

UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZÁN

FACULTAD DE MEDICINA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



**EFFECTIVIDAD DE LA HARINA DEL RIZOMA DE *Dracontium*
loretense krause “SACHA JERGÓN” COMO COADYUVANTE AL
TRATAMIENTO CONVENCIONAL DE DIABETES MELLITUS EN
PACIENTES ADULTOS QUE ASISTEN AL PROGRAMA
ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES DEL HOSPITAL ESSALUD-II
HUÁNUCO, 2019**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO

TESISTA:

Tatiana Lizzie Ricci Victorio

ASESOR:

Med. Franz Kovy Arteaga Livias

HUÁNUCO — PERÚ

2021

DEDICATORIA

A mis padres, a mis hermanos, tíos y sobrinos y demás familiares por ayudarme y brindarme un soporte fuerte y a la vez cálido en cada escalón de mi formación como ser humano.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional Hermilio Valdizán, por ser mi casa de estudios durante muchos años.

A los docentes, por su enseñanza, apoyo y experiencia.

Al Hospital EsSalud II Huánuco, por darnos la oportunidad de realizar las prácticas médicas y ejecutar este trabajo.

RESUMEN

Objetivo. Determinar la efectividad hipoglucemiante de la harina de sachá jergón (*Dracontium lorentense krause*) como coadyuvante al tratamiento convencional de diabetes mellitus. **Material y métodos.** Se llevó a cabo un ensayo clínico en fase II abierto, controlado, aleatorio y pareado en pacientes diabéticos del Programa Enfermedades no Transmisibles del Hospital EsSalud II, Huánuco, iniciando la ejecución en el mes de setiembre y culminando en diciembre del año 2019. El muestreo fue no probabilístico por conveniencia y se seleccionó 30 pacientes con los siguientes criterios de inclusión: diagnóstico de diabetes mellitus, mayores de 18 años, adherentes al tratamiento convencional, hemoglobina glicosilada $\geq 7\%$ y que voluntariamente decidieron ingresar al estudio. La asignación al tratamiento fue aleatoria, 15 pacientes recibieron harina de sachá jergón (grupo experimental) y los otros 15 fueron el grupo control. **Resultados.** Luego de 12 semanas de tratamiento con harina de sachá jergón, los valores de glucosa en el grupo experimental se redujeron 10.9 mg/dl, con un valor de $p = 0,005$ y el grupo control redujo 2.9 mg/dl, con un $p = 0,221$; al realizar el análisis intergrupar, se obtuvo un valor de $p = 0,007$. La hemoglobina glicosilada en el grupo experimental se redujo 0,58%, con un valor de $p = 0,043$ y en el grupo control no hubo reducción, con un $p = 0,882$; sin embargo, al realizar el análisis intergrupar, se obtuvo un $p = 0,059$. **Conclusiones.** La harina de sachá jergón tiene efecto hipoglucemiante en pacientes diabéticos. Su consumo no manifestó reacciones adversas.

Palabras clave. *Arum dracontium*, arisaema, diabetes mellitus, hemoglobina A glucada, fitoterapia (fuente: DeCS BIREME).

ABSTRACT

Objective. Determine the hypoglycemic effectiveness of sachajergon's flour (*Dracontium lorentense krause*) as an adjunct to the conventional treatment of diabetes mellitus. **Material and methods.** An open, controlled, randomized and paired phase II clinical trial was executed in diabetic patients of the Non-communicable Diseases Program of the EsSalud II Hospital, Huánuco, running between the months of September and December of 2019. The sampling was non-probabilistic for convenience and 30 patients were selected with the following inclusion criteria: diagnosis of diabetes mellitus, older than 18 years, adherent to conventional treatment, glycosylated hemoglobin less than 11% and who voluntarily decided to enter the study. The treatment allocation was randomized, 15 patients received sachajergon's flour (experimental group) and the other 15 were the control group. **Results.** After 12 weeks of treatment with sachajergon's flour, the glucose values in the experimental group were reduced by 10.9 mg / dl, with a value of $p = 0.005$ and the control group reduced 2.9 mg / dl, with a $p = 0.221$; When performing the intergroup analysis, a value of $p = 0.007$ was obtained. The glycosylated hemoglobin in the experimental group was reduced 0.58%, with a value of $p = 0.043$ and in the control group there was no reduction, with a $p = 0.882$; However, when performing the intergroup analysis, a $p = 0.059$ was obtained. **Conclusions.** Sachajergon's flour has a hypoglycemic effect in diabetic patients. Its consumption did not manifest adverse reactions.

Keywords. *Arum dracontium*, *arisaema*, diabetes mellitus, glucose, glycated hemoglobin A, phytotherapy (source: MeSH NLM).

ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	8
CAPÍTULO I. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	9
1.1 Fundamentación del problema de investigación	9
1.2 Formulación del problema de investigación general y específicos	10
1.3 Formulación del objetivo general y específicos.....	11
1.4 Justificación	12
1.5 Limitaciones.....	12
1.6 Formulación de hipótesis generales y específicas.....	13
1.7 Variables	14
1.8 Definición teórica y operacionalización de variables	18
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	21
2.1 Antecedentes	21
2.2 Bases teóricas	25
2.3 Bases conceptuales	34
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	36
3.1 Ámbito	36
3.2 Población.....	36
3.3 Muestra y muestreo	37
3.4 Nivel y tipo de estudio.....	39
3.5 Diseño de investigación.....	39
3.6 Fuentes, Métodos, técnicas e instrumentos	39
3.7 Validación y confiabilidad del instrumento	41
3.8 Procedimiento	42
3.9 Tabulación y análisis de datos.....	43
3.10 Consideraciones éticas	44
CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN	46
CAPÍTULO V. RESULTADOS	50
CONCLUSIONES	56
RECOMENDACIONES O SUGERENCIAS	57
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58
ANEXOS	64

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una afección crónica debido a trastornos metabólicos que tiene diversas causas y se caracteriza por una hiperglucemia sostenida que es resultado de anomalías de la acción de la insulina o secreción, o ambas (1). El tratamiento terapéutico está basado en modificaciones del estilo de vida, fundamentalmente el régimen alimenticio y la actividad física, junto con el manejo farmacológico conformado por los hipoglicemiantes orales e insulinas (2). Este trastorno metabólico, sin un manejo correcto, tiene complicaciones multiorgánicas que incrementan su morbilidad y mortalidad (3).

Como un medio de ayuda al tratamiento farmacológico y buscando disminuir las complicaciones diabéticas, las plantas que se pueden usar en función de sus propiedades terapéuticas, merecen especial atención; por lo tanto, se necesitan estudios sobre su capacidad de mantener niveles normales de glucemia, su posible control sobre el estrés oxidativo e inflamación y sus efectos secundarios (4).

Gracias a los habitantes indígenas, que viven y conviven en la naturaleza, el importante y amplio conocimiento etnomedicinal sobrevive (5). La presente es el inicio de una investigación destinada a investigar la actividad hipoglicemiante de una planta de la región amazónica de nuestro país: sacha jergón, cuyo nombre científico es *Dracontium lorentense krause*.

CAPÍTULO I

I. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Fundamentación del problema de investigación

La prevalencia e incidencia de diabetes mellitus están incrementándose a nivel mundial, actualmente más de 366 millones de personas padecen de diabetes y más de 552 millones de personas serán víctimas de diabetes según las proyecciones al 2030 (6). En América Latina, para el año 2030, la diabetes mellitus, afectará de 25 millones a 40 millones de personas. Por tales motivos, la diabetes es la cuarta enfermedad no transmisible seleccionada a nivel mundial para intervenir con carácter prioritario (7).

En el Perú, la Dirección General de Epidemiología, durante el año 2018, registró aproximadamente 1 300 000 personas con diabetes mellitus, ocasionando 5500 fallecimientos cada año (8).

En la región Huánuco, según el informe Vigilancia Epidemiológica de Diabetes del año 2018, registró 889 casos nuevos de diabetes (9). El hospital Es Salud II-Huánuco atendió por consulta externa 3643 casos de diabetes en el año 2018 (10) y en su programa Enfermedades no transmisibles participaron 1120 pacientes con diabetes, el año 2019, contados hasta el mes de agosto (11).

Siendo las complicaciones de la diabetes un desafío para la medicina convencional, por su difícil manejo; es importante investigar alternativas de tratamiento con bajo costo y aceptadas culturalmente (12). En la cultura medicinal popular, la tribu de los shipibos–conibos utilizan el sachá jergón (*Dracontium lorentense krause*) principalmente para la mordedura de víbora, abscesos, tumores y cólicos (13). En

Tarapoto, Loreto, Moyobamba y recientemente en Huánuco el rizoma de Sacha jergón ha ganado popularidad y se usa empíricamente por sus propiedades hipoglucemiantes, antiinflamatorias, anticancerígenas, energizantes y antisépticas (13).

Los estudios fitoquímicos del rizoma de Sacha jergón, han logrado identificar compuestos como flavonoides, alcaloides, triterpenos, esteroides, antraquinonas, calcio, zinc, magnesio, etc. La presencia de flavonoides y alcaloides es de interés para el estudio, ya que éstos tienen propiedades hipoglicemiantes (14)

Se realizaron estudios preclínicos sobre la efectividad hipoglucemiante del Sacha jergón. Un estudio realizado en Lima concluyó que una dosis diaria de 1000 mg/kg de extracto hidroalcohólico de sachá jergón disminuye los niveles de glucosa en aproximadamente 41,56% (13). Otro estudio realizado en Lima, menciona que el grupo de ratas que recibió harina de sachá jergón, los niveles de glucosa en un 53% con respecto a su glucosa basal (15). Por consiguiente, afloró la imperiosa necesidad de concretar un estudio clínico de tipo cuasi-experimental con grupo control en pacientes diabéticos, cuyo objetivo fue evaluar el efecto hipoglucemiante de la harina de sachá jergón (*Dracontium lorentense krause*) como coadyuvante al tratamiento convencional.

1.2 Formulación del problema de investigación general y específicos

1.2.1 Problema general

¿Cuál es el efecto del consumo de la harina de Sacha jergón, sobre los niveles de glucosa, como coadyuvante al tratamiento convencional de diabetes mellitus en

pacientes adultos que asisten al programa Enfermedades no transmisibles del hospital EsSalud-II Huánuco, 2019?

1.2.2 Problemas específicos

- ¿Cuál es la diferencia de medias de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada pre y post tratamiento en el grupo experimental?
- ¿Cuál es la diferencia de medias de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada pre y post tratamiento en el grupo control?
- ¿Existirá cambios al comparar, el grupo experimental con el grupo control, la diferencia de medias de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada?
- ¿Cuál es el tamaño del efecto del consumo de la harina de sachajergón?
- ¿Existirán reacciones adversas en los pacientes con diabetes mellitus al consumir harina de sachajergón?

1.3 Formulación del objetivo general y específicos

1.3.1 Objetivo general

Determinar la efectividad hipoglucemiante de la harina de sachajergón (*Dracontium lorentense krause*) como coadyuvante al tratamiento convencional de diabetes mellitus en pacientes adultos que asisten al Programa Enfermedades no Transmisibles del Hospital EsSalud-II Huánuco, 2019.

1.3.2 Objetivos específicos

- Comparar la diferencia de medias de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada pre y post tratamiento en el grupo experimental.

- Comparar la diferencia de medias de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada pre y post tratamiento en el grupo control.
- Comparar al grupo experimental con el grupo control, la diferencia de medias del pre y post tratamiento, de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada.
- Calcular el tamaño del efecto del consumo de harina de sachá jergón.
- Identificar las reacciones adversas del consumo de harina de sachá jergón.

1.4 Justificación

El trabajo de investigación se justificó por las siguientes razones:

- Por su importancia teórica. Este estudio aporta información sobre las propiedades hipoglucemiantes y las reacciones adversas que podrían ocasionar la ingesta de sachá jergón.
- Por su importancia metodológica. La metodología de esta investigación, servirá a las futuras investigaciones de ensayos clínicos, de fases más avanzadas, como antecedente para su desarrollo.
- Por su importancia social. Este estudio beneficiará a las personas con diabetes, que buscan disminuir o controlar los niveles de glucosa sérica a través del consumo de la harina de Sachá jergón.

1.5 Limitaciones

Aunque se han realizado muchos estudios en la familia arizaema en relación a variedad de patologías en el oriente, se han realizado pocos estudios en la especie *Dracontium lorentense krause*, esa fue una de nuestras limitaciones, encontrar poco material bibliográfico.

1.6 Formulación de hipótesis generales y específicas

1.6.1 Hipótesis general

Hi. El consumo de harina de sachajergón (*Dracontium lorentense krause*) como coadyuvante al tratamiento convencional de diabetes mellitus es efectiva para reducir los niveles de glucosa en pacientes adultos que asisten al programa Enfermedades no Transmisibles del hospital II EsSalud- Huánuco durante el año 2019.

Ho. El consumo de harina de sachajergón (*Dracontium lorentense krause*) como coadyuvante al tratamiento convencional de diabetes mellitus no es efectiva para reducir los niveles de glucosa en pacientes adultos que asisten al programa Enfermedades no Transmisibles del hospital II EsSalud- Huánuco durante el año 2019.

1.6.2 Hipótesis específica

- Existen diferencias de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada pre y post tratamiento en el grupo experimental.
- No existen diferencias de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada pre y post tratamiento en el grupo control.
- Existe un tamaño de efecto mediano o grande del consumo de harina de sachajergón.
- Existen cambios, entre el grupo experimental y el grupo control, de la diferencia de medias del pre y post tratamiento de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada.
- No existe reacción adversa al consumir harina de sachajergón.

1.7 Variables

1.7.1 Variable dependiente

- **Diabetes mellitus**

Toda aquella persona que haya sido diagnosticada de diabetes mellitus por el personal médico del EsSalud. Esta información se extrajo de la historia clínica del paciente.

Dimensiones

- Niveles de glucosa. Considerada como una variable de tipo cuantitativa. Es la medida de concentración de la glucosa en el plasma sanguíneo (13).
- Niveles de hemoglobina glicosilada. Considerada como una variable de tipo cuantitativa. La hemoglobina glicosilada mide el nivel promedio de glucosa en la sangre durante los últimos tres meses (16)

Instrumento de medición

- Se utilizó una guía de observación, para registrar los valores de hemoglobina glicosilada antes y después del tratamiento, este examen se realizó por un médico tecnólogo en un laboratorio especializado. Para los controles glucémicos se evaluó semanalmente la glucosa en sangre capilar, utilizando un glucómetro portátil de marca Accu-chek.

1.7.2 Variable independiente

- **Sacha jergón**

Variable cualitativa nominal dicotómica (sí consume harina de sacha jergón, no consume harina de Sacha jergón). Se definió al sacha jergón como un tubérculo de planta herbácea (15), que fue procesada en sobres de 8g. de harina. Para la dosificación

de la harina de sachajergón, se cuenta con antecedentes de trabajos anteriores donde la dosis efectiva aplicado en animales de laboratorio es 900mg/kg/día. Efectuando la conversión de la dosis en animales a las dosis equivalentes en humanos (17), resulta 144 mg/Kg. Por lo tanto, a una persona de 70 Kg. le correspondería 10 gr. de harina de sachajergón; sin embargo, en nuestro estudio se consideró una dosis próxima al calculado, siendo 8 gr. al día, independientemente del peso.

Instrumento de medición

El consumo de harina de Sachajergón fue de un sobrecito de 8 g una vez al día, antes del desayuno y durante tres meses; a la par el participante continuó con su tratamiento convencional.

Para su control se recogió los sobres vacíos de harina de Sachajergón cada semana y se registró en una ficha de observación. Para evitar la inconstancia en el tratamiento se recordó a los participantes del grupo experimental y grupo control con avisos diarios a través de la tecnología (redes sociales, teléfono móvil, etc.)

Además, semanalmente se entrevistó al participante y se consignó información sobre funciones biológicas, signos vitales, signos y síntomas en una ficha de evolución clínica.

1.7.3 Variables intervinientes

- **Edad**

Variable cuantitativa, definida como la cantidad de años de una persona viva (18) y se registró según el Documento Nacional de Identidad (DNI).

