

**UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZÁN MEDRANO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**



**TESIS**

**INFLUENCIA DEL ACEITE DE SACHA INCHI (*Plukenetia volubilis*), COMO  
COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO  
HIPOLIPEMIANTE, EN PACIENTES DISLIPIDÉMICOS DEL C. S. APARICIO  
POMARES. HUÁNUCO 2017**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO**

**TESISTAS:**

LAGUNA MARCOS, Lincoln

TADEO CHAVEZ, Roling Leoncio

**ASESOR:**

Blga. HUAYTA ARAPA, Nilda

HUÁNUCO-PERÚ

2019



**UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZÁN MEDRANO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**



**TESIS**

**INFLUENCIA DEL ACEITE DE SACHA INCHI (*Plukenetia volubilis*), COMO  
COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO  
HIPOLIPEMIANTE, EN PACIENTES DISLIPIDÉMICOS DEL C. S. APARICIO  
POMARES. HUÁNUCO 2017**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO**

**TESISTAS:**

LAGUNA MARCOS, Lincoln

TADEO CHAVEZ, Roling Leoncio

**ASESOR:**

Blga. HUAYTA ARAPA, Nilda

HUÁNUCO-PERÚ

2019



## **AGRADECIMIENTOS**

A la UNHEVAL y en especial a la facultad de Medicina y nuestros maestros,  
por acogernos y brindarnos los conocimientos y pautas necesarias para  
nuestro crecimiento profesional.

## **DEDICATORIA**

Al culminar una etapa más de nuestra vida con mucho cariño dedicamos este trabajo a Dios, por estar con nosotros en cada paso que damos, por fortalecer nuestros corazones e iluminar nuestra mente y por haber puesto en nuestros caminos a aquellas personas que han sido nuestro soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

## RESUMEN:

La dislipidemia se ha convertido en un problema de salud pública relevante y a pesar de que el tratamiento farmacológico estándar resulta efectivo, no está exento de efectos deletéreos. Ante esto se ha venido estudiando la influencia del consumo del aceite de sacha inchi (*Plukenetia volúbilis*) en el tratamiento de ésta enfermedad con resultados diversos.

**Objetivos:** Determinar la influencia del consumo de aceite de sacha inchi en pacientes hipercolesterolémicos o con hipotrigliceridemia asociada, como coadyuvante del tratamiento farmacológico con atorvastatina.

**Materiales y métodos:** Se realizó un estudio cuasi experimental, longitudinal prospectivo en una muestra de 28 pacientes de los cuales 14 tomaron 10 mL de aceite de sacha inchi más 10 mg de atorvastatina y el otro grupo tomó sólo atorvastatina 40 mg diarios por un periodo de 2 meses. Realizándose mediciones séricas de colesterol, LDL, HDL, triglicéridos y marcadores hepáticos, renales, glucosa y hemograma completo.

**Resultados:** Se evidenció una disminución significativa de los niveles de colesterol total, LDLc y triglicéridos del grupo de intervención, al mismo tiempo que un incremento importante del colesterol HDL y proteínas totales ( $p < 0,05$ ). No hubo cambios en los niveles de glucosa sérica. En el grupo de control hubo disminución significativa del colesterol total y LDLc, sin evidenciarse variación en el colesterol HDL, triglicéridos, glucosa ni proteínas totales. Las concentraciones promedio de CT, LDLc y HDL mostraron variaciones significativas con el tipo de tratamiento. En cuanto a los marcadores séricos junto al hemograma (úrea, creatinina, TGO, TGP, hemoglobina, plaquetas, leucocitos, neutrófilos, linfocitos y eosinófilos) permanecieron sin cambios significativos en ambos grupos de tratamiento así como entre dichos grupos ( $p < 0,05$ )

**Conclusión:** El aceite de sacha inchi El consumo diario de 10 mL de aceite de sacha inchi, influye positivamente en el efecto del tratamiento hipolipemiente con atorvastatina, 40 mg vía oral cada 24/h, lo que se evidencia en la disminución significativa del colesterol total, LDLc y triglicéridos además de incrementar el HDLc. No se evidenciaron efectos adversos, en cuanto a los marcadores de lesión hepática y renal, glicemia, hemoglobina ni en el hemograma durante el estudio lo que nos lleva a inferir un aceptable rango de seguridad; además de no hallar cambios significativos en el puntaje de salud global, lo que indica que el tratamiento con aceite no afectó el estado global de salud de los paciente lo que se habría evidenciado ante sintomatología o signos deletéreos.

**PALABRAS CLAVE:** Dislipidemia, aceite de sacha inchi, atorvastatina.

## ÍNDICE

### Contenido

1. Resumen.....	5
2. Abastrac .....	5
3. Introducción.....	8
CAPÍTULO I: MARCO TEORICO	
4. Antecedentes, .....	9
5. CONCEPTOS FUNDAMENTALES: .....	
6. Dislipidemia.....	15
7. Clasificación.....	18
CAPITULO II. METODOLOGIA	
8. pregunta de investigación.....	22
9. Hipótesis.....	25
10. objetivos de la invertigacion.....	26
11. Población.....	30
12. Diseño de la tesis.....	32
13. Muestra.....	32
14. Criterios de inclusión.....	33
15. Criterios de exclusión .....	33
16. TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	34
17. PROCESO DE SELECCION DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO.....	23
18. GRUPO DE ESTUDIO:	
19. Operacinalización de variables.....	30
20. CAPÍTULO III: RESULTADOS.....	36
21. CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN.....	77
22. CAPÍTULO V: CONCLUSIONES.....	38
23. CAPÍTULO VI: LIMITACIONES.....	39
24. CAPÍTULO VII: REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	44
25. ANEXO.....	48



## INTRODUCCIÓN

Las dislipidemias se reconocen, cada vez más, como un importante problema de salud pública en países desarrollados y en vía de desarrollo. El incremento de las tasas de mortalidad y la prevalencia de factores de riesgo (FR) observadas en Asia, África y América Latina, son los más importantes indicadores de la magnitud una epidemia inminente (1). Las dislipidemias causan más de 4 millones de muertes prematuras por año. Se estima que entre 40% y 66% de la población adulta en el mundo tiene niveles de colesterol o de algunas de sus fracciones en cifras por fuera de las deseables.

Según estadísticas recientes, aproximadamente cinco millones de personas en Estados Unidos padecen dislipidemias, siendo ésta la principal causa de muerte en los hombres mayores de 35 años y en ambos sexos después de los 45 años (2). De acuerdo al informe del Foro Latinoamericano de Seguridad las cifras son alarmantes e indican que en Brasil presentan dislipidemias 39.601 personas debido a varios factores de riesgo, en México 21.454 personas, seguido por Argentina con 18.292, Colombia con 18.289, Venezuela con 17.967 y Cuba con 16.275. (3). En Lima se encontró un 11,7 y 19,1% de personas con colesterol total y LDL elevados, respectivamente (4).

Ante esta situación, se emplean fármacos hipolipemiantes como las estatinas que han demostrado ser las más eficaces, aunque sus efectos adversos vienen motivando el estudio de nuevas alternativas terapéuticas (5, 6)

Otras publicaciones también muestran las bondades de este aceite, pero recomiendan que se reproduzcan y mejoren los diseños en otras poblaciones a fin de hallar mayor información acerca de sus efectos (7, 8, 9).

En años recientes se ha estudiado el efecto hipolipemiante del sachá inchi (*Plukenetia volúbilis* L), un arbusto que crece en forma silvestre en la selva peruana de cuyas semillas, se extrae un aceite rico en ácidos poliinsaturados omega-3 y omega-6. En un estudio experimental piloto del año 2011 se encontró efectos benéficos del consumo de aceite de sachá inchi sobre el perfil lipídico en pacientes con dislipidemia (5). Otro estudio, experimental, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, sobre el consumo de dicho

aceite por personas sanas, durante 4 meses, encontró que los marcadores bioquímicos de la función hepática y renal se mantuvieron sin cambios y se halló una significativa disminución del CT y LDL con incremento de HDL. También evaluaron posibles efectos adversos y la aceptabilidad del sabor, no habiendo encontrado signos ni síntomas nocivos significativos durante la administración del aceite, siendo la aceptabilidad superior al 90% después de la primera semana, lo que es significativo tomando en cuenta que otras fuentes de omega 3, como el aceite de pescado u oliva, tienen un rango menor de aceptabilidad (10).

Los datos de seguridad del aceite de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis*) hallados en dicho estudio se condicen con múltiples ensayos preclínicos realizados en ratas (11, 12, 13, 14, 15, 16), en los que no se halló alteraciones significativas en los marcadores de función hepática, renal, de coagulación y bioquímicos. La dosis letal 50 del aceite de SI fue como mínimo de 60 g/kg. Lo que permite inferir un amplio margen de seguridad ya que las dosis empleadas en humanos van de 5 a 20 ml/día (2 a 10 g/día). Estos resultados contrastan con los efectos adversos producidos por las estatinas empleadas actualmente: Síntomas musculares, riesgo incrementado de desarrollar DM, hepatotoxicidad, deterioro cognitivo, pérdida de memoria, confusión y olvidos (17, 18, 19, 20).

Otro estudio experimental, en pacientes diabéticos tipo 2 con dislipoproteinemia, compara el efecto hipolipemiante del aceite de Sacha Inchi con simvastatina, en el que encuentra una disminución de CT, LDL y colesterol No-HDL e incremento de HDL en ambos grupos (6).

## CAPÍTULO 1.

### MARCO TEÓRICO

#### 1. ANTECEDENTES.

En años recientes se ha determinado que el consumo de aceites ricos en ácido grasos insaturados como el omega 3, mejoran el perfil lipídico.

Así, *Kastelein JJ. y cols*, en el ensayo clínico EVOLVE, multinacional, aleatorizado, doble ciego, que incluyó 332 pacientes hipertriglicéridémicos, demostraron que los ácidos grasos  $\omega$ -3, consumidos por 12 semanas en dosis de 2, 3, y 4 g/día, inducen reducciones de triglicéridos de 25,9%; 25,5% y 30,9%, respectivamente, lo que resultó estadísticamente significativo cuando se compara con la disminución de 4,3 % obtenida con aceite de oliva, siendo efectivo también para la reducción de colesterol no HDL y LDL, mostrando los beneficios de incorporar este tipo de ácidos grasos en el tratamiento de estos desórdenes (21).

El aceite de Sacha inchi (*plukenetia volúvilis*), al contener altos niveles de ácidos grasos poli-insaturados (PUFA), incluyendo omega 3, viene siendo estudiado en diversos países en sus características tanto genotípicas como fenotípicas.

Es así que *Wang X. y Liu A.* con el fin de descubrir el mecanismo subyacente a la acumulación de ácido  $\alpha$ -linolénico en las semillas de sachá inchi, realizaron una investigación preliminar sobre el desarrollo de las semillas de sachá inchi a partir de una semana después de la fecundación hasta la madurez, centrándose en la fenología, el contenido de aceite y los perfiles lipídicos. Sus resultados sugieren que el desarrollo de las semillas de sachá inchi desde la polinización hasta la semilla madura podría dividirse en tres períodos. Además, las investigaciones sobre el efecto de la temperatura en las semillas de sachá inchi mostraron que el contenido total de aceite disminuyó en la estación fría, mientras que las concentraciones de ácido graso insaturado y ácido linolénico aumentaron. En paralelo, se caracterizaron los perfiles de expresión de 17 genes relacionados con los ácidos grasos insaturados durante el desarrollo de

la semilla y se discutieron las relaciones entre la expresión génica y la acumulación de lípidos / ácidos grasos insaturados (22)

En Sudamérica, incluyendo Perú, se han realizado diversos estudios de caracterización bioquímica, así como ensayos preclínicos y clínicos con aceite de Sacha inchi acerca de su seguridad y efectos sobre el perfil lipídico. (25-32)

*Leandro D. y cols*, a partir de extractos etanólicos de hojas y raíces de *Plukenetia volúbilis* L, evaluaron la presencia de ácidos grasos omega (FA $\omega$ ) y funcionales. El aceite de las semillas de la planta, extraído por Soxhlet y a través de un biorreactor, fue caracterizado físicamente, se le determinó el perfil lipídico mediante cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (CG-EM) y, se evaluó el potencial antioxidante (ABTS–HRP). El análisis mostró que el aceite del vegetal contiene ácidos grasos poliinsaturados en una proporción mayor al 80%. Basados en sus resultados concluyen que la capacidad antioxidante exhibida por *Plukenetia volúbilis* estaría asociada fundamentalmente a los ácidos grasos monoinsaturados ( $\omega$ -9), poliinsaturados ( $\omega$ -3 y  $\omega$ -6) y funcionales (malválico, estercúlico y abiético), terpenos, esteroides,  $\beta$  caroteno y clorofila; a lo que contribuirían los fitofenoles provenientes de sus hojas. La variabilidad de éstos fitocompuestos presentes en la fracción hidrofílica de Sacha inchi, podrían tener efecto protector frente al daño oxidativo de las macromoléculas y se constituirían en una ventana para nuevas aplicaciones de la planta. Considerando el efecto conjunto que producen los esteroides y los PUFA, los resultados obtenidos en este trabajo hacen pensar que el aceite de Sacha inchi posee la capacidad de reducir el riesgo de dislipidemias (25).

