de Bland-Altman indicó que el 91,5% de los valores se encontraban dentro de los límites de concordancia, lo que sugiere una concordancia sustancial entre los métodos, de hecho, la diferencia media de HbA1c% entre los métodos fue del 0,6%. Por tanto, se pudo concluir que tanto los métodos HPLC como los no HPLC proporcionaron mediciones fiables de la HbA1c, con un alto grado de concordancia, de modo que, ambas metodologías son adecuadas para el seguimiento clínico del control glucémico en pacientes diabéticos (9).

Por su parte, **Dildar et al. (2021)** realizaron una comparación de los métodos de inmunturbidimetría mejorada con partículas (PEIT) con la cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC) para el análisis de hemoglobina glucosilada (HbA1c). Para la

metodología, cada una de las muestras de sangre tomadas se analizaron tanto por el método HPLC como por el método PEIT, y se hicieron estudios de precisión calculando el coeficiente de variación (%CV), el error sistémico (SE), el error aleatorio (RE) y el error total (TEcalc), siendo este último contrastado con el error total permitido (TEa) cuyo valor para la HbA1c es del 6 % según lo establece el Programa Nacional de Normalización de la Glicohemoglobina (NGSP), de esta forma, el método de análisis es aceptable cuando el TEcalc es menor que el TEa.

Como resultado, se consiguió que las mediciones de precisión resultaron satisfactorias con un coeficiente de variación (%CV) inferior al 4% para ambas técnicas. Los niveles medios de HbA1c fueron un poco mayores en el HPLC que en el PEIT,  $9,07 \pm 2,23\%$  y  $8,93 \pm 2,10\%$ , respectivamente, aunque la diferencia fue mínima. El RE fue del 1,41%, el TEcalc fue del 1,55%, que fue inferior al TEa establecido por el NGSP.

Por otra parte, entre los dos métodos se observó un coeficiente de correlación ( $r$ ) 0,9716, con un valor  $p < 0,0001$ , lo cual indica que hay una fuerte correlación. Finalmente, concluyó que la prueba de HbA1c empleando la técnica PEIT posee precisión, exactitud y rapidez por lo que representa una alternativa a la técnica HPLC en lugares donde los costos son un problema significativo para el diagnóstico y el tratamiento de la diabetes (7).

Igualmente, **Caucota y Ayón (2020)** desarrollaron una comparación de métodos en la determinación de hemoglobina glicosilada realizada en un hospital público de la provincia de Salta, Argentina, para ello realizaron una investigación de tipo observacional-prospectiva donde participaron 20 pacientes a cuyas muestras de sangre se les midió por triplicado la concentración de la hemoglobina glicosilada por el método de InmunoTurbidimetria (IT) y por Reflectancia Espectral (RE).

Luego de analizados los resultados, se pudo conocer que hay homogeneidad de varianza y de medias para los datos obtenidos, según las pruebas *t* de Student y ANOVA, en las cuales se obtuvo un valor de significancia mayor a 0,05. Se concluyó que la metodología del RE ofrece mediciones comparables con el método de referencia de IT, siempre que no varíen el material volumétrico calibrado y se sigan las recomendaciones del fabricante para su toma de muestra, almacenamiento y procesamiento (5).

En ese sentido, los investigadores **Sriwimol et al. (2019)** desarrollaron un estudio el cual se enfocó en investigar la comparabilidad de la electroforesis capilar (EC) y otras tres metodologías distintas para la medición de HbA1c. Para desarrollar el trabajo utilizaron 270 muestras de sangre total que presentaban perfiles de hemoglobina normales a las cuales se les determinaron los valores de HbA1c empleando el inmunoensayo de inhibición turbidimétrica de Roche (TINIA), el ensayo enzimático (EA) de Mindray, la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) de Arkray en comparación con la EC de Sebia.

Los resultados más resaltantes señalan que para todos los métodos el coeficiente de variación intralaboratorio fue menor al 2%, lo cual fue aceptable y mostró un buen desempeño de todos ellos. Se realizaron comparaciones por pares de los resultados de HbA1c obtenidos por EC y los otros métodos tanto en el grupo total como en los subgrupos, los cuales tenían niveles de HbA1c de menores a 6,5%, entre 6,5–8% y mayores a 8%.

Al realizar comparaciones por pares de los valores de HbA1c de la EC y los otros métodos en los estudios de regresión de Passing-Bablok y correlación de rangos de Spearman mostraron una alta y fuerte correlación en todos los grupos. Se concluyó que

existe una fuerte correlación, elevada comparabilidad y resultados consistentes para la medición de HbA1c entre la electroforesis capilar y los otros tres métodos (9).

También, **Maradi y Shetty (2019)** desarrollaron una comparación de la concentración de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) medida por los métodos de inmunoturbidimetría (IT) y cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), la cual es una medida de referencia para evaluar y monitorizar la historia del nivel de glucosa en sangre en los últimos 2 o 3 meses de realizada la medición. Para el estudio se consideró la participación de 152 pacientes de un hospital de la India, cuyas edades oscilaban entre los 20 y 80 años, sin distinción de sexo, y los análisis se realizaron empleando tanto el método IT como HPLC.

Los resultados indicaron que ambos métodos no tuvieron diferencias significativas ( $p > 0.05$ ) en los valores de concentración de HbA1c, ni hubo diferencias estadísticas significantes entre los valores para hombres y para mujeres, a cualquier edad. Igualmente, la comparación de los valores de control de calidad entre los métodos estudiados, como por ejemplo el coeficiente de variación, no mostraron diferencias significativas, así como con otros parámetros como edad, perfil lipídico, urea y creatinina. El estudio concluyó que ambos métodos son confiables para la estimación de la HbA1c y pueden recomendarse para el tratamiento de pacientes diabéticos (11).

**En el ámbito nacional, Monzón (2021)** realizó una investigación sobre la asociación de la hemoglobina glicosilada y la glucosa en ayunas en pacientes de 30 a 60 años en un centro de salud en Arequipa. Para ello desarrolló un trabajo de corte cuantitativo, de tipo aplicado, a un nivel correlacional causal, siguiendo un método hipotético-deductivo y un diseño transversal retrospectivo. La población estuvo conformada por un total de 150 pacientes, con edades entre 30 a 60 años atendidos en

una clínica de la ciudad de Arequipa, a partir de la cual se tomó una muestra de 61 pacientes seleccionados bajo el muestro aleatorio simple.

Como resultado se consiguió que sí existe relación significativa entre la glucosa en ayunas con la hemoglobina glicosilada en pacientes atendidos en el centro de salud considerado para el estudio, dado a que la prueba de Chi-cuadrado de Pearson arrojó un resultado de  $p$  igual 0.000, siendo menor al nivel de significancia de 0.05 para las variables. Por tanto, se concluye que, la relación entre glucosa basal y hemoglobina glicosilada en pacientes de 30 a 60 años es significativa estadísticamente, asimismo, su relación es directa debido a que al elevarse la glucosa basal también se elevan los valores de hemoglobina glicosilada, siendo ambos parámetros indicadores del estado y evolución del cuadro diabético del paciente (12).

También, **Riveros y Zuñiga (2020)** realizaron un estudio con la finalidad de determinar la relación que existe entre el nivel de hemoglobina glicosilada y el riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 2 en un periodo de diez años, en pacientes no diabéticos de un hospital de Lima. En cuanto a la metodología, el estudio fue descriptivo, observacional, transversal y prospectivo, en el que participo una población de 101 personas no diabéticas, entre 18 y 65 años de ambos sexos, y se relacionaron los niveles de hemoglobina glicosilada con el riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 2 mediante el test de FINDRISK.

Los resultados indicaron que, de la población estudiada, el 99% de los encuestados presentaron valores normales de hemoglobina glicosilada, el 66.7% fueron del sexo femenino y el grupo etario más frecuente fue los menores de 35 años con un 44.1%. Por su parte, los valores conseguidos mediante el test de FINDRISK indicaron que el 29.7% de los evaluados tuvieron riesgo bajo de desarrollar diabetes tipo 2 en el plazo de 10 años, y el 21.8% tuvieron riesgo de moderado y alto. En relación a la

asociación de la hemoglobina glicosilada con el riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 2 se puede decir que no se encontró asociación significativa desde el punto de vista estadístico. Por tanto, se concluyó que no existe relación estadísticamente significativa ( $p=0.218$ ) entre los valores de la hemoglobina glicosilada con los riesgos de desarrollar diabetes mellitus tipo 2, en la población estudiada (13).