Instrumento de medición

El mejor instrumento para su medición es contar los años desde el nacimiento de la persona hasta los años actuales de vida por ser un método más objetivo y preciso, para lo cual se solicitó el documento nacional de identidad de la persona en estudio (DNI).

- **Sexo**

Variable cualitativa nominal dicotómica (varón o mujer), definida como la condición orgánica, varón y mujer o macho y hembra (18), que presentan características sexuales y fisiológicas determinadas. se consignó según el Documento Nacional de Identidad (DNI).

Instrumento de medición

Se realizó con la observación del individuo (sexo fenotípico) lo cual se catalogó como varón o mujer.

- **Comorbilidad**

Variable cualitativa politómica (ausencia de comorbilidad, comorbilidad baja y comorbilidad alta), definida como la existencia de diversas enfermedades que se agregan a la enfermedad principal (19), se consignó según Índice de Comorbilidad de Charlson (ICC).

Instrumento de medición

Para determinar las comorbilidades del participante se utilizó el Índice de Comorbilidad de Charlson antes de la intervención. El Índice de Comorbilidad de Charlson, cuenta con 19 comorbilidades, cada una tiene un puntaje, el puntaje total está asociado al riesgo de mortalidad. Se considera, en general: ausencia de comorbilidad 0-1 punto, comorbilidad baja 2 puntos y comorbilidad alta > 3 puntos. En investigaciones enfocadas en la diabetes, este índice ha sido usado para pronosticar futuras hospitalizaciones y reacciones adversas a fármacos que se estén investigando (19).

- **Estado nutricional**

Variable cualitativa ordinal (desnutrición, normal, sobrepeso y obesidad), definida como el resultado de la ingesta de alimentos y el gasto de energía (20). Es medida mediante el índice de masa corporal expresado en Kg/m^2 (21).

Instrumento de medición

Para medir el estado nutrición del paciente se usó el índice de masa corporal, mediante los datos de peso y talla. Al comenzar y finalizar el estudio se registró el peso y talla. En nuestro estudio se optó por la báscula digital y el estadímetro fijo; seguidamente se aplicó la fórmula matemática para clasificarlos según su índice de Quetelet.

- **Adherencia terapéutica**

Variable cualitativa dicotómica (adherente, no adherente), definida como la capacidad de una persona para cumplir el tratamiento acordado con un prestador de asistencia sanitaria (22). Es medida mediante el Test Morisky Green.

Instrumento de medición

Se utilizó el test Morisky Green, diseñado y validado para medir la adherencia en el tratamiento de diabetes (22), éste test fue aplicado a los participantes antes y durante el estudio. Es un test fácil de comprender y aplicar; tiene alto valor predictivo positivo y alta especificidad.

1.8 Definición teórica y operacionalización de variables

VARIABLES		DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIONES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍA	INDICADOR	ÍNDICE	FUENTE
DEPENDIENTE	Diabetes mellitus	Toda aquella persona que haya sido diagnosticada de Diabetes Mellitus por el personal médico del EsSalud, que se obtuvo de la historia clínica.	Niveles de glucosa	Es la medida de concentración de la glucosa en el plasma sanguíneo.	Cuantitativo	Intervalo	Glicemia post tratamiento se reduce, con significación estadística: $p \leq 0,05$	Efecto hipoglucemiantes	Es eficaz si los niveles de glicemia se reducen con significación estadística: $p \leq 0,05$	Exámenes de laboratorio
							Glicemia post tratamiento no se reduce, no hay significación estadística: $p \geq 0,05$	Sin efecto hipoglucemiantes		
			Niveles de hemoglobina glicosilada	Mide el nivel promedio de glucosa en la sangre durante los últimos tres meses	Cuantitativo	Intervalo	HbA1C post tratamiento se reduce, con significación estadística: $p \leq 0,05$	Efecto hipoglucemiantes	Es eficaz si los niveles de hemoglobina glicosilada se reducen con significación estadística: $p \leq 0,05$	Exámenes de laboratorio
							HbA1C post tratamiento no se reduce. $p \geq 0,05$	Sin efecto hipoglucemiantes		

INDEPENDIENTE	Consumo de harina de sachá jergón	El sachá jergón es un tubérculo que se procesó en harina y administró a dosis 8g. cada 24 horas por tres meses.	Pacientes con diabetes que reciben tratamiento convencional más harina de Sachá Jergón	Esquema A: Tratamiento convencional + harina de sachá jergón	Cualitativo	Nominal	Si consume harina de sachá jergón	Grupo 1 (experimental)		Ficha de observación
			Pacientes con diabetes que reciben sólo tratamiento convencional	Esquema B: Tratamiento convencional	Cualitativo	Nominal	No consume harina de Sachá Jergón	Grupo 2 (control)		Ficha de observación
INTERVINIENTES INTERVINIENTES	SEXO	Condición orgánica, varón y mujer o macho y hembra.	Varón	Condición orgánica de varón	Cualitativa dicotómica	Nominal	- Varón - Mujer	Se tomó en cuenta lo que figure en el Documento Nacional de Identidad: varón y mujer	Proporción de varones	Documento Nacional de Identidad (DNI)
			Mujer	Condición orgánica de mujer	Cualitativa dicotómica	Nominal			Proporción de mujeres	
	EDAD	Tiempo de vida de una persona, animal o vegetal; transcurrido desde el nacimiento.	El número de años cumplidos	Cantidad de años que ha vivido una persona y se consignó según el Documento Nacional de Identidad	Cuantitativa continua	Ordinal	Mayores de 18 años	Años cumplidos	edades comprendidas entre 18 a 80 años	Documento Nacional de Identidad (DNI)

Comorbilidad	Definida como la existencia de diversas enfermedades que se agregan a la enfermedad principal	Comorbilidad	Paciente diabético con ausencia de comorbilidad, comorbilidad baja o alta.	Cualitativa politómica	Nominal	Ausencia de comorbilidad 0-1 punto	Índice de Comorbilidad de Charlson (ICC)	Rango de 0 a 3 puntos	Revisión de historia clínica
						Comorbilidad baja 2 puntos			
						Comorbilidad alta > de 3 puntos			
Estado nutricional	Definida como el resultado de la ingesta de alimentos y el gasto de energía.	Peso	Masa corporal que es medida en una báscula calibrada.	Cuantitativa Continua	De razón	Según la aplicación de la fórmula: - IMC < 18,5 - IMC 18,5-24,9 - IMC 25,0-29,9 - IMC >30,0-34,9 - IMC >35,0-39,9 - IMC >40,0	Índice de Masa Corporal (IMC)	Proporción de pacientes con IMC: - Bajo peso - Peso normal - Sobrepeso - Obesidad grado 1 Obesidad grado 2 - Obesidad grado 3	- Balanza digital - Estadiómetro portátil - Aplicación de la fórmula
		Talla	Es la altura de un individuo desde los talones hasta el punto más alto de la cabeza.	Cuantitativa continua	De razón				
Adherencia fármaco-lógica	Capacidad de una persona para cumplir el tratamiento acordado con un prestador de asistencia sanitaria	Adherencia farmacológica	Paciente adherente es aquel que responde NO-SI-NO-NO al test Morisky Green	Cualitativa dicotómica	Nominal	Adherente	Respuestas a las 4 preguntas del test Morisky Green NO-SI-NO-NO	NO-SI-NO-NO	Test Morisky Green
						No adherente			

CAPÍTULO II

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

2.1.1 Nivel internacional

En México (2017) Rafael de Jesús y colaboradores, en su publicación “Actividad Hipoglucemiante de Variedades Criollas de Maíz (*Zea mays* L)”, cuyo objetivo fue evaluar el efecto del extracto hidroetanólico de cuatro variedades de maíces criollos y maíz híbrido sobre la glucemia en ratones. La muestra estuvo conformada por 18 ratones albinos. Se midió la glucosa basal, posteriormente se les inyectó el extracto a dosis 10 mg/Kg vía intraperitoneal, luego de una hora, se les administró glucosa al 50 % a una dosis de 2mg/ kg y finalmente se midió la glucemia a los 30, 60, 90 y 120 min. Los resultados mostraron que la variedad de maíz morado tiene una moderada actividad hipoglucemiante (16,7 %), seguido del maíz rojo con una disminución de la glucemia del 10,5% y los extractos de maíz amarillo, blanco e híbrido mostraron una ligera disminución de la glucemia (23).

En Chile (2016), Pia Cordova en su investigación: “Evaluación del efecto hipoglicemiante de *Bauhinia forficata* link en pacientes diabéticos descompensados”, cuyo objetivo fue estimar el efecto hipoglicemiante de las hojas de *Bauhinia forficata* link. Los participantes del estudio, conformada por 28 pacientes con diagnóstico de diabetes, consumieron infuso de las hojas de *Bauhinia forficata* link al 0.4% de concentración, cada 12 horas por día, durante tres meses. Los resultados mostraron la reducción de los valores de hemoglobina glicosilada, colesterol total y triglicéridos en 0.25%, 9% y 26% respectivamente, en comparación a los valores basales. (24).

En Brasil (2017) Klinsmann dos Santos y colaboradores en su artículo: “El extracto de la hoja de yacón (*Smallanthus sonchifolius*) atenúa la hiperglucemia y el estrés oxidativo del músculo esquelético y la inflamación en ratas diabéticas”, cuyo objetivo fue valorar el efecto antioxidante, hipoglucémico y antiinflamatorio del extracto hidroetanólico de las hojas de yacón. La muestra estuvo conformada por 40 ratas. Los grupos de ratas sanas y ratas diabéticas recibieron 100 mg/kg de yacón diariamente por sonda durante 30 días. Los resultados mostraron que la hiperglucemia mejoró en ambos grupos. Para determinar las enzimas antioxidantes, la interleucina 6 y el malondialdehído se utilizó el músculo sóleo homogeneizado de las ratas, aumentando la capacidad antioxidante y disminuyendo la interleucina 6 y el malondialdehído. El beneficio aparente del yacón puede medirse mejorando la glucorregulación, el estrés oxidativo y la inflamación, particularmente en ratas diabéticas (25).

2.1.2 Nivel nacional

En Lima (2018) Luis Gonzales, en su tesis: “Efecto hipoglucemiante del extracto hidroalcohólico de raíz de *Dracontium Spruceanum* (Schott) G.H. Zhu (Jergón sacha) en ratas albinas”, tuvo como objetivo evaluar el efecto hipoglucemiante del rizoma de sacha jergón en ratas albinas. Para lo cual, se aplicó extracto del rizoma de sacha jergón al 10% a dosis de 250 mg/kg, 500 mg/kg y 1000 mg/kg. El resultado de este estudio determinó que la dosis de 1000 mg/kg reduce de forma notable los valores de glucosa en 41.56%, al compararlo con el grupo control. (13)

En Chimbote (2018) Samuel Tapullima, en su tesis: “Efecto hipoglicemiante del extracto acuoso de *Dracontium lorentense* (Jergón sachá), en *rattus norvegicus* var. *Albinus* con diabetes inducida experimentalmente”, cuyo principal objetivo fue evaluar el efecto hipoglucemiante del extracto de sachá jergón. El resultado de este estudio determinó que a menor concentración del extracto acuoso se observa mayor efecto hipoglucemiante. El promedio de glucosa a los catorce días de administrado el extracto acuoso al 10 % fue 82 mg/dl, mientras que con un extracto a una concentración al 20 %, el promedio de la glucosa fue 89.2 mg/dl. (26)

En Lima (2018) Priscilia Yumbato y colaboradores en su tesis: “Efectos de la harina del Jergón sachá (*Dracontium lorentense* Krause) sobre los niveles de glucosa en ratas Sprague daw ley inducidas a diabetes mellitus tipo II por Streptozotocina”, cuyo objetivo fue determinar el efecto hipoglucemiante de la harina de Sachá jergón. Se administró la harina de Sachá jergón a dosis de 900mg/kg de peso, para ello se diluyó la harina en agua y se dio 2.5ml. con sonda orogástrica a cada rata, todos los días, durante 4 semanas. Los niveles de glucosa disminuyeron en un 53% con respecto a su glucosa basal (15).

En Lima (2017) Paola Manrique, en su tesis: “Evaluación in vitro del efecto antimicrobiano y citotóxico del extracto metanólico *dracontium lorentense* (jergón sachá) sobre cepas de *Candida albicans*, *Streptococcus mutans* y *Streptococcus sanguinis*”, tuvo como objetivo saber si el extracto metanólico de Sachá jergón tiene actividad antimicrobiana y citotóxica. El estudio demostró que el extracto metanólico de *Dracontium lorentense* inhibe las cepas *Streptococcus mutans* y *Streptococcus*

sanguinis con halos de inhibición de $14.10 \pm 0.65\text{mm}$ y $15.58 \pm 0.43\text{mm}$, respectivamente; sin embargo, no tuvo efecto inhibitor sobre *Candida albicans*. (27)

En Lima (2016) Teresa Monzón y colaboradores, en su tesis: “Actividad antineoplásica de *Dracontium spruceanum* (Schott) G. H. Zhu Jergón sacha en cáncer mamario inducido en *Rattus rattus* var. *albinus*”, cuyo objetivo fue demostrar la actividad antineoplásica del sacha jergón en ratas con cáncer mamario inducidas por 7, 12 – dimetilbenzo α antraceno. El resultado de este estudio demostró que el extracto hidroetanólico del rizoma de sacha jergón en dosis de 200 y 400 mg/Kg/día, tiene actividad antineoplásica en el cáncer mamario. (28)

2.1.3 Nivel regional

En Huánuco (2016), Juan Mendoza, en su tesis: “Uso del extracto etanólico del rizoma de sacha jergón (*Dracontium spruceanum* Schott) en el agua de bebida de pollos parrilleros en fases de inicio y crecimiento, en Tingo María”, cuyo objetivo fue evaluar los parámetros sanguíneos y productivos de pollos parrilleros que consumieron extracto etanólico de rizoma de sacha jergón. El resultado fue lo siguiente: el grupo de pollos con suministro de 0.70 mg/ml de extracto etanólico de sacha jergón tuvo concentraciones mayores de hemoglobina, hematocrito, y eritrocitos ($p < 0.05$), en comparación a los pollos que no consumieron. Sin embargo, los valores de glucosa y proteína sérica no fueron alterados ($p > 0.05$) por la administración del extracto etanólico de sacha jergón. (29)

En Huánuco (2016), Clarita Mendoza, en su tesis: “Capacidad antioxidante y efecto inmunomodulador del extracto etanólico del rizoma de *Dracontium spruceanum*

Schott (jergón sachá) en pollos parrilleros de la línea Cobb 500 en Tingo María”, tuvo como objetivo evaluar el efecto inmunomodulador y la capacidad antioxidante del extracto etanólico del rizoma de sachá jergón. El extracto etanólico de sachá jergón mostró su capacidad antioxidante frente al radical 2,2-difenil-1-picril hidrazilo, obteniendo una concentración inhibitoria máxima media de 164.37 µg/ml; siendo la concentración de 250 µg/ml el inhibidor más potente del radical 2,2-difenil-1-picril hidrazilo en un 71.92%. Sin embargo, no hubo diferencias en los valores de leucocitos, linfocitos, basófilos, monocitos, heterófilos, eosinófilos y globulinas. (30)

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Diabetes mellitus

La diabetes mellitus o llamada simplemente diabetes es una enfermedad crónica debido a trastornos metabólicos que tiene múltiples causas; se manifiesta por una hiperglucemia sostenida y alteraciones en el metabolismo de carbohidratos, grasas y proteínas, debido a las anomalías en la secreción o acción de la insulina, o resistencia tisular de esta hormona. (31)

- **Clasificación:**

La diabetes se puede clasificar en las siguientes categorías generales. (32)

- a) Diabetes tipo 1. Debido a un trastorno autoinmunitario que ocasiona la destrucción progresiva de las células β , y finalmente conduce a una carencia absoluta de insulina.
- b) Diabetes tipo 2. Con frecuencia comienza con la resistencia a la insulina, esto ocasiona de forma progresiva la pérdida de secreción de insulina por las células β .