*Beatriz A. y cols* indican, en su estudio para optimizar los métodos de extracción del aceite de la semilla de Sacha inchi, que éste es un cultivo de semillas oleaginosas que muestra un alto contenido en aceite y es una excelente fuente de ácidos grasos poliinsaturados. Hallan que la temperatura y la presión pueden influir en la composición lipídica en la extracción subcrítica del aceite con n-propano. El rendimiento de extracción más alto obtenido fue de 30% en las condiciones de 60 °C y 12 MPa. El aceite extraído presentó 442 mg de ácido graso por g, en términos de ácido alfa linolénico. El contenido de fitoesteroides (86,39-101,92 mg 100 por g de lípidos totales) varió de acuerdo

con las condiciones aplicadas para la extracción de n-propano. En general encontraron que la extracción de fluido subcrítico con n-propano preservaba los importantes agentes bioactivos de aceite de Sacha inchi, es decir, ácidos grasos, triacilgliceroles y fitoesteroles. (26)

*Valenzuela R. y cols*, informan en su investigación El ácido alfa-linolénico (ALA) es un AGPI n-3 (ácido graso poli-insaturado) esencial; Sus derivados n-3 de LCPUFA EPA y DHA, que tienen diversos efectos beneficiosos, son escasos en la dieta humana. En los últimos años se han desarrollado aceites vegetales no tradicionales ricos en ALA (hasta un 45%) que son nuevas alternativas para aumentar el consumo de ALA. Este trabajo evaluó la acumulación de ALA, EPA y DHA en los fosfolípidos extraídos de eritrocitos, hígado, riñón, intestino delgado, corazón, cuádriceps y cerebro en ratas alimentadas con girasol (SFO), canola (CO), Rosa canina (RCO) Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*, SIO) y aceites de chia (*Salvia hispánica*, ChO). Cinco grupos experimentales (n ¼ 12 por grupo) fueron alimentados durante 21 días con SFO (1% ALA), CO (10% ALA), RCO (33% ALA), SIO (49% ALA) y CHO (64% ALA). SIO y ChO permitió mayor acreción de ALA en todos los tejidos, excepto el cerebro, y una reducción en el contenido de ácido araquidónico en todos los tejidos excepto el cerebro. La EPA se incrementó en eritrocitos, hígado, riñón, intestino delgado, corazón y cuádriceps, pero no en el cerebro. El DHA se incrementó en el hígado, el intestino delgado y los tejidos cerebrales. Nuestros resultados demuestran que ALA, cuando es proporcionado en cantidades significativas, se puede convertir en n-3 LCPUFA, principalmente DHA en el hígado y el cerebro. Esto sugiere que los aceites ricos en ALA, como SIO y ChO, son buenas fuentes para obtener niveles más altos de ALA en los tejidos, permitiendo también su conversión selectiva en n-3 LCPUFA en algunos tejidos de rata. (27)

*Valdez, María*, evaluó el efecto de la grasa insaturada aportada por el Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis*) en el control de la glicemia postprandial de sujetos saludables. Utilizó un diseño clínico en 2 días de experimentación con 9 participantes voluntarios saludables de 18 a 28 años (tamaño de la muestra definido por una prueba piloto). En los 2 días, se determinó en sangre capilar la glicemia basal, en el día 1 glicemia postprandial 1 (2 horas después de ingesta

de desayuno), en el día 2 glicemia postprandial 2 (2 horas después de ingesta de desayuno incluyendo 25 g de Sacha Inchi). No halló diferencia significativa en la glicemia postprandial después de la ingesta de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis*) (28). Ello se condice con el estudio de *Garmendia F. y cols*, comentado más adelante, como evidencia para descartar la hiperglicemia como posible efecto secundario del consumo del aceite de sachá inchi (32).

*Vicuña, A. y cols*, comparan los efectos hipotrigliceridémicos entre gemfibrozilo y aceite de Sacha Inchi en ratas. Utilizaron 36 especímenes, los cuales fueron divididos al azar en 2 grupos experimentales (GE1 y GE2) y un grupo control (GC). Fueron sometidos a etapa de acondicionamiento por 2 semanas, luego alimentación rica en grasa por 2 semanas; posteriormente se administró aceite de Sacha Inchi y gemfibrozilo a GE1 y GE2, respectivamente. Se midieron los niveles de triglicéridos séricos en etapa basal, post-alimentación rica en grasa y tratamiento en una y dos semanas. Como resultados, informan: "Disminución de niveles de triglicéridos séricos en GE1, GE2 y GC a dos semanas de tratamiento, de 45,57 %; 44,83 % y 27,24 % respectivamente. Diferencia de medias para GE1 y GE2 a una y dos semanas de tratamiento en relación a medias de valores postalimentación rica en grasa, fue muy altamente significativa; y diferencia entre grupos experimentales y GC a dos semanas de tratamiento fue significativa, con homogeneidad entre GE1 y GE2 ( $p=0,600$ ). Finalmente concluyen que el aceite de Sacha Inchi demostró efectos hipotrigliceridémicos, con eficacia similar al gemfibrozilo, en ratas (*Rattus rattus var albinus*), a una y dos semanas de tratamiento. (29)

*Gonzales G. y cols*, evalúan la exposición de ácidos grasos después de una única administración oral de sachá inchi o aceite de girasol en voluntarios sanos. En su investigación, las concentraciones plasmáticas de ácidos grasos se ensayaron mediante cromatografía de gases con detector de ionización de llama en 18 sujetos adultos. Después del ayuno, se obtuvieron muestras de sangre a 0, 0,5, 1, 2, 4, 8 y 24 h después de la ingestión de 10 ó 15 ml de aceite de sachá inchi o de girasol. El tiempo de concentración máxima ( $T_{max}$ ) para ALA fue de 2 horas después de la ingesta de aceite de sachá inchi. No se observó ALA en plasma después del consumo de aceite de girasol. La concentración máxima de ALA fue  $2.84 \pm 0.36$  en las mujeres y  $0.94 \pm 0.57$

mg/ml en los hombres,  $P < 0.05$  mientras que la concentración máxima de DHA fue  $2.60 \pm 0.84$  mg/ml en las mujeres y  $1.00 \pm 0.38$  mg/ml en los hombres ( $P > 0,05$ ). Existe una tendencia a mayores niveles plasmáticos de ALA con 15 ml de aceite de sacha inchi. Después de 2 horas de consumo, se redujo el delta triacilglicerol plasmático (TAG) con aceite de girasol, pero se incrementó ligeramente con aceite de sacha inchi. Se observó una reducción del delta TRL-colesterol en plasma con ambos aceites. En conclusión, el consumo de sacha inchi aumentó el ALA y el DHA en el plasma. (30)

*Gonzales G. y cols*, en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo evalúan la seguridad, aceptabilidad y los efectos de la administración oral del aceite de sacha inchi, rico en ácido graso  $\alpha$ -linolénico y aceite de girasol, rico en ácido graso linoleico, en humanos, adultos sanos. En esta investigación, treinta sujetos recibieron 10 o 15 ml diarios de sacha inchi o aceite de girasol durante 4 meses. La aceptabilidad se evaluó con autoinforme diario y con una prueba de Likert al final del estudio. La seguridad se evaluó con auto-registro de efectos secundarios y con marcadores hepáticos y renales. Las variables de eficacia primaria fueron el cambio en el perfil lipídico. Los sujetos reportaron baja aceptabilidad del aceite de sacha inchi a la semana 1 (37,5%). Sin embargo, desde la semana 6, la aceptabilidad se incrementó significativamente a 81.25-93.75%. No se observaron diferencias en la aceptabilidad con respecto al sexo o el volumen de aceite ( $P > 0,05$ ). Los efectos adversos más frecuentes durante las primeras semanas de consumir aceite de sacha inchi o aceite de girasol fueron náuseas. Los efectos secundarios se redujeron con el tiempo. Los marcadores bioquímicos de la función hepática y renal se mantuvieron sin cambios. Los niveles séricos de colesterol total y colesterol LDL y la presión arterial disminuyeron con ambos aceites ( $P < 0,05$ ). Se observó un aumento del colesterol HDL con el aceite de sacha inchi al mes 4. En conclusión, el aceite de sacha inchi consumido tiene buena aceptabilidad después de la semana 1 de consumo y es seguro (31).

*Garmendia F. y cols*, en un estudio experimental, doble ciego y con grupo control comparan el efecto hipolipemiante del aceite de sacha inchi con la simvastatina, en diabéticos tipo 2 con dislipoproteinemia. Incluyeron 48 pacientes, de ambos géneros, de 40 a 70 años de edad, sin obesidad mórbida.

Mediante una lista aleatoria, 15 recibieron simvastatina 20 mg + aceite placebo (G1) y 14, aceite de sachá inchi + un comprimido placebo (G2), durante cuatro meses. En ayunas, se midió colesterol total (CT), colesterol HDL (HDL), triglicéridos (Tg) y hemoglobina glicosilada (HbA1c), por métodos enzimáticos convencionales. En el análisis de muestras pareadas, se apreció una significativa disminución de las concentraciones de CT, LDL, VLDL, no-HDL, Tg y AGNE, con la dosis de 5 mL de aceite y una elevación muy importante del colesterol HDL. Con la dosis de 10 mL hubo disminución significativa del CT, LDL, no-HDL Y AGNE, e incremento de HDL, a los cuatro meses de tratamiento; no se encontró disminución significativa de Tg; hubo elevación leve de glucosas, insulina y el índice HOMA. Éstos resultados muestran una disminución de CT, LDL y colesterol No-HDL e incremento de HDL en ambos grupos. Las concentraciones de glucosa y HbA1c no mostraron modificaciones significativas (32).

Hasta la actualidad no se han realizados investigaciones sobre el aceite de sachá inchi en la región Huánuco.

## **2. CONCEPTOS FUNDAMENTALES.**

### **2.1 DISLIPIDEMIA**

Las hiperlipidemias son un conjunto de trastornos del metabolismo lipídico que se caracterizan por un aumento en las concentraciones plasmáticas de colesterol y/o triglicéridos (33).

Es una anomalía de los lípidos que puede ser de causa genética, dietética o enfermedad secundaria. Generalmente se pueden dividir según el valor de Colesterol o Triglicéridos (34).

Se habla de hipercolesterolemia cuando la concentración de colesterol en plasma es mayor igual que 240 mg/dl, límite alto cuando el colesterol en plasma es entre 200-239 mg/dl y valor normal cuando el colesterol en plasma es menor de 200 mg/dl, según ATP-III. Se habla de hipertrigliceridemia cuando la concentración de triglicéridos en plasma es mayor igual que 200 mg/dl, límite alto cuando los triglicéridos son entre 150-199 mg/dl y valor normal cuando los



triglicéridos son menor que 150 mg/dl, según ATP-III (2). Se define el diagnóstico de hiperlipidemia mixta cuando se presenta al mismo tiempo la hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia (33).

“Las hiperlipidemias son un conjunto de trastornos del metabolismo lipídico que se caracterizan por un aumento en las concentraciones plasmáticas de colesterol y/o triglicéridos. La importancia de diagnosticar estos trastornos radica en su relación causal con enfermedad aterosclerótica, especialmente la enfermedad cardíaca coronaria en el caso de las hipercolesterolemias puras o mixtas, y la pancreatitis aguda en las hipertrigliceridemias graves” (44).

“Se habla de hipercolesterolemia cuando la concentración de colesterol en plasma es mayor igual que 240 mg/dl, límite alto cuando el colesterol en plasma es entre 200-239 mg/dl y valor normal cuando el colesterol en plasma es menor de 200 mg/dl, según ATP-III. Se habla de hipertrigliceridemia cuando la concentración de triglicéridos en plasma es mayor igual que 200 mg/dl, límite alto cuando los triglicéridos son entre 150-199 mg/dl y valor normal cuando los triglicéridos son menor que 150 mg/dl, según ATP-III. Se define el diagnóstico de hiperlipidemia mixta cuando se presenta al mismo tiempo la hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia” (44).

“El Directorio de Alimentos y Nutrición del Instituto de Medicina de Estados Unidos, ha definido a los alimentos funcionales como “cualquier alimento o ingrediente alimentario que puede proporcionar beneficios de salud además de los tradicionalmente nutricionales”. Es relevante como las evidencias científicas sustentan que además de los nutrientes clásicos y la importancia del balance de energía hay una serie de constituyentes dentro de los alimentos que son útiles para la salud, también se reconoce la importancia de ciertos patrones de dieta, como la dieta mediterránea” (45).

“Hay estudios promisorios del efecto hipocolesterolémico del ajo (*allium sativum*) por la presencia de derivados azufrados, la lecitina de soya, el té (*Thea sinensis*), la fibra y los esteroides, abundantes en semillas de distintas leguminosas, cuya eficacia en el tratamiento de las hipercolesterolemias esta fuera de discusión (5). Otro alimento funcional por excelencia es el aceite oliva, el cual en adición a tener un alto nivel de ácidos grasos monoinsaturados

(MUFA), también contiene múltiples componentes menores con propiedades biológicas. El efecto cardioprotector del aceite de oliva en el contexto de la dieta mediterránea ha sido atribuido a su alto contenido de MUFA” (43)

### **3. CLASIFICACION:**

#### **3.1 INHIBIDORES DE HMG-CO A REDUCTASA (ESTATINAS)**

Las estatinas son un grupo de fármacos ampliamente utilizados en el tratamiento de las dislipemias y la aterosclerosis (35).