En su investigación, **Baldárrago (2019)** realizó una estimación del rendimiento de la hemoglobina glicosilada en el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes atendidos en el Hospital Yanahuara, Arequipa 2017, lo cual se logró empleando una metodología de estudio transversal retrospectivo, considerando la participación de 1000 pacientes que son parte del programa de control de DM en el mencionado hospital durante el año 2017, los cuales fueron elegidos al azar formando dos equipos, 500 sin sanos y 500 con dicha enfermedad.

Los resultados no mostraron diferencias importantes entre los promedios de edad, peso, talla, índice de masa corporal, presión arterial, y hemoglobina entre personas sin diabetes y con diabetes; pero los niveles de glicemia ( $92.6\pm 10.4$  vs  $199.6\pm 71.3$ ) y HbA1c ( $5.6\pm 0.3$  vs  $9.3\pm 1.9$ ) sí presentaron claras diferencias significativas ( $p<0.05$ ). Por último, el trabajo mostró un rendimiento de HbA1c elevado, cercano a 99%, y debe considerarse el uso como prueba en paralelo para el tamizaje de DM2 (14).

Por su parte, **Huaranca y Rios (2019)** realizaron un estudio sobre la relación de la glucosa y la hemoglobina glicosilada A1c en pacientes de 40 a 60 años con diabetes mellitus tipo II de la clínica internacional, 2017, para lo cual llevaron a cabo un diseño descriptivo, prospectivo y transversal en el que emplearon el método enzimático y el de resina ión-cambio para la medición de los valores de glucosa y HbA1c, respectivamente.

En cuanto a los resultados, mediante un análisis de regresión lineal se consiguió que la correlación de glucosa contra HbA1c es alta con un coeficiente de correlación ( $r$ )

igual a 0,8585 y un coeficiente de determinación ( $r^2$ ) igual a 0,7371, mostrando una proporcionalidad positiva entre ambas variables lo que indica que en el momento en que la glucosa se eleva la HbA1c también lo hace (15).

En ese orden de ideas, **Flores (2018)** realizó una evaluación comparativa entre resultados de hemoglobina glicosilada obtenidos de dos metodologías automatizadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el año 2016, con la finalidad de determinar la correlación de dos métodos automatizados, cromatografía de alta resolución con afinidad al boronato (HPLC) y electroforesis capilar (EC) para medir la concentración de HbA1c.

Para ello, la metodología consistió en una investigación descriptiva y retrospectiva de tipo transversal, por lo que se recolectó 150 resultados de mediciones de HbA1c, tomados por un muestreo de aleatorización simple, de cada metodología considerada. Como resultados, se determinó una correlación de 97% ( $p < 0,05$ ), calificada como alta, de los valores de HbA1c, mientras que en el análisis de regresión lineal se consiguió una relación de línea recta entre las variables medición con HPLC y medición con EC. Se concluyó que existe una leve tendencia del método HPLC de reportar valores más altos que EC (16).

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. Hemoglobina glicosilada**

La hemoglobina es la parte primordial de los glóbulos rojos en el torrente sanguíneo, la cual está compuesta por una proteína denominada globina y un compuesto denominado hemo, a su vez el hemo está constituido por el elemento hierro y un pigmento denominado porfirina, que le da a su sangre el color rojo. Básicamente, la función de la hemoglobina es transportar oxígeno y dióxido de carbono por medio de la sangre, de modo que si el nivel de hemoglobina es muy bajo, es posible que no pueda

suministrar a las células del cuerpo el oxígeno que necesitan para sobrevivir generando diversos problemas de salud (17).

Particularmente, se le denomina hemoglobina glicosilada o glucosilada (HbA1c), al porcentaje de hemoglobina glicosilada presente en la sangre, la cual se origina debido a una exposición recurrente a lo largo del tiempo a concentraciones elevadas de glucosa en la sangre, lo que conlleva a que la glucosa se asocie a las proteínas, entre ellas la hemoglobina. Las mediciones de la concentración de HbA1c no se alteran por variaciones aleatorias causadas por cambios momentáneos en la dieta, el estilo de vida, el estrés o la enfermedad del paciente. En ese sentido, es saludable mantener un nivel de HbA1c por debajo del 5,7 %, ya que en el rango de 5,7 a 6,4 % indica prediabetes, y cualquier valor mayor que 6,4 % refleja una condición diabética que necesita tratamiento (15).

De hecho, desde el año 2009, la Asociación Americana de Diabetes (ADA) recomendó que como criterio de diagnóstico de diabetes se emplearan concentraciones de hemoglobina glicosilada (HbA1c) mayores o iguales a 6,5%, pues para ese entonces ya se había establecido el uso de la HbA1c como parámetro a utilizar para evaluar el control de la glucemia en las personas con diabetes. Igualmente, es conocido que en personas adultas se pueden encontrar una diversidad de tipos de hemoglobina las cuales incluyen la hemoglobina A (HbA) (95-98%), hemoglobina A2 (HbA2) (2-3%) y hemoglobina fetal (Hbf) (1%), mientras que aplicando la técnica de electroforesis pueden reconocerse un conjunto de subtipos de la HbA, (HbA0, HbA1a1, HbA1a2, HbA1b y HbA1c), siendo esta última la que representa del 70 al 90% de la HbA1 y es la forma glicosilada de HbA1, a la vez que su concentración se ve afectada, entre otras razones, por la concentración de la hemoglobina y de la glucosa plasmática.

Entre las afecciones sanguíneas más frecuentes se encuentra la anemia, una enfermedad caracterizada por una disminución en la cantidad de glóbulos rojos o hemoglobina. La hemoglobina, una proteína presente en los glóbulos rojos, se encarga de transportar oxígeno desde los pulmones a todo el cuerpo. Cuando los niveles de hemoglobina son insuficientes, los tejidos no reciben el oxígeno necesario, lo que puede desencadenar diversos síntomas y enfermedades. Es importante destacar que la anemia puede ser tanto una manifestación de un trastorno hematológico como una consecuencia de otras enfermedades, por lo que es crucial identificar el tipo específico de anemia y determinar sus causas.(18).

Algunos tipos de anemia pueden llegar a ser graves, de larga duración e incluso potencialmente mortales si no se diagnostican y tratan a tiempo, entre ellas, la anemia ferropénica es el tipo más común de ver en los pacientes, acercándose a un rango cercano de un tercio a la mitad de todas las variantes y es recurrente en pacientes con diabetes tipo 2, especialmente en aquellos con nefropatía. Varias investigaciones médicas han dado a conocer que la anemia ferropénica causa un aumento de HbA1c independientemente de los niveles de glucosa plasmática justificado esto al alargamiento de la vida útil de los eritrocitos, por lo que los valores de medición de HbA1c usualmente son polémicos y es claro que una mala interpretación de los mismos puede conllevar a errores (19).

### **2.2.2. Calidad de una prueba diagnóstica**

La información obtenida a través de los métodos diagnósticos modifica la probabilidad de identificar correctamente una enfermedad o condición específica, situándose entre el umbral diagnóstico y el umbral terapéutico de una prueba. El umbral diagnóstico representa la probabilidad mínima requerida para considerar la presencia

de una determinada condición como aceptable o reconocible, mientras que el umbral terapéutico establece el nivel de certeza necesario para iniciar un tratamiento.