- c) Diabetes mellitus gestacional. Hiperglicemia persistente durante el embarazo que no se evidenció antes de la gestación, que puede resolverse después de la gestación o permanecer así.
- d) Tipos específicos de diabetes debido a otras causas; por ejemplo, afecciones del páncreas exocrino (fibrosis quística, pancreatitis), síndromes de diabetes monogénica (diabetes neonatal, diabetes de inicio en la madurez), y diabetes estimulada por sustancias químicas (glucocorticoides, ciertos fármacos para el tratamiento del VIH / SIDA o después de un trasplante de órganos).

- **Fisiopatología:**

La insuficiente insulina o la resistencia a la insulina ocasiona poco aporte de glucosa a los tejidos periféricos, pero aumenta la producción hepática de glucosa, a través del incremento de procesos como glucogenólisis y la gluconeogénesis, secundaria al aumento de lactato, glicerol, alanina y ácidos grasos libres. Progresivamente, las células β pancreáticas, encargadas de la secreción de insulina, se deterioran en respuesta a una hiperglicemia persistente (33,34)

En consecuencia, la distribución de la glucosa está modificada, originando hiperglucemia, glucosuria, poliuria asociada a disminución celular de potasio, polidipsia y mayor riesgo de complicaciones por enfermedades vasculares (35).

Las concentraciones altas de glucosa en sangre, de forma sostenida, son perjudiciales para el organismo, ocasionando daños: en el riñón (nefropatía), en el tejido nervioso (neuropatías), en la retina (retinopatía), y en otros órganos. La diabetes tiene un pronóstico letal si no se controla (35,36).

- **Objetivos glucémicos en adultos con diabetes mellitus**

El control glucémico se puede efectuar a través de las siguientes técnicas:

a) Autocontrol de glucosa plasmática

Las principales guías recomiendan establecer objetivos de glicemia preprandial de 80-130 mg/dl y glicemia posprandial menores a 180 mg/dl (37).

- i. Diabetes tipo 1. Se recomienda que el control en casa sea de cuatro a siete veces al día (antes de las comidas, 90-120 minutos después de las comidas y antes de acostarse) (36).
- ii. Diabetes tipo 2. El número de veces de autocontrol glucémico depende del tratamiento utilizado. Así, los pacientes que reciben sulfonilureas o insulina deben controlarse la glucosa con más frecuencia. En pacientes sólo con tratamiento de dieta o agentes orales no asociados con hipoglucemia, el autocontrol de glucosa puede no ser necesario (37).

b) Prueba de hemoglobina glicosilada

Esta prueba promedia la glucemia aproximadamente durante 3 meses. El objetivo es mantener una hemoglobina glicosilada menor de 7%. Sin embargo, en pacientes con expectativa de vida limitada, antecedentes de hipoglucemia grave, complicaciones microvasculares o macrovasculares avanzadas, es objetivo esperar valores de hemoglobina glicosilada <8% (38).

La prueba de hemoglobina glicosilada es una medida indirecta de glucemia media, por lo tanto, tiene limitaciones y se evidencia cuando no se correlaciona con los niveles de glucosa sérica. El resultado de la hemoglobina glicosilada no es

confiable en las siguientes situaciones: enfermedad renal terminal, embarazo, anemia hemolítica y otras anemias, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, transfusión de sangre, uso de fármacos que estimulan la eritropoyesis, etc. (37,38).

La prueba de hemoglobina glicosilada no da una medida de variabilidad glucémica; por eso, en pacientes con déficit grave de insulina se recomienda continuo monitoreo de glucosa sérica (39).

- **Tratamiento**

En la diabetes mellitus las correcciones en el estilo de vida (nutrición adecuada y actividad física) se deben enfatizar junto con cualquier terapia farmacológica (40).

En el tratamiento convencional de la diabetes se usan fármacos orales e inyectables.

a) Antidiabéticos orales.

El tratamiento de la diabetes tipo 2 se inicia con metformina a dosis única de 500 mg a 850 mg por día e incrementa progresivamente hasta obtener el control glucémico; la dosis máxima es 2,550 mg. Si la metformina no se tolera o hay contraindicaciones de uso, comenzar con glibenclamida una vez al día con dosis de 2.5 mg a 5 mg, e incrementar progresivamente hasta obtener el control glucémico; la dosis máxima es 20 mg/día. (41).

Si después de 3 meses de tratamiento, el objetivo de hemoglobina glicosilada no se consigue y el paciente no presenta enfermedad renal o cardíaca, puede utilizar metformina más cualquiera de las seis opciones de antidiabéticos orales, como son: sulfonilurea, tiazolidinediona, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4, inhibidor de

cotransportador de sodio-glucosa tipo 2, agonista del receptor péptido similar al glucagón-1, o insulina basal (31,38).

b) Terapia de insulina

En pacientes con diabetes tipo 1, es fundamental el tratamiento inyectable de insulina. En la diabetes tipo 2, la insulina sólo se requiere en los casos más severos (22). El tratamiento de diabetes tipo 1, incluye inyecciones de insulina basal y prandial en dosis múltiples o infusión continua de insulina subcutánea. Para pacientes con problemas de hipoglucemia, se recomienda la administración de análogos de la insulina (31). El tratamiento de diabetes tipo 2, con insulina más antidiabéticos orales o sin ellos, se da en pacientes que manifiestan síntomas marcados o niveles muy elevados de glucemia o hemoglobina glicosilada (22).

- **Comorbilidades**

La diabetes presenta comorbilidades dependientes o asociativas; es decir, tiene como cimiento las relaciones etiopatogénicas entre las entidades. Los dos ejemplos claros de comorbilidades asociativas en la diabetes son: comorbilidades macrovasculares (hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, enfermedad aterosclerótica) y las complicaciones microvasculares que incluyen: nefropatía, neuropatía y retinopatía diabéticas (19).

2.2.2 Sacha jergón

- **Taxonomía y nomenclatura**

La familia Araceae consta de 106 géneros y alrededor de 3000 especies, y el género *Dracontium* está conformado por 23 especies (42).

La clasificación botánica es según el sistema de A. Cronquist (1982) y el esquema por Categorías Taxonómico de Orden y Familia, según el Sistema de Clasificación de APG III 2009 (15).

Nombres comunes: sachá jergón, jergón sachá, fer de lande, hurignpe, mangoro, hierba de jergón, see, ronon rao y shanvi yorá. Todos estos términos se usan para referir a una planta que se parece al jergón (víbora); esto es, debido a que el tronco es delgado y recubierto de anillos oscuros, muy similar a la piel de la serpiente (15).

- **Características y distribución geográfica**

Planta herbácea de aproximadamente 1,5 a 2 m. de altura. Consta de un rizoma, llamado también raíz tuberoso subterránea, es un órgano de reserva ya que acumula nutrientes. El tallo está coloreada a similitud de la piel de una serpiente. Las hojas son de 10 a 15cm de largo y 40 a 60 cm de ancho con múltiples divisiones laterales, fas terminales bilobadas y peciolo delgado. La inflorescencia es en forma de espádice de aproximadamente 4 cm de largo y 12 mm de espesor y su pedúnculo floral de casi 1 cm de largo (43).

Esta planta consta de 2 especies en el Perú, y en centro América se calcula que existen 10 especies más. Habita en altitudes de 100 a 1,400 msnm; en zonas húmedas de la selva, cerca de quebradas y riachuelos, los suelos donde crece esta planta son de textura arenosa y arcillosa. En el Perú, el sachá jergón se encuentra en la región de la selva; en los departamentos de Loreto, San Martín, Amazonas, Madre de Dios y Huánuco (15).

- **Actividades biológicas e investigación clínica**

- a) Composición fotoquímica.

El rizoma del sachá jergón contiene alcaloides, flavanonas, flavonas, fenoles simples, antranoles, esteroides, saponinas, triterpenoides, xantonas y heterósidos cianogénicos (13,43).

Citando al flavonoide en la diabetes mellitus, este compuesto tiene la capacidad de disminuir la permeabilidad de los capilares sanguíneos y aumentar su resistencia; es decir, es un venoactivo (44).

- b) Actividad antioxidante

Diferentes estudios han evaluado el efecto positivo de agentes antioxidantes vegetales (principalmente flavonoides y algunas vitaminas) y minerales (cromo, zinc y entre otros), ya que participan en reacciones celulares principales, que son necesarias para mantener el equilibrio de la producción de energía y el metabolismo de carbohidratos, lo que da lugar a la prevención de enfermedades degenerativas como la diabetes (45).

- c) Análisis proximal.

El análisis proximal calcula el porcentaje de proteínas, carbohidratos solubles, grasa, fibra, ceniza y humedad. Al comparar los resultados de una papa común con el rizoma de sachá jergón, éste último tiene mayor porcentaje de lípidos y menor, de proteínas, lo que muestra que no es muy nutritiva, pero sí más energéticas por la cantidad de lípidos. Al comparar el porcentaje de carbohidratos del sachá jergón, es

más elevado con respecto a la papa común, ya que esta especie tiene a la glucosa como su carbohidrato mayoritario (46).

d) Toxicidad.

La toxicidad está determinada por la presencia de metabolitos secundarios. Los metabolitos secundarios, con actividad citotóxica, inhiben principales mecanismos metabólicos (42).

Un estudio determinó que la concentración letal media del extracto etanólico de sachajergón sin fraccionar fue 1005 ppm (partes por millón); este valor está por encima del límite para ser nombrado como citotóxico; esto significa que el consumo de sachajergón sin separar sus componentes, es inocua y no indica riesgo de muerte celular (46).

Otro estudio determinó la citotoxicidad del extracto metanólico de las hojas de sachajergón sobre la línea celular del epitelio de riñón canino, utilizando concentraciones de 0 a 900 µg/ml. Se demostró que el Sachajergón en elevadas concentraciones no es citotóxico; ya que, en la observación microscópica, no se visualizó reducción del número de células ni efecto citopático (27).

Un estudio preclínico realizado el 2002 por el Instituto de Medicina Tradicional de EsSalud – Iquitos inoculó el fitocomplejo de sachajergón en ratones por vía oral e intraperitoneal, arrojando una dosis letal media > 2000 mg/kg-1. No se observó citotoxicidad y genotoxicidad, tampoco hubo proliferación celular en médula ósea ni incremento de eritrocitos policromáticos micronucleados. Al finalizar el estudio se comprobó la inocuidad con el estudio anatomopatológico (47).

Un estudio clínico de fase I realizado el 2002 por el Instituto de Medicina Tradicional de EsSalud – Iquitos evaluó la seguridad y tolerancia del extracto acuoso liofilizado de sachá jergón. Se administró el extracto a microdosis por vía intramuscular. El estudio tuvo una muestra de 50 voluntarios sanos divididos en 3 grupos: el primer grupo recibió tres dosis de 0.025 mg; el segundo, recibió 0.050 mg y el tercero, recibió 0.1 ml de agua destilada con un intervalo de 4 días por dosis en cada grupo. Las dosis suministradas no ocasionaron efectos adversos ni alteraron los signos vitales. El efecto clínico más frecuente fue el incremento de energía (48).

2.2.3 Estado nutricional

Es el estado físico de un individuo en relación con lo que ingiere y sus adaptaciones fisiológicas que tienen lugar tras la entrada de nutrientes. Se evalúa y se clasifica con el índice de masa corporal, también llamado índice de Quetelet, que es la relación entre la masa corporal (peso) y estatura (talla) de un individuo. Es un indicador antropométrico para valorar el estado nutricional de un individuo. Se estima dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la altura en metros (Kg/m^2) (21).

- Clasificación (49)
 - i. $\text{IMC} < 18,5 =$ Bajo peso
 - ii. $\text{IMC } 18,5\text{-}24,9 =$ Peso normal
 - iii. $\text{IMC } 25,0\text{-}29,9 =$ Sobrepeso
 - iv. $\text{IMC } >30,0 - 34,9 =$ Obesidad grado 1
 - v. $\text{IMC } >35,0 - 39,9 =$ Obesidad grado 2
 - vi. $\text{IMC } >40,0 =$ Obesidad grado 3

2.2.4 Adherencia terapéutica

Se refiere al grado de cumplimiento terapéutico acordada entre el paciente y el prestador de servicio sanitario. Para su estimación existen de métodos directos e indirectos (22).

El método indirecto fue diseñado en 1986 por Morisky Green, a través de test o pruebas para determinar el cumplimiento de un tratamiento respectivo. El test de Morisky Green desde que fue aplicado ha sido validado para diversas enfermedades crónicas, entre ellas la diabetes, siendo usado en diferentes investigaciones (50).

2.3 Bases conceptuales

- Diabetes mellitus. El término diabetes mellitus implica alteraciones metabólicas de etiología múltiple, determinado por hiperglicemia de tipo crónica con desórdenes en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas; que es consecuencia de defectos en la secreción, acción o resistencia a la insulina (51).
- Tratamiento convencional. Es aquel tratamiento de síntomas y enfermedades haciendo uso de medicamentos, radiación o cirugía (52).
- Sacha jergón. Es un tubérculo de planta herbácea, llamada científicamente *Dracontium Krause* que pertenece a la familia *Araceae* (43).
- Glicemia. Es la medida de concentración de la glucosa en el plasma sanguíneo (53)
- Hemoglobina glicosilada. Es un indicador del promedio de glucosa en sangre de los últimos dos o tres meses (20),
- Efectividad. La medida de efectividad de una intervención que pretende conocer el resultado alcanzado por la misma en condiciones habituales de uso (17).

- Evento adverso. Algún suceso que perjudique la salud de la persona que participa en la investigación, a quién se le da un tratamiento en investigación. El evento puede tener, o no puede tener, conexión con el tratamiento (54).
- Evento adverso serio. Es el evento adverso que ocasiona deceso, hospitalización, discapacidad, incapacidad permanente, anomalía o malformación congénita (54).
- Reacción adversa. Es algún evento adverso en el que hay una clara conexión causal debido al uso de un producto de investigación (54).
- Reacción adversa seria. Es la reacción adversa que ocasiona deceso, hospitalización, discapacidad, incapacidad permanente, anomalía o malformación congénita (54).

CAPÍTULO III

III. METODOLOGÍA

3.1 Ámbito

Programa Enfermedades no Transmisibles, del CAP (Centro de atención primaria) de Amarilis, perteneciente a EsSalud II - Huánuco. Registrando un total de 1676 pacientes hasta el mes de junio de 2019, que incluyó pacientes diabéticos, hipertensos y asmáticos.

3.2 Población

- a) Población diana. Pacientes del EsSalud II - Huánuco, con diagnóstico de diabetes.
 - b) Población accesible. Conformado por 1120 pacientes con diabetes contabilizados hasta el mes de agosto de 2019 en el “Programa Enfermedades no Transmisibles”, del Centro de atención primaria de Amarilis.
 - c) Población elegible. Pacientes adultos con diabetes que asisten al “Programa de Enfermedades no Transmisibles” y que cumplan con los criterios de inclusión. Siendo 531 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y sólo aceptaron participar en el estudio 134 pacientes.
 - d) Unidad de Análisis. Un paciente con diabetes del Hospital II EsSalud - Huánuco, pertenecientes al Programa de enfermedades no transmisibles.
- Criterios de inclusión:
 - i. Pacientes adultos con diagnóstico de diabetes del Programa Enfermedades no transmisibles.
 - ii. Personas adultas mayores de 18 años.

- iii. Pacientes adherentes al tratamiento según el test Morisky Green.
 - iv. Pacientes con hemoglobina glicosilada $\geq 7\%$ y $\leq 10\%$.
 - v. Firma del consentimiento informado.
- Criterios de exclusión:
 - i. Paciente adulto con diabetes del Programa Enfermedades no Transmisibles que supere los 80 años.
 - ii. Paciente adulto con diabetes del Programa Enfermedades no Transmisibles que presente alteraciones mentales.
 - iii. Paciente gestante con diabetes del Programa enfermedades no transmisibles.
 - iv. Paciente con enfermedad renal en estadio IV o V.
 - Criterio de retiro
 - i. Los pacientes que, previamente firmaron el consentimiento informado, deseen retirarse podrán hacerlo en cualquier momento del proceso de recolección de información.