Las estatinas han demostrado ampliamente ser el tratamiento farmacológico más eficaz y seguro hasta la fecha para reducir el colesterol LDL y prevenir los eventos cardiovasculares, en prevención tanto primaria como secundaria, así como detener la progresión e incluso promover la regresión de la aterosclerosis (37).

#### **3.2 MECANISMO DE ACCION**

Las estatinas son las drogas hipolipemiantes más utilizadas en la actualidad, actúan uniéndose de manera covalente al sitio activo de la enzima (reductasa) con mayor afinidad que la HMGC<sub>o</sub>A. La enzima en cuestión es la responsable de la síntesis hepática de colesterol (metabolismo endógeno). Al disminuir la concentración intracelular de colesterol, se induce un aumento en la cantidad de receptores B/E (receptores de LDL), aumentando la captación de LDL (33).

Las estatinas inhiben la reducción de la HMGC<sub>o</sub>A, paso necesario para generar L-mevalonato, lo que resulta en la disminución de la producción de colesterol, componente de las membranas biológicas y de las balsas lipídicas. (36).

#### **3.3 REACCION ADVERSA MEDICAMENTOSA**

Los efectos adversos graves en el tratamiento con estatinas son poco frecuentes. La rabdomiolisis es el de menor frecuencia y el más perjudicial, con un cuadro caracterizado por dolor muscular severo acompañado con valores de CK que superan en más de diez veces el límite de referencia superior, mioglobinuria y fallo renal (35).

Las estatinas son generalmente bien toleradas y las usan de forma segura millones de pacientes en todo el mundo. Sin embargo, una relativamente pequeña proporción de individuos presentan efectos secundarios, entre los que podríamos destacar afectación muscular (en forma de mialgias y más raramente expresada como rabdomiólisis), elevación de enzimas hepáticas, neuropatía periférica, insomnio o estreñimiento (37).

### **3.4 SEDENTARISMO**

El término “sedentario” proviene del latín *sedentar us*, de *sed re*, ‘estar sentado’. En 2002 la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo definió como “la poca agitación o movimiento” (39)

Desde el punto de vista del tiempo dedicado a realizar actividad física, sedentario es aquel individuo que no realiza al menos 30 min de actividad física moderada durante la mayoría de días de la semana 1. Desde el punto de vista del gasto energético, se puede definir como sedentario o inactivo a aquel individuo que no realiza 5 o más días (sesiones) de actividad física moderada o de caminata durante al menos 30 min por sesión, o que no realiza 3 o más días (sesiones) semanales de actividad física vigorosa durante al menos 20 min, o que no genera un gasto energético de al menos 600 Mets·min<sup>-1</sup> por semana (aproximadamente 720 kcal por semana para una persona de 70 kg de peso) en una combinación de actividades vigorosas, moderadas y/o de caminata. (40)

En 2002, la Organización Mundial de la Salud (OMS) informó que los estilos de vida caracterizados por el sedentarismo eran una de las diez causas principales de mortalidad y discapacidad en el mundo. En el mismo año, el estudio sobre la Carga Global de Enfermedad (Global Burden of Disease Study), publicó que el sedentarismo representó la octava causa de muerte en el mundo y suponía el 1% de la carga total de enfermedad, medida como DALY's (Disability Adjusted Life Years), o años de vida ajustados por discapacidad. En la actualidad, se estima que el sedentarismo es la causa principal de aproximadamente el 25% del cáncer de colon y mama; de 27% de los casos de diabetes mellitus tipo 2 y de 30% de los pacientes con enfermedad coronaria, representando la cuarta causa de mortalidad mundial (41)

En un estudio se estimó que el sedentarismo es responsable, en promedio, de un 6% de enfermedad coronaria, de un 7% de diabetes tipo 2, de un 10% de cáncer de mama, de un 10% de cáncer de colon y, en una escala más general, de un 9% de la mortalidad prematura (42).

### **3.5 DIETA SALUDABLE**

Para que la alimentación sea “saludable” debe incluir una gran variedad de alimentos. Es necesario modificar los aspectos relacionados con la alimentación y la actividad física que afectan el colesterol LDL. Mediante la promoción de estilos de vida saludables para contribuir a mejorar los niveles de colesterol. El manejo dietético muestra reducción de c-LDL en 5-30% dependiendo del individuo. Los cambios obtenidos en la dieta se pueden observar después de 4 semanas. Las dietas muy bajas en grasas saturadas también bajan el colesterol-HDL.

Se recomienda que el consumo de grasas totales en la dieta sea del 25-30% de las cuales solo el 7% deben ser saturadas, limitando la ingestión de colesterol total a 200mg/día. Además, se debe mantener el balance entre la ingesta de alimentos y el gasto de energía (actividad física), para lograr un peso corporal adecuado que permita normalizar el perfil lipídico (34)

### **3.6 ESTADO NUTRICIONAL:**

Es importante recordar que la nutrición es un proceso que realiza el organismo una vez que recibe el alimento, mientras que la alimentación es un proceso en el que influye la voluntad y a pesar que son diferentes, esta última impactará de manera definitiva en la primera, influenciando directamente en el estado de salud (34).

### **3.7 ACEITE DE SACHA INCHI**

*Nomenclatura botánica.* Aceite de Sacha Inchi.

*Especie botánica.* *Plukenetia volubilis* Linneo. SP. Pi.1192.1753. (20)  
Familia botánica: Euphorbiaceae (34)

*Morfología General.* Es una planta voluble semileñosa y perenne que alcanza una altura de 2 m aproximadamente (38).

Con hojas alternas, acorazonadas, puntiagudas de 10 a 12 cm de largo y de 8 a 10 cm de ancho. (20) El ápice es puntiagudo y la base es plana o semiarriñonada. (48)

En Sacha Inchi se observan 2 tipos de flores: las masculinas, que son pequeñas, blanquecinas, dispuestas en racimos; y las femeninas, que se encuentran en la base del racimo y ubicadas lateralmente de una a dos flores. El fruto Es una cápsula de 3.5 a 4.5 cm de diámetro, con 4 lóbulos aristados (tetra lobados) dentro de los cuales se encuentran 4 semillas. Excepcionalmente algunos presentan cápsulas con 5 a 7 lóbulos (48).

Las semillas son de color marrón-oscuro, con nervaduras notorias, ovales, lentiformes, abultadas en el centro y aplastadas hacia los bordes, de aproximadamente 15 a 20 mm de ancho por 7 a 8 mm de espesor, su peso varía de 0.8 a 1.4 gr. Al abrirlas encontramos los cotiledones a manera de almendras y cubiertas de una fina película blanquecina, son los que usamos como materia prima (47).

*Descripción botánica.* Descripción macroscópica: planta trepadora, monoica, decidua. Las hojas son opuestas y simples; la lámina foliar es aovado-triangular, 6-13(-20) cm de largo y 4-10(-12) cm de ancho, con base truncada o cordada; el margen es crenado o finamente aserrado; en la cara adaxial se presenta una protuberancia glandular en el ápice del pecíolo.

*Composición química del aceite de sachá inchi.* Los componentes mayoritarios del aceite de sachá inchi son los ácidos grasos Omega-3 (linolénico), Omega-6 (linoleico). Según la Norma Técnica Peruana (NTP 151.400:2009) para el aceite extraído de la semilla de sachá inchi del género (*Plukenetia volubilis* Linneo). El perfil de ácidos grasos debe contener como mínimo 8.9% de ácido graso oleico, 32.1% de ácido graso linoleico y 44.7% de ácido graso linolénico (25). Un grupo especial son los “ácidos grasos omega” (FA $\omega$ ) y los “ácidos grasos funcionales”; a estos últimos el mundo científico les reconoce bondades asociadas con la salud y la nutrición . Se han probado por sus propiedades antirritmogénicas, antitumorales, antiinflamatorias y anticonvulsionantes. Conociendo la composición de ácidos grasos del sachá inchi. Se convierte en un reto para estudiar, no sólo como material oleaginoso sino también por las

funcionalidades biológicas que podrían derivar de su aceite y/o de sus extractos” (46)

*Estudios toxicológicos del aceite de sachá inchi.* Gorriti y col., evaluaron la toxicidad oral a 60 días y la DL50 de los aceites crudos de sachá inchi y linaza en ratas Holtzman y ratones cepa Balb C57, respectivamente. En este trabajo se ha incluido el aceite de linaza por su semejanza en la composición química de ácidos grasos omega-3: Guillen *et al.*, (18) y Maurer *et al.* (12)

En la evaluación de la toxicidad a dosis repetidas por 60 días, no se detectaron efectos tóxicos a las exposiciones acumulativas que evidenciaría un potencial tóxico. Durante la evaluación no se reportó diferencias en el comportamiento, estado físico, ni alteraciones en las variables sanguíneas. Para la evaluación de la DL50 se administraron dosis crecientes de los aceites hasta un mL por Kg (37 g/Kg). No se produjo muerte de ningún animal; se observaron las características que definen la inocuidad del producto: “aumento de peso, ausencia de mortalidad, ningún signo tóxico, ni alteraciones macroscópicas en los órganos observados”; determinándose que la DL50 en ratones machos es superior a 37 g/kg., que, de acuerdo con las Normas de la Comunidad Europea referente a la clasificación de la toxicidad aguda oral, al superar la dosis de 2000 mg/Kg se considera clasificado como no tóxico (44).

El ácido linoleico (AL) y el ácido  $\alpha$ -linolénico (ALA) son cabezas de series de estos ácidos grasos poliinsaturados esenciales, que constituyen los precursores metabólicos de un grupo de ácidos grasos de mayor tamaño que cumplen importantes funciones en el organismo, siendo el ácido linoleico (AL) el precursor del ácido araquidónico (AA). El EPA presenta un importante rol cardioprotector, mientras que el DHA desarrolla funciones en el sistema nervioso central, visual, y neuroprotector especialmente frente a enfermedades neurodegenerativas como la enfermedad de Alzheimer. Se ha comprobado también sus beneficios en dislipidemias, cáncer, diabetes mellitus, accidentes cerebro vascular y artritis reumatoide entre otras, siendo cada día más evidente la necesidad de su consumo para la prevención y recuperación de la salud. Su deficiencia puede también deberse a una alteración en el patrón de dieta; en este sentido la American Heart Association, ha señalado que el consumo de aceites y semillas de vegetales es beneficioso, cuando reemplazan a las

grasas saturadas y trans que interfieren en la desaturación y elongación del ALA (44).

## **CAPITULO II.**

### **METODOLOGIA**

#### **1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la influencia del aceite de sacha inchi (*plukenetia volubilis*), como coadyuvante del tratamiento farmacológico hipolipemiante, en pacientes dislipidémicos del c. s. Aparicio Pomares. Huánuco 2017?

#### **2. HIPÓTESIS.**

##### **2.1 HIPÓTESIS GENERAL**

###### **Hipótesis de investigación:**

- El Consumo de Aceite De Sacha Inchi (*Plukenetia Volubilis*), Como Coadyuvante del Tratamiento Farmacológico Hipolipemiante, Disminuyen os Niveles Séricos de Lípidos nn Pacientes Dislipidémicos. del C. S. Aparicio Pomares. Huánuco 2017.

##### **2.2 HIPÓTESIS SECUNDARIAS**

- El Consumo de Aceite de Sacha Inchi (*Plukenetia Volubilis*), Como Coadyuvante del Tratamiento Farmacológico Hipolipemiante, es Efectivo en la Disminución de los Niveles Séricos de Lípidos en Pacientes Dislipidémicos.
- La aceptabilidad del sabor del aceite de sacha inchi mejora es adecuada tras su consumo
- El consumo del aceite de sacha no genera cambios en marcadores de lesión hepática, renal, hepática, glucosa ni hemograma.

#### **3. OBJETIVOS.**

##### **3.1 Objetivo General:**

- determinar la influencia del aceite de sacha inchi (*plukenetia volubilis*), como coadyuvante del tratamiento farmacológico hipolipemiente, en pacientes dislipidémicos del c. s. aparicio pomares. huánuco 2017

### 3.2 Objetivos Específicos:

- Comparar la media del colesterol total de pacientes que reciben tratamiento farmacológico hipolipemiente más aceite de Sacha inchi con la media de colesterol total de pacientes que reciben tratamiento farmacológico hipolipemiente.
- Comparar la media del colesterol LDL de pacientes que reciben tratamiento farmacológico hipolipemiente más aceite de Sacha inchi con la media de colesterol LDL de pacientes que reciben tratamiento farmacológico hipolipemiente.
- Comparar la media del colesterol HDL de pacientes que reciben tratamiento farmacológico hipolipemiente más aceite de Sacha inchi con la media de colesterol HDL de pacientes que reciben tratamiento farmacológico hipolipemiente.
- Comparar la media de triglicéridos de pacientes que reciben tratamiento farmacológico hipolipemiente más aceite de Sacha inchi con la media de triglicéridos de pacientes que reciben tratamiento farmacológico hipolipemiente.