Cuando la probabilidad de diagnóstico está por debajo del umbral diagnóstico, no es necesario realizar pruebas adicionales debido a la baja probabilidad de que la enfermedad esté presente. En el otro extremo, si se supera el umbral terapéutico, la probabilidad de que el diagnóstico sea correcto es tan alta que justifica iniciar un tratamiento. En los casos donde la probabilidad diagnóstica es intermedia, se requieren pruebas adicionales para determinar si la probabilidad cae por debajo del umbral diagnóstico o se eleva por encima del umbral terapéutico. (8)

El término prueba diagnóstica (PD) se refiere a cualquier procedimiento utilizado para obtener información clínica en un paciente. En este contexto, su propósito es diferenciar entre pacientes con diferentes probabilidades de presentar una enfermedad. Su objetivo principal es detectar la presencia de una condición, potencialmente patológica, que no puede ser identificada directamente a través de los cinco sentidos básicos.

Para ello, los profesionales de la salud requieren de herramientas cuantitativas que contribuyan a medir adecuadamente la probabilidad de existencia de tal condición, es decir, se necesita obtener índices o medidas de eficacia de cada medio diagnóstico que ayuden a orientar la toma de decisión (20).

La calidad de una prueba diagnóstica se basa en su precisión, que refleja su capacidad para detectar de manera correcta la presencia o ausencia de una enfermedad. Esta precisión se mide mediante índices como la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo, entre otros. De estos, la sensibilidad y la especificidad son los principales indicadores de la exactitud diagnóstica de la prueba, y serán analizados a continuación.

### **2.2.3. Sensibilidad y Especificidad**

Ambos términos se emplean como indicadores estadísticos para evaluar el grado de eficacia asociado a una prueba diagnóstica. La sensibilidad (S) indica la capacidad de la prueba para reconocer a un paciente enfermo del total de pruebas realizadas, es decir, expresa cuan "sensible" es la prueba a la presencia de la enfermedad. También se puede decir que corresponde a la proporción de individuos correctamente diagnosticados con la condición o enfermedad por la prueba diagnóstica, tal como se muestra en la figura 1. Por tanto, vale decir que una prueba con elevada sensibilidad tiene baja cantidad de falsos negativos, y, al contrario, una prueba con baja sensibilidad tendrá una gran proporción de falsos negativos (20).

Por otra parte, la especificidad (E) se refiere a la capacidad que tiene la prueba de reconocer como sanos (no enfermos) a los que efectivamente lo son, es decir, corresponde a la proporción de pacientes diagnosticados de forma adecuada con ausencia de la condición o enfermedad por la prueba diagnóstica considerada. También vale decir, es la tasa de verdaderos negativos que se identificaron correctamente por la prueba del total de individuos sanos, por tanto, cuando una prueba presenta una elevada especificidad es muy posible que la condición este presente (8).

### **2.2.4. Valores predictivos**

Los conceptos de sensibilidad y especificidad permiten valorar la validez de una prueba diagnóstica, ya que proporcionan información acerca de la probabilidad de conseguir un resultado concreto (positivo o negativo) en función de la verdadera condición del enfermo con respecto a la enfermedad, sin embargo, en este escenario aún falta saber qué tan probable es que ese resultado sea efectivamente correcto, de allí la importancia de considerar los valores predictivos, así el Valor Predictivo Positivo (VPP) se define como la probabilidad que un paciente con un resultado positivo tenga

verdaderamente la enfermedad, es decir, es el porcentaje de personas enfermas en relación a todos los pacientes con resultados positivos, mientras que el Valor Predictivo Negativo (VPN) se refiere a la probabilidad que una persona con un resultado negativo no tenga realmente la enfermedad (20).

**Figura 1**

**Tabla de contingencia para la estimación de la precisión diagnóstica**

		Situación real de enfermedad			
		Enfermos +	Sanos -		
Resultado de la prueba	Positivo +	Verdaderos Positivos (VP)	Falsos Positivos (FP)	Total, de pruebas positivas (VP+FP)	Valor Predictivo Positivo $\frac{VP}{(VP + FP)}$
	Negativo -	Falsos Negativos (FN)	Verdaderos Negativos (VN)	Total, de pruebas negativas (FN+VN)	Valor Predictivo Negativo $\frac{VN}{(FN + VN)}$
		Total, de Enfermos (VP+FN)	Total de Sanos (FP+VN)		
		Sensibilidad $\frac{VP}{(VP + FN)}$	Especificidad $\frac{VN}{(FP + VN)}$		

*Nota. Tomado de Cómo interpretar las pruebas diagnósticas (p. 5), por Pérez et al. (2021)*

Aunque la sensibilidad y la especificidad describen de manera completa la validez de una prueba diagnóstica, tienen la limitación de no proporcionar información relevante para tomar decisiones clínicas basadas en un resultado específico. No obstante, su principal ventaja es que su validez no se ve afectada por la prevalencia de la enfermedad en la población en la que se aplica. Por otro lado, los valores predictivos, aunque son muy útiles para la toma de decisiones clínicas, están sujetos a la influencia de la frecuencia con la que ocurre la enfermedad o evento a diagnosticar en la población estudiada. (8).

### 2.3. Formulación de hipótesis

- **Hipótesis general:**

Hi: Existen diferencias significativas en la precisión de los métodos HPLC e inmunturbidimetria en la determinación de HbA1c en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

Ho: No existen diferencias significativas en la precisión de los métodos HPLC e inmunturbidimetria en la determinación de HbA1c en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

- **Hipótesis específica 1:**

Hi: Existen diferencias significativas entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunturbidimetria en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

Ho: No existen diferencias significativas en los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunturbidimetria son similares en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

- **Hipótesis específica 2:**

Hi: El nivel de anemia influye significativamente en los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunturbidimetria en pacientes del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

Ho: El nivel de anemia no influye significativamente en los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunturbidimetria en pacientes del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

- **Hipótesis específica 3**

Hi: Existen diferencias en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunturbidimetria en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

Ho: No existen diferencias en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunturbidimetria en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

### **3. METODOLOGÍA**

#### **3.1. Método**

En esta investigación se utilizará el enfoque hipotético-deductivo, que se basa en la formulación de hipótesis para prever resultados observables con el fin de validarlas. El proceso investigativo comenzará con un diagnóstico general del problema y avanzará de manera progresiva hacia la recolección de datos específicos, siguiendo un enfoque gradual que partirá de lo general para llegar a lo más detallado. (21).

#### **3.2. Enfoque**

Esta investigación adoptará un enfoque cuantitativo, ya que se centrará en la recopilación de datos con el propósito de verificar las hipótesis planteadas. Este enfoque se basa en la medición numérica y el análisis estadístico de los datos, lo que permite posteriormente emitir conclusiones y recomendaciones relevantes al estudio. En el presente caso, se busca determinar si los métodos evaluados presentan un desempeño similar desde una perspectiva estadística. (21).

#### **3.3. Tipo de investigación**

De acuerdo a su función, la investigación se cataloga como de tipo pura o básica, estando primordialmente enfocada a expandir el conocimiento que rodea a la problemática en estudio y las variables involucradas, en el presente caso, haciendo referencia a la comparación de la precisión de dos métodos para la determinación de la hemoglobina glucosilada (HbA1c) en pacientes con anemia (22).

De acuerdo a Palomino et al. (2019), la investigación se considera de tipo analítica cuando se evalúa el comportamiento de un factor o variable sin que haya una manipulación por parte del investigador, y no profundiza en las causas del fenómeno sino que lo describe en su estado natural, por lo tanto, la investigación será de tipo analítica.

### **3.4. Diseño de investigación**

La investigación se llevará a cabo siguiendo un diseño no experimental, el cual consiste en observar el fenómeno o evento tal como se presenta en la realidad sin manipular ninguna variable (21).

#### **3.4.1. Corte**

El corte de esta investigación será de tipo transversal o transeccional, tal como lo señala Ruiz y Valenzuela (2022), este tipo de estudios toma los datos en un solo momento para proceder a analizarlos, y en este trabajo la información de interés se recolectará en un corto periodo de tiempo, y con ello se realizará el análisis correspondiente desde el punto de vista estadístico.

#### **3.4.2. Nivel o alcance**

El trabajo es de carácter descriptivo y comparativo, que según Arias et al. (2022), se refiere a los estudios que miden una misma variable por varios métodos o en distintas poblaciones, con el fin de detectar semejanzas y similitudes entre ellas. Por ello, la investigación es comparativa, ya que busca detectar la precisión entre los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría en la determinación de HbA1c.