3.3 Muestra y muestreo

3.3.1 Muestra

Para calcular el tamaño de muestra se utilizó la fórmula de medias apareadas (repetidas en dos grupos); a través de la calculadora online GRANMO.

Debido a que no existen trabajos previos de la asociación del consumo de sacha jergón con disminución de la hemoglobina glicosilada; se tomó como referencia un estudio que demostró que la planta *Bauhinia forficata* disminuyó la hemoglobina glicosilada en promedio 0.57 y el tamaño del efecto fue 0.32 (55). En nuestro estudio

se decidió aumentar el tamaño del efecto y, por lo tanto, la diferencia entre los grupos de la media de hemoglobina glicosilada antes y después del tratamiento. Se calculó 15 sujetos en el grupo experimental y 15 en el grupo control, al registrar los siguientes datos en la calculadora online:

- Se asumió un riesgo alfa de 0.05
- Se asumió un riesgo beta de 0.2
- Contraste unilateral, ya que hipótesis sólo tiene una dirección.
- Se asumió que la desviación estándar común es de 0.57
- Diferencia a detectar entre grupos en la media de hemoglobina glicosilada, igual o superior a 0.6
- Un tamaño del efecto de 0.4
- Una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%; ya que, lo ideal es perder menos de 10%, 10-19% puede ser aceptable y más de 20% es subóptimo (72).
- Una razón entre el número de sujetos del grupo experimental respecto al grupo control, igual a 1; ya que, el tratamiento con sacha jergón ha demostrado en un estudio fase 1 que su perfil de seguridad es aceptable (44). Por lo que, considerando factores como, riesgo, costo y factibilidad, se decidió tener grupos con el mismo número de sujetos.

3.3.2 Muestreo

El muestreo fue no probabilístico por conveniencia. Los sujetos con factores relevantes parecidos (edad, sexo, índice de masa corporal, tiempo de diagnóstico de diabetes, tipo de tratamiento farmacológico para la diabetes, número de

medicamentos prescritos para otras patologías y comorbilidad) se agruparon por parejas. A cada sujeto del par se asignó aleatoriamente por medio de la técnica de la moneda (cara: grupo experimental, sello: grupo control) al grupo experimental y al grupo control

3.4 Nivel y tipo de estudio

- Según la manipulación de variables: Experimental.
- Según el análisis y el alcance de los resultados: Correlacional
- Según el número de mediciones: Longitudinal.
- Según el tiempo de ocurrencia de los hechos y el registro de la información: Prospectivo.

3.5 Diseño de investigación

- Ensayo clínico controlado abierto de fase II (estadio temprano)
- Según la asignación del tratamiento: Aleatorizado
- Según el diseño del estudio: Diseño en parejas

3.6 Fuentes, Métodos, técnicas e instrumentos

3.6.1 Fuentes

En la primera fase del estudio, para la obtención de la muestra, se utilizó fuentes secundarias mediante la revisión de historia clínicas, donde se seleccionó a los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión, posterior a ello se les contactó mediante llamadas telefónicas o visitas domiciliarias. En la siguiente fase, los pacientes que aceptaron formar parte de la investigación, firmaron el

consentimiento informado y se utilizó fuentes primarias, como fichas de recolección de datos para obtener datos personales, situación clínica y tratamiento.

3.6.2 Métodos

Síntesis de observación y entrevista

3.6.3 Técnicas

- Observación directa. Para la obtención de la población elegible, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión se revisaron las historias clínicas de los pacientes del Programa enfermedades no transmisibles. Para la medición del efecto del consumo de harina de Sacha jergón, se utilizó la observación como técnica, mediante los exámenes de laboratorio de glucosa y hemoglobina glicosilada antes y después del tratamiento a ambos grupos. Esta técnica también se usó para el monitoreo de evaluación clínica, como el peso, talla, frecuencia cardíaca y presión arterial.
- Entrevista. Esta técnica se utilizó al inicio del estudio, para la obtención de datos de filiación y condición clínica del participante. Posteriormente se utilizó en las visitas semanales para el monitoreo de evaluación clínica, como signos y síntomas referidos por el participante.

3.6.4 Instrumentos

Ficha de recolección de datos (anexo n° 2), donde se incluyó lo siguiente:

- Datos de filiación y condición clínica.
- Ficha de monitoreo de adherencia al tratamiento convencional.
- Ficha de monitoreo de consumo de harina de sachá jergón.

- Ficha de control de glucosa y hemoglobina glicosilada.
- Ficha de evolución clínica

3.7 Validación y confiabilidad del instrumento

3.7.1 Validación

Se construyó un instrumento de recolección de datos validado que fue por 5 expertos (validez interna) obteniendo un puntaje de 87 (anexo n° 3). El instrumento contiene: datos de filiación, condición clínica (índice de masa corporal, tiempo de diagnóstico de diabetes, tipo de tratamiento para diabetes, medicamentos prescritos para otras patologías, número total de medicamentos, índice de comorbilidad de Charlson y test Morisky green para adherencia farmacológica), ficha de monitoreo de adherencia al tratamiento convencional, ficha de monitoreo de consumo de harina de sacha jergón, ficha control de glucosa y hemoglobina glicosilada, y una ficha de evolución clínica para registrar los signos vitales, funciones vitales, el peso y eventos adversos.

3.7.2 Confiabilidad

Se realizó una Prueba Piloto, antes de iniciar el estudio, a 20 participantes (10 casos y 10 controles), que no formaron parte de la muestra definitiva, pero con características parecidas a la muestra estudiada. Se obtuvieron los siguientes valores de confiabilidad (alfa de Cronbach) obtenidos con el software SPSS:

- Condición clínica

Casos: 0,80

Controles: 0,84

3.8 Procedimiento

- **Elaboración de la harina de sachajergón**

- ✓ Recolección de la materia vegetal. El rizoma de sachajergón se adquirió de los agricultores, entre los meses setiembre hasta octubre, pertenecientes al Caserío Los Rosales, distrito Shunte, provincia Tocache, región San Martín. Zona caracterizada por poseer un clima tropical y húmedo.
- ✓ Identificación de la especie vegetal. Fue realizado por un ingeniero agrónomo, de acuerdo a la clasificación botánica según el Sistema de Clasificación de APG III 2009. La muestra de la especie vegetal fue identificada y certificada con el nombre científico *Dracontium lorentense krause* (anexo 4).
- ✓ Desecado del rizoma de Sachajergón. Se verificó que los 45 kg. de rizoma de sachajergón se encuentren secos, sanos, sin daños de insectos, parásitos u hongos; luego se lavó, se quitó la cáscara y se cortó en finas láminas. Para el desecado se empleó secado en horno a 50°C de temperatura, durante 20 horas, obteniéndose sólo 10 kg de láminas secas de sachajergón que se almacenaron en bolsas herméticas.
- ✓ Molienda y envasamiento. Se empleó un molino eléctrico con un adecuado tamaño de partícula. El contenido de 8g. de harina de sachajergón fue pesado en una balanza electrónica previamente calibrada. El envasamiento se realizó en condiciones asépticas y se utilizó plástico de propileno para la envoltura del contenido que posteriormente fue sellado.

- **Análisis microbiológico de la harina de sachá jergón**

Se verificó que la harina de sachá jergón empleada cumple con los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad de alimentos de consumo humano (anexo 5).

- **Administración de la harina de Sachá jergón**

El consumo de harina de Sachá jergón en el grupo experimental consistió en disolver un sobrecito de 8 g de harina de Sachá jergón en una taza de agua hervida tibia o fría y beberla antes del desayuno una vez al día durante tres meses; a la par continuaron con su tratamiento convencional para la diabetes.

- **Exámenes de laboratorio**

Se realizaron en ambos grupos (grupo experimental y grupo control), midiéndoles la hemoglobina glicosilada antes y después del tratamiento y la glucosa en sangre capilar, semanalmente.

- ✓ El procesamiento de la muestra sanguínea se realizó en el equipo analizador de proteínas específicas, mediante la metodología: nefelometría para hemoglobina glicosilada.
- ✓ Para el control de glucosa en sangre capilar, se utilizó un glucómetro portátil marca Accu-Chek.

3.9 Tabulación y análisis de datos

Se usó el programa estadístico SPSS versión 25. Para el análisis de variables cualitativas, se utilizó la prueba de Chi cuadrado y cuando las frecuencias teóricas

fueron inferiores a 5, se utilizó el test exacto de Fisher. La normalidad de las variables cuantitativas se evaluó mediante la prueba de Shapiro Wilk y la prueba de Levene. Para la comparación de variables intragrupal se utilizó la prueba t pareada o la prueba de Wilcoxon y para la comparación intergrupala se usó la prueba t para muestras independientes o prueba de U de Mann-Whitney. Para el tamaño del efecto de muestras independientes (diseño intergrupala) se utilizó el Δ de cohen. Los resultados se mostraron como frecuencia, porcentaje, X (media) \pm DE (desviación estándar), diferencia de medias y un valor $P < 0,05$ se consideró significativo.

3.10 Consideraciones éticas

El presente estudio se realizó respetando los criterios de las Normas de Ética Internacional, con el fin de guiar las investigaciones científicas, donde participan seres humanos. Ejemplos de estos son: el Código de Núremberg de 1947; la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas, cuya última actualización es del 2013; la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) del 2005; las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), cuya versión vigente es del 2016.

La Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, en su documento técnico, Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos del 28 de abril de 2020; menciona que los Comités de Ética en Investigación tienen la tarea de revisar con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos, antes de

su inicio, y velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación. Cumpliendo con lo mencionado, el proyecto de tesis fue revisado por el Comité de Ética e Investigación del Hospital II EsSalud de Huánuco y el Comité de Ética de la Dirección de Investigación Universitaria. (anexo 6)

El consentimiento informado se realizó siguiendo las pautas indicadas en el Reglamento de Ensayos Clínicos Aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Antes del ingreso, se explicó a cada participante sobre la participación voluntaria libre, la justificación del estudio, el objetivo del estudio, la selección de los participantes, los beneficios del estudio, los riesgos del estudio, el procedimiento del estudio, la garantía de confidencialidad, el derecho a retirarse, no realizar gasto económico alguno durante el estudio, no remuneración por su participación, información actualizada sobre el estudio, el acceso a las Comisiones de Investigación y Ética y del investigador en caso quiera reportar algún incidente o evento adverso. (Anexo 7)

CAPÍTULO IV

IV. DISCUSIÓN

El presente estudio se llevó a cabo en el Hospital Essalud II Huánuco, que según el reporte estadístico institucional de Seguros y Prestaciones de salud del año 2019; cuenta con 35,224 asegurados, cuya población adulta es 22,872 compuesta por 12,485 mujeres y 10,387 hombres. El Hospital Essalud II Huánuco cuenta con CAPS (Centros de Atención Primaria de Salud) donde se brinda asistencia sanitaria. En CAPS-AMARILIS se desarrolla el Programa Enfermedades no Transmisibles que hasta el mes de agosto del año 2019 registró 1676 pacientes, de los cuales 530 tienen hipertensión arterial, 649 tienen diabetes mellitus, 471 tienen diabetes mellitus más hipertensión arterial y el resto, otras enfermedades.

La disminución de los niveles de glucosa en ayunas se asoció al consumo de harina de Sacha jergón. Este resultado coincide con los estudios de Algenstaedt y col (55), donde menciona que el consumo de noni durante 8 semanas redujo los niveles de glucosa en ayunas en pacientes diabéticos y el estudio de Lee y col (56), donde el extracto de *Rhizoma arisaematis* redujo los niveles de glicemia en ratas diabéticas; estos resultados probablemente coincidan con el nuestro por el tamaño de muestra pequeño. Sin embargo el estudio de Li M. (57) el consumo de morera aunque redujo los niveles de hemoglobina glicosilada y glucosa posprandial no redujo los niveles de glucosa en ayunas; así también, el estudio de Toloza P. Avello M. Fernández P. (16) el infuso de *Bauhinia forficata* aunque redujo los niveles de hemoglobina glicosilada y glucosa posprandial no redujo los niveles de glucosa en ayunas; estos resultados

probablemente no coincidan con el nuestro, por la gran variabilidad que presentan las mediciones de glucosa, por lo tanto se necesitan controles periódicos. En este ensayo clínico el consumo de harina de Sacha jergón tiene un efecto positivo en la reducción de la glucosa en sangre en ayunas a partir de la tercera semana.

La hemoglobina glicosilada refleja un promedio de glucemia durante aproximadamente 3 meses, en este ensayo se redujo la hemoglobina glicosilada en el grupo experimental luego de 3 meses de consumo de harina de Sacha jergón. Los estudios de: Gordillo C. et al. (58) demostró que la hoja de yacón disminuyen los valores de glucosa, hemoglobina glicosilada y fructosamina; Huang Y. et al. (59) demostró que el extracto YH1 (extracto que combina *Rhizoma Coptidis* y *Shen-Ling-Bai-Zhu-San*) reduce la HbA1c; Jie Zhu. et al. (60) en su revisión sistemática de 10 estudios concluye que el jengibre reduce los valores de glucosa y hemoglobina glicosilada; probablemente estos resultados coinciden con nuestro estudio porque los tres estudios mencionados usan un rizoma (yacón, rizoma *coptidis* y jengibre) que al igual que el Sacha jergón, dentro de su composición fitoquímica incluye los flavonoides. Sin embargo, en el estudio de Homa Hodaei. et al. (61) el consumo de curcumina no redujo los valores de hemoglobina glicosilada; el estudio de Nayebi N. et al. (62) demostró que la planta *melissa officinalis* no disminuyó los valores de hemoglobina glicosilada; el estudio de Barriocanal L. et al. (63) el consumo de estevia no mejoró los niveles de hemoglobina glicosilada. La inefectividad hipoglucemiante, probablemente se deba a la dosificación y a las comorbilidades en humanos, ya que la mayoría de estudios se han realizado en animales pequeños.

La explicación del efecto antidiabético de diferentes plantas, según varios estudios, podrían deberse al contenido de flavonoides y fenoles, la capacidad antioxidante de sus componentes, capacidad antiinflamatoria e inmunomoduladora. He aquí 3 estudios que evidencian dichas propiedades: Kant K. Ranja U. Ghosh M (64) revelaron que el tubérculo *Arisaema tortuosum* tiene un contenido apreciable de flavonoides y fenoles, y también acción de eliminar radicales libres; Sudan R. et al. (65) concluye que *arisaema jackemonti* tiene capacidad antioxidante y estimulante del sistema inmunitario; Chunxia Ch. et al. (66) demostró que el extracto de *arisaema rhizomatum* reduce los niveles séricos de inflamación, citocinas proinflamatorias y factor reumatoideo. Sin embargo, en el estudio de Rynarzewski J. et al. (67) el cacao en polvo rico en flavanol (derivado de flavonoides) no redujo los niveles posprandiales de glucosa; en el estudio de Bo V. et al. (68) el resveratrol, un tipo de flavonoide, no mejoró el patrón metabólico de los pacientes diabéticos; en el estudio de J. B. Howes et al. (69) las isoflavonas de la planta trébol rojo no disminuyó los valores de hemoglobina glicosilada. Se debe tener en cuenta las cantidades de cada fitoquímico ya que esto determina su capacidad hipoglucemiante

Con respecto a la evaluación de síntomas, signos y evaluación de reacciones adversas cuatro pacientes manifestaron náuseas en los dos primeros días de tratamiento y 5 pacientes manifestaron sentir más energía y 4 pacientes incrementaron su apetito. La evaluación de funciones biológicas y signos vitales se mantuvieron constantes. Este resultado coincide con el estudio de Incháustegui R. et al. (70) donde el fitocomplejo de *Dracontium lorentense krause* administrado en pacientes con VIH, el efecto clínico

más notorio fue el aumento de energía y la resistencia al ejercicio; este resultado probablemente se deba que el Sacha jergón tenga apreciables cantidades de lípidos que aportan mayor energía, como lo describe el estudio de Rivera L. (46). Sin embargo, Dong G et al. (71) evaluó la toxicidad del rizoma de *arisaematis*, encontrando 13 metabolitos en la orina y 6 metabolitos que sugirió alteraciones en el metabolismo energético, perturbación en el entorno de la microflora intestinal. Un reporte de caso de Ramdas D y Gugloth R. (72) concluye que el oxalato de calcio contenido en *Arisaema triphyllum* causó malestar general, dolor y edema en un niño; estos resultados probablemente no coinciden ya que los mencionados rizomas no pertenecen a la especie de nuestro estudio: *Dracontium lorentense krause*. En este estudio con dosis 8 gr cada 24 horas de harina de Sacha jergón, no se presentaron efectos adversos.