4. **POBLACION:** La población de estudio estuvo conformada por 30 pacientes adultos de 35 a 65 años que se les detectó hipercolesterolemia o hiperlipidemia mixta (hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia), y que cumplieron determinados criterios de inclusión y exclusión. Que asisten al C. S. Aparicio Pomares de HÁnuuco, el año 2017, que tienen el Seguro integral de salud.

- **POBLACION DIANA:** Pacientes dislipidemicos ( hipercolesterolemia, hitrigliceridemia o trastorno mixto)
- **POBLACION ACCESIBLE:** Pacientes dislipidemicos del programa de enfermedades no transmisibles del C. S. Aparicio pomares, Huánuco.
- **POBLACION ELEGIBLE:** Pacientes dislipidemicos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión



- **UNIDAD DE ANALISIS:** Un paciente adulto dislipidémico de 30 a 65 años que asisten programa de enfermedades no transmisibles del C. S. Aparicio Pomares, Huánuco.

## 5.- DISEÑO DE LA TESIS.

### 5.1. Tipo de estudio

- Según la interferencia del investigador: Experimental.
- Según la comparación de las poblaciones: Comparativo.
- Según la evolución del fenómeno estudiado: Longitudinal.
- Según el periodo en el que se capta la información: Prospectivo.

### 5.2. Diseño de estudio

- **Cuasi experimental:** ya que no se realizará aleatorización de los sujetos de investigación para asignarlos a los dos grupos

## 6. MUESTREO:

Se realizó un muestreo no probabilístico de conveniencia de una población total de 264 pacientes, siendo 42 los que cumplieron con los criterios de inclusión y 30 los que al final aceptaron voluntariamente ser incluidos dentro del estudio.

El tamaño de muestra establecido para un estudio clínico de fase I/II, cuya muestra es equiparable al diseño cuasi experimental, es entre 20 a 80. La muestra elegida para nuestro estudio es de 30 participantes, en un total de 15 individuos para el grupo de intervención y 15 individuos para el grupo control asignados de forma no aleatoria.

## 7. Criterios de Inclusión:

- Pacientes adultos dislipidémicos diagnosticados de novo del programa de enfermedades no transmisibles del C.S Aparicio Pomares.
- Pacientes adultos dislipidémicos que no recibieron tratamiento hipolipemiante del programa de enfermedades no transmisibles del C.S Aparicio Pomares.
- Pacientes adultos dislipidémicos que abandonaron tratamiento o sin seguimiento por lo menos seis meses.

- Pacientes adultos dislipidemicos y sin patología orgánico-funcional subyacentes.
- Pacientes adultos con hipercolesterolemia o trastorno mixto (hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia)
- Firma del consentimiento informado.
- Mayores de 30 años de edad y menores de 65 años.

#### **8. Criterios de Exclusion:**

- Pacientes adultos dislipidemicos con comorbilidades cardiovascular, renal, hepático.
- Pacientes dislipidemicos con enfermedades crónicas que incapaciten a los pacientes a participar en el estudio.
- Pacientes adultos dislipidemicos con hipertrigliceridemia.
- Pacientes dislipidemicos menores de 30 años o mayores de 65 años.
- Pacientes dislipidemicos con obesidad mórbida (IMC  $\geq$  40.0)
- Pacientes adultos dislipidemicos mujeres gestantes
- Pacientes adultos dislipidemicos del programa de enfermedades no transmisibles que no tengan buena adherencia al tratamiento convencional.

#### **9. TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

El tamaño muestral se basó de acuerdo al tipo de investigación según la bibliografía (43,44), donde refiere que la muestra estimada para este tipo de estudio es 20-80 participantes. La muestra fue de 30 pacientes, en total de 15 pacientes para cada grupo.

#### **10. PROCESO DE SELECCION DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO.**

Los pacientes una vez seleccionados y luego de haber firmado el consentimiento informado, fueron agrupados por conveniencia en el grupo de intervención (pacientes que toman hipolipemiente +aceite de sacha inchi) y grupo control los pacientes que solo toman fármacos hipolipemiente.

## 11. GRUPO DE ESTUDIO:

El estudio se realizó en el C. S. Aparicio Pomares de Huánuco, Perú. Los pacientes fueron seleccionados según cumplieron los criterios de inclusión o exclusión y se designaron por conveniencia a los dos grupos de trabajo.

- **GRUPO INTERVENCION** (n=15): tratamiento hipolipemiente ( atorvastatina ó gemfibrozilo) + 10 cc de aceite de sacha inchi.
- **GRUPO CONTROL** (n=15): tratamiento hipolipemiente ( atorvastatina ó gemfibrozilo)

## 12. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES..

### 3.8 VARIABLE INDEPENDIENTE

#### ➤ ACEITE DE SACHA INCHI

**DEFINICIÓN CONCEPTUAL:** Aceite extraído de la semilla de Sacha inchi (*Plukenetia volúbilis*).

#### **DIMENSIONES:**

- **CONSUMO DE ACEITE DE SACHA INCHI:** 10 g diarios, por cada persona del grupo objetivo, por ocho semanas.
  - **INDICADOR:**
    - Sí recibe
    - No recibe
- **ACEPTABILIDAD:** Grado de aceptabilidad de los pacientes al sabor del aceite de Sacha inchi.
  - **INDICADORES:**
    - Llenado diario de un cuaderno que indique la aceptabilidad del producto
    - Evaluación del sabor mediante escala de Likert.
- **SEGURIDAD:** Seguridad del consumo del aceite de Sacha inchi.
  - **INDICADORES:**

- Encuesta diaria por llamada telefónica.
- Evaluación del estado de salud. Mediante un cuestionario genérico de Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).
- Marcadores bioquímicos. Hemoglobina, hematocrito, PRC, TGO, TGP, Glucosa, úrea y creatinina.

## 12.2 VARIABLE DEPENDIENTE

### ➤ **DISLIPIDEMIA:**

**DEFINICIÓN CONCEPTUAL:** Niveles séricos elevados de colesterol y/o triglicéridos.

**DEFINICIÓN OPERACIONAL:** Niveles séricos elevados de colesterol y/o triglicéridos, medidos mediante método enzimático.

### **INDICADORES:**

- **COLESTEROL TOTAL:** Deseable: < de 200 mg/dL  
 Limítrofe Alto: 200–239 mg/dL  
 Alto: 240 mg/dL y más
- **COLESTEROL HDL:** Bajo: Menos de 40 mg/dL  
 Alto: Mayor o igual a 60 mg/dL
- **COLESTEROL LDL:** Optimo : < de 100 mg/dL  
 Cerca de lo óptimo: 100 – 129 mg/dL  
 Limítrofe alto: 130-159 mg/dL  
 Alto: 160-189 mg/dL  
 Muy alto: 190 mg/dL y más
- **TRIGLICÉRIDOS:** Deseable: < de 150 mg/dL  
 Limítrofe alto: 150-199 mg/dL

Alto: 200-499 mg/Dl

## 12.3

### VARIABLES INTERVINIENTES

#### ➤ TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO HIPOLIPEMIANTE

**DEFINICIÓN CONCEPTUAL:** Conjunto de medios farmacológicos cuya finalidad es la disminución de los niveles séricos de colesterol no HDL, triglicéridos y/o incremento del colesterol HDL.

**DEFINICIÓN OPERACIONAL:** Fármacos hipolipemiantes que toman diariamente los sujeto del estudio.

#### INDICADORES:

- Estatina
- Fibrato
- Estatina más fibrato

#### ➤ DIETA

**DEFINICIÓN CONCEPTUAL:** Modelo alimentario que comprende un grupo de alimentos que se ingieren cotidianamente.

**DEFINICIÓN OPERACIONAL:** Dieta baja en grasa (principalmente en grasa saturada), con reducción del consumo de azúcares simples y con aumento del consumo de hidratos de carbono complejos con alto contenido en fibra.

#### INDICADORES:

Si

No

#### ➤ SEDENTARISMO

**DEFINICIÓN CONCEPTUAL:** Falta de actividad física o de ejercicios físicos.

**DEFINICIÓN OPERACIONAL:** Menos de 10 minutos por semana de actividad física moderada o vigorosa.

**INDICADOR:**

Si

No

➤ **ESTADO NUTRICIONAL**

**DEFINICIÓN CONCEPTUAL:** Medición del grado en el cual se están cumpliendo las necesidades fisiológicas de nutrimentos del individuo. Equilibrio entre el consumo de nutrientes y sus requerimientos para lograr un estado de salud óptima.

**DEFINICIÓN OPERACIONAL:** Medición antropométrica del estado nutricional.

**INDICADORES:**

- Índice de masa corporal
- Índice de Cintura/Cadera

➤ **EDAD**

**DEFINICIÓN CONCEPTUAL:** Lapso de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el instante o periodo que se estima la existencia de una persona.

**DEFINICIÓN OPERACIONAL:** Años transcurridos desde la fecha de nacimiento que figura en el DNI

**INDICADOR:**

- Edad en años.

➤ **GÉNERO**

**DEFINICIÓN CONCEPTUAL:** Característica del ser humano que lo diferencia en masculino y femenino.

**DEFINICIÓN OPERACIONAL:** Corresponde al género según figura en el DNI.

**INDICADOR:**

- Condición de masculino o femenino.

#### **4. TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS**

- **Instrumentos de recolección de datos**

Los datos se obtuvieron del archivo de historiales de seguimiento del programa de enfermedades no transmisibles del C. S. Aparicio Pomares, Huánuco.

Se usaron fichas de registro codificadas para consignar detalladamente las características del paciente incluido al estudio, se confeccionaron los espacios en blanco para registrar las mediciones.

Se usaron fichas de control codificadas para las tres mediciones, para consignar los valores de las variables en estudio.

##### **Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Se emplearán cuestionarios para medir las variables a estudiar, que incluyen datos de filiación, registro de análisis laboratoriales, medidas antropométricas, escala Likert para la aceptabilidad del sabor del aceite, cuestionario IPAQ de actividad física y el cuestionario de salud SF-36 (estos tres últimos serán autoaplicados), los cuales se muestran en el anexo ).

##### **Validación de instrumentos**

La escala de Likert ha sido ampliamente validada en estudios médicos y de ciencias sociales (a), por lo que aquí se emplea para valorar la aceptabilidad del sabor del aceite de sachá inchi.

El cuestionario IPAQ de actividad física y el SF-36 de salud, se emplean con frecuencia y sus versiones en inglés y español están validadas en múltiples investigaciones.

Los instrumentos empleados en el presente proyecto han sido evaluados y aprobados, como adecuados para ser aplicados en nuestro medio, por expertos del ámbito de la medicina interna, gastroenterología, nutrición y epidemiología que laboran en el medio local.

## **5. OBTENCION DEL ACEITE DE SACHA INCHI (*plukenetia volubilis*)**

Se empleó el aceite de sacha inchi producido por la empresa Olivos del Sur SAC, la cual cuenta con los respectivos registro sanitario y certificaciones de calidad nacional como internacional, los cuales se muestran en el anexo 4.

## **6. DESCRIPCION DEL TRATAMIENTO**

- **Dosis, vía y forma de administración y duración del tratamiento con el producto de investigación.**

En base a los estudios realizados por Gonzales F. et al. De la universidad Cayetano Heredia, Es Salud concurso del premio premio Kaelin, Garmendia F. de la UNMSM (5, 7,31). Donde se observó la dosis hipolipemiente en un periodo de 2 a 4 meses va desde 5 ml a 15 ml, en el estudio utilizamos 10 ml. El aceite de sacha inchi primium (*plukenetia volubilis*) contenido en un envase con un volumen de 250 ml, fue administrado a una dosis de 10 ml, una hora antes del almuerzo. Por un periodo de 60 días que duró el estudio.

- **Tratamiento concomitantes admitidos y prohibidos**

### **Admitidos**

- Debido a la naturaleza del tratamiento (producto natural) la mayoría de tratamientos concomitantes fueron permitidos.

### **Prohibidos**

- Se informó al paciente si iniciaban tratamiento antibiótico, corticoide, o algún otro fármaco, nos informaran para poder suspender el consumo



del aceite, porque los medicamentos podrían actuar como una variable interviniente.

- **Medidas para valorar el cumplimiento de la administración del producto de investigación.**

Se realizó visitas domiciliarias cada semana para verificar el cumplimiento de la Dosificación, además se preguntó al sujeto por vía telefónica diaria, además se les entregó un cuadernillo de autorregistro de efectos secundarios y cumplimiento de dosis diaria. Al final de la tercera semana se entrega segunda botella, al final de séptima semana se entrega la tercera botella.

### **TIPO DE TRATAMIENTO DEL GRUPO CONTROL**

El tratamiento del grupo control fue con hipolipemiantes (atorvastatina o gemfibrozilo) según las dosis asignadas por su medio tratante. Además se les brindó charlas informativas domiciliarias acerca de las modificaciones del estilo de vida para un buen control de la dislipidemia. El grupo control también se les realizó la misma medición de analítica seriada, presión arterial, índice cintura cadera y peso, al inicio al día 30 y al día 60 de estudio.