### **3.5. Población, muestra y muestreo**

#### **3.5.1. Población**

La población, también referida a los sujetos de la investigación, señala al conjunto de elementos, sean ellos sujetos, instituciones u objetos, con características similares sobre los cuales tendrán alcance las conclusiones de la investigación (22). Para el caso de estudio, la población está integrada por pacientes con anemia que acuden a los servicios médicos del Nacional San Bartolomé durante el año 2025, que se ajustan a los criterios de inclusión y exclusión.

Los criterios de inclusión que se aplicarán son:

- Pacientes a quien se le realiza un examen de hemoglobina glicosilada analizados por el servicio de patología clínica del Hospital Nacional San Bartolomé durante el año 2025.
- Pacientes con diagnóstico confirmatorio de anemia
- Pacientes con historia clínica completa (Hemoglobina, HPLC e Inmunoturbidimetría)
- Pacientes mayores de 18 años

Los criterios de exclusión serán:

- Pacientes menores de edad.
- Pacientes gestantes.

En función de lo anterior, se tiene una población de 100 pacientes que cumplen con dichos criterios. Por su parte, la unidad de análisis serán los resultados de laboratorio de las pruebas de HbA1c por los métodos de HPLC e Inmunoturbidimetría.

### **3.5.2. Muestra**

La muestra es una parte de la población que se asume representativa de ella, ya que tiene sus mismos rasgos, y se selecciona para conseguir información en torno de las variables objeto de estudio. Para el caso de estudio, ya que la población es finita y no muy grande, se tomarán en consideración a todos los pacientes que conformen la población de estudio.

### **3.5.3. Muestreo**

El muestreo se realizará de manera censal, de tipo a conveniencia o intencional, ya que se considerarán todos los datos que están disponibles y a las cuales el investigador tiene acceso, de esta manera la muestra estuvo constituida por todos los casos que hagan parte de la población de estudio (21) .

### **3.6. Variables y operacionalización**

A continuación, se presenta la operacionalización de variables en la tabla 1.

**Tabla***Matriz operacional de la variable 1*

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Precisión en la determinación de HbA1c en pacientes con anemia	Indica el grado de proximidad de los resultados obtenidos por distintos métodos de medición; a valores más cercanos y concentrados, mayor precisión (25)	Se medirá a partir de la capacidad para detectar el contenido de HbA1c en la sangre y su uso en el diagnóstico de diabetes	Nivel de anemia	Concentración de hemoglobina en la sangre	Ordinal	Anemia leve Anemia moderada Anemia grave
			Prueba de diagnóstico de HbA1c	Método HPLC y el método IT	Nominal	Tipo de prueba
			Valor de hemoglobina glicosilada	Concentración de HbA1c en la sangre	De razón	mg/dl
			Diagnóstico de diabetes	% HbA1c	Nominal	Normal (% HbA1c <5.7%)  Prediabetes (5.7% - % HbA1c - 6.4%)  Diabetes (% HbA1c > 6.5%)
			Precisión del diagnóstico	Sensibilidad	De razón	%
				Especificidad	De razón	%
				Valor predictivo positivo	De razón	%
Valor predictivo negativo	De razón	%				

### **3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **3.7.1. Técnica**

Para realizar las mediciones del estudio, se utilizan técnicas de recolección de datos, las cuales indican las maneras particulares de conseguir los datos necesarios para el trabajo. (26). En la presente investigación, se empleará como técnica de recolección de datos el análisis documental, el cual permitirá recolectar los datos revelados por las pruebas de HPLC e Inmunoturbidimetría en las historias de los pacientes con anemia.

#### **3.7.2. Descripción de instrumentos**

El estudio utilizará una ficha de recopilación de datos como instrumento, en la cual se registrarán los datos relativos a los resultados de las pruebas realizadas sobre la determinación de la concentración de la hemoglobina glucosilada por ambos métodos (HPLC y IT). La misma se presenta en el anexo 2.

#### **3.7.3. Validación**

La validez de un instrumento se refiere al grado de concordancia con que un instrumento mide aquello que de verdad quiere medir, y está en función del contenido, el criterio y el constructo del instrumento de medición; una de las maneras de conseguir eso es por medio de la validez de expertos, la cual se refiere al grado con que un instrumento mide la variable estudiada según opiniones calificadas, con elevada experticia en el asunto de interés (21). Para esta investigación, en el diseño de la ficha de registro será validada por juicio de expertos.

#### **3.7.4. Confiabilidad**

La confiabilidad del instrumento de medición manifiesta el grado de concordancia en que su aplicación repetida al mismo individuo muestre los mismos resultados, para lo cual se tiene la técnica conocida como el coeficiente alfa de Cronbach, entre otras (21). Para este trabajo, por la naturaleza del instrumento, no se someterá a confiabilidad.

### 3.8. Procesamiento y análisis de datos

Inicialmente, se creará una base de datos utilizando Microsoft Excel, donde se trasladarán los datos obtenidos con la ficha de registro documental, de manera que se codificarán los resultados obtenidos en las pruebas de HPLC e Inmunoturbidimetría.

En esta etapa, se utilizarán técnicas propias de la estadística descriptiva para determinar los promedios obtenidos en los valores de HbA1c, así como la prevalencia de la diabetes, anemia, y la clasificación de los datos según la demografía de la población. Así mismo, se procederá a evaluar los parámetros de diagnóstico típicos de la precisión como lo son Sensibilidad, Especificidad, Valor predictivo positivo (VPP) y Valor predictivo negativo (VPN) en los diagnósticos de la diabetes a partir de los valores de HbA1c.

Seguidamente, se empleará el programa SPSS para llevar a cabo cálculos propios de la estadística inferencial. Se procederá a realizar la prueba t de Student para comparar la precisión de ambos métodos (HPLC e Inmunoturbidimetría) en cuanto a los valores de HbA1c detectados en el total de la población.

Por otro lado, los datos serán agrupados según el nivel de anemia del paciente, para igualmente detectar si existen diferencias significativas que indiquen una influencia de esta enfermedad sobre la precisión de las pruebas HPLC e Inmunoturbidimetría, de acuerdo al análisis de varianza ANOVA o similar, según las características que presenten los datos obtenidos (distribución normal o no).

Para todos los casos, se establecerá un nivel de confiabilidad estadística del 95%, por lo tanto, se tendrá presente un nivel de significancia del 0.05 para aceptar o rechazar las hipótesis del estudio.

### **3.9. Aspectos éticos**

Dado el alcance del estudio, este se considerará de riesgo bajo, ya que no implica una intervención invasiva en los pacientes participantes, aunado a eso, se tramitará oportunamente el permiso del centro de salud para tener acceso a la información. A lo largo de todo el proceso, se seguirá con rigurosidad las normas éticas de biomedicina, y se respetarán las normativas de prevención del plagio de la Universidad Norbert Wiener.