CAPÍTULO IV

V. RESULTADOS

La tabla 1, muestra las comparaciones de las características demográficas de los pacientes de ambos grupos, sin encontrar significancia estadística. Se realizó el análisis con la prueba Chi cuadrado para variables categóricas: género y edad por rangos. La edad media se analizó con la prueba t para muestras independientes.

Tabla 1. Características demográficas/epidemiológicas (30)

Características	Grupo experimental (15)		Grupo control (15)		p valor
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Género					
masculino	4	26,70	4	26,7	1,00
femenino	11	73,30	11	73,3	1,00
Edad (en rangos)					
30-39	0	0,0	1	6,7	0,31
40-49	2	13,30	0	0	0,14
50-59	5	33,3	4	26,7	0,69
60-69	7	46,7	8	53,3	0,72
70-79	1	6,7	2	13,3	0,54
Edad ($\bar{X} \pm DS$)	59.33 \pm 8.85		60.6 \pm 10.52		0,72

La tabla 2, muestra los resultados de la evaluación de características clínicas, antes de comenzar el estudio. Al comparar ambos grupos, se encontró significancia estadística en el tipo de comorbilidad: DM + afección orgánica y el estado nutricional: peso normal, con un $p = 0,025$ y $0,03$ respectivamente. Se realizó el análisis con la prueba Chi cuadrado para variables categóricas: estado nutricional, tratamiento antidiabético, comorbilidad, índice de comorbilidad, fármacos para otras patologías. La prueba t para muestras independientes se usó para las variables: total de fármacos, tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus (DM), hemoglobina glicosilada, presión

diastólica, peso e índice de masa corporal (IMC). La prueba de U de Mann-Whitney se usó para las variables: glicemia, presión sistólica y frecuencia cardíaca.

Tabla 2. Características clínicas al inicio del estudio (30)

Características	Grupo experimental		Grupo control		p valor
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Estado nutricional					
Peso normal	6	40	1	6,7	0,03
Sobrepeso	6	40	10	66,7	0,14
Obesidad grado 1	3	20	4	26,7	0,66
Tiempo de diagnóstico de DM					
X ± DS	8,47 ± 5,42		7,73 ± 4,99		0,70
Tratamiento antidiabético					
Sólo metformina	5	33,3	6	40	0,66
Sólo glibenclamida	3	20	1	6,7	0,72
Metformina + glibenclamida	5	33,3	6	40	0,66
Sólo insulina	1	6,7	2	13,3	0,54
Insulina + hipoglucemiante oral	1	6,7	0	0	0,31
Comorbilidad					
Enfermedad renal	3	20	4	26,7	0,66
DM + afección orgánica	9	60	3	20	0,025
Infarto de miocardio	0	0	1	6,7	0,31
Enfermedad vascular periférica	1	6,7	4	26,7	0,14
Enfermedad hepática benigna	1	6,7	2	13,3	0,54
Cáncer	1	6,7	1	6,7	1,00
Índice de comorbilidad					
Ausencia de comorbilidad	4	26,7	2	13,3	0,36
Comorbilidad baja	3	20	3	20	1,0
Comorbilidad alta	8	53,3	10	66,7	0,46
Fármacos para otras patología					
Antiagregante plaquetario	1	6,7	3	20	0,28
Hipolipemiantes	6	40	6	40	1,0
Antihipertensivos	6	40	4	26,6	0,45
Levotiroxina	2	13,3	1	6,7	0,54
Total de fármacos (X ± DS)	2,47 ± 1,35		2,33 ± 1,23		0,78
Glicemia (X ± DS)	151,5 ± 22,1		152,7 ± 29,98		0,90
Hemoglobina glicosilada (X ± DS)	8 ± 1,5		8,1 ± 1,7		0,92
Presión sistólica (X ± DS)	138 ± 13,6		131 ± 14,8		0,17
Presión diastólica (X ± DS)	79 ± 8,1		77 ± 10,3		0,23
Frecuencia cardíaca (X ± DS)	87±10,9		85±13,9		0,94
Peso X ± DS	79 ± 9,5		81 ± 7,6		0,87
IMC (X ± DS)	26,3 ± 3,34		27,78 ± 2,91		0,21

En la tabla 3 se muestra los siguientes resultados:

Sobre la glicemia capilar

- En el grupo experimental, la diferencia de medias de los niveles de glucosa de la semana 12 post tratamiento con el basal, fue -10.9; al realizar el análisis intragrupal, se comparó los valores de glucosa de cada semana con respecto al basal, siendo estadísticamente significativo desde la semana 3, alcanzando un valor de $p = 0,005$ en la semana 12. En el grupo control, la diferencia de medias de los niveles de glucosa de la semana 12 con el basal, fue -2.9; al realizar la comparación intragrupal, no se obtuvo significancia estadística en ninguna semana, siendo el valor de $p = 0,221$ en la semana 12.
- Al realizar el análisis intergrupar, es decir, la comparación de la diferencia de medias de los valores de glucosa, del grupo experimental con el grupo control, se obtuvo significancia estadística, siendo el valor de $p = 0,007$.

Sobre la hemoglobina glicosilada

- En el grupo experimental, la diferencia de medias de los valores de hemoglobina glicosilada de la semana 12 post tratamiento con el basal, fue -0,58; al realizar el análisis intragrupal, se obtuvo significancia estadística, con un valor de $p = 0,043$. En el grupo control, la diferencia de medias de los valores de hemoglobina glicosilada de la semana 12 con el basal, fue 0,02; al realizar la comparación intragrupal, no se obtuvo significancia estadística, siendo el valor de $p = 0,882$.

- Al realizar el análisis intergrupar, es decir, la comparación de la diferencia de medias de los valores de hemoglobina glicosilada, del grupo experimental con el grupo control, no se obtuvo significancia estadística, siendo el valor de $p = 0,059$.

Tabla 3. Glucosa y hemoglobina glicosilada en grupo experimental y control (n=30)

Características	Consumo de Sacha jergón			
	Tiempo	Sí	No	P2
Glicemia capilar	Basal	151,5 ± 22,1	152,7 ± 29,9	0,896
	Semana 1	149,7 ± 21,7	152,3 ± 31,2	0,788
	P1	0,331	0,860	
	Diferencia de medias	-1,8 ± 6,9	-0,4±8,6	0,716
	Semana 3	147,1 ± 18,2	155,7 ± 30,9	0,228
	P1	0,013	0,302	
	Diferencia de medias	-4,4 ± 5,9	2,9± 10,5	0,033
	Semana 4	146,9 ± 19,1	155,1	0,237
	P1	0,009	0,410	
	Diferencia de medias	-4,6± 5,6	2,3 ± 9,6	0,058
	Semana 6	145,1±15,9	152,4±26,3	0,140
	P1	0,040	0,733	
	Diferencia de medias	-6,1±7,7	-0,3 ± 10,6	0,090
	Semana 8	143±16,5	153,8±25,9	0,221
	P1	0,010	0,638	
	Diferencia de medias	-8,5±9,3	1,1± 11,2	0,001
Semana 10	139,8±16,3	150,2±26,4	0,135	
P1	0,004	0,298		
Diferencia de medias	-11,7±12,1	-2,5 ± 13,3	0,012	
Semana 12	140,6±18,3	149,8±27,9	0,245	
P1	0,005	0,221		
Diferencia de medias	-10,9±11,8	-2,9 ± 12,9	0,007	
Hemoglobina glicosilada	Pretratamiento	8,0±1,5	8,1±1,7	0,920
	Post tratamiento	7,4±1,3	8,1±1,4	0,190
	P1	0,043	0,882	
	Diferencia de medias	-0,58±1	0,02 ± 0,5	0,059

P1: obtenido de la prueba t pareada o prueba de Wilcoxon (p: 0.05)

P2: obtenido de la prueba t de muestra independiente o la prueba U de Mann-Whitney (p:0.05)

En la tabla 4, se muestra el tamaño del efecto para muestras independientes, del consumo de harina de sachá jergón. Para ello se consideró los valores de la diferencia de medias de la hemoglobina glicosilada de ambos grupos, con sus respectivas desviaciones estándar. Siendo las variables paramétricas, se utilizó la fórmula de Δ cohen. El resultado fue un $\Delta = 0,75$ que se interpreta como un tamaño del efecto mediano.

Tabla 4. Tamaño del efecto del consumo de harina de sachá jergón (n=30)

Grupo	X	DE	p	Δ cohen
Grupo experimental (n=15)	0,58	1	0,059	0,75
Grupo control (n=15)	0,02	0,5		
X: media		DE: desviación estándar		

En la tabla 5, se muestra la frecuencia y porcentaje de los eventos adversos y no adversos, datos obtenidos de las entrevistas semanales que se registraron en la ficha de evolución clínica. El porcentaje de diarrea que se presentó en los grupos experimental y control fue del 26,6% y 13,3%, respectivamente. El porcentaje de náuseas que se presentó en los grupos experimental y control fue del 13,3% y 6,6%, respectivamente. Se retiró temporalmente el tratamiento con harina de sachá jergón, a los participantes que presentaron diarrea y náuseas; se reanudó el tratamiento con los síntomas resueltos. Se aplicó la prueba exacta de Fisher para el análisis de variables categóricas de ambos grupos y sólo hubo diferencia significativa con la variable aumento de energía, con un $p=0,04$.

Tabla 5. Eventos adversos y no adversos en el grupo experimental y control (n=30)

Eventos	Grupo experimental (15)		Grupo control (15)		P valor
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Diarrea	2	13,3	1	6,6	1,00
Constipación	0	0,0	3	20,0	0,22
Náuseas	4	26,6	2	13,3	0,65
Incremento de apetito	4	26,6	0	0,0	0,10
Disminución de apetito	0	0,0	2	13,3	0,48
Aumento de energía	5	33,3	0	0,0	0,04
Disminución de energía	1	6,6	4	26,6	0,59

P: obtenido de la prueba exacta de Fisher (p: 0.05)

En la tabla 6, se muestra los resultados luego de 12 semanas del estudio, como parte monitoreo de evaluación clínica. Al realizar la comparación intergrupar, de las variables clínicas cuantitativas, como presión arterial, frecuencia cardíaca y peso, no se evidenció significancia estadística.

Tabla 6. Características clínicas al finalizar el estudio (30)

Características	Grupo experimental		Grupo control		p valor
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Presión sistólica					
X ± DS	133 ± 14,6		130 ± 12,2		0,19
Presión diastólica					
X ± DS	75 ± 9,9		70 ± 10,3		0,56
Frecuencia cardíaca					
X ± DS	83		86		0,46
Peso					
X ± DS	82 ± 9,5		81 ± 13,8		0,76

CONCLUSIONES

1. Luego de 12 semanas de tratamiento con harina de sachá jergón, el grupo experimental redujo 10.9 mg/dl de glucosa, siendo estadísticamente significativo con un valor de $p = 0,005$. El grupo control redujo 2.9 mg/dl de glucosa, no resultando significativo, con un $p = 0,221$. Al realizar el análisis intergrupar, también se obtuvo significancia estadística, con un valor de $p = 0,007$.
2. Luego de 12 semanas de tratamiento con harina de sachá jergón, el grupo experimental redujo 0,58% de hemoglobina glicosilada, siendo estadísticamente significativo con un valor de $p = 0,043$. En el grupo control no se evidenció diferencias en las dos mediciones de hemoglobina glicosilada, siendo el valor de $p = 0,882$. Sin embargo, al realizar el análisis intergrupar, no se obtuvo significancia estadística, siendo el valor de $p = 0,059$.
3. El tamaño de efecto del consumo de harina de sachá jergón fue mediano, con un $\Delta = 0,75$
4. Se reportaron eventos adversos durante el estudio, de carácter leve, que no requirieron hospitalización, ni interfirieron con las actividades diarias. Estos fueron: diarrea, náuseas, constipación, disminución del apetito y disminución de energía; sin embargo, en el análisis estadístico, ninguno fue significativo. Por otra parte, el aumento de energía, sí resultó significativo, con un $p = 0,04$.
5. Las variables clínicas cuantitativas que se evaluaron como parte del monitoreo de la seguridad del consumo de harina de sachá jergón, como presión arterial, frecuencia cardíaca y peso, se mantuvieron en el rango de sus valores basales.

RECOMENDACIONES O SUGERENCIAS

1. Se recomienda aumentar el tamaño de muestra, ya que este estudio consiguió un efecto de tamaño mediano al consumir harina de sachajergón, que tiene significación médica, pero no alcanzó una significación estadística al realizar la comparación con el grupo control.
2. Se sugiere para próximas investigaciones, determinar a detalle los principios activos del rizoma de sachajergón, como son: compuestos fenólicos, esteroides y alcaloides que ejercerían su efecto hipoglucemiante.
3. Considerar los niveles de insulina en los pacientes, para saber si la harina de Sachajergón, ocasiona un aumento de liberación de insulina por el páncreas.
4. Implementar medidas alternas para mejorar el control de la diabetes, dirigidos a aquellos pacientes que tienen una adherencia farmacológica subóptima debido a la cantidad de medicamentos recibidos, efectos secundarios de los medicamentos, mala actitud, etc.
5. Las medidas de hemoglobina glicosilada se hacen solo cuando el paciente se presenta a una cita programada, por lo que ese es el único registro del paciente hasta por un año en la mayoría de los casos, por lo que sería de ayuda al paciente y al médico tratante el alentar prácticas como el automonitoreo de la glucosa, sea con dispositivos electrónicos o con dispositivos manuales manipulados por personal capacitado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Khalid R, Abotaleb M, Kubatka P, Kajo K, Büsselberg D. Flavonoids and Their Anti-Diabetic Effects: Cellular Mechanisms and Effects to Improve Blood Sugar Levels. *Journal Biomolecules*. 2019; 9:430
2. Yuing T, Lizana P, Berral FJ. Efectos del entrenamiento físico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2: una revisión sistemática. *Rev Med Chile*. 2019; 147: 480-489
3. Bai L B, Li X, He L, Zheng Y Z, Lu H, Li J, et al. Antidiabetic Potential of Flavonoids from Traditional Chinese Medicine: A Review. *Am. J. Chin. Med.* 2019; 47(5): 1-25
4. Muñoz C. Plantas medicinales en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2: una revisión. *Rev. O.F.I.L.* 2016, 26;1
5. Kloucek P, et al. Antibacterial screening of some Peruvian medicinal plants used in Callería District. *Journal of Ethnopharmacology* 99 (2005) 309–312
6. Patil K, Meshram R, Barage S, Gacche R. Dietary flavonoids inhibit the glycation of lens proteins: implications in the management of diabetic cataract. *3 Biotech*. 2019; 9:47
7. Guerrero JCF, Capelo CME, Almeida JVC. Conocimientos y uso de plantas medicinales por los pacientes del club de diabéticos, hospital San Vicente de Paul año 2016. [Tesis]. [Ibarra]: Universidad Técnica del Norte; 2017. 98 p
8. Sarmiento P, Estein F. Características clínico epidemiológico de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus atendidos en el hospital de Tingo María de julio agosto, 2017. [Tesis]. [Huánuco]: Universidad de Huánuco; 2018. 78 p
9. Janampa G. Situación epidemiológica de diabetes en la región de salud Huánuco DIRESA Huánuco, 2019. *Vigilancia Epidemiológica de Diabetes/ Dirección Ejecutiva de Epidemiología*: 2019.
10. Segama F. Casos notificados de diabetes mellitus tipo 2 del hospital EsSalud II - Huánuco, 2018. *Oficina de Epidemiología EsSalud II - Huánuco*: 2019
11. Jara C. Estadística de Atención Primaria UNHEVAL, 2018. Huánuco: Programa enfermedades no transmisibles del hospital EsSalud II Huánuco: 2019.
12. Ramírez Verástegui J. Efecto Hipoglicémico del Infuso de Planta Total de *Psoralea glandulosa* «cullen» en *Rattus Rattus* Var *Albinus* Normoglicémicas. *Rev Peru Med Integr*. 2016; 1(2):12-6
13. Mendoza G, Alfonso L. Efecto hipoglucémico del extracto hidroalcohólico de raíz de *dracontium spruceanum* (schott) g.h. zhu (jergón sachá) en ratas albinas. [Tesis]. [Lima]: Univ Inca Garcilaso Vega; 2018. 82 p
14. Collantes D, Gonçalves E, Yoshida M. Constituyentes químicos del tubero de *Dracontium spruceanum* (Schott) G.Zhu ex *Dracontium lorentense* Krause (Araceae). *Rev Soc Quím Perú*. abril de 2011;77(2):117-26
15. Yumbato RP, Alomía AL. Efectos de la harina del Jergón sachá (*Dracontium lorentense* Krause) sobre los niveles de glucosa en ratas Sprague dawley inducidas a diabetes mellitus tipo II por Streptozotocina. [Tesis]. [Lima]: Universidad Peruana Unión; 2018. 77 p.