## **7. DESARROLLO DEL ESTUDIO**

- **Pre administración del aceite de sachá inchi (*plikenetia volubilis*)**

Luego de haber designado los pacientes a cada grupo de estudio, se procedió a la invitación domiciliaria para la toma de muestras de colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos, urea, creatinina, TGO, TGP, proteínas totales, hemoglobina, hemograma, presión arterial, índice cintura cadera y peso. En dicha invitación se realizó una anamnesis y examen físico breve para descartar cualquier diferencia o eventualidad distinta a los datos obtenidos del historial del programa de enfermedades no transmisibles del C. S. Aparicio Pomares, Huánuco. Todos estos datos fueron verificados por los investigadores y médicos tratantes del C. S. Aparicio Pomares.

- **Durante la administración del aceite de sachá inchi (*plukenetia volubilis*)**

Una vez tomado en cada paciente el basal respectivo descrito anteriormente, se realizó otra visita domiciliaria entregando personalmente a cada paciente una botella de 250 ml de aceite de sachá inchi primum, se indica a cada paciente la dosis de administración (10 ml), un hora antes del almuerzo. Además, se les entregó un cuadernillo de autorregistro de efectos secundarios y cumplimiento de dosis diaria, a los pacientes se les realizaba llamadas diarias para recordarles el cumplimiento del tratamiento. Además, se realizaba visitas domiciliares cada siete días a ambos grupos de pacientes. Con el grupo de intervención al finalizar la tercera semana de tratamiento se entregó la segunda botella de sachá inchi primum. El día treinta de tratamiento se exhortó a los pacientes de ambos grupos que acudan al laboratorio del C. S. Aparicio Pomares. Para toma de muestra de colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos, urea, creatinina, TGO, TGP, glucosa, proteínas totales, hemoglobina, hemograma y presión arterial. Cada paciente previo ayuno de 8 horas. De igual manera se realizó las visitas al grupo control para brindar charlas informativas acerca de las modificaciones en el estilo de vida, para un buen control de la dislipidemia.

- **Post administración del aceite de sachá inchi (*plukenetia volubilis*)**

Una vez cumplido el tratamiento con aceite de sachá inchi planteado por 60 días, se procedió a la toma del último control de colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos, urea, creatinina, TGO, TGP, proteínas

totales, hemoglobina, hemograma, presión arterial, índice cintura cadera y peso y posterior análisis de resultados.

## **8. PLAN DE RECOLECCION DE RESULTADOS**

### **A) MÉTODO A UTILIZAR**

- **Método prolectivo:** Se recolectaron los datos de una fuente primaria.
  - Pacientes dislipidemicos en el año 2017

### **B) INSTRUMENTO A USAR**

Se usaron fichas pre elaboradas para consolidar los datos de los pacientes asignados a los grupos de estudio.

### **C) PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN**

- Se recibió autorización o permiso de la dirección del C. S.Aparicio Pomares, Huánuco y del comité de Ética en investigaciones para poder realizar el estudio, así como también de las encargadas del programa de enfermedades no transmisibles del C. S. Aparicio Pomares.

## **9. MEDICION DE LAS VARIABLES OBJETO DE ESTUDIO**

### **A. VALORACION DEL HEMOGRAMA, HEMOGLOBINA y BIOQUIMICA SANGUINEA**

Colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos, urea, creatinina, TGO, TGP, glucosa, proteínas totales, hemoglobina, hemograma. Se realizó en laboratorio del C. S. Aparicio Pomares, Huanuco. Con maquina wiener y para la bioquímica se utilizó método enzimático, los resultados se transcribieron en fichas de registro.

### **B. VALORACION DE LA PRESION ARTERIAL**

Se realizó con esfigomanómetro marca riester y estetoscopio littmann posteriormente siendo registrado en la ficha de recolección.

### **C. VALORACION ANTROPOMETRICA.**

Las mediciones antropométricas para el estudio fueron: peso (kg), índice de masa corporal (IMC)  $\text{kg}/\text{m}^2$  e índice cintura cadera. Siendo los resultados transcritos a la ficha de recolección.

## **10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se elaboró la base de datos con el programa Excel Microsoft office 2013, esta fue posteriormente procesada y transformada en el paquete estadístico SPSS versión 19 y en el programa Epidat, el mismo que fue provisto por la Facultad de Medicina Para la comparación de medias de variables cuantitativas de distribución normal, que cumplen los criterios de homogeneidad y la prueba de normalidad de shapiro-wilk se usó la T de Student y para las variables que no tiene distribución normal se usó la U de Mann Whitney. Para el análisis de variables cualitativas dicotónicas se usó la prueba estadística Chi cuadrado con corrección de Fisher, para un intervalo de confianza de 95% para un  $p < 0,05$  en cada uno de ellos respectivamente.

## **11. ASPECTOS ETICOS**

El proyecto de tesis fue revisado por el Comité de Ética e Investigación del C. S. Aparicio Pomares de Huánuco antes de su aprobación.

Antes del ingreso al estudio se entregó un consentimiento informado a cada Paciente para su aprobación y firma, para ratificar su participación en el estudio, además en ningún momento se retiró el tratamiento hipolipemiante convencional a los pacientes con el fin de no perjudicar su régimen terapéutico actual.

### **CAPÍTULO III.**

#### **RESULTADOS**

De un total de 42 pacientes de 30 a 65 años, 40 cumplieron los criterios de elegibilidad, de los cuales 30 aceptaron participar voluntariamente en el estudio. De éstos, 2 pacientes abandonaron el estudio el primero durante la semana uno y el segundo al finalizar la segunda semana, ambos por motivos laborales y familiares respectivamente, ajenos al estudio. La muestra final constó de 28 paciente, los cuales se distribuyeron en dos grupos por conveniencia (tabla 1) ,14 al grupo intervención (pacientes que reciben aceite de sachá inchi, 10 g vía oral cada 24 horas más el tratamiento hipolipemiante que constó de atorvastatina 40 mg vía oral cada 24 horas) y 14, al grupo control (pacientes que reciben solo tratamiento hipolipemiante con atorvastatina a la misma dosis).

La media de la edad del total de pacientes fue de  $52,64 \pm 8,12$  años, La edad media para el grupo intervención fue de  $51 \pm 7,81$  años y para el grupo control de  $54,29 \pm 8,37$  años.

Además al inicio la media de IMC para el grupo intervención fue de  $28.48 \pm 4.67$ , para el grupo control fue  $27.02 \pm 1.49$ . La media del índice cintura/cadera para el grupo intervención fue  $0.89 \pm 0.49$ , y para el grupo control fue  $0.86 \pm 0.28$ . la media de PAM para el grupo intervención fue de  $91.39 \pm 5.09$ , y para el grupo control fue  $90.39 \pm 6.86$  respectivamente. Del grupo intervención 1 paciente decía ser fumador y del grupo control 2 pacientes.

Con respecto al género en el grupo intervención 9 eran del sexo femenino y 6 del sexo masculino. En el grupo control 11 pertenecían al sexo femenino y 3 al sexo masculino.

No se observa diferencia estadísticamente significativa entre las variables de edad, genero, IMC, índice cintura/cadera y PAM.

En el análisis de las muestras pareadas se aprecia una disminución significativa de los niveles de colesterol total, LDLc y triglicéridos del grupo de

intervención (tabla 2), al mismo tiempo que un incremento importante del colesterol HDL y proteínas totales ( $p < 0,05$ ). No hubo cambios en los niveles de glucosa sérica.

Tabla1. Características de la muestra. Huánuco 2017

Característica	Grupo A		Grupo B	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Edad (X ± DS)	54,29 ± 8,37		51 ± 7,81	
Género M/F				
Masculino	3	21,4	5	35,7
Femenino	11	78,6	9	64,3
Índice de masa corporal (X ± DS)	27,02 ± 1,49		28,48 ± 4,67	
Índice cintura/cadera (X ± DS)	0,86 ± 0,28		0,89 ± 0,49	
Presión arterial media (X ± DS)	90,39 ± 6,86		91,39 ± 5,09	
Tabaquismo	2		1	

**Grupo A:** grupo control

**Grupo B:** grupo intervención

En el grupo de control hubo disminución significativa del colesterol total y LDLc, sin evidenciarse variación en el colesterol HDL, triglicéridos, glucosa ni proteínas totales.

Las concentraciones promedio de CT, LDLc y HDL mostraron variaciones significativas con el tipo de tratamiento (tabla 2).

En cuanto a los marcadores séricos junto al hemograma (úrea, creatinina, TGO, TGP, hemoglobina, plaquetas, leucocitos, neutrófilos, linfocitos y eosinófilos) permanecieron sin cambios significativos en ambos grupos de tratamiento, así como entre dichos grupos ( $p < 0,05$ )

Tampoco existieron variaciones en el puntaje del cuestionario de salud global, SF 36, tanto intra e intergrupos ( $p < 0,05$ ).

Marcador	Grupo	Medición			P
		Basal	1 <sup>er</sup> mes	2 <sup>do</sup> mes	
Colesterol total (mg/dL)	A	267,35 ± 13,64	254,00 ± 14,20 <sup>b</sup>	220,36 ± 27,17 <sup>b</sup>	0,00
	B	260,79 ± 32,27	233,21 ± 23,27 <sup>b</sup>	197,57 ± 19,99 <sup>b</sup>	0,00
HDL (mg/dL)	A	42,21 ± 8,00	42,58 ± 7,55	43,14 ± 7,71	0,10
	B	43,43 ± 9,87	47,28 ± 9,12 <sup>b</sup>	51,92 ± 9,62 <sup>b</sup>	0,00
LDL (mg/dL)	A	225,14 ± 11,98	211,42 ± 14,30 <sup>b</sup>	177,21 ± 31,05 <sup>b</sup>	0,00
	B	217,36 ± 36,75	185,94 ± 26,61 <sup>b</sup>	145,64 ± 24,60 <sup>b</sup>	0,00
Triglicéridos (mg/dL)	A	183,21 ± 39,03	182,00 ± 36,69	173,21 ± 32,39	0,56
	B	170,14 ± 39,28	162,50 ± 38,13 <sup>b</sup>	147,21 ± 37,63 <sup>b</sup>	0,00
Glucosa (mg/dL)	A	82,93 ± 16,10	89,43 ± 9,19	86,75 ± 9,83	0,27
	B	89,86 ± 13,63	90,86 ± 10,53	90,79 ± 10,02	0,63
Proteínas totales (g/dL)	A	6,74 ± 0,98	6,61 ± 0,96	6,64 ± 0,28	0,17
	B	6,47 ± 0,68	6,63 ± 0,66	7,55 ± 1,20 <sup>b</sup>	0,00
TGO (U/L)	A	33,29 ± 8,35	34,00 ± 5,99	32,79 ± 4,71	0,79
	B	30,93 ± 8,51	32,36 ± 6,36	31,86 ± 4,89	0,72
TGP (U/L)	A	33,14 ± 7,40	33,79 ± 8,32	35,00 ± 4,69	0,43
	B	30,07 ± 10,22	33,29 ± 6,94	31,29 ± 4,97	0,71
Úrea (mg/dL)	A	27,79 ± 9,06	28,43 ± 7,06	27,57 ± 5,09	0,90
	B	29,93 ± 9,72	28,86 ± 7,84	27,29 ± 5,84	0,10
Creatinina (mg/dL)	A	0,70 ± 0,23	0,71 ± 0,16	0,77 ± 0,11	0,27
	B	0,72 ± 0,20	0,73 ± 0,16	0,77 ± 0,03	0,31
Hemoglobina (g/dL)	A	13,24 ± 0,60	13,43 ± 0,78	13,35 ± 0,73	0,60
	B	13,68 ± 1,20	13,46 ± 1,29	13,16 ± 0,90	0,54
Plaquetas (10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )	A	290,00 ± 57,25	295,76 ± 36,31	300,34 ± 63,39	0,68
	B	247,06 ± 57,24	287,06 ± 90,81 <sup>a</sup>	395,32 ± 38,80	0,19
Leucocitos (10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )	A	7,78 ± 1,55	8,30 ± 1,49	83,58 ± 13,00	0,39
	B	7,65 ± 2,41	7,67 ± 1,59	8,32 ± 1,60	0,48
Neutrófilos (%)	A	46,00 ± 7,02	46,50 ± 5,03	44,29 ± 6,08	0,52
	B	48,00 ± 9,51	45,00 ± 8,16	45,43 ± 9,21	0,15
Linfocitos (%)	A	35,14 ± 5,96	33,57 ± 6,72	37,21 ± 4,85	0,41
	B	35,43 ± 5,26	35,07 ± 6,59	37,14 ± 5,14	0,17
Eosinófilos (%)	A				
	B				
Aceptabilidad del sabor del aceite de SI	A				
	B				
SF 36	A				
	B				
IPAQ	A				
	B				

Grupo A: Atorvastatina 40 mg. Grupo B: 10 mL de aceite de sacha inchi más atorvastatina 40 mg

Valores *p* al comparar el mes indicado con el basal en cada grupo: <sup>a</sup> *p* < 0,05; <sup>b</sup> *p* < 0,01

En cuanto a la aceptabilidad del sabor del aceite, hubo una variación positiva con respecto a la primera semana, siendo ésta diferencia, significativa (*p*<0,03)

Con respecto a la presión arterial tanto sistólica, diastólica y la media, no se observaron cambios en sus medias entre mediciones ni grupos, al igual que el peso y la índice cintura cadera (*p*>0,05) si bien la media del índice de masa

corporal se halló en el rango de 27 a 29 kg/m<sup>2</sup>, que corresponde a la categoría sobrepeso, no hubo cambios durante la investigación ( $p < 0,05$ ).