## 4. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### 4.1. Resultados

#### 4.1.2. Resultados descriptivos

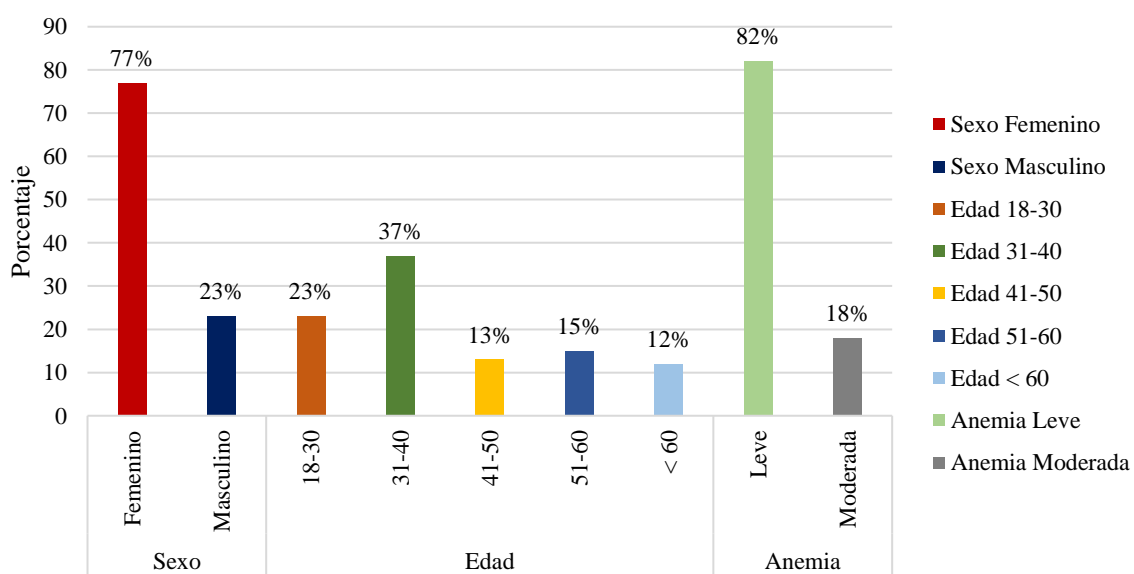
**Tabla 2**

*Frecuencias edad, sexo y anemia de la población evaluada*

Parámetro		Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Femenino	77	77%
	Masculino	23	23%
Rango etario	Entre 18-30 años	23	23%
	Entre 31-40	37	37%
	Entre 41-50	13	13%
	Entre 51-60	15	15%
	< 60	12	12%
Anemia	Leve	82	82%
	Moderada	18	18%

**Figura 1**

*Frecuencias edad, sexo y anemia de la población evaluada*



En la tabla 2 y figura 1, se puede observar que, de 100 pacientes que participaron en el estudio, el 77% pertenecen al sexo femenino y el 23% al sexo masculino. En cuanto a la edad, la mayoría de la población evaluada (37%), se ubicó en el rango de edad que va de los

31 a los 40 años. Asimismo, el 82% de los participantes reportó un nivel de anemia leve, mientras que el 18% restante presentó un nivel de anemia moderado.

**Objetivo específico 1:** Determinar la diferencia entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

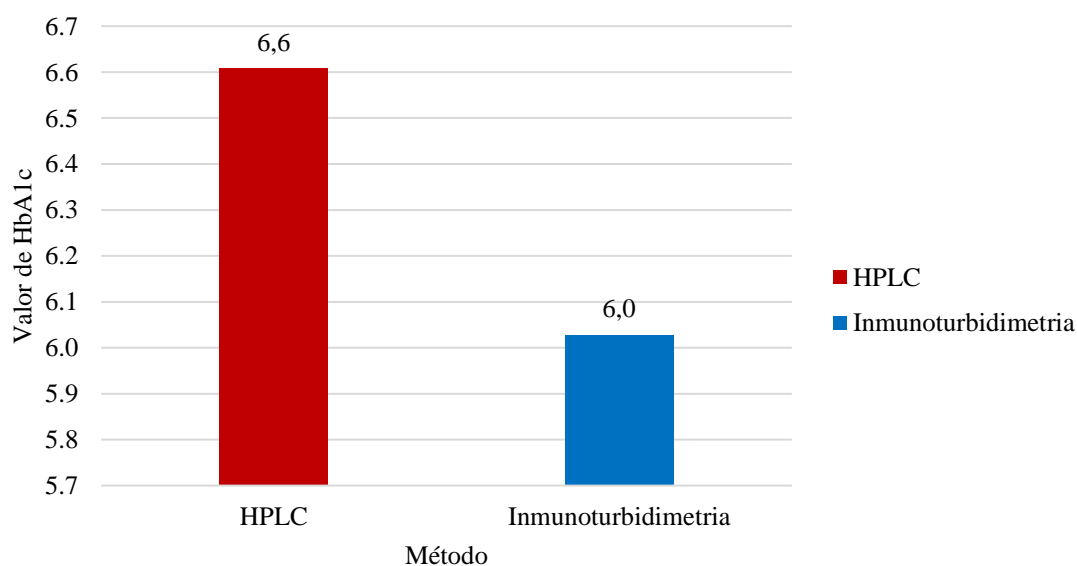
**Tabla 3**

*Diferencias entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría*

Método	Número de casos	Valor Mínimo HbA1c	Valor Máximo HbA1c	Promedio	Desviación Estándar
HPLC	100	3.7	14.7	6.6	1.9
Inmunoturbidimetría	100	3.7	11.1	6.0	1.5

**Figura 2**

*Promedio HbA1c de acuerdo a los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría*



La Tabla 3 y la Figura 2 muestra que el promedio de los valores reportados por el método de inmunoturbidimetría es menor que el promedio de los valores obtenidos con el

método HPLC, lo que significa que el promedio del HPLC es un 10% mayor al promedio del método de inmunoturbidimetría. Ello implica que el método HPLC reporta valores consistentemente mayores que el método de inmunoturbidimetría, lo que puede conducir a sobreestimaciones de la diabetes cuando se utiliza el método HPLC.

**Objetivo específico 2:** Determinar la influencia del factor anemia en los diferentes valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría en pacientes del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

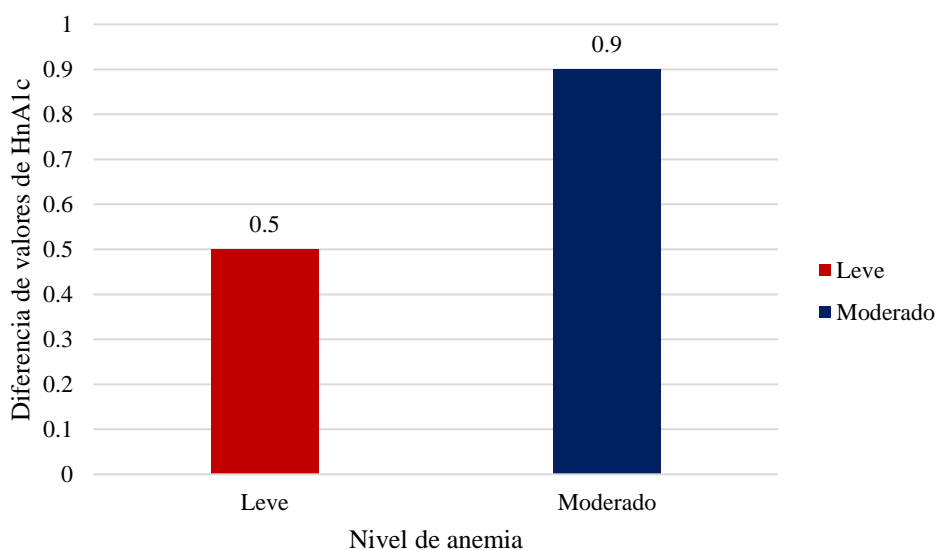
**Tabla 4**

*Diferencias entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría de acuerdo al tipo de anemia*

Diferencias de valores HbA1c	Valor Mínimo	Máximo	Promedio	Desviación Estándar
Pacientes con anemia leve	0.0	1.8	0.5	0.3
Pacientes con anemia moderada	0.1	3.9	0.9	1.1

**Figura 3**

*Promedio entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría de acuerdo al tipo de anemia*



La Tabla 4 y la Figura 3 muestra que el promedio de las diferencias los valores de HbA1c reportados por los pacientes con anemia leve es menor que el promedio de los valores de HbA1c obtenido por los pacientes con anemia moderada. Ello implica que, la diferencia de los valores registrados por cada método muestra una diferencia relativamente mayor cuando el paciente tiene anemia moderada, lo que parece indicar que la precisión del método de diagnóstico es susceptible a la presencia de esta comorbilidad.