16. Pamela TOLOZA-ZAMBRANO, Marcia AVELLO, Pola FERNÁNDEZ. Determinación de rutina y trigonelina en extractos de hojas de *Bauhinia forficata* subsp. *pruinosa* y evaluación del efecto hipoglicemiante en humanos. | Revista Blacpma [Internet]. [citado 21 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.blacpma.usach.cl/revista-numero/determinacion-de-rutina-y-trigonelina-en-extractos-de-hojas-de-bauhinia-forficata>.
17. Atencio M, et al. Efectividad del extracto etanólico de matico como coadyuvante en pacientes adultos hipertensos con tratamiento antihipertensivo convencional del hospital 11 salud - huánuco- 2013-2014. [Tesis]. [Huánuco]:Univ Hermilio Valdizan; 2015. 72 p.
18. Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario [Internet]. [citado 27 de junio de 2019]. Disponible en: <https://dle.rae.es/srv/fetch/fetch?id=EN8xffh>
19. Li X, Kou S, Blanco Aspiazu MÁ. Abordaje de los mecanismos de comorbilidad en Diabetes Mellitus Tipo 2. Rev Habanera Cienc Médicas. diciembre de 2017;16(6):891-901.
20. Acosta S, Aguilar B. Factores que determinan un mal control glucémico en los pacientes pertenecientes al programa de diabetes del hospital EsSalud II Huánuco 2013-2014. [Tesis]. [Huánuco]: Universidad Hermilio Valdizán; 2016. 129 p.
21. Jaramillo J, Martínez S, Ospina S. Contexto clínico y genético de la obesidad: un complejo mundo por dilucidar. An. Fac. med, marzo 2017; 78(1).
22. Malig B, Fabiola S. Adherencia al tratamiento farmacológico oral de personas con diabetes mellitus en 7 localidades de la Costa de Perú. [Tesis posgrado]. [Lima]: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2018. 51 p.
23. Álvarez M, Jesús RM de, Quen G, Margarita P, Fernández B, Jesús N de, et al. Actividad Hipoglucemiante de Variedades Criollas de Maíz (*Zea mays* L). Rev CENIC Cienc Biológicas. 2018;49(3):43-56
24. Córdova M. Evaluación del efecto hipoglicemiante de *Bauhinia forficata* Link en pacientes diabéticos descompensados. [Tesis]. [Concepción]: Universidad de Concepción; 2016. 101 p
25. Dos Santos KC, Bueno BG, Pereira LF, Francisqueti FV, Braz MG, Bincoletto LF, et al. Yacon (*Smallanthus sonchifolius*) Leaf Extract Attenuates Hyperglycemia and Skeletal Muscle Oxidative Stress and Inflammation in Diabetic Rats. Evid-Based Complement Altern Med ECAM. 2017;2017:6418048
26. Tapullima PS. Efecto hipoglicemiante de la harina del túbero de *Dracontium spruceanum* (Jergón sacha) en *Rattus norvegicus* var. *albinus* con diabetes inducida. [Tesis]. [Chimbote]: Univ Católica Los Ángeles de Chimbote; 2018. 6 p
27. Manrique H. Evaluación in vitro del efecto antimicrobiano y citotóxico del extracto metanólico *dracontium lorentense* (jergón sacha) sobre cepas de *Candida albicans* (ATCC@10231TM), *Streptococcus mutans* (ATCC@25175TM) y *Streptococcus sanguinis* (ATCC@10556TM). [Tesis]. [Lima]: Univ Peru Cienc Apl UPC; 2017. 36 p.

28. Monzón R, Vente S. Actividad antineoplásica de *Dracontium spruceanum* (Schott) G. H. Zhu “Jergón sachá” en cáncer mamario inducido en *Rattus rattus* var. *albinus*. [Tesis]. [Cajamarca]: Univ Priv Antonio Guillermo Urrelo; 2016.
29. Mendoza I. Uso del extracto etanólico del rizoma de sachá jergón (*Dracontium spruceanum* Schott) en el agua de bebida de pollos parrilleros en fases de inicio y crecimiento, en tingo maria. [Tesis]. [Tingo María]: Univ Agraria de la Selva UNAS; 2016. 59 p.
30. Mendoza P. Capacidad antioxidante y efecto inmunomodulador del extracto etanólico del rizoma de *dracontium spruceanum schott* (jergón sachá) en pollos parrilleros de la línea cobb 500 en Tingo María. [Tesis]. [Tingo María]: Univ Agraria de la Selva UNAS; 2016. 14 p
31. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care* 2019; 42:S1-2.
32. Paredes S, Mondragón A. Efecto hipoglucemiante del extracto acuoso de los cladodios de *Opuntia ficus indica* “tuna” en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. [Tesis]. [Cajamarca]: Univ Priv Antonio Guillermo Urrelo; 2017. 100 p.
33. Vásquez C. Efecto hipoglicemiante del extracto acuoso dell *Ocimum sanctum* “Albahaca Morada” comparado con la Metformina en *Rattus rattus* Var *Albinus*. [Tesis]. [Trujillo]: Univ César Vallejo; 2016. 43 p.
34. Reyes G, Salcedo C. Efecto del extracto crudo de frutos frescos de *Vaccinium corymbosum* “arándano” en *Rattus norvegicus* var. *albinus* con hiperglicemia inducida. [Tesis]. [Trujillo]: Univ Nac Trujillo; 2017. 66 p.
35. Tamayo S. Efecto del consumo de jícama sobre los parámetros lipídicos en pacientes diabéticos tipo 2 en el centro de salud “los rosales” en la ciudad de santo domingo de los Tsáchilas, periodo abril- junio 2017. [Tesis]. [Quito]: Universidad Internacional del Ecuador; 2017. 110 p.
36. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria. Guías clínicas diabetes mellitus. Barcelona; 2015. EUROMEDICE, Ediciones Médicas, S.L
37. Parra M, Martínez F. Interpretación de los análisis en la diabetes mellitus. *AMF* 2019;15(2):91-96. Disponible en: http://amf-semfyc.com/web/article_ver.php?id=2386
38. Reyes S, Pérez A, Alfonso F, Ramírez E, Jiménez R. Tratamiento actual de la diabetes mellitus tipo 2. *Correo Científico Méd.* marzo de 2016;20(1):98-121
39. Rezaei-amiri E, Bahramsoltani R, Rahimi R. Plant-derived natural agents as dietary supplements for the regulation of glycosylated hemoglobin: A review of clinical trials. *Clinical Nutrition.* 2018; 30 (40): 30
40. Instituto Mexicano del Seguro Social. Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México; 2018.
41. Ministerio de Salud – Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención. Lima; 2016.

42. Collantes D, Gonçalves E, Yoshida M. Constituyentes químicos del tubero de *Dracontium spruceanum* (Schott) G.Zhu ex *Dracontium lorentense* Krause (Araceae). *Rev Soc Quím Perú*. abril de 2011;77(2):117-26.
43. Ulloa-Urizar G, Aguilar-Luis MA, De Lama-Odría M del C, Camarena-Lizarzaburu J, del Valle Mendoza J. Antibacterial activity of five Peruvian medicinal plants against *Pseudomonas aeruginosa*. *Asian Pac J Trop Biomed*. 1 de noviembre de 2015;5(11):928-31.
44. Talavera P. Actividad hipoglucemiante de los flavonoides aislados del fruto de *Physalis peruviana* “aguaymanto”. Ayacucho - 2015. [Tesis]. [Ayacucho]: Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga; 2017. 90 p.
45. Ríos L, Schinella GR, Francini F. Productos naturales para el tratamiento de la diabetes (II): ensayos clínicos. *Revista de Fitoterapia* 2016; 16 (2): 49-55
46. Rivera P. Caracterización fitoquímica, farmacéutica y alimenticia de *Papa culebrera india* (*Dracontium spruceanum* (Schott) G.H.Zhu, Araceae) y *Sande* (*Brosimum utile* (Kunth) Oken, Moraceae) del Jardín Botánico de Plantas Medicinales del CEA de CORPOAMAZONIA, Mocoa, Putumayo”. Corporación para el Desarrollo Sostenible del Sur de la Amazonia CORPOAMAZONIA; 2012
47. Incháustegui G, et al. Estudio pre – clínico del *Dracontium lorentense* K. Krause (ARACEAE). Instituto de Medicina Tradicional IMET-ESSALUD-Iquitos; 2002.
48. Incháustegui G, Cerrutti S, Nina Ch, Ríos I. Estudio Clínico Fase I del *Dracontium lorentense* K. Krause (araceae). Instituto de Medicina Tradicional IMET-ESSALUD-Iquitos; 2002.
49. Aguilar E, Contreras R, Del Canto y D, Vílchez D. Guía técnica para la valoración nutricional antropométrica de la persona adulta mayor. Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud. Lima; 2013.
50. Villalobos C, Villalobos R. Características de la adherencia farmacológica en diabéticos de tres centros de salud de atención primaria Chiclayo 2017. [Tesis]. [Chiclayo]: Univ Católica St Toribio Mogrovejo - USAT; 2019. 31 p.
51. Anunnaki. Efecto de los extractos de *tabebuia obscura* (tahuari negro) y *geranium ayavacense* (pasuchaca) sobre la glicemia en ratas con diabetes mellitus experimental. EsSALUD. 2013
52. Diccionario de cáncer [Internet]. National Cancer Institute. 2011 [citado 18 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario>
53. Huayta Q, Paco L. Efecto de la ingesta de canela “*Cinnamomum zeylanicum*” sobre el nivel de glucosa sérica en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II del Hospital José Agurto Tello, Chosica, 2015. [Tesis]. [Lima]:Univ Peruana Unión; 2015. 86p
54. Ministerio de Salud – Instituto nacional de Salud. Reglamento de ensayos clínicos. Lima; 2018.
55. Algenstaedt P, Stumpenhagen A, Westendorf J. The Effect of *Morinda citrifolia* L. Fruit Juice on the Blood Sugar Level and Other Serum Parameters in Patients with Diabetes Type 2. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2018;2018:3565427.

56. Lee Jung-Ho, Kim Ho-Jun, Lee Myeong-Jon. Effects of *Rhizoma Arisaematis* on Lipid and Glucose Metabolism and Histochemical Changes of Rats Fed High Fat Diet. *Journal of Korean Oriental Medicine*. 2007(1):211-23.
57. Li M, Huang X, Ye H, Chen Y, Yu J, Yang J, et al. Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy, Active-Controlled, and Multiple-Dose Clinical Study Comparing the Efficacy and Safety of Mulberry Twig (*Ramulus Mori*, Sangzhi) Alkaloid Tablet and Acarbose in Individuals with Type 2 Diabetes Mellitus. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2016;2016:7121356.
58. Gordillo G c, Negrón LP, Zúñiga TH, Flores E, Moreyra R, Fuertes C, et al. Efecto hipoglicémico del extracto acuoso de las hojas de *Smallanthus sonchifolius* (Yacón) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Ciencia e Investigación*. 2012;15(1):42-7.
59. Huang Y-H, Chen S-T, Liu F-H, Hsieh S-H, Lin C-H, Liou M-J, et al. The efficacy and safety of concentrated herbal extract granules, YH1, as an add-on medication in poorly controlled type 2 diabetes: A randomized, double-blind, placebo-controlled pilot trial. *PLoS ONE*. 2019;14(8):e0221199.
60. Zhu J, Chen H, Song Z, Wang X, Sun Z. Effects of Ginger (*Zingiber officinale* Roscoe) on Type 2 Diabetes Mellitus and Components of the Metabolic Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2018;2018:5692962.
61. Hodaei H, Adibian M, Nikpayam O, Hedayati M, Sohrab G. The effect of curcumin supplementation on anthropometric indices, insulin resistance and oxidative stress in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind clinical trial. *Diabetol Metab Syndr*. 2019;11:41.
62. Nayebi N, Esteghamati A, Meysamie A, Khalili N, Kamalinejad M, Emtiazy M, et al. The effects of a *Melissa officinalis* L. based product on metabolic parameters in patients with type 2 diabetes mellitus: A randomized double-blinded controlled clinical trial. *J Complement Integr Med*. 25 de enero de 2019;16(3).
63. Barriocanal LA, Palacios M, Benitez G, Benitez S, Jimenez JT, Jimenez N, et al. Apparent lack of pharmacological effect of steviol glycosides used as sweeteners in humans. A pilot study of repeated exposures in some normotensive and hypotensive individuals and in Type 1 and Type 2 diabetics. *Regul Toxicol Pharmacol*. junio de 2008;51(1):37-41.
64. Kant K, Lal UR, Ghosh M. In silico Prediction and Wet Lab Validation of *Arisaema tortuosum* (Wall.) Schott Extracts as Antioxidant and Anti-breast Cancer Source: A Comparative Study. *Pharmacogn Mag*. enero de 2018;13(Suppl 4):S786-90.
65. Sudan R, Bhagat M, Gupta S, Singh J, Koul A. Iron (FeII) chelation, ferric reducing antioxidant power, and immune modulating potential of *Arisaema jacquemontii* (Himalayan Cobra Lily). *Biomed Res Int*. 2014;2014:179865.
66. Chunxia Ch, Peng Z, Huifang P, Hanli R, Zehua H, Jizhou W. Extracts of *Arisaema rhizomatum* C.E.C. Fischer attenuate inflammatory response on collagen-induced arthritis in BALB/c mice. *J Ethnopharmacol*. 27 de enero de 2011;133(2):573-82.