Al inicio del estudio hubo dos pacientes que calificaron en la categoría de sedentarismo en el cuestionario de actividad física IPAQ, manteniéndose igual durante los dos meses de seguimiento y no observándose cambios en los grupos.

En cuanto a los síntomas asociados que reportaron los pacientes al consumir el aceite, se encuentran náuseas que no desencadenaron vómitos, como indicaron 4 pacientes del grupo de intervención y que remitieron al final de la segunda semana. Un paciente reportó molestias gastrointestinales tipo cólicos leves durante dos días de iniciado el consumo del aceite, lo que no volvió a repetirse.

## **CAPÍTULO 4.**

### **DISCUSIÓN**

Durante el estudio, el peso corporal no vario luego del uso de aceite de sachá inchi más atorvastatina o atorvastatina solamente. Esto se relaciona con el resultado de un programa de dieta en el que se empleó ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga n-3 (PUFA n-3), no evidenciándose pérdida de peso (49).

Las concentraciones séricas de colesterol total (CT) y las lipoproteínas de baja densidad (LDL) se redujeron tanto con la atorvastatina como con el aceite de sachá inchi más atorvastatina, pero esta reducción fue mayor en el segundo grupo desde el primer mes de tratamiento. Se ha observado resultados similares de disminución de lípidos séricos con el uso de aceite de sachá inchi a razón de 10 y 15 mL diarios en adultos sanos, pero no se estudió este efecto al emplear el aceite como coadyuvante del tratamiento de hiperlipidemia con atorvastatina. (10). Si bien está demostrada la eficacia hipolipemiente de atorvastatina (50), el hecho de haber hallado una diferencia significativa en los grupos de estudio indicaría una influencia positiva sobre la eficacia del fármaco, como un efecto adicional o potenciador. Ello se explicaría por las rutas diferentes por la que se logra la disminución del colesterol sérico ya que las



estatinas inhiben la hidroximetil glutaril coenzima A (HMGCo-A) y un tipo de Omega 3 contenido en el ceite de SI, alfa linolénico (ALA), probablemente inhiba la vía de biosíntesis del colesterol y los ácidos grasos al suprimir la expresión de los factores de transcripción SREBPs. (51)

Se ha propuesto que el consumo de los ácidos grasos poliinsaturados (PUFA) linoleico (LA) que es un tipo de omega 6 y el alfa linolénico (ALA) que es un tipo de omega 3, en una relación de 4:1 es la ideal para aprovechar las propiedades antiinflamatorias y neuroprotectoras de estos ácidos grasos los cuales se tornan deletéreos al aumentar ésta relación; por ello es relevante el contenido de éstos ácidos grasos en el aceite de sacha inchi, el cual es precisamente 4,34 para el aceite empleado en el presente estudio frente al 19,37 que se halla en el aceite de oliva, mostrando una clara ventaja en éste sentido. (52)

En el presente estudio, la concentración sérica de colesterol HDL mejoró con el consumo de aceite de sacha inchi. Un estudio previo mostró que la ingesta de DHA aumentaba significativamente el colesterol HDL en suero, mientras que no se encontraron cambios con la ingesta de ALA o EPA. (53)

Aún se desconocen las razones por las que en algunos estudios el aceite rico en omega 3 se asoció con diferentes respuestas en los niveles de triglicéridos y HDL-C en suero.

Los niveles de glucosa en ayunas se mantuvieron sin cambios durante los 2 meses del período de estudio en ambos grupos. Otro estudio mostró que una mayor ingesta de ácido graso poliinsaturado, ácido graso n-6, ácido linoleico y ácido oleico se asociaron significativamente con una menor prevalencia de metabolismo de la glucosa alterada. (54)

En cuanto a la seguridad del consumo del aceite de sacha inchi, no se observaron cambios en los marcadores hepáticos, renales, hemoglobina y hemograma, en ambos grupos y los efectos adversos reportados en un 28,57% de pacientes del grupo de intervención fueron náuseas durante la primera semana. Ello indica un aceptable perfil de seguridad del consumo del aceite sumado a la atorvastatina.

Solo el 16,6 % de los pacientes refirió el sabor intenso de la suspensión administrada indicando que le desagradaba moderadamente; ello cambió positivamente desde la segunda semana por lo que se concluye que dicho

aceite tiene un adecuado nivel de aceptabilidad en cuanto al sabor, lo que contrasta con el elevado nivel de rechazo al aceite de pescado que se emplea como complemento dietario rico en PUFAs.

### **LIMITACIONES**

Al ser un estudio cuasi experimental no se realizó la aleatorización para asignar a los pacientes en cada grupo de estudio lo cual evitaría un posible sesgo de selección; ello se debió a las restricciones actuales del Instituto Nacional de Salud del Perú para llevar a cabo ensayos clínicos.

Si bien el tamaño de la muestra elegido cumple con el estándar para el nivel de estudio, un número mayor de pacientes y un periodo mayor de seguimiento permitiría apreciar mejor los posibles efectos adversos a largo plazo y si los efectos de la intervención se mantienen en el tiempo.

Otra limitación es la disponibilidad de un aceite de calidad en nuestro medio por lo que fue necesario importar de manera particular las botellas de dicho producto de la capital.

El efecto benéfico logrado en los pacientes del grupo de intervención depende de que se continúe con el tratamiento lo que se vería afectado por el coste del aceite.

## CONCLUSIONES

El consumo diario de 10 mL de aceite de sacha inchi, influye positivamente en el efecto del tratamiento hipolipemiente con atorvastatina, 40 mg vía oral cada 24/h, lo que se evidencia en la disminución significativa del colesterol total, LDLc y triglicéridos además de incrementar el HDLc. Ello se debería a un efecto sumado o potenciador.

Las proteínas séricas totales se incrementan en pacientes que consumen 10 mL diarios de aceite de sacha inchi desde el primer mes, lo que es relevante desde el punto de vista nutricional.

No se evidenciaron efectos adversos, en cuanto a los marcadores de lesión hepática y renal, glicemia, hemoglobina ni en el hemograma durante el estudio lo que nos lleva a inferir un aceptable rango de seguridad; además de no hallar cambios significativos en el puntaje de salud global, lo que indica que el tratamiento con aceite no afectó el estado global de salud de los pacientes lo que se habría evidenciado ante sintomatología o signos deletéreos.

Tampoco se evidencia cambios en el peso, presión arterial e índice cintura cadera con el consumo de sacha inchi.

La aceptabilidad del sabor del aceite de sacha inchi mejoró significativamente a partir de la cuarta semana del estudio siendo calificado con moderadamente agradable, en la mayoría de casos, al final del segundo mes.

## **SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES**

Se recomienda diseñar nuevos estudios relativos al aceite de sachá inchi, el cual proviene de una semilla ancestral originaria de la amazonía y propia de nuestro medio, que incluya un mayor tamaño de muestra, aleatorización de los sujetos de estudio y un grupo control con aceite placebo, lo que aumentaría el rigor metodológico y la potencia de los resultados.

Así mismo es necesario difundir información acerca de este producto en la ciudadanía así como en el ámbito académico y laboral.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Peñafiel D., 2010. prevalencia de dislipidemias y sus factores de riesgo en adultos que acuden al centro de salud n° 1 de la ciudad de Ibarra, provincia de Imbabura, octubre del 2009 – diciembre 2010. tesis de grado previo a la obtención del título de la licenciatura en nutrición y salud comunitaria. Ibarra – Ecuador.
2. Malaga G., et al., 2010. elevada frecuencia de dislipidemia y glucemia basal alterada en una población peruana de altura. rev. peru. med. exp. salud pública, Lima, v. 27, n. 4.
3. Furgione A, Sánchez D, Scott G, Luti Y, Arraiz N, Bermúdez V, et al. dislipidemias primarias como factor de riesgo para la enfermedad coronaria revista latinoamericana de hipertensión, vol. 4, núm. 1, enero-marzo, 2009.
4. Chávez J. el impacto dietoterapéutico que tienen los pacientes con dislipidemia mixta que asisten a la consulta externa Del Hospital Teodoro Maldonado Carbo, Less De Guayaquil, Provincia del Guayas, desde julio a diciembre del 2011. tesis de grado. Babahoyo, Ecuador, Universidad Técnica de Babahoyo, 2011
5. Garmendia, F. et al. efecto del aceite de sacha inchi (*Plukenetia volubilis* L) sobre el perfil lipídico en pacientes con hiperlipoproteinemia. rev peru med exp salud pública. 2011; 28(4):628-32.
6. Garmendia Fausto et al. comparación del efecto hipolipemiante del aceite de sacha inchi con la simvastatina, en diabéticos tipo 2. Instituto De Investigaciones Clínicas, Facultad de Medicina, unmsm. 2010.
7. Seguro Social de salud – Essalud. amui-o. efecto del aceite de *Plukenetia volubilis* L. (sacha inchi) sobre la hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia en pacientes con hiperlipidemia mixta del camec-iquitos, 2009. Lima:Premio Kaelin, 29 de abril 2011
8. Huamán J, Fogel B. efectos de la ingesta de *Plukenetia volubilis* Linneo o "sacha inchi" en el perfil lipídico de adultos jóvenes. acta med per 29(3) 2012.
9. María Valdez. influencia de los ácidos grasos insaturados del sacha inchi (*Plukenetia volubilis*) en la glicemia postprandial de sujetos saludables. Universidad San Francisco de Quito. 2012.

10. Gonzales G, Gonzales C. A Randomized, double-blind placebo-controlled study on acceptability, safety and efficacy of oral administration of sacha inchi oil (*plukenetia volubilis* L.) in adult human subjects. *food and chemical toxicology* 65 (2014) 168–176
11. vicuña a, izquierdo e, huamán j. gemfibrozilo versus aceite de sacha inchi en la reducción de niveles de triglicéridos séricos en *rattus rattus var albinus*. *acta med per* 29(2) 2012.
12. Gorriti A, Arroyo J, Quispe F, Cisneros B, Condorhuamán Yuan Almora y, et al. toxicidad oral a 60 días del aceite de sacha inchi (*plukenetia volubilis* L.) y linaza (*linum usitatissimum* L.) y determinación de la dosis letal 50 en roedores. *rev peru med exp salud pública*. 2010; 27(3): 352-60.
13. Fontana Thomazini B. Avaliação do óleo de sacha kiruma (*plukenetia volubilis* L.) no duodeno e fígado de camundongos c57bl6 e apo e. viciosa, mina-gerais. 2011
14. Lázaro R. determinacion de la presencia de sustancias antinutricionales y alergenicos en semilla y torta de sacha inchi (*plukenetia volubilis* L.) tesis de grado. Lima, Perú. Universidad Nacional Agraria la Molina. 2015.
15. barrera p. estudio del efecto neuroprotector del aceite de sacha inchi (*plukenetia volubilis*) en la neurotoxicidad inducida por metilmercurio durante la gestación y lactancia en ratas. tesis de grado. lima, peru. universidad nacional mayor de santos marcos, 2015.
16. Córdova M, Cotillo A, Cózar J, Et Al. Evaluación De La Toxicidad Aguda Y La Acción Hipolipemiante Del Aceite De *Plukenetia Volúbilis*, Sacha Inchi. *Revista Horizonte Médico I Volumen 6, N°1, junio 2006*
17. José Agirrezabala, Et. Al. Efectos Adversos De Las Estatinas. *Información Farmacoterapéutica De La Comarca. Volumen 23 • N° 6 • 2015.*

18. Henna Cederberg, et.al. increased risk of diabetes with statin treatment is associated with impaired insulin sensitivity and insulin secretion: a 6 year follow-up study of the metsim cohort. *diabetologia*. 2015.
19. Colin R. Dormuth, et. al. higher potency statins and the risk of new diabetes: multicentre, observational study of administrative databases. *bmj* 2014;348.
20. Emilia V. Perdices, et. al. Hepatotoxicity Associated with statin use: analysis of the cases included in the spanish hepatotoxicity registry. *rev esp enferm dig (madrid)* vol. 106, nº 4, pp. 246-254, 2014.
21. John J. P. Kastelein. Omega-3 free fatty acids for the treatment of severe hypertriglyceridemia: the epanova for lowering very high triglycerides (evolve) trial. 2014.
22. Wang X, Liu A. expression of genes controlling unsaturated fatty acids biosynthesis and oil deposition in developing seeds of sacha inchi (*plukenetia volubilis* l.). china 2014.
23. Niu L., tao y. y cols. selection of reliable reference genes for gene expression studies of a promising oilseed crop, *plukenetia volubilis*, by real-time quantitative pcr. China 2015.
24. Maurer N. y cols. characterization and authentication of a novel vegetable source of omega-3 fatty acids, Sacha Inchi (*plukenetia volubilis* l.) oil.
25. Leandro D. y cols. composición de ácidos grasos de sacha inchi (*plukenetia volúbilis* linneo) y su relación con la bioactividad del vegetal. Colombia 2012.
26. Beatriz A. y cols. sacha inchi (*plukenetia volubilis* l.) oil composition varies with changes in temperature and pressure in subcritical extraction with propane. Brasil 2016.

27. Valenzuela R. y cols. alpha linolenic acid (ala) from rosa canina, sacha inchi and chia oils may increase ala accretion and its conversion into n-3 lcpufa in diverse tissues of the rat. chile. 2014.
28. Valdez, María. influencia de los ácidos grasos insaturados del sacha inchi (*plukenetia volubilis*) en la glicemia postprandial de sujetos saludables. Ecuador. 2012.
29. Vicuña, A. y cols. gemfibrozilo versus aceite de sacha inchi en la reducción de niveles de triglicéridos séricos en *rattus rattus var albinus*. Perú. 2012.
30. Gonzales G. y cols. exposure of fatty acids after a single oral administration of sacha inchi (*plukenetia volubilis* l.) and sunflower oil in human adult subjects. Perú. 2013.
31. Gonzales G. Y Cols. A Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study on Acceptability, Safety And Efficacy Of Oral Administration of Sacha Inchi Oil (*plukenetia volubilis* l.) in adult human subjects. Perú. 2014.
32. Garmendia F. y cols. comparación del efecto hipolipemiante del aceite de sacha inchi con la simvastatina, en diabéticos tipo 2. Perú. 2013.
- 33.- Carlos adrian vindas morera, fármacos hipolipemiantes. Revista Medica de Costa Rica Y Centroamerica lxx (607) 529 - 537, 2013
- 34.- Rodríguez A., Montoya C., Velilla P., actividad inmunomoduladora de las estatinas y su efecto potencial sobre las células t reguladoras foxp3+, septiembre – noviembre 2011, iatreia vol. 24 (3): 287 - 298,
- 35.- Mónica Paula Spalvieri<sup>1</sup>, María Eugenia Oyola. Estatinas: Incidencia de Efectos Adversos. Acta Bioquím Clín Latinoam 2011; 45 (4): 727-38
- 36.- Rodríguez, A., Montoya, C., Hernández, P. actividad inmunomoduladora de las estatinas y su efecto potencial sobre las células t reguladoras foxp3+. septiembre 2011, iatreia vol 24(3)
- 37.- Ovidio Muniz Grijalvo Y Jose Villar Ortiz, tratamiento combinado: pautas, indicaciones y perfil de seguridad.



- 38.- Claros J., Álvarez C., Y Angel j. niveles de sedentarismo en población entre 18 y 60 años: barranquilla (col.) 2015. sincelejo (colombia), salud uninorte31 (1): 70-77
- 39.- Branco A. el sedentarismo es. aúde soc. são paulo, v.25, n.3, p.716-720, 2016
- 40.- salgado j., martín j., iglesias o y landesa s. guía básica de detección del sedentarismo y recomendaciones de actividad física en atención primaria,
- 41.- Ramírez, R.; Agredo R,. El Sedentarismo Es Un Factor Predictor De Hipertrigliceridemia, Obesidad Central Y Sobrepeso. 2012, vol. 19 no. 2,
42. - Crespo J. Delgado, J. Blanco, O. Aldecoa, S. guía básica de detección del sedentarismo y recomendaciones de actividad física en atención primaria. aten primaria. 2015;47(3):175-183.
- 43.- Navarro C. los productos naturales en la innovación farmacológica. revista de fitoterapia 2005; 5(1): 41-53
- 44.- amui-o, 2009. Efecto del aceite de plukenetia volubilis l. (sacha inchi) sobre la hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia en pacientes con hiperlipidemia mixta del camec-iqitos, 2009. es salud. Lima- Peru.
45. clare m. hasler, ph.d. functional foods: their role in disease prevention and health promotion november 1998. vol. 52, no. 11.
- 46.- diego Leandro castaño t., maría del pilar valencia g., elizabeth murillo p., jonh jairo mendez a., jordi eras joli. Composición de ácidos grasos de sacha inchi (plukenetia volúbilis linneo) y su relación con la bioactividad del vegetal rev chil nutr vol. 39, nº1, marzo 2012.
- 47.- Herquínigo, ericka, 2013. Estudio técnico para la instalación de una planta de aceite de sacha inchi. iqitos – Perú.
- 48.- Tito P, Bautista,E. estrategias de comercialización del sacha inchi. estión en el tercer milenio, rev. De investigación de la fac. de ciencias administrativas, unmsm (vol. 12, nº 23, lima, julio 2009).

**ANEXOS.**

**A) INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN**

UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZÁN

Facultad de medicina

Escuela Profesional de Medicina Humana

**INFLUENCIA DEL ACEITE DE SACHA INCHI (*Plukenetia volubilis*), COMO  
COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO  
HIPOLIPEMIANTE, EN PACIENTES DISLIPIDÉMICOS DEL C. S. APARICIO  
POMARES. HUÁNUCO 2017**

Nombre del paciente:

.....

Edad: .....

Sexo: F  M

Toma aceite de Sacha inchi:

Sí  No

	MEDICION (al inicio)	MEDICION (4ta semana)	MEDICION (8va semana)
Colesterol total			
Colesterol HDL			
Colesterol LDL			
Triglicéridos			
Urea			
Creatinina			
TGO			
TGP			
Proteínas totales			
Albumina			
Hemoglobina			

Hemograma	Normal <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/>
	Anormal <input type="checkbox"/>	Anormal <input type="checkbox"/>	Anormal <input type="checkbox"/>
	Especifique:	Especifique:	Especifique:
Glucosa			
Antecedente de tabaquismo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

**INFLUENCIA DEL ACEITE DE SACHA INCHI (*Plukenetia volubilis*), COMO  
COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO  
HIPOLIPEMIANTE, EN PACIENTES DISLIPIDÉMICOS DEL C. S. APARICIO  
POMARES. HUÁNUCO 2017**

Nombre del paciente:

.....

Escala de Likert para la aceptabilidad del sabor del Aceite de Sacha inchi.

¿Cómo califica el sabor del aceite de Sacha inchi?

CALIFICACIÓN DEL SABOR	Semana 1	Semana 8
<input type="radio"/> Extremadamente desagradable		
<input type="radio"/> Moderadamente desagradable		
<input type="radio"/> No me agrada ni desagrada		
<input type="radio"/> Moderadamente agradable		
<input type="radio"/> Extremadamente agradable		

**INFLUENCIA DEL ACEITE DE SACHA INCHI (*Plukenetia volubilis*), COMO COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO HIPOLIPEMIANTE, EN PACIENTES DISLIPIDÉMICOS DEL C. S. APARICIO POMARES. HUÁNUCO 2017**

Nombre del paciente:

.....

	<b>PESO(kg)</b>	<b>TALLA (m)</b>	<b>IMC (kg/m2)</b>
MEDICION INICIAL			
MEDICION FINAL			

	<b>PRESION ARTERIAL (mmHg)</b>		
	<b>PRESION ARTERIAL SISTOLICA (PAS)</b>	<b>PRESION ARTERIAL DIASTOLICA (PAD)</b>	<b>PRESION ARTERIAL MEDIA (PAM)</b>
MEDICION INICIAL			
MEDICION CUARTA SEMANA			
MEDICION OCTAVA SEMANA			

**INFLUENCIA DEL ACEITE DE SACHA INCHI (*Plukenetia volubilis*), COMO  
COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO  
HIPOLIPEMIANTE, EN PACIENTES DISLIPIDÉMICOS DEL C. S. APARICIO  
POMARES. HUÁNUCO 2017**

**CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)**

Nos interesa conocer el tipo de actividad física que usted realiza en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que destinó a estar activo/a en los últimos 7 días.

<b>1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta?</b>	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)	
<b>2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?</b>	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	
<b>3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar</b>	
Días por semana (indicar el número)	
Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)	
<b>4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?</b>	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	
<b>5. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?</b>	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)	

<b>6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?</b>	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	
<b>7. Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?</b>	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	

**INFLUENCIA DEL ACEITE DE SACHA INCHI (*Plukenetia volubilis*), COMO  
COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO  
HIPOLIPEMIANTE, EN PACIENTES DISLIPIDÉMICOS DEL C. S. APARICIO  
POMARES. HUÁNUCO 2017**

**CUESTIONARIO DE SALUD SF-36**

**INSTRUCCIONES:**

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

**MARQUE UNA SOLA RESPUESTA**

1. En general, usted diría que su salud es:

1 " Excelente      2 " Muy buena      3 " Buena      4 " Regular      5 " Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

1 " Mucho mejor ahora que hace un año

2 " Algo mejor ahora que hace un año

2 " Más o menos igual que hace un año

4 " Algo peor ahora que hace un año

5 " Mucho peor ahora que hace un año

**LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS  
QUE USTED**

**PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.**

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?



1 " Sí, me limita mucho

2 " Sí, me limita un poco

3 " No, no me limita nada

**4.** Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, bailar o caminar más de una hora?

1 " Sí, me limita mucho

2 " Sí, me limita un poco

3 " No, no me limita nada

**5.** Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

1 " Sí, me limita mucho

2 " Sí, me limita un poco

3 " No, no me limita nada

**6.** Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

1 " Sí, me limita mucho

2 " Sí, me limita un poco

3 " No, no me limita nada

**7.** Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

1 " Sí, me limita mucho

2 " Sí, me limita un poco

3 " No, no me limita nada

**8.** Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

1 " Sí, me limita mucho

2 " Sí, me limita un poco

3 " No, no me limita nada

**9.** Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1 " Sí, me limita mucho

2 " Sí, me limita un poco

3 " No, no me limita nada

**10.** Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

1 " Sí, me limita mucho

2 " Sí, me limita un poco

3 " No, no me limita nada

**11.** Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

1 " Sí, me limita mucho

2 " Sí, me limita un poco

3 " No, no me limita nada

**12.** Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

1 " Sí, me limita mucho

2 " Sí, me limita un poco

3 " No, no me limita nada

**LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.**

**13.** Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 " Sí

2 " No

**14.** Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 " Sí

2 " No

**15.** Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 " Sí

2 " No

**16.** Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 " Sí

2 " No

**17.** Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 " Sí

2 " No

**18.** Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 " Sí

2 " No

**19.** Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 " Sí

2 " No

**20.** Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 " Nada

2 " Un poco

3 " Regular

4 " Bastante

5 " Mucho

**21.** ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 " No, ninguno

2 " Sí, muy poco

3 " Sí, un poco

4 " Sí, moderado

5 " Sí, mucho

6 " Sí, muchísimo

**22.** Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 " Nada

2 " Un poco

3 " Regular

4 " Bastante

4 " Mucho

**LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE**

**HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA**

**RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.**

**23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?**

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

**24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?**

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

**25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?**

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

**26.** Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

**27.** Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

**28.** Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

**29.** Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

**30.** Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

**31.** Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

**32.** Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Algunas veces

4 " Sólo alguna vez

5 " Nunca

**POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.**

**33.** Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

1 " Totalmente cierta

2 " Bastante cierta

3 " No lo sé

4 " Bastante falsa

5 " Totalmente falsa

**34.** Estoy tan sano como cualquiera.

1 " Totalmente cierta

2 " Bastante cierta

3 " No lo sé

4 " Bastante falsa

5 " Totalmente falsa

**35.** Creo que mi salud va a empeorar.

1 " Totalmente cierta

2 " Bastante cierta



3 " No lo sé

4 " Bastante falsa

5 " Totalmente falsa

**36.** Mi salud es excelente.

1 " Totalmente cierta

2 " Bastante cierta

3 " No lo sé

5 " Bastante falsa

5" Totalmente falsa

## **B) CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**INFLUENCIA DEL ACEITE DE SACHA INCHI (*Plukenetia volubilis*), COMO COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO HIPOLIPEMIANTE, EN PACIENTES DISLIPIDÉMICOS DEL C. S. APARICIO POMARES. HUÁNUCO 2017**

**INVESTIGADORES:** Laguna Marcos, Lincoln

Tadeo Chávez, Roling Leomcio

**LUGAR DE ESTUDIO:** C. S. Aparicio Pomares. Huánuco.

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme este consentimiento.

#### **1.- JUSTIFICACION DEL ESTUDIO**

La dislipidemia es uno de los principales problemas de salud pública debido a su alta prevalencia y asociación con un incrementado riesgo de morbimortalidad.

Debido a esta realidad es necesario aplicar un cambio en la composición del aporte dietético. Esta investigación ayudará a mejorar los conocimientos acerca de las propiedades del aceite de sacha inchi, buscando incorporar este producto en la dieta diaria, para reducir el riesgo de padecer hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia, evitando así sus complicaciones cardiovasculares y neurológicas. A nivel terapéutico, los resultados de estudios similares en animales y humanos son alentadores en cuanto a eficacia del aceite disminuyendo los lípidos en sangre, así como su perfil de seguridad.

De comprobarse el efecto hipolipemiante del aceite de sacha inchi, sobre las hipercolesterolemias e hipertriglicéridemias, se debería incorporar como estrategia de las políticas de salud en los centros de atención correspondientes como terapia nutricional complementaria al tratamiento médico.

## **2.- OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo entender mejor la *influencia, seguridad y aceptabilidad del consumo de aceite de sacha inchi (Plukenetia volubilis) en pacientes dislipidemicos en el CC. SS. Aparicio pomares Huanuco.*

## **3.- BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que el aceite de sacha inchi (*plukenetia Volubilis*) presentaron un efecto hipolipemiante con disminución del colesterol total, colesterol LDL, triglicéridos y un aumento del colesterol HDL en comparación con la del grupo control.

En lo personal, el aceite de sacha inchi y los exámenes de laboratorio no tendrán costo para usted y los resultados obtenidos serán proporcionados a los médicos que le darán el seguimiento.

Con este estudio conocerá con claridad, si usted puede ayudar al tratamiento de la dislipidemia usando el aceite de sacha inchi (*plukenetia volubilis*), así mismo nos permitirá en el futuro brindar beneficios a otros pacientes gracias al conocimiento que podemos obtener de sus propiedades

## **4.- PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizara algunas preguntas sobre usted, sus antecedentes médicos, y se le administrara, de pertenecer al grupo de intervención, el aceite de sacha inchi (*plukenetia volubilis*) conjuntamente con su tratamiento convencional para la dislipidemia que recibirá del centro de salud Aparicio Pomares. Se le tomarán muestras de sangre al inicio, al mes y a los dos meses, tiempo de duración del estudio, para evidenciar la influencia del aceite de sacha inchi (*plukenetia volubilis*) y las posibles alteraciones en los parámetros bioquímicos. Adicionalmente se le

realizarán visitas domiciliarias semanales, llamadas telefónicas diarias y llevará un cuaderno de registro para evaluar la adhesión, seguridad y aceptabilidad del aceite, si es que lo recibe.

## **5.- RIESGOS ASOCIADOS AL ESTUDO**

Estudios previos en humanos muestran, en la evaluación de toxicidad del aceite de sachá inchi, a dosis repetidas por 60 días, que no se detectaron efectos tóxicos a las exposiciones acumulativas que evidenciarían un potencial tóxico. Durante la evaluación no se reportaron diferencias en el comportamiento, estado físico, ni alteraciones en las variables sanguíneas.

En estudios en ratones para la evaluación de la DL50 (dosis letal del 50% de la muestra) se administraron dosis crecientes del aceite hasta 1 ml/Kg/día (37 g/Kg). No se produjo muerte de ningún animal, observándose características que definen la inocuidad del producto.

Estos resultados contrastan con las dosis terapéuticas empleadas en humanos que van de 2 a 10 g/día (0,03 a 0,17 mg/kg/día).

Se han reportado, como efectos adversos, náuseas, vómitos y dolor abdominal en hasta 3% de pacientes, principalmente al inicio del estudio, pero que desaparecieron, en la mayoría de casos, en días posteriores de tratamiento.

## **6. ACLARACIONES**

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.

Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética de la Facultad de Medicina de la UNHEVAL. En caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio a través de:

- Miembros del comité de ética de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán.
- Dirección del Centro de Salud Aparicio Pomares- Huánuco.
- Llamar a los celulares: 959186624 de Lincoln Laguna Marcos.

980274716 de Roling Tadeo Chavez.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo.....  
.....he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.

He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

FIRMA DEL PARTICIPANTE  
FECHA Y HORA

HUELLA DIGITAL

TESTIGO  
FECHA Y HORA

HUELLA DIGITAL

He explicado a la Sr(a)  
.....la naturaleza y los propósitos de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación, he contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigaciones con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluido la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento

**DECLARACION JURADA DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTRESES FINANCIERO EN LA EJECUCION DEL ENSAYO CLINICO**

La empresa/institución Centro de Salud Aparicio Pomares representada por:.....

.....

Y los investigadores

.....

.....y

.....

..... del estudio cuasiexperimenta cuyo título es: **“INFLUENCIA DEL ACEITE DE SACHA INCHI (Plukenetia volubilis), COMO COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO HIPOLIPEMIANTE, EN PACIENTES DISLIPIDÉMICOS DEL C. S. APARICIO POMARES. HUÁNUCO 2017”** declaramos que no existe conflicto de intereses financiero en la ejecución del estudio antes mencionado.

Firma del representante legal de la empresa/institución ejecutora.

Nombres.....Apellidos.....

.....

DNI.....Teléfonos.....

.....

Fecha / /

Firma de los investigadores.

Nombres.....

Apellidos.....

DNI.....Teléfonos.....  
.....

Fecha / /  
email.....

Nombres.....

Apellidos.....

DNI.....Teléfonos.....  
.....

Fecha / /  
email.....



**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERESES**

**Documento a ser firmado por el experto o especialista convocado para discutir una situación controversial.**

Yo.....  
.....

DNI  
N°:.....  
.....

Mediante la presente declaración, me comprometo a participar en las actividades de la comisión Técnica para evaluar el estudio **“INFLUENCIA DEL ACEITE DE SACHA INCHI (*Plukenetia volubilis*), COMO COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO HIPOLIPEMIANTE, EN PACIENTES DISLIPIDÉMICOS DEL C. S. APARICIO POMARES. HUÁNUCO 2017”** considerado como controversial, guardando reserva y confidencialidad de la información y documentación a la que acceda, sin divulgar los asuntos que se traten en la sesión. Declaro bajo juramento que no tengo interés personal, propietario financiero, profesional o de ninguna otra naturaleza o tipo, en la revisión del estudio en evaluación.

Firma: .....

Nombres.....

Apellidos.....

DNI.....Teléfonos.....  
.....

Fecha / /  
email.....

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala	Instrumento
ACEITE DE SACHA INCHI	Aceite extraído de la semilla de Sacha inchi (Plukenetia volúbilis).	Aceite de Sacha inchi (Plukenetia boluvilis lineo) producido por el laboratorio Shanantina S.A.C.	<b>CONSUMO DE ACEITE DE SACHA INCHI:</b> 10 g diarios, por cada persona del grupo objetivo, por ocho semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí recibe</li> <li>• No recibe</li> </ul>	Nominal	Cuestionario
			<b>ACEPTABILIDAD:</b> Grado de aceptabilidad de los pacientes al sabor del aceite de Sacha inchi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llenado diario de un cuaderno que indique la aceptabilidad del producto</li> <li>• Evaluación del sabor mediante escala de Likert.</li> </ul>	Ordinal	Cuaderno de registro Cuestionario

			<p><b>SEGURIDAD:</b> Seguridad del consumo del aceite de Sacha inchi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encuesta diaria por llamada telefónica.</li> <li>• Evaluación del estado de salud. Mediante un cuestionario genérico de Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).</li> <li>• Marcadores bioquímicos. Hemoglobina, hematocrito, PRC, TGO, TGP, Glucosa, úrea y creatinina.</li> </ul>	<p>Nominal</p> <p>Razón</p> <p>Razón</p>	<p>Cuestionario</p> <p>Cuestionario</p> <p>Formulario de registro y control del paciente</p>
<p>TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO HIPOLIPEMIANTE</p>	<p>Conjunto de medios farmacológicos cuya finalidad es la isminución de los niveles séricos de</p>	<p>Fármacos hipolipemiantes que toman diariamente los sujeto del estudio.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estatina</li> <li>• Fibrato</li> <li>• Estatina más fibrato</li> </ul>	<p>Nominal</p>	<p>Lista de chequeo</p>

	colesterol no HDL, triglicéridos y/o incremento del colesterol HDL.					
DIETA	Modelo alimentario que comprende un grupo de alimentos que se ingieren cotidianamente.	Dieta baja en grasa (principalmente en grasa saturada), con reducción del consumo de azúcares simples y con aumento del consumo de hidratos de carbono complejos con alto contenido en fibra.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>	Nominal	Cuestionario
DISLIPIDEMIA	Niveles séricos elevados de colesterol y/o triglicéridos.	Niveles séricos elevados de colesterol y/o triglicéridos, medidos		<p>•COLESTEROL TOTAL: Deseable: &lt; de 200 mg/dL</p> <p>Limítrofe Alto: 200–239</p>	Razón	Formulario de registro y control del paciente

		mediante método enzimático.		<p>mg/dL</p> <p>Alto: 240 mg/dL y más</p> <p>•COLESTEROL HDL:</p> <p>Bajo: Menos de 40 mg/dL</p> <p>Alto: Mayor o igual a 60 mg/dL</p> <p>•COLESTEROL LDL:</p> <p>Optimo : &lt; de 100 mg/dL</p> <p>Limítrofe alto: 130-159 mg/dL</p> <p>Alto: 160-189 mg/dL</p> <p>•TRIGLICÉRIDOS:</p> <p>Deseable: &lt; de 150 mg/dL</p> <p>Limítrofe alto: 150-199</p>		
--	--	-----------------------------	--	---	--	--

				mg/dL Alto: 200-499 mg/DI		
SEDENTARISMO	Falta de actividad física o de ejercicios físicos.	Menos de 10 minutos por semana de actividad física moderada o vigorosa.		<ul style="list-style-type: none"> <li>•Sí</li> <li>•No</li> </ul>	Nominal	Cuestionario
ESTADO NUTRICIONAL	Medición del grado en el cual se están cumpliendo las necesidades fisiológicas de nutrimentos del individuo. Equilibrio entre el consumo de nutrientes y sus requerimientos para lograr un estado de salud óptima.	Medición antropométrica del estado nutricional.		<ul style="list-style-type: none"> <li>•Índice de masa corporal</li> <li>•Índice de Cintura/Cadera</li> </ul>	Razón	Formulario de registro y control del paciente

EDAD	Lapso de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el instante o periodo que se estima la existencia de una persona.	Años transcurridos desde la fecha de nacimiento que figura en el DNI		• Edad en años.	Razón	Formulario de registro del paciente
GÉNERO	Características físicas del ser humano que lo diferencia en masculino y femenino.	Corresponde al género según figura en el DNI.		Condición de masculino o femenino.		



## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN									
ACTIVIDADES	Tiempo: 8 meses. Desde el 1º de Abril del 2017 - hasta el 31 de dic del 2017								
	abril-17	Mayo- 17	junio-17	Julio- 17	agost-17	sept-17	oct-17	nov-17	dic-17
<b>Determinación del tema de estudio</b>									
<b>Revisión Bibliográfica</b>									
<b>Construcción del proyecto de investigación</b> - Título - Situación Problemática - Planteamiento del prob. - Marco Teórico - Hipótesis - Justificación - Objetivos - Diseño - Muestreo									
<b>Elaboración de Instrumentos</b>									
<b>Prueba piloto de validación</b>									
<b>Recolección de Datos</b>									
<b>Procesamiento y Análisis de Datos</b> - Procesamiento - Análisis - Interpretación									
<b>Construcción del Informe Final</b>									
<b>Publicación</b>									

## RECURSOS MATERIALES, FINANCIEROS Y COSTOS

Duración de la Investigación: 2 meses					
Personas: 2 personas.			Tiempo: 2 Meses		
Nombres	Cargo	Horas por mes	Remuneración mensual	Meses	Total
Laguna Marcos, Lincoln	Recopilador de Datos	15	S/. 100,00	2	S/. 200,00
Tadeo Chavez, Roling	Recopilador de Datos	15	S/. 100,00	2	S/. 200,00
Ing. Joel Tucto Berrios	Analista estadístico	16	S/. 300,00	2	S/. 600,00
Sub - total:					<b>S/. 1.000,00</b>
Recursos materiales			Unidades	Costo por Unidad	
<b>Bienes (de Capital)</b>					
Equipo de computo			1	S/. 1.500,00	S/. 1.500,00
Programas para computador			10	S/. 5,00	S/. 50,00
Impresora (Marca Canon g3100)			1	S/. 500,00	S/. 500,00
Memoria USB (8 Gb)			1	S/. 60,00	S/. 60,00
Sub - total:					<b>S/. 2.110,00</b>
<b>Bienes (Fungibles)</b>			Unidades	Costo por Unidad	
Tinta de Impresora (Cartuchos):					
- Tinta Negra			2	S/. 80,00	S/. 160,00
- Tinta de Colores (Azul, rojo y amarillo)			6	S/. 80,00	S/. 320,00
<u>Materiales de escritorio</u>					
Hojas Bond A4			6000	S/. 0,03	S/. 180,00

Lapiceros PILOT BPS-GP (12 negros y 12 azules/cada uno)	24	S/. 3,00	S/. 72,00
Lápices (marca MONGOL) Nº 2B	24	S/. 1,00	S/. 24,00
Tableros	2	S/. 6,00	S/. 12,00
Tajadores	2	S/. 2,00	S/. 4,00
Borradores	4	S/. 1,00	S/. 4,00
Reglas	4	S/. 0,50	S/. 2,00
Engrapador	3	S/. 10,00	S/. 30,00
Perforador	2	S/. 5,00	S/. 10,00
Grapas(caja)	1	S/. 2,00	S/. 2,00
Clips (caja)	1	S/. 1,00	S/. 1,00
Sub - total:			<b>S/. 821,00</b>
<b>Servicios</b>	Unidades	Costo por Unidad	
Fotocopiado	3000	S/. 0,10	S/. 300,00
Anillado	5	S/. 2,00	S/. 10,00
Empastado	4	S/. 30,00	S/. 120,00
Pasaje para transporte (Taxi)	280	S/. 1,00	S/. 280,00
Sub - total:			<b>S/. 710,00</b>
<b>TOTAL</b>			<b>S/. 4.641,00</b>

**ANEXO:**