**Objetivo específico 3:** Evaluar la precisión en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

**Tabla 5**

*Evaluación de precisión, sensibilidad y especificidad en el diagnóstico*

<b>Parámetros para evaluar precisión en el diagnóstico</b>	<b>Resultado</b>
Verdadero positivo	40
Falso positivo	3
Verdadero negativo	29
Falso negativo	28
Precisión	93%
Sensibilidad	59%
Especificidad	90%

Una vez evaluada la precisión en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetría, fue posible determinar que, el método de inmunoturbidimetría ofrece una sensibilidad del 59%, lo que permite inferir que identifica de forma correcta a aproximadamente más de la mitad de los casos positivos reales, lo que demuestra que, tiene una capacidad de detección media y conlleva un riesgo considerable de falsos negativos. Asimismo, ofrece una efectividad alta para descartar la condición de diabetes, al presentar una especificidad del 90%, hecho que favorece el descarte de los falsos positivos. Además, al presentar una precisión del 93%, ofrece un alto nivel de confianza, dado que,

cuando el modelo predice un resultado positivo, existe una alta probabilidad de que la predicción sea correcta. En tal sentido, es posible afirmar que, la prueba es muy confiable para confirmar un diagnóstico positivo e identificar casos negativos, pero presenta fallas para detectar aproximadamente la mitad de los individuos que sí tienen la condición de diabetes.

#### 4.1.2. Resultados inferenciales

##### 4.1.2.1 Prueba de hipótesis

Para el análisis inferencial se consideró un nivel de significancia  $\alpha = 0.05$ , que corresponde a un nivel de confiabilidad de 95%, y se tuvo como regla de decisión que se rechaza la hipótesis nula cuando el valor p es menor o igual al nivel de significancia.

##### Hipótesis específica 1:

- $H_1$ : Existen diferencias significativas entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.
- $H_0$ : No existen diferencias significativas en los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunoturbidimetría son similares en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

#### Tabla 6

*Prueba Wilcoxon para determinar diferencias valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunoturbidimetría*

<b>HPLC - Inmunoturbidimetría</b>	
Z	-8.415 <sup>b</sup>
Sig. Asintótica (bilateral)	0.000

La Tabla 6 muestra el resultado obtenido luego de evaluar la diferencia entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunoturbidimetría, siendo posible

identificar un p-valor igual a  $0.000 < 0.05$ . Por lo tanto, se acepta la hipótesis alternativa, que indica que, existen diferencias significativas entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025. Ello implica que, el método de inmunoturbidimetría reporta valores de HbA1c consistentemente menores que con el método HPLC.

### **Hipótesis específica 2:**

- Hi: El nivel de anemia influye significativamente en los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría en pacientes del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025
- Ho: El nivel de anemia no influye significativamente en los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría en pacientes del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025

Con la finalidad de conocer si el nivel de anemia influye significativamente en los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría en los pacientes evaluados, se procedió a realizar la prueba de normalidad para determinar el comportamiento de los datos obtenidos, se usó la prueba de Kolmogorov-Smirnov, dado que, la muestra fue de 100 participantes.

### **Tabla 7**

*Prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov diferencias valores HbA1c por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría en pacientes con anemia leve y moderada*

<b>Prueba</b>	<b>Estadístico</b>	<b>gl</b>	<b>Sig.</b>
Pacientes con anemia leve	0.137	82	0.001
Pacientes con anemia moderada	0.341	18	0.000

La tabla 7 muestra que los resultados de la prueba de normalidad, demuestran que, las diferencias de los valores HbA1c obtenido por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría en

pacientes con anemia leve y moderada, presentan una distribución no normal, debido a que, los valores de la significancia de las pruebas son menores a 0.05.

**Tabla 8**

*Prueba U de Mann-Whitney para evaluar la influencia del nivel de anemia en los valores HbA1c obtenidos por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetria*

<b>Estadísticos</b>	<b>Diferencias de HbA1c según método HPLC e Inmunoturbidimetria</b>
U de Mann-Whitney	721.500
W de Wilcoxon	4124.500
Z	-0.149
Sig. asintótica(bilateral)	0.882

La Tabla 8 muestra el resultado obtenido luego de evaluar la influencia del nivel anemia en los valores de HbA1c obtenido por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetria, siendo posible identificar un p valor de  $0.882 > 0.05$ . Por lo tanto, no se puede rechazar la hipótesis nula, que indica que, el nivel de anemia no influye en los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetria en pacientes del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

**Hipótesis específica 3:**

- Hi: Existen diferencias en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetria en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025
- Ho: No existen diferencias en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetria en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025

**Tabla 9**

*Coefficiente de Kappa para medir el grado de concordancia en el diagnóstico de diabetes a partir del método HPLC e Inmunoturbidimetría*

<b>Coefficiente</b>	<b>Valor</b>	<b>Error estándar asintótico</b>	<b>T aproximada</b>	<b>Significación aproximada</b>
Kappa	0.034	0.024	2.072	0.038

La Tabla 9 muestra el resultado obtenido luego de evaluar el grado de concordancia en el diagnóstico de diabetes a partir del método HPLC e Inmunoturbidimetría, siendo posible identificar que, si bien la concordancia es estadísticamente significativa al presentar un p valor igual a 0.038, el nivel de acuerdo entre los métodos evaluados es mínimo al mostrar un coeficiente de Kappa de 0.034, demostrando que HPLC e inmunoturbidimetría no son métodos intercambiables en el diagnóstico de diabetes. Por lo que, se acepta la hipótesis alternativa, que indica que, existen diferencias en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.

#### **4.2. Discusión de resultados**

El análisis descriptivo de la información suministrada por los participantes de la investigación, demostró que, de 100 pacientes que participaron en el estudio, el 77% pertenecen al sexo femenino y el 23% al sexo masculino. En cuanto a la edad, la mayoría de la población evaluada, específicamente el 37%, se ubicó en el rango de edad que va de los 31 a los 40 años. Asimismo, el 82% de los participantes reportó un nivel de anemia leve, mientras que el 18% presentó un nivel de anemia moderado.

Para el objetivo específico 1 sobre las diferencias en los valores de HbA1c entre los métodos HPLC e inmunoturbidimetría, se encontró que la prueba HPLC reportó un valor promedio de HbA1c en la población de estudio de 6.6%, mientras que los resultados de la

prueba de inmunoturbidimetría fue de 6.0%, lo que implica que clínicamente el método HPLC sobrestima o mide por encima de la realidad los valores obtenidos de HbA1c, mientras que, la prueba de inmunoturbidimetría los subestima o mide por debajo del valor real, estableciendo una discrepancia relevante que puede dificultar el diagnóstico oportuno de la diabetes y dificultar el tratamiento adecuado de dicha condición. Esta diferencia entre los valores reportados por cada método mostró una significancia estadística ( $p = 0.000$ ), lo que permite afirmar que las lecturas de HbA1c con el método HPLC difieren de las obtenidas por el método de inmunoturbidimetría.

El resultado difieren de los obtenidos por Maradi y Shetty (11) quienes realizaron un estudio para comparar la concentración de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) medida por los métodos de inmunoturbidimetría (IT) y cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), los resultados indicaron que ambos métodos no tuvieron diferencias significativas ( $p > 0.05$ ) en los valores de concentración de HbA1c. Igualmente, la comparación de los valores de control de calidad entre los métodos estudiados, como por ejemplo el coeficiente de variación, no mostraron diferencias significativas. El estudio concluyó que ambos métodos son confiables para la estimación de la HbA1c y pueden recomendarse para el tratamiento de pacientes diabéticos

En cuanto, al objetivo específico 2 que pretendió determinar la influencia del factor anemia en los diferentes valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría, se demostró que, no existe influencia de los niveles de anemia en los valores de Hb1c, al obtener un p-valor de  $0,882 > 0,05$ , lo que indica que, el nivel de anemia no influye significativamente en los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría.

En cuanto, al objetivo específico 3 dirigido a evaluar la precisión en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en

pacientes con anemia, se evidenció que, si bien la concordancia es estadísticamente significativa al presentar un p valor igual a 0.038, el nivel de acuerdo entre los métodos evaluados es mínimo al mostrar un coeficiente de Kappa de 0.034, demostrando que HPLC e inmunoturbidimetría no son métodos intercambiables en el diagnóstico de diabetes. Lo que permite inferir que, existen diferencias en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetría.

## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. Conclusiones

**Primera:** Se encontraron que existen diferencias significativas entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunoturbidimetría ( $p < 0.000$ ), ello implica que, el método de inmunoturbidimetría reporta valores de HbA1c consistentemente menores que el método HPLC.

**Segunda:** Se evidenció que el nivel de anemia no influye en los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría ( $p < 0.882$ ), lo que implica que, la presencia de anemia no modifica los valores de HbA1c registrados por el método de inmunoturbidimetría y el método HPLC.

**Tercera:** El nivel de acuerdo entre los métodos evaluados es mínimo al mostrar un coeficiente de Kappa de 0.034, lo que implica que, el método HPLC y el método de inmunoturbidimetría no son intercambiables en el diagnóstico de diabetes.

## 5.2. Recomendaciones

A partir de la evaluación de los resultados obtenidos, se recomienda:

**Primera:** Definir puntos de corte específicos para el método HPLC y el método de inmunoturbidimetría, que permitan determinar de forma específica si un resultado es patológico o no, facilitando el diagnóstico temprano y la toma de decisiones al momento de implementar tratamientos que permitan mejorar la calidad de vida de los pacientes.

**Segunda:** Establecer protocolos de seguimiento adaptados a cada paciente, en el que se especifique el método empleado al momento de evaluar los valores de HbA1c y determinar un diagnóstico, esto con la finalidad de evitar errores en las decisiones médicas.

**Tercera:** Diseñar y aplicar programas de capacitación dirigidos al personal médico, con el objeto de aportar herramientas que les permitan reconocer las variaciones metodológicas entre los métodos HPLC e inmunoturbidimetría, optimizando la interpretación diagnóstica y terapéutica.

## REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Panorama de la diabetes en la Región de las Américas [Internet]. OPS; 2023 [citado 13 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57197>
2. Federación Internacional de la Diabetes. Atlas de la Diabetes. Novena edición. 2019. 180 p.
3. Ministerio de Salud Argentina. Argentina.gob.ar. 2020 [citado 13 de mayo de 2024]. Dirección de Estadísticas e Información de la Salud. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/deis>
4. Ministerio de Salud Perú. CDC Perú notificó más de 32 mil casos de diabetes en todo el país desde el inicio de la pandemia [Internet]. CDC MINSA. 2022 [citado 13 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/informativo/prensa/cdc-peru-notifico-mas-de-32-mil-casos-de-diabetes-en-todo-el-pais-desde-el-inicio-de-la-pandemia/>
5. Caucota C, Ayón V. Comparación de métodos en la determinación hemoglobina glicosilada realizada en un hospital público de la provincia de Salta. Revista Bioanálisis [Internet]. 2020;Año 16(Nº 98). Disponible en: <https://revistabioanalisis.com/images/pdf/rev098.pdf>
6. Lopez C. Influencia de la suplementación con hierro en los valores de hemoglobina glicosilada en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 con anemia ferropénica [Internet] [Proyecto de Investigación]. [Trujillo, Perú]: Universidad Nacional de Trujillo; 2021. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/1b9df3b8-4d1e-42ff-9ba1-cbf0d2a6cb54/content>

7. Dildar S, Imran S, Naz F. Method comparison of Particle Enhanced Immunospectrometry (PEIT) with High Performance Liquid Chromatography (HPLC) for glycated hemoglobin (HbA1c) analysis. *Clin Diabetes Endocrinol*. 2021;7:10.
8. Perez I, Taito-Vicenti I, Gonzalez-Xuriguera C, Carvajal C, Ariel J, Loezar C. Cómo interpretar las pruebas diagnósticas. *Medwave*. 2021;7:12.
9. Ahmad R, Iqbal F, Shah M, Mehr M, Khurshida, Riaz S. Comparison of Glycated Hemoglobin (Hba1c%) between High Performance Liquid Chromatography (HPLC) and Non-HPLC Methodology. *Journal of Health and Rehabilitation Research*. 2024;4(2):557-61.
10. Sriwimol W, Choosongsang P, Choosongsang P, Treerut P, Muenniam B, Makkong P, et al. Strong correlation and high comparability of capillary electrophoresis and three different methods for HbA1c measurement in a population without hemoglobinopathy. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*. 2019;80(2):139-50.
11. Maradi R, Shetty D. Comparison of HbA1c values by immunoturbidimetric and HPLC methods. *MedPulse International Journal of Biochemistry*. 2019;12(2):62-5.
12. Monzon M. Asociación de la hemoglobina glicosilada y la glucosa en ayunas en pacientes de 30 a 60 años, Arequipa, 2020 [Internet] [Trabajo de grado en Licenciatura en Tecnología Médica]. [Huancayo, Perú]: Universidad Continental; 2021. Disponible en: [https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/11072/1/IV\\_FCS\\_508\\_TE\\_Monzon\\_Sullca\\_2021.pdf](https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/11072/1/IV_FCS_508_TE_Monzon_Sullca_2021.pdf)
13. Riveros N, Zuñiga N. Hemoglobina glicosilada y riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 2 en un Hospital de Lima Norte 2018 [Internet] [Trabajo de grado en Maestría en Gestión y Docencia en Alimentación y Nutrición]. [Lima, Perú]: Universidad Peruana de

- Ciencias Aplicadas; 2020. Disponible en:  
[https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/655068/Riveros\\_CN.pdf?sequence=3](https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/655068/Riveros_CN.pdf?sequence=3)
14. Baldárrago I. Estimación del rendimiento de la hemoglobina glicosilada en el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes atendidos en el Hospital III Yanahuara, Arequipa 2017 [Internet] [Tesis de investigación]. [Tacna, Perú]: Universidad Privada de Tacna; 2019. Disponible en:  
<https://repositorio.upt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12969/1129/Bald%C3%A1rrago-Valdivia-Iris%20.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
15. Huaranca E, Rios B. Relación de glucosa y hemoglobina glicosilada A1c en pacientes de 40 a 60 años con diabetes mellitus tipo II de la Clínica Internacional, 2017 [Internet] [Trabajo de grado en Química Farmacéutica]. [Lima, Perú]: Universidad Norbert Wiener; 2019. Disponible en:  
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/3333/TESIS%20Huaranca%20Esther%20-%20Rios%20Bilha.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
16. Flores C. Evaluación comparativa entre resultados de hemoglobina glicosilada obtenidos de dos metodologías automatizadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el año 2016 [Internet] [Trabajo de grado en Tecnología Médica]. [Lima, Perú]: Universidad Alas Peruanas; 2018. Disponible en:  
[https://repositorio.uap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12990/4795/Tesis\\_comparaci%C3%B3n\\_resultados\\_hemoglobina%20glicosilada\\_2metodolog%C3%ADas%20automatizadas\\_hospital%20A.Loayza.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12990/4795/Tesis_comparaci%C3%B3n_resultados_hemoglobina%20glicosilada_2metodolog%C3%ADas%20automatizadas_hospital%20A.Loayza.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

17. Stanford Medicine. Hemoglobin [Internet]. 2024 [citado 17 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=hemoglobin-167-hemoglobinES>
18. Clínica Universidad de Navarra. <https://www.cun.es>. 2024 [citado 17 de julio de 2024]. Anemia: tipos, síntomas y tratamiento. Disponible en: <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/anemia>
19. Mediavilla J. Live-Med. 2020 [citado 16 de julio de 2024]. La anemia ferropénica provoca un aumento de HbA1c independientemente de los niveles de glucosa plasmática. Disponible en: <https://www.livemed.in/es/blog/la-anemia-ferropenica-provoca-un-aumento-de-hba1c-independientemente-de-los-niveles-de-glucosa-plasmatica/>
20. Grilli M. FASGO. 2020 [citado 16 de julio de 2024]. Eficacia de una prueba diagnóstica. Disponible en: <https://fasgo.org.ar/index.php/enlaces/ministerio-de-salud/111-revista-fasgo/n-7-2020/2060-eficacia-de-una-prueba-diagnostica>
21. Hernández R, Mendoza C. Metodología de la investigación: las rutas: cuantitativa, cualitativa y mixta [Internet]. Mc Graw Hill educación; 2018 [citado 16 de abril de 2024]. Disponible en: <http://repositorio.uasb.edu.bo/handle/54000/1292>
22. Ruiz C, Valenzuela M. Metodología de la Investigación. Primera edición digital. Perú: Fondo Editorial; 2022.
23. Palomino J, Peña J, Zevallos G, Orizano L. Metodología de la investigación. 2da ed. Lima: San Marcos; 2019. 223 p.
24. Arias J, Holgado J, Tafur T, Vasquez M. Metodología de la investigación: El método ARIAS para desarrollar un proyecto de tesis [Internet]. Puno: Instituto Universitario de

Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú; 2022. Disponible en:  
<https://doi.org/10.35622/inudi.b.016>

25. Peralta L, Alvarado E, Aguirre E. Exactitud y precisión de los métodos dentales para estimar la edad basados en la transparencia de la dentina radicular. *Revista Ciencias de la Salud*. agosto de 2022;20(2):110-25.
26. Hernandez S, Avila D. Técnicas e instrumentos de recolección de datos pdf - Buscar con Google [Internet]. 2020 [citado 18 de julio de 2024]. Disponible en:  
<https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/icea/article/download/6019/7678>

## ANEXOS

## Anexo 1. Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p><b>Problema general</b> ¿Cómo es la precisión de los métodos HPLC y inmunoturbidimetría en la determinación de HbA1c en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025?</p>	<p><b>Objetivo general</b> Comparar la precisión de los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en la determinación de HbA1c en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.</p>	<p><b>Hipótesis generales</b> Hi: Existen diferencias significativas en la precisión de los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en la determinación de HbA1c en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.</p>	<p><b>Variable 1</b> Precisión en la determinación de HbA1c</p> <p><b>Dimensiones:</b> Prueba de diagnóstico Valor de diagnóstico Diagnóstico clínico Precisión del diagnóstico</p>	<p>Investigación Básica</p> <p>Enfoque cuantitativo</p> <p>Método hipotético deductivo</p> <p>Diseño no experimental</p> <p><b>Población</b> Pacientes con anemia que asisten a los servicios médicos del H.N.S.B. durante el año 2025.</p> <p><b>Muestra</b> 100 pacientes con anemia que asisten a los servicios médicos del H.N.S.B. durante el año 2025</p>
<p><b>Problema específico 1</b> ¿Qué diferencia existe entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025?</p>	<p><b>Objetivo específico 1</b> Determinar la diferencia entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.</p>	<p><b>Hipótesis específica 1</b> Hi: Existen diferencias significativas entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC y inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.</p>		
<p><b>Problema específico 2</b> ¿Cómo influye el nivel de anemia en las diferencias entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría en pacientes del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025?</p>	<p><b>Objetivo específico 2</b> Determinar la influencia del nivel de anemia en las diferencias entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría en pacientes del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.</p>	<p><b>Hipótesis específica 2</b> Hi: El nivel de anemia influye significativamente en las diferencias entre los valores de HbA1c determinados por los métodos HPLC e Inmunoturbidimetría en pacientes del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.</p>		
<p><b>Problema específico 3</b> ¿Cómo es la precisión del diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025?</p>	<p><b>Objetivo específico 3</b> Evaluar la precisión en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.</p>	<p><b>Hipótesis específica 3</b> Hi: Existen diferencias en el diagnóstico de diabetes a partir de los niveles de HbA1c según los métodos HPLC e inmunoturbidimetría en pacientes con anemia del Hospital Nacional San Bartolomé, 2025.</p>		



### 3. CARTA DE APROBACION COMITÉ DE ETICA WIENER



#### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

#### CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 30 de Enero de 2025

Investigador(a)  
**JUAN CARLOS ELIAS SILVA**  
Exp. N°:0070-2025

---

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: **“PRECISIÓN DE LOS MÉTODOS HPLC E INMUNOTURBIDIMETRIA EN LA DETERMINACIÓN DE HbA1c EN PACIENTES CON ANEMIA DEL HOSPITAL NACIONAL SAN BARTOLOMÉ, 2025” Versión 01 con fecha 11/01/2025.**
- Formulario de Consentimiento Informado Versión **01** con fecha **11/01/2025.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Juan Carlos Elias Silva.

La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **El Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.


Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega  
Presidente

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica  
UPNW



## 4. CARTA DE APROBACION DE LA INSTITUCION

	<b>PERÚ</b>	Ministerio de Salud	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
---	-------------	---------------------	--	--

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Lima, 03 de junio de 2025

**OFICIO N°037-2025-OADI-HONADOMANI-SB**

**JUAN CARLOS ELÍAS SILVA**  
Investigador principal  
Presente.-

**Asunto** : Solicita Aprobación de Proyecto de Tesis  
**Referencia:** Expediente N°07330-25  
CARTA N°0025-2025-CIEI-CI-OADI-HONADOMANI-SB

---

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en relación al Proyecto de Tesis, titulado:

**"PRESICIÓN DE LOS MÉTODOS HPLC E INMUNOTURBIDIMETRIA EN LA DETERMINACIÓN DE HbA1c EN PACIENTES CON ANEMIA DEL HOSPITAL NACIONAL SAN BARTOLOMÉ, 2025".**

Al respecto se informa lo siguiente:


- El proyecto es de tipo hipotético deductivo, cuantitativo, comparativo, evaluativo, analítico.
- El planteamiento del proyecto, el método empleado en el análisis de los resultados son apropiados para el estudio.

**CONCLUSIÓN**

El Comité de Investigación y el Comité Institucional de Ética en Investigación aprueban de manera expedita el Proyecto de Investigación con Exp. N° 07330-25.

Hago propicia la oportunidad para renovar los sentimientos de nuestra consideración y estima personal.

Atentamente.

  
 MINISTERIO DE SALUD  
 HONADOMANI "SAN BARTOLOMÉ"  
 M.C. ARMANDO REQUIJE GARCIA  
 Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación  
 CMP. 23132 RNE. 13586

ARG/GMA/MAA/vma  
cc. archivo

Av. Alfonso Ugarte 825 4to piso/Lima Perú Teléfono 2010400 anexo 162

## 5. NIVEL DE TURNITIN

### JUAN ELIAS

#### TURNITIN Juan Carlos Elias -tesis 2025.docx

My Files  
My Files  
Universidad Wiener

##### Detalles del documento

Identificador de la entrega  
trnoid::14912:517239380

Fecha de entrega  
23 oct 2025, 6:35 p.m. GMT-5

Fecha de descarga  
24 oct 2025, 9:06 a.m. GMT-5

Nombre del archivo  
TURNITIN Juan Carlos Elias -tesis 2025.docx

Tamaño del archivo  
123.1 KB

46 páginas

10.102 palabras

52.929 caracteres



Página 1 de 53 - Portada

Identificador de la entrega trnoid::14912:517239380



Página 2 de 53 - Descripción general de Integridad

Identificador de la entrega trnoid::14912:517239380

## 18% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

### Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

### Fuentes principales

- 17% Fuentes de Internet
- 3% Publicaciones
- 10% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

### Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

- Caracteres reemplazados**  
142 caracteres sospechosos en N.º de páginas  
Las letras son intercambiadas por caracteres similares de otro alfabeto.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.






# 18% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

## Filtrado desde el informe


- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

## Fuentes principales

- 17%  Fuentes de Internet
- 3%  Publicaciones
- 10%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

## Marcas de integridad

### N.º de alerta de integridad para revisión

-  **Caracteres reemplazados**  
142 caracteres sospechosos en N.º de páginas  
Las letras son intercambiadas por caracteres similares de otro alfabeto.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

## Fuentes principales

- 17% Fuentes de Internet
- 3% Publicaciones
- 10% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

## Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	3%
2	Internet	www.livemed.in	2%
3	Trabajos entregados	Universidad de San Martín de Porres on 2020-11-11	1%
4	Internet	upc.aws.openrepository.com	1%
5	Internet	www.coursehero.com	<1%
6	Trabajos entregados	Aliat Universidades on 2023-10-02	<1%
7	Internet	www.researchgate.net	<1%
8	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2022-10-13	<1%
9	Internet	www.tdx.cat	<1%
10	Internet	alicia.concytec.gob.pe	<1%
11	Internet	fasgo.org.ar	<1%