67. Rynarzewski J, Dicks L, Zimmermann BF, Stoffel-Wagner B, Ludwig N, Helfrich H-P, et al. Impact of a Usual Serving Size of Flavanol-Rich Cocoa Powder Ingested with a Diabetic-Suitable Meal on Postprandial Cardiometabolic Parameters in Type 2 Diabetics-A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Crossover Study. *Nutrients*. 16 de febrero de 2019;11(2).
68. Bo S, Ponzio V, Ciccone G, Evangelista A, Saba F, Goitre I, et al. Six months of resveratrol supplementation has no measurable effect in type 2 diabetic patients. A randomized, double blind, placebo-controlled trial. *Pharmacol Res*. 2016;111:896-905.
69. Howes JB, Tran D, Brillante D, Howes LG. Effects of dietary supplementation with isoflavones from red clover on ambulatory blood pressure and endothelial function in postmenopausal type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. septiembre de 2003;5(5):325-32.
70. Incháustegui G, Cerrutti S, Nina Ch, Ríos I. Estudio Clínico Fase I del *Dracontium lorentense* K. Krause (araceae). Instituto de Medicina Tradicional IMET-ESSALUD-Iquitos; 2002.
71. Dong G, Wang J, Guo P, Wei D, Yang M, Kong L. Toxicity assessment of *Arisaematis Rhizoma* in rats by a (1)H NMR-based metabolomics approach. *Mol Biosyst*. febrero de 2015;11(2):407-17.
72. Jadhav DR, Gugloth R. Poisoning due to *Arisaema triphyllum* Ingestion. *Indian J Crit Care Med*. mayo de 2019;23(5):242-3.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	INDICADOR	INSTRUMENTOS	FUENTE
¿Cuál es el efecto del consumo de la harina de Sacha jergón como coadyuvante al tratamiento convencional de diabetes mellitus en pacientes adultos que asisten al programa enfermedades no transmisibles del hospital EsSalud-	General	General	Dependiente			
	Determinar la efectividad de la harina de sachajergón (Dracontium lorentense krause) como coadyuvante al tratamiento convencional de diabetes mellitus en pacientes adultos que asisten al Programa Enfermedades No Transmisibles del Hospital EsSalud-II Huánuco, 2019.	El consumo de harina de sachajergón (Dracontium lorentense krause) como coadyuvante al tratamiento convencional de diabetes mellitus es efectiva para reducir los niveles de glucosa en pacientes adultos que asisten al programa Enfermedades no Transmisibles del hospital II EsSalud- Huánuco durante el año 2019.	Diabetes mellitus	Con efecto hipoglucemiante	Ficha de recolección de datos	Exámenes de laboratorio
Sin efecto hipoglucemiante						

II Huánuco, 2019?	Específicos	Nula	Independientes			
	Específicos 1: Comparar la media pre y post tratamiento de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada en el grupo experimental. 2: Comparar la media pre y post tratamiento de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada en el grupo control. 3: Comparar la media del grupo experimental con el grupo control de los niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada post tratamiento. 4: Identificar los efectos adversos del consumo de harina de Sacha Jergón.	El consumo de harina de sachá jergón (Dracontium lorentense krause) como coadyuvante al tratamiento convencional de diabetes mellitus no es efectiva para reducir los niveles de glucosa en pacientes adultos que asisten al programa Enfermedades no Transmisibles del hospital II EsSalud- Huánuco durante el año 2019.	CONSUMO DE HARINA DE SACHA JERGÓN	Grupo 1 (casos)	Ficha de recolección de datos	Observación
			Grupo 2 (controles)			
			Intervinientes			
			Sexo	Se tomará en cuenta lo que figure en el Documento Nacional de Identidad (DNI): Femenino y Masculino	Ficha de recolección de datos	DNI
			Edad	Años cumplidos		DNI
Comorbilidad			Índice de Comorbilidad de Charlson (ICC)	Entrevista		

Anexo n°2: Ficha de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ENTREVISTADOR (A).....FECHA:

____/____/____

EFFECTIVIDAD DE LA HARINA DEL RIZOMA DE *Dracontium lorentense* krause “SACHA JERGÓN” COMO COADYUVANTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL DE DIABETES MELLITUS EN PACIENTES ADULTOS QUE ASISTEN AL PROGRAMA ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES DEL HOSPITAL II ESSALUD- HUÁNUCO, 2019.

I. FILIACIÓN:

1. Apellidos y nombres: _____
2. Edad: _____
3. Domicilio actual: _____
4. Teléfono: _____
5. Sexo:

0	Masculino ()
1	Femenino ()

II. CONDICIÓN CLÍNICA:

Para rellenar los siguientes 2 datos, usted será sometido a los procedimientos correspondientes por parte del entrevistador (a).

1. **Peso:** _____

2. **Talla:** _____

IMC	
------------	--

3. Tiempo de diagnóstico de enfermedad (años transcurridos de diagnóstico de diabetes)

.....

4. Tipo de tratamiento farmacológico que recibe para la diabetes.

0	Antidiabéticos orales ()
1	Insulina ()
2	Insulina más antidiabéticos orales ()

5. Numero de medicamentos prescritos para la diabetes

Mencione el nombre del medicamento (s) y posología

.....

6. Numero de medicamentos prescritos para otra u otras patologías

Mencionar los medicamentos

.....

7. ¿Qué comorbilidades presenta?

Charlson Comorbidity Index (CCI) ajustado por edad		
Comorbilidad	Marque con un aspa	Puntuación
Infarto de Miocardio		1
Insuficiencia cardíaca congestiva		1
Enfermedad vascular periférica		1
Enfermedad cerebrovascular		1
Demencia		1
Enfermedad pulmonar crónica		1
Enfermedad del tejido conectivo		1
Úlcera péptica		1
Afección hepática benigna		1
Diabetes		1
Hemiplejia		2
Insuficiencia renal moderada o severa		2
Diabetes con afección orgánica		2
Cáncer		2
Leucemia		2
Linfoma		2
Enfermedad hepática moderada o severa		3
Metástasis		6
SIDA		6

PUNTAJE	
----------------	--

Ausencia de comorbilidad 0-1 punto	
Comorbilidad baja 2 puntos	
Comorbilidad alta ≥ 3 puntos	

8. Adherencia farmacológica

TEST MORISKY GREEN

1. ¿Se olvida alguna vez de tomar el medicamento?	0	Si ()
	1	No ()
2. ¿Toma la medicación a la hora indicada?	0	Si ()
	1	No ()
3. ¿Cuándo se encuentra bien deja alguna vez de tomar la medicación?	0	Si ()
	1	No ()
4. ¿Si alguna vez se siente mal, deja de tomar la medicación?	0	Si ()
	1	No ()

Será considerado ADHERENTE, aquel paciente que responda en el orden NO-SI-NO-NO a las 4 preguntas del test Morisky Green.

Anexo 3: Validación del instrumento**INFORME DE JUICIO DE EXPERTOS DEL INSTRUMENTO**

Apellidos y nombres del experto:

Agüero Espinoza, Percy (Médico internista del Hospital EsSalud II-Huánuco)

Segama Fabian, Edinho (Médico cirujano del Hospital EsSalud II-Huánuco)

Juy Mori, María Luisa (Médico internista del Hospital EsSalud II-Huánuco)

Figueroa Apéstegui, Jorge (Médico internista del Hospital EsSalud II-Huánuco)

De la Mata Bazán, José (Médico cirujano del Hospital EsSalud II-Huánuco)

Instrumento: Ficha de recolección de datos

INDICADORES	CRITERIOS	Dr. Agüero	Dr. Segama	Dra. Juy	Dr. Figueroa	Dr de la Maza
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado	85	90	86	90	85
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.	90	86	85	85	90
3. ACTUALIDAD	¿El instrumento mide los indicadores que pretenden medir?	90	88	85	85	85
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica entre (variables e indicadores)	85	87	88	85	85
5. SUFICIENCIA	¿Los instrumentos son suficientes para las mediciones de todos los indicadores?	85	85	86	87	87
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos sobre la comprensión espacial en relación a las capacidades de define, identifica, señala y ubica.	90	90	87	85	85
7. CONSISTENCIA	¿Los objetivos y variables están formulados de forma que puedan ser medibles y comprobados?	90	88	90	90	89
8. COHERENCIA	Entre las variables, dimensiones e indicadores.	85	87	88	85	90
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación	85	85	89	89	85
TOTAL		87,2	87,3	87,1	86,7	86,7

I. Opiniones de aplicabilidad: El instrumento es aplicable

II. Promedio de valoración: 87

Anexo n° 4: Certificado de identificación botánica



**EULOGIO LAVERIANO
SOTO ROMERO**



"Año de la lucha contra la corrupción e impunidad"

CERTIFICADO DE IDENTIFICACIÓN BOTÁNICA

La muestra de rizoma de "Sacha jergón", recibida de Tatiana Lizzie Ricci Victorio de la Facultad de Medicina de la Universidad Hermilio Valdizán, ha sido identificado por el método Ortodoxo como: *Dracontium lorentense krause*. La clasificación botánica es según el sistema de A. Cronquist (1982) y por el esquema de Categorías Taxonómicas de Orden y Familia, se siguió el Sistema de Clasificación de APG III (2009)

REINO: PLANTAE

DIVISIÓN: ANGIOSPERMAE

CLASE: MONOCOTILEDONEA

FAMILIA: ALISMATALES

SUB FAMILIA: ARACEAE

Género: *Dracontium*

Especie: *Lorentense*

Nombre Científico : *Dracontium lorentense krause*

Nombre Vulgar : "Sacha jergón"

El ingeniero agrónomo que suscribe, certifica que la muestra de planta medicinal corresponde a la especie.

Se expide el presente certificado a solicitud de la parte interesada, para fines de estudio

Huánuco, 01 de octubre de 2019

Eulogio L. Soto Romero
Ing. Agrónomo
CIP: 105955

DOMICILIO: Urb. Santa Elena Mz. B Lt. 25 - Amarilis - Huánuco
CORREO ELECTRÓNICO: marchionmis79@hotmail.com,
CELULAR: 942622135.

Anexo n°5: Certificado de análisis microbiológico de la harina de Sacha jergón



INFORME DE ENSAYO
CERTIFICADO DE ANALISIS No 19.11.30

SOLICITANTE:
RAZÓN SOCIAL TATIANA LIZZIE RICCI VICTORIO
RESPONSABLE El Solicitante
DIRECCIÓN ---
TELEFONO ---

I. INFORMACION DE SERVICIO:

MUESTRA HARINA DE RIZOMA DE "Sacha jergón" – *Dracontium lorentense krausse*
NOMBRE DE PROYECTO "Efectividad del rizoma de la harina de "Sacha jergón" – *Dracontium lorentense krausse* como coadyuvante al tratamiento convencional de diabetes mellitus, en pacientes adultos que asistieron al programa de enfermedades no transmisibles del Hospital ESSALUD II – Huánuco - 2019
PROCEDENCIA DE MUESTRA Laboratorio de procesos. Facultad de Ingeniería Agroindustrial - UNHEVAL
FORMA Y PRESENTACION Taper herméticamente cerrada (1000 gr. Aprox.
CODIGO DE MUESTRAS T1, T2, T3
FECHA DE PRODUCCION 2019-10-01
ANALISTA RESPONSABLE Blgo. Carlos Gayoso A.
 Blgo. Ricardo Ayala P.
FECHA DE INGRESO 2019-10-01
ANALISIS SOLICITADOS **ORGANOLEPTICO - MICROBIOLÓGICO**
FECHA INICIO DE ENSAYO 2019-10-01
FECHA TERMINO DE ENSAYO 2019-10-05
FECHA EMISION DE RESULTADOS 2019-10-05

III. DOCUMENTO NORMATIVO DE REFERENCIA:

BASE TECNICA AOAC – *Standard Methods 21th Edition*
COMPOSICION Y ANALISIS DE ALIMENTOS DE PEARSON
 2da Edición 2011
 R.M. 591-2008 N.T.S N° 071 MINSA/DIGESA
Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo humano
NIVEL DE MUESTREO Muestra prototipo
TIPO DE MUESTREO Ensayo directo

*BAJO RESPONSABILIDAD DEL SOLICITANTE





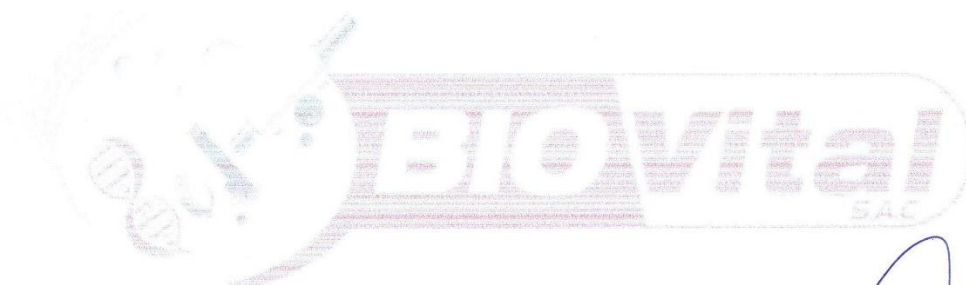
SECCIÓN DE ANÁLISIS DE AGUAS Y ALIMENTOS

IV. RESULTADOS DE ANALISIS:

RESULTADOS

ANALISIS MICROBIOLÓGICO

T1			
PARAMETRO	METODO*	RESULTADO	L.M.P.**
Microorganismos Aerobios mesófilos	UFC/g	7	10 ²
Levaduras	UFC/g	1	10
Mohos	UFC/g	2	10
Coliformes Totales	UFCg	0	<3




 Ricardo E. Ayala Poma
 BIÓLOGO - MICROBIÓLOGO
 CPN N° 11894

HUÁNUCO 05 DE OCTUBRE DE 2019

- . EL PRESENTE DOCUMENTO ES NULO, CUANDO SE REALIZA CORRECCIONES Y/O ENMENDADURAS
- . EL PRESENTE DOCUMENTO TIENE UNA VIGENCIA DE 90 DIAS CALENDARIOS A PARTIR DE SU FECHA DE EMISION
- . PROHIBIDA SU COPIA TOTAL O PARCIAL DEL PRESENTE DOCUMENTO.
- . LOS RESULTADOS DEL PRESENTE DOCUMENTO SON DE EXCLUSIVIDAD DEL SOLICITANTE, NO VALIDO PARA TERCEROS.
- . LOS RESULTADOS EMITIDOS EN EL PRESENTE DOCUMENTO SOLO SON PARA EL TOTAL DEL LOTE MUESTREADO, NO ES COMPATIBLE PARA MUESTRAS SIMILARES.

2 de 2

Anexo n°6: Consentimiento Informado**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

TITULO: EFECTIVIDAD DE LA HARINA DEL RIZOMA DE DRACONTIUM LORETENSE KRAUSE “SACHA JERGÓN” COMO COADYUVANTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL DE DIABETES MELLITUS EN PACIENTES ADULTOS QUE ASISTEN AL PROGRAMA ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES DEL HOSPITAL II ESSALUD- HUÁNUCO, 2019.

Investigadora : Tatiana Lizzie Ricci Victorio
 Lugar de estudio : HospitaL EsSalud-II Huánuco.
 Paciente :

Domicilio :

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 al respecto.

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

1. Justificación del estudio.

En la población de Huánuco es común el uso de plantas medicinales, entre las cuales se tiene al sachá jergón (*Dracontium lorentense krause*) que es usado empíricamente por sus propiedades energizantes, antisépticas, antiinflamatorias, hipoglucemiantes, entre otras. Sin embargo, hay poca evidencia científica de sus propiedades hipoglucemiantes, razón por la cual se realizará este proyecto.

2. Objetivo del estudio

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo determinar la efectividad de la harina de sachá jergón (*Dracontium lorentense krause*) como coadyuvante al tratamiento convencional de diabetes mellitus.

3. Selección de los participantes

Pueden participar personas mayores de 18 años de edad, con diagnóstico de diabetes, con niveles de hemoglobina glicosilada $\geq 7\%$ y $\leq 10\%$ y con buena adherencia a su tratamiento farmacológico. No podrán participar de este estudio mujeres embarazadas o con pretensión de embarazo a corto plazo y pacientes con diagnóstico de alguna alteración mental.

4. Beneficios del estudio

Los resultados del estudio permitirán saber si el consumo de harina de Sacha jergón, puede disminuir los niveles de glicemia a corto plazo y reducir el porcentaje de hemoglobina glicosilada (%HbA1c) a largo plazo, aportando a un mejor control de la diabetes

5. Riesgos del estudio

Este estudio no representa ningún peligro para los participantes, al tratarse de un tratamiento complementario, puesto que la cantidad administrada del infuso se ajusta a las dosis típicamente empleadas en la medicina tradicional. Sin embargo, para reducir al mínimo cualquier riesgo para el paciente, el médico encargado del Programa enfermedades no transmisibles estará al tanto de cada procedimiento y evolución de los voluntarios. En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario será reportado y evaluado por el médico infectólogo, asesor del proyecto, el cual decidirá si es adecuado suspender su participación del estudio. En cuanto a la toma de muestras biológicas (sangre), éstas serán obtenidas por personal capacitado, utilizando materiales de alta calidad y estériles, eliminando y minimizando al máximo los riesgos de contaminación. Lo que puede ocurrir en estas circunstancias es que la punción produzca un poco de dolor y/o sensación de ardor, lo cual es completamente normal en este tipo de procedimientos.

6. Procedimientos del estudio.

En caso de aceptar participar en el estudio, por un proceso aleatorio usted será asignado al grupo que recibirá el tratamiento con harina de Sacha jergón o al grupo control. Usted será informado a qué grupo pertenece.

- Si forma parte del grupo que recibirá tratamiento con harina de Sacha jergón se le dará un sobrecito de 8g de harina de Sacha jergón durante tres meses de

tratamiento; a la par continuará con su tratamiento convencional que viene recibiendo para la diabetes. Para la preparación Ud. debe verter un sobrecito de harina en una taza de agua hervida tibia o fría y beberla antes del desayuno una vez al día. En cuanto a los exámenes de laboratorio, se le medirá la hemoglobina glicosilada y glucosa sérica antes y después del tratamiento. Además, al inicio y final del estudio se registrará su talla, y en cada control semanal se llevará un registro sobre sus funciones biológicas, signos vitales, adherencia al tratamiento, peso y control de glucosa en sangre capilar que se realizarán con un glucómetro portátil. Se notificará cualquier aparición de efectos indeseables.

- Si forma parte del grupo control, se le monitorizará si está cumpliendo el tratamiento convencional. En cuanto a los exámenes de laboratorio, se le medirá la hemoglobina glicosilada y glucosa sérica antes y después del tratamiento. Además, al inicio y final del estudio se registrará su talla, y en cada control semanal se llevará un registro sobre sus funciones biológicas, signos vitales, adherencia al tratamiento, peso y control de glucosa en sangre capilar que se realizarán con un glucómetro portátil. Se notificará cualquier aparición de efectos indeseables.

7. Garantía de confidencialidad

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre sus datos personales, situación clínica y tratamiento. Sin embargo, las respuestas a sus preguntas y los resultados de sus niveles de glicemia y hemoglobina glicosilada no serán reveladas a nadie y que en ningún informe de este estudio se le identificará en forma alguna.

8. Derecho a retirarse

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.

9. 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. A continuación, se detallan las siguientes aclaraciones:

- La harina de Sacha jergón es obtenida y analizada en el laboratorio de la Escuela Profesional Ingeniería Agroindustrial de la UNHEVAL para asegurar su calidad.
- 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 estudio, al investigador responsable.
- Usted tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética en caso que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio a través de:
Miembros del comité de ética de la universidad Nacional Hermilio Valdizan.
Miembros del comité de ética del Hospital II EsSalud - Huánuco.
- Ante cualquier duda o pregunta, comunicarse al siguiente número:
Llamar al cel. 957832939 de Tatiana Lizzie Ricci Victorio (Investigadora).

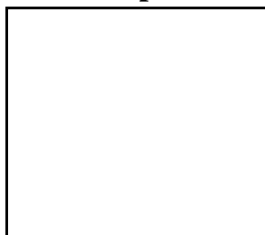
Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, identificado con DNI N° _____. He 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 paciente



Huella digital del paciente

Lugar y Fecha

He explicado al Sr(a). la naturaleza, los propósitos, los riesgos y beneficios de la investigación. 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 investigación con seres humanos y me apego a ella.

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

ENTREVISTADOR

Lugar y Fecha

**Anexo n°7: Comité de Ética e Investigación del Hospital II EsSalud de Huánuco y
la Dirección de Investigación Universitaria**



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del EmpleoSeguro Social de Salud
EsSalud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la corrupción y la impunidad"

CARTA No. 1332-D-RAHU-ESSALUD-2019

Huánuco, 21 de Agosto de 2019

Señor:
TATIANA RICCI VICTORIO
ALUMNA FACULTAD DE MEDICINA
UNHEVAL

Presente.-

**ASUNTO: EVALUACIÓN DEL LEVANTAMIENTO DE OBERVACIONES DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

REFERENCIA: CARTA N° 170-DEPMED-D-HII-RAHU-ESSALUD-2019

De mi mayor consideración:

Me es grato dirigirme a usted, para expresar mi cordial saludo y a la vez en atención al documento de la referencia, comunico a Usted que, revisado el proyecto de tesis titulado "EFECTIVIDAD DE LA HARINA DEL RIZOMA DE DRACONTIUM LORETENSE KRAUSE – SACHA JERGON COMO COADYUVANTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL DE DIABETES MILLITUS EN PACIENTES ADULTOS QUE ASISTEN AL PROGRAMA ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES DEL HOSPITAL ESSALUD II HUÁNUCO" por el COMITÉ DE ETICA, queda **LEVANTADAS** las observaciones realizadas, encontrándose en **condición de APTA para su ejecución** (Se anexa Acta).

Se devuelve informe con CD.

Sin otro particular, me suscribo de Usted.

Atentamente;

c.c.
Archivo
MJUT/yeg

1304-2019-8323


Dr. Milwary Ubillus Trujillo
DIRECTOR
RED ASISTENCIAL HUÁNUCO




"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"
UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN - HUÁNUCO
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA



Cayhuayna, 12 de setiembre de 2019

OFICIO N°880-2019-UNHEVAL-DIU

Señor:

Dr. Franz Kovy ARTEAGA LIVIAS
 DOCENTE ASESOR DE TESIS.

ASUNTO : INFORME DE VALIDACIÓN Y APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON FINANCIAMIENTO DE FONDOS CONCURSABLES 2019.

REFERENCIA : OFICIO N° 003-UNHEVAL-CDEPI-RAD FUT. 0484403

Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y en atención a lo solicitado, sobre validación y aprobación del proyecto de investigación titulado "EFECTIVIDAD DE LA HARINA DE RIZOMA DE DRACONTIUM LORETENSE KRAUSE "SACHAGERGON" COMO COADYUVANTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL DE DIABETES MELLITUS EN PACIENTES ADULTOS QUE ASISTAN AL PROGRAMA ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES DEL HOSPITAL ES SALUD II HUÁNUCO 2019.", con Fondos Concursables, hago llegar el informe del Comité de Ética signado en la referencia, con la **Conformidad de los Aspectos Éticos**, a fin de proseguir la ejecución del mencionado proyecto de investigación.

Sin otro particular, le expreso las muestras de mi mayor consideración y estima especial.

Atentamente,



Dra. Verónica Cajas Bravo
 DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA
 UNHEVAL

C.c.
 Archivo

Anexo n°8: Resolución de nombramiento de asesor



"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"
UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZÁN
FACULTAD DE MEDICINA
DECANATO

RESOLUCIÓN N° 0173-2019-UNHEVAL-FM-D

Cayhuayna, junio 24 de 2019

Visto los documentos que se anexan en cuatro (04) folios;

CONSIDERANDO:

Que, mediante FUT N° 0484401, de fecha de recepción 24.jun.2019, la alumna de la Escuela Profesional de Medicina Humana de la Facultad de Medicina **RICCI VICTORIO, Tatiana Lizzie**, solicita nombramiento de un asesor especialista para revisión del borrador de su Proyecto de Tesis colectiva titulada: "EFECTIVIDAD DE LA HARINA DEL RIZOMA DE *Dracontium loretense* Krause "SACHA JERGÓN" COMO COADYUVANTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL DE DIABETES MELLITUS EN PACIENTES ADULTOS QUE ASISTEN AL PROGRAMA ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES DEL HOSPITAL ESSALUD-II HUÁNUCO,2019", adjuntando, la carta de aceptación donde el Méd. **ARTEAGA LIVIAS, Franz Kovy**, docente en la EP. de Medicina Humana, de la Facultad de Medicina, se compromete **asesorar**, desde el inicio hasta el término del referido Proyecto de Tesis:


Que, según el Art. 14° del mismo Reglamento, dispone que el alumno que va a obtener el título profesional por la modalidad de tesis debe presentar, en el último año de estudios de su carrera profesional, el Proyecto de Tesis, con el visto bueno del profesor de la asignatura de tesis o similar, solicitando al Decano de la Facultad el nombramiento de un Asesor de Tesis. Con el informe del Asesor de Tesis será remitido a una Comisión Revisora Adhoc integrada por dos docentes, uno de ellos debe ser especialista en metodología de la investigación científica o estadística y otro en el aspecto temático; quienes deben emitir el informe favorable correspondiente, acorde con el Art. 15° de este Reglamento;

Estando en las atribuciones conferidas al Decano de la Facultad de Medicina, por la Ley Universitaria N° 30220 y al Estatuto de la UNHEVAL, electo mediante Resolución N° 0052-2016-UNHEVAL-CEU, de fecha 26.AGO.2016, el Comité Electoral de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán, proclama y acredita la elección del Mg. José Ernesto González Sánchez, como Decano de la Facultad de Medicina, del 02 de setiembre 2016 hasta el 02 de setiembre 2021;

SE RESUELVE:

- 1° **NOMBRAR** al Méd. **ARTEAGA LIVIAS, Franz Kovy**, docente en la EP de Medicina Humana de la Facultad de Medicina, como **ASESOR** de la alumna de la EP de Medicina Medicina **RICCI VICTORIO, Tatiana Lizzie**, en el desarrollo de su Proyecto de Tesis titulada: "EFECTIVIDAD DE LA HARINA DEL RIZOMA DE *Dracontium loretense* Krause "SACHA JERGÓN" COMO COADYUVANTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL DE DIABETES MELLITUS EN PACIENTES ADULTOS QUE ASISTEN AL PROGRAMA ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES DEL HOSPITAL ESSALUD-II HUÁNUCO,2019"; según lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.
- 2° **DAR A CONOCER** la presente resolución al docente asesor y a los interesados.

Regístrese, comuníquese y archívese.


 Mg. José Ernesto González Sánchez
 Decano
 Facultad de Medicina

Distribución: Asesor/Interesada (01) Archivo

EABT/Sec

NOTA BIOGRÁFICA

Nací el 24 de octubre de 1988 en la ciudad de Huánuco. Realicé todos mis estudios en mi tierra natal, el nivel primario en la Institución Educativa “Mariano Dámaso Beraún”, la secundaria en la Institución Educativa “César Vallejo”, y mis estudios universitarios en la Escuela Profesional Medicina Humana de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán. En el 2020 culminé el Internado Médico en el Hospital Nacional Hermilio Valdizán – Huánuco.



"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO
FACULTAD DE MEDICINA



**ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL
DE MÉDICO CIRUJANO**

En la ciudad de Huánuco, a los **02** día del mes de **julio** del año **dos mil veintiuno**, siendo las **14 horas con 00 minutos**, y de acuerdo al Reglamento de Grados y Títulos de la UNHEVAL y la Directiva de Asesoría y Sustentación Virtual de Practicas Pre profesionales, trabajos de Investigación y Tesis en programas de Pregrado y Posgrado de la Universidad Nacional Hermilio Valdizan – Huánuco, aprobado mediante la Resolución Consejo Universitario N°0970-2020-UNHEVAL; se reunieron de modo virtual mediante la Plataforma Cisco Webex – <https://unheval.webex.com/meet/soporte.medicina>, los miembros del Jurado calificador de tesis, nombrados con la **Resolución N° 0174-2021-UNHEVAL-FM-D, de fecha 17 de junio del 2021**, para proceder con la Evaluación de la Tesis Titulada **"EFECTIVIDAD DE LA HARINA DEL RIZOMA DE Dracontium lorentense Krause "SACHA JERGÓN" COMO COADYUVANTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL DE DIABETES MELLITUS EN PACIENTES ADULTOS QUE ASISTEN AL PROGRAMA ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES DEL HOSPITAL ESSALUD-II HUÁNUCO, 2019"**, elaborado por la Bachiller en Medicina Humana **RICCI VICTORIO, Tatiana Lizzie**, para obtener el **TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO**, estando conformado el jurado por los siguientes docentes:

- ✦ Dr. DÁMASO MATA, Bernardo Cristóbal
- ✦ Méd. GUIASOLA LOBÓN, Germán
- ✦ Mg. NAVARRO MANCHEGO, Carlos A.
- ✦ Med. ESPÍRITU PONCIANO, Víctor Raúl

**PRESIDENTE
SECRETARIO
VOCAL
ACCESITARIO**

Habiendo finalizado el acto de sustentación de Tesis, el Presidente del Jurado Evaluador indica a la sustentante y a los presentes retirarse de la sala de sustentación virtual - videoconferencia por un espacio de cinco minutos aproximadamente para deliberar y emitir la calificación final, quedando la sustentante **APROBADA** con la nota de equivalente a **16 (dieciséis)** con lo cual se da por concluido el proceso de sustentación de Tesis Virtual a horas 16:05 h, en fe de lo cual firmamos.

Dr. DÁMASO MATA, Bernardo Cristóbal
Raúl **PRESIDENTE**

Med. ESPÍRITU PONCIANO, Víctor
ACCESITARIO – SECRETARIO

Mg. NAVARRO MANCHEGO, Carlos A.
VOCAL

Observaciones:

-
-
- Excelente (19 y 20)
 - Muy Bueno (17,18)
 - Bueno (14,15 y 16)

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN			REGLAMENTO DE REGISTRO DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR GRADOS ACÁDEMICOS Y TÍTULOS PROFESIONALES		
		RESPONSABLE DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL UNHEVAL	VERSION	FECHA	PAGII	OFICINA DE BIBLIOTECA CENTRAL	0.0

AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN DE TESIS ELECTRÓNICAS DE PREGRADO

1. IDENTIFICACIÓN PERSONAL (especificar los datos de los autores de la tesis)

Apellidos y Nombres: Ricci Victorio, Tatiana Lizzie

DNI: 45465181 Correo electrónico: tatiana_lizzie@hotmail.com

Teléfonos: Casa _____ Celular 957832939 Oficina _____

Apellidos y Nombres: _____

DNI: _____ Correo electrónico: _____

Teléfonos: Casa _____ Celular _____ Oficina _____

Apellidos y Nombres: _____

DNI: _____ Correo electrónico: _____

Teléfonos: Casa _____ Celular _____ Oficina _____

2. IDENTIFICACIÓN DE LA TESIS

Pregrado	
Facultad de:	<u>Medicina</u>
E. P.:	<u>Medicina Humana</u>

Título Profesional obtenido:

Médico Cirujano

Título de la tesis:

EFFECTIVIDAD DE LA HARINA DEL RIZOMA DE *Dracontium lorentense*
Krause "SACHA JERGÓN" COMO COADYUVANTE AL TRATAMIENTO
CONVENCIONAL DE DIABETES MELLITUS EN PACIENTES ADULTOS
QUE ASISTEN AL PROGRAMA ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES
DEL HOSPITAL ESSALUD - II HUÁNUCO, 2019.

UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN		REGLAMENTO DE REGISTRO DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR GRADOS ACÁDEMICOS Y TÍTULOS PROFESIONALES			
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		RESPONSABLE DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL UNHEVAL	VERSION	FECHA	PAGINA
		OFICINA DE BIBLIOTECA CENTRAL	0.0	12/07/2021	2 de 2

Tipo de acceso que autoriza(n) el (los) autor(es):

Marcar "X"	Categoría de Acceso	Descripción del Acceso
X	PÚBLICO	Es público y accesible al documento a texto completo por cualquier tipo de usuario que consulta el repositorio.
	RESTRINGIDO	Solo permite el acceso al registro del metadato con información básica, más no al texto completo

Al elegir la opción "Público", a través de la presente autorizo o autorizamos de manera gratuita al Repositorio Institucional – UNHEVAL, a publicar la versión electrónica de esta tesis en el Portal Web repositorio.unheval.edu.pe, por un plazo indefinido, consintiendo que con dicha autorización cualquier tercero podrá acceder a dichas páginas de manera gratuita, pudiendo revisarla, imprimirla o grabarla, siempre y cuando se respete la autoría y sea citada correctamente.

En caso haya(n) marcado la opción "Restringido", por favor detallar las razones por las que se eligió este tipo de acceso:

Asimismo, pedimos indicar el período de tiempo en que la tesis tendría el tipo de acceso restringido:

- () 1 año
- () 2 años
- () 3 años
- () 4 años

Luego del período señalado por usted(es), automáticamente la tesis pasará a ser de acceso público.

Fecha de firma: 12 de julio de 2021

Firma del autor y/o autores: