



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 31

Título de Tesis:

**Efecto del uso de extracto de avena para el  
tratamiento de la hipertrigliceridemia en  
pacientes ambulatorios con dislipidemia**

No. de Registro.  
R-2014-3701-26

TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA  
EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

DRA. CORONA TLATELPA ELIZABETH

ASESOR DE TESIS:

DR. HERNÁNDEZ PÉREZ FRANCISCO



U. M. F. N. 31  
DIRECCION

MÉXICO DISTRITO FEDERAL

2015



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

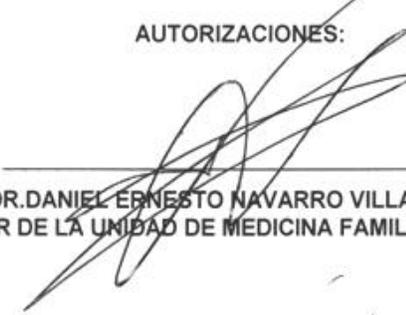
"Efecto del uso de extracto de avena para el tratamiento de la hipertrigliceridemia en pacientes ambulatorios con dislipidemia de la Unidad Médico Familiar No. 31 y Hospital General de Zona No. 47, Iztapalapa, México D.F. "

**TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:**

CORONA TLATELPA ELIZABETH  
Residente De Medicina Familiar de la UMF No. 31

**AUTORIZACIONES:**



DR.DANIEL ERNESTO NAVARRO VILLANUEVA  
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N0. 31, IMSS



DRA.LETICIA RAMIREZ BAUTISTA.  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN É INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA UNIDAD  
DE MEDICINA FAMILIAR N0. 31, IMSS



DRA. TERESA ALVARADO GUTIERREZ.  
PROFESOR TITULAR DE RESIDENTES DE MEDICINA FAMILIAR DE LA UNIDAD DE  
MEDICINA FAMILIAR No 31, IMSS.

**ASESORES.**



DR. FRANCISCO HERNÁNDEZ PÉREZ.  
COORDINADOR DE PROGRAMAS MÉDICOS CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.

MÉXICO DISTRITO FEDERAL

2015

"Efecto del uso de extracto de avena para el tratamiento de la hipertrigliceridemia en pacientes ambulatorios con dislipidemia de la Unidad Médico Familiar No. 31 y Hospital General de Zona No. 47, Iztapalapa, México D.F. "

**TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:**

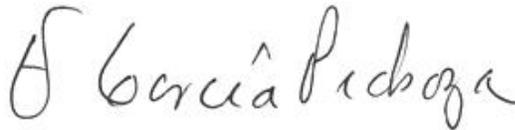
**DRA. CORONA TLAELPA ELIZABETH**

**AUTORIZACIONES**



---

**DR. FRANCISCO JAVIER FULVIO GÓMEZ CLAVELINA**  
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.



---

**DR. FELIPE DE JESÚS GARCÍA PEDROZA**  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.



---

**DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES**  
COORDINADOR DE DEGENCIA  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

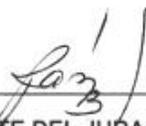
"Efecto del uso de extracto de avena para el tratamiento de la hipertrigliceridemia en pacientes ambulatorios con dislipidemia de la Unidad Médico Familiar No. 31 y Hospital General de Zona No. 47, Iztapalapa, México D.F. "

**TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:**

DRA. CORONA TLATELPA ELIZABETH

**AUTORIZACIONES**



---

**PRESIDENTE DEL JURADO  
LETICIA RAMÍREZ BAUTISTA  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN  
SALUD DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIA No. 31 IMSS**



---

**SECRETARIO DEL JURADO  
FABIAN ÁVALOS PÉREZ  
MAESTRO EN CIENCIAS DE LA SALUD  
ÁREA SISTEMAS DE SALUD  
HP/UMF No. 10 DELEGACIÓN D.F. SUR**



---

**VOCAL DEL JURADO  
RUBÍ VERÓNICA TORRES CRUZ  
MÉDICO FAMILIAR ADSCRITO A LA UNIDAD  
MÉDICO FAMILIAR No. 31 IMSS**

<b>1. Datos del alumno (Autor)</b>
Apellido Paterno: Corona Apellido materno: Tlatelpa Nombre: Elizabeth Teléfono: 044 22 21 86 94 58 Universidad: Universidad Autónoma de Tlaxcala. Carrera: Medicina Familiar No. de cuenta: 513215326
<b>2. Datos del Asesor</b>
Apellido paterno: Hernández Apellido materno: Pérez Nombre (s): Francisco
<b>3. Datos de la tesis</b>
Título: Efecto del uso de extracto de avena para el tratamiento de la hipertrigliceridemia en pacientes ambulatorios con dislipidemia de la Unidad Médico Familiar No. 31 y Hospital General de Zona No. 47, Iztapalapa, México D.F No. de páginas: 52. Año: 2014-2015.



**Dirección de Prestaciones Médicas**  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3701  
H GRAL ZONA NUM 1-A, D.F. SUR

FECHA 03/12/2014

**M.C. FRANCISCO HERNANDEZ PEREZ**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**EFFECTO DEL USO DE EXTRACTO DE AVENA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA EN PACIENTES AMBULATORIOS CON DISLIPIDEMIA**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-3701-26

ATENTAMENTE

**DR.(A). SERGIO LUZADA ANDRADE**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3701

**IMSS**

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

## INDICE

1. ABREVIATURAS.....	8
2. RESUMEN.....	9
3. ANTECEDENTES.....	10
3.1. MARCO	
EPIDEMIOLOGICO.....	10
3.2. ANTECEDENTES CIENTÍFICOS.....	11
3.3. MARCO CONCEPTUAL.....	11
3.4. MARCO CONTEXTUAL.....	21
4. JUSTIFICACIÓN.....	22
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
6. PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN.....	23
7. OBJETIVOS.....	24
7.1. OBJETIVO GENERAL.....	24
7.2. OBJETIVOS PARTICULARES.....	24
8. HIPÓTESIS.....	24
8.1. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	24
8.2. HIPÓTESIS NULA.....	24
9. MATERIAL Y MÉTODOS.....	25
9.1. METODOLOGÍA.....	25
9.2. UNIVERSO DE TRABAJO.....	26
9.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	26
9.4. UNIDAD DE OBSERVACIÓN.....	26
9.5. UNIDAD DE ANÁLISIS.....	26
9.6. DISEÑO DE ESTUDIO.....	26
9.7. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	27
9.8. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	27
9.9. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	28
10. MUESTREO.....	28
10.1.TIPO DE MUESTREO.....	28
10.2.CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA.....	28
11. VARIABLES.....	29
11.1.DEFINICIÓN.....	29
11.2.OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	31

12. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO.....	31
13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	31
14. CONSIDERACIONES ETICAS.....	32
15. RECURSOS.....	32
16. CRONOGRAMA.....	33
17. RESULTADOS.....	34
17.1.GENERALES.....	34
17.2.ANÁLISIS INFERENCIAL.....	36
17.3.VARIABLES DE CONFUSIÓN.....	40
18. DISCUSIÓN .....	41
19. CONCLUSIÓN .....	42
20. BIBLIOGRAFÍA.....	42
21. ANEXOS.....	44
21.1.HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	45
21.2.INSTRUMENTO DE MEDICIÓN .....	48

## 1.- ABREVIATURAS

UMF: Unidad Médico Familiar.

HGZ: Hospital General de Zona.

LDL: lipoproteínas de baja densidad.

C-LDL: colesterol LDL.

VLDL: lipoproteínas de muy baja densidad.

HDL: Lipoproteínas de alta densidad.

C-HDL: colesterol HDL.

APO: apolipoproteína.

LPL: lipoproteinlipasa.

ILD: lipoproteínas de intermedia densidad.

LPRTG: lipoproteínas ricas de triglicéridos.

CETP: proteína transferidora de ésteres de colesterol.

FD: fibradietética.

JHCI: Joint Health Claims Initiative.

IMC: índice de masa corporal.

TGO: transaminasa glutámico oxalacético.

TGP: transaminasa glutámico pirúvica.

## 2. RESUMEN.

**Título de la tesis.** Efecto del uso de extracto de avena para el tratamiento de la hipertrigliceridemia en pacientes ambulatorios con dislipidemia de la Unidad Médico Familiar No. 31 y Hospital General de Zona No. 47, Iztapalapa, México D.F.

**Introducción.** En México, las enfermedades cardiovasculares constituyen la primera causa de muerte, de las cuales el 56% corresponden a cardiopatía isquemia, existiendo una correlación muy estrecha con la dislipidemia.

**Objetivo.** Conocer si el extracto de avena es efectivo, seguro y bien tolerado para el tratamiento de las hipertrigliceridemia.

**Material y métodos.** Ensayo clínico aleatorizado, en voluntarios con niveles séricos de triglicéridos de 200 mg/dL o más. Se distribuyeron en dos tratamientos; 40gr de avena comparado con 40gr de linaza en ayuno por las mañanas en ambos grupos, con seguimiento de 4 semanas con mediciones basales y finales del perfil de lípidos con control de dieta y ejercicio.

**Análisis de resultado.** Se utilizó la *t* de Student para comparación de media, para poblaciones con distribución sesgada se utilizó la prueba de rangos de Wilcoxon para pruebas repetidas. Para comparar porcentajes utilizamos la prueba exacta de Fisher. Se consideró estadísticamente significativo a una  $p < 0.05$ .

**Resultados.** Se estudiaron a 30 voluntarios, 15 para el grupo de avena y 15 para el grupo de linaza; se eliminaron a dos del grupo de linaza por la presencia de efectos adversos leves, quedando 13 voluntarios.

No se encontraron diferencias significativas al comparar ambos grupos (avena contra linaza) en los niveles séricos de triglicéridos ( $p=0.247$  y  $0.436$  al inicio y final, respectivamente), tampoco se encontró diferencia significativa de los niveles séricos de triglicéridos al inicio y final con avena ( $298.80 \pm 114.60$  inicial contra  $307.20 \pm 126.95$  final  $p= 0.798$ ), el mismo resultado se encontró con linaza ( $351.62 \pm 155.17$  inicial contra  $303.23 \pm 117.40$  al final  $p= 0.152$ ) Se encontró que en ambos grupos hubo una disminución de peso en forma significativa.

**Conclusiones.** El uso de avena y linaza no fueron efectivos para bajar los niveles séricos de triglicéridos.

Palabras claves: Extracto de avena, hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia.

### **3. ANTECEDENTES.**

#### **3.1. Marco epidemiológico.**

Los índices de diagnóstico y tratamiento de las dislipidemias en la población con alto riesgo de desarrollar enfermedad cardiovascular son considerablemente bajos, más aún en mujeres. Esto se ha convertido en un problema de salud pública creciente. <sup>1</sup> Aún así, la prevalencia global de hipercolesterolemia en México es alta (23.6 %), menor que la reportada en Estados Unidos (39 %) y mayor a la de Japón (7 %), sin embargo, hay estudios en instituciones de salud en la cual la prevalencia es mayor; entre el 35 y 48%, lo que nos deja entre ver parte de la magnitud del problema. <sup>1,2</sup>

En 2007, los datos del estudio Frimex8 (Factores de Riesgo en México) mostraron que 71.9% de los 140 017 participantes tenían sobrepeso u obesidad, 26.5% hipertensión y 40% hipercolesterolemia; 35.5% de los hombres y 18.1% de las mujeres eran fumadores y 19.4% presentaba diabetes. Todo lo anterior incrementa el riesgo cardiovascular y la probabilidad del síndrome metabólico. <sup>1</sup>

En México, las enfermedades cardiovasculares constituyen la primera causa de muerte, con una tasa de 65.23 por cada 100, 000 habitantes, de las cuales el 56% corresponden a cardiopatía isquemia, existiendo una correlación muy estrecha con hipercolesterolemia ( $r = 0.60$ ), que junto con la diabetes mellitus mostraron ser los factores de riesgo más relevantes, por arriba del tabaquismo y la hipertensión arterial: La dislipidemia es un excelente predictor de mortalidad temprana y tardía por cardiopatía isquémica, con un 9% de incremento en el riesgo de morir por enfermedad cardiovascular <sup>3</sup> Como regla general se considera que existe hiperlipoproteinemia, cuando el colesterol plasmático es  $> 5.2$  mmol/L (200 mg/dl) o el nivel de triglicéridos supera 2.2 mmol/L (200 mg/dl). Y se ha encontrado que el control de los niveles séricos de lípidos estabiliza la placa ateromatosa, al inducir regresión de la lesión y disminuir la velocidad en el desarrollo de la obstrucción vascular, con consecuencias benéficas en la reducción de la mortalidad relacionada, ya que por otro lado la persistencia de lesiones vasculares coincide con elevación sostenida de triglicéridos. <sup>4, 5, 6</sup>

Cabe mencionar que la prevalencia de las enfermedades cardiovasculares difiere considerablemente entre las diferentes regiones del mundo (Global Atlas on Cardiovascular Disease Prevention and Control, 2011). Aunque estas diferencias podrían deberse, al menos

en parte, a factores genéticos o raciales, la mayoría de los investigadores considera que la influencia de los estilos de vida es predominante. Esta influencia incluye la composición de la dieta, la ingesta calórica total y el peso corporal, los niveles de actividad física, y el tabaquismo. Los tres primeros afectan los niveles de lipoproteínas de baja densidad (LDL) o de otras lipoproteínas. Si las poblaciones de alto riesgo adoptasen hábitos de vida saludables, es altamente probable que la prevalencia de enfermedades cardiovasculares se redujera.<sup>7</sup>

### **3.2. Antecedentes científicos**

La prevención primaria tiene por objeto reducir el nivel de colesterol y, al mismo tiempo, disminuir la intensidad de los factores de riesgo que aceleran la condición; es decir, los factores de riesgo mayores y emergentes. El abordaje de la prevención en salud pública consiste en enfocarse a identificar y dar tratamiento a quienes presentan factores de riesgo, especialmente tabaquismo e hipertensión. La prevención primaria fomenta la modificación del estilo de vida para prevenir el desarrollo de factores que aceleran las enfermedades cardiovasculares de origen aterosclerótico, como también de niveles elevados de C-LDL (Lloyd-Jones et al. 2010). Al identificarse cualquiera de los factores de riesgo mayores, estos también se convierten en objetivos terapéuticos para la intervención clínica.<sup>7</sup>

### **3.3. Marco conceptual.**

Las grasas de la dieta afectan los niveles de lipoproteínas. Tanto las dietas ricas en ácidos grasos saturados y ácidos grasos *trans* como la ingesta de altos niveles de colesterol elevan los niveles de C-LDL. En las poblaciones que consumen dietas ricas en ácidos grasos saturados y colesterol se registran niveles séricos de colesterol de 10 a 25% más altos que en aquellas dietas con bajo contenido de estos compuestos. Los ácidos grasos no saturados (monoinsaturados y polinsaturados) no elevan los niveles de C-LDL y son una alternativa a los ácidos grasos saturados. Las dietas ricas en carbohidratos causarán incrementos leves a moderados de los niveles de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), y por lo general disminuyen los niveles de lipoproteínas de alta densidad (HDL).

Los ácidos grasos insaturados no afectan los niveles de C-LDL. Además, reemplazar los carbohidratos con ácidos grasos monoinsaturados tiene como ventaja que no reduce los niveles de C-HDL. Sin embargo, hay escasa evidencia de que tener niveles más elevados de VLDL y más bajos de C-HDL al mantener una dieta rica en carbohidratos sea aterogénico. De

hecho, las poblaciones que consumen dietas bajas en grasas y ricas en carbohidratos suelen tener bajas tasas de enfermedades cardiovasculares.<sup>7</sup>

La hipertrigliceridemia es una de las dislipidemias más frecuentes en la población mexicana. En la población adulta urbana de 20 a 69 años, 24.3 % presenta concentraciones de triglicéridos mayores de 2.24 mmol/L y es significativamente mayor a la descrita en otros grupos étnicos. En 2002 se reportó para algunas comunidades del Estado de México una prevalencia de 35 % de hipertrigliceridemia y los valores promedio fueron más altos en las mujeres. Con respecto a los niveles de colesterol, 46% fueron superiores a 200 mg/dL, resultando evidente que el sexo, el nivel socioeconómico y la zona geográfica juegan un papel importante en este tipo de desórdenes.<sup>2</sup>

Aún no está definido si la hipertrigliceridemia es causa de enfermedad coronaria o es solamente un marcador de la misma. El hecho es que la hipertrigliceridemia se correlaciona estrechamente con la presencia de dos elementos aterogénicos que son: La presencia de partículas pequeñas y densas de c-LDL y la reducción del componente HDL2 del colesterol-HDL.<sup>8</sup>

Ya que las hipertrigliceridemias son trastornos del metabolismo que cursan con un exceso de partículas de VLDL, de quilomicrones o de las partículas remanentes de ambos. Su etiología es muy variada y es un claro exponente de la interrelación entre unos factores ambientales favorecedores y una herencia poligénica predisponente. Más raramente, las hipertrigliceridemias pueden aparecer como consecuencia de mutaciones que afectan a genes involucrados en el catabolismo de las lipoproteínas ricas en triglicéridos, como la lipoproteína lipasa, la apolipoproteína C-II o, más recientemente, la apo A-V, GPHIBP-1 y LMF-1. Las hipertrigliceridemias se asocian con elevada frecuencia a trastornos muy prevalentes como la obesidad, la hipertensión arterial, la diabetes mellitus y el consumo de alcohol; igualmente, el exceso de triglicéridos forma parte de los criterios diagnósticos del síndrome metabólico.<sup>9</sup>

Por otro lado se ha determinado que otros componentes de la dieta también influyen en el riesgo de enfermedades cardiovasculares, o en la protección contra estas. Algunos de éstos son las frutas y verduras, pescados, ácidos grasos n-3, nueces, semillas, el consumo moderado de alcohol, bajo consumo de sodio y mayor consumo de potasio. Específicamente,

los datos disponibles indican que aumentar el consumo de algunos alimentos naturales, tales como nueces y maní, legumbres, granos integrales ricos en fibra soluble como *AVENA* y cebada, y productos derivados del cacao, como el chocolate, pueden por sí mismos reducir los niveles de colesterol independientemente de la dieta de base. Los efectos hipocolesterolemiantes de las semillas pueden deberse, al menos en parte, a su contenido de fibra, pues se ha demostrado que ingerir grandes cantidades de fibra soluble disminuye los niveles de colesterol. Otra categoría de productos vegetales hipocolesterolemiantes son los esteroles/estanoles de las plantas. El consumo de 2 g diarios de estos productos reduce los niveles séricos de C-LDL en aproximadamente 10%.<sup>7</sup>

Con excepción de los ácidos grasos Omega-3, ninguno de estos factores ha sido sometido a estudios clínicos aleatorizados rigurosos.

Existen tres vías interconectadas del metabolismo de las lipoproteínas: Uno es el transporte de la dieta o grasa exógena; dos, el transporte hepático o grasa endógena; y tres, el transporte de colesterol. Estas vías son independientes pero la alteración de una de ellas afecta la función de las otras. Una dieta baja en grasas totales y en grasa saturadas en pacientes con enfermedad coronaria disminuye la cantidad de lipoproteínas exógenas y las partículas de quilomicrones, pero pueden estar alterados tanto el metabolismo hepático como su transporte, el cual requerirá algo más que la dieta para modificar la mortalidad.<sup>10</sup>

La linaza posee un contenido en alto grado del ácido graso poliinsaturado alfa-linoléico (Omega-3), que representa en su composición 50 - 55% de los ácidos grasos totales, y las fibras representan cerca de 40% de su peso total, siendo el 10% soluble y el 30% insoluble, además de las proteínas, ligninas, vitaminas y minerales. Tales sustancias se relacionan al potencial efecto beneficioso, como reducción en el riesgo del desarrollo de las enfermedades cardiovasculares, cáncer, actividad anti-inflamatoria, efecto laxante y antioxidante, además de la prevención de síntomas de la menopausia. El contenido de Omega-3 en la linaza es mayor que en cualquier otra semilla oleaginosa. Respecto a las fibras de esta oleaginosa, las insolubles aumentan el volumen de las heces fecales y reducen el tiempo del tránsito intestinal; y las solubles ejercen hipoglicemiante e hipocolesterolémico, con la formación de un gel intra-luminal que disminuya la superficie de contacto con las vellosidades, reduciendo la absorción de colesterol y glucosa.<sup>11</sup>

## **Metabolismo de los triglicéridos**

El transporte de los lípidos entre los lugares de absorción, depósito, utilización y eliminación puede agruparse en dos grandes vías, la exógena y la endógena. La vía exógena transporta la grasa dietética en forma de quilomicrones desde el intestino a los tejidos periféricos y al hígado durante los periodos posprandiales. La lipoproteinlipasa (LPL), localizada en el endotelio capilar, hidroliza los triglicéridos de los quilomicrones y permite la captación de los ácidos grasos libres resultantes por las células musculares y los adipocitos. Los remanentes de los quilomicrones, que contienen el colesterol de origen intestinal, son captados por receptores hepáticos gracias a la interacción con la apo E. La vía endógena proporciona la energía necesaria a los tejidos en forma de triglicéridos durante los periodos interdigestivos y depende de la secreción hepática de lipoproteínas ricas en triglicéridos (LPRTG), las VLDL, que también son deslipidadas por la LPL y eventualmente se convierten en LDL, las partículas que transportan el colesterol a los tejidos. Las HDL vehiculizan el colesterol desde los tejidos al hígado para su eliminación por la bilis (transporte reverso del colesterol). Es importante destacar que, cuanto más eficiente es la lipólisis de las LPRTG, más altas son las cifras de cHDL; esto explica la relación inversa entre la trigliceridemia y el cHDL.<sup>10</sup>

La tasa de síntesis hepática de VLDL por ensamblaje de triglicéridos, colesterol y apo B es muy variable y depende de la cantidad de ácidos grasos de que dispone el hígado, suma de los de síntesis propia (lipogénesis) y los procedentes del tejido adiposo (lipólisis). En la circulación, las VLDL son objeto de la acción de la proteína transferidora de ésteres de colesterol (CETP), que permite el intercambio de triglicéridos por ésteres de colesterol con las LDL y las HDL. Este intercambio de lípidos ocurre también entre las propias VLDL, proceso que, en concertación con la LPL, permite la disminución progresiva del tamaño de estas partículas y su conversión en LDL.<sup>10</sup>

Cuando el proceso de deslipidación de las LPRTG (VLDL de origen hepático, quilomicrones de origen intestinal y remanentes resultantes) es eficiente, se mantienen una trigliceridemia y un cHDL normales, además de unas LDL con una composición adecuada para su captación por los receptores celulares específicos. Sin embargo, en condiciones de aumento de la lipogénesis (por exceso de grasa saturada, azúcares simples o alcohol en la dieta, o bien tratamiento estrogénico) o de aporte excesivo de ácidos grasos al hígado por una lipólisis periférica acentuada (como en la obesidad), la síntesis y la secreción de VLDL aumentan, lo que puede causar hipertrigliceridemia. Otra causa es una lipólisis deficiente por hipoactividad

de la LPL, sea de causa genética (defectos de la LPL) o adquirida (diabetes descompensada, insuficiencia renal). Finalmente, la captación hepática de remanentes depende de una actividad apo E normal, asociada al genotipo habitual apo E3, pero hay variantes genéticas de la apo E (apo E2) que dificultan la unión con los receptores, mientras que otras la aceleran (apo E4). Es concebible que la coexistencia de 2 o más de estas alteraciones puede conducir a hipertrigliceridemia grave y síndrome de quilomicronemia.<sup>10</sup>

### ***Consecuencias del catabolismo ineficiente de los triglicéridos***

Como se ha descrito, la CETP es una enzima del plasma que actúa intercambiando lípidos entre las lipoproteínas ricas en colesterol y las LPRTG: sustrae colesterol de las LDL y HDL y lo transfiere a las VLDL a cambio de los triglicéridos. Esto contribuye al correcto transporte de lípidos a sus lugares de destino cuando el metabolismo lipídico es normal. Sin embargo, cuando hay un retraso del aclaramiento de las LPRTG, la permanencia prolongada de estas partículas en el plasma favorece el intercambio, lo que tiene varias consecuencias adversas:

Las LDL se enriquecen en triglicéridos, lo que las convierte en un buen sustrato para la lipasa hepática, que hidroliza los triglicéridos, formando LDL «densas y pequeñas», con un aumento relativo del contenido de apo B respecto al de colesterol; estas LDL anómalas penetran fácilmente en la pared arterial y son muy susceptibles a la oxidación, por lo que son captadas con avidez por los macrófagos y son, en definitiva, más aterogénicas que las LDL «normales». Las HDL también pierden colesterol y adquieren triglicéridos, que son hidrolizados por la lipasa hepática, con reducción de HDL2, las partículas eficientes en el transporte reverso del colesterol, y aumento de HDL3, partículas pequeñas y pobres en colesterol con escasa capacidad antiaterogénica. Las LPRTG enriquecidas en colesterol resultantes de este aumento del intercambio lipídico también son aterogénicas, ya que no se captan bien por los receptores hepáticos y sí por los macrófagos de la pared arterial. La suma de estas alteraciones justifica la aterogenicidad de la hipertrigliceridemia y el concepto de que debe tratarse con la misma energía que la hipercolesterolemia para reducir el riesgo cardiovascular.<sup>12</sup>

### **CLASIFICACION DE DISLIPIDEMIA.**

La clasificación de las dislipidemias se puede dividir de la siguiente manera:

Según su origen:

Primarias: Son aquellas de causa genética o familiar.

Secundarias: Como consecuencia de otra patología como diabetes mellitus, hipotiroidismo, insuficiencia renal, obesidad, tabaquismo y alcoholismo.

Según el Perfil Lípido Mínimo:

Hipercolesterolemia Aislada: Solamente está aumentado el colesterol total a expensas del Colesterol LDL.

Hipertrigliceridemia Aislada: Solamente están aumentados los triglicéridos.

Dislipidemia Mixta: Se encuentran aumentados tanto Colesterol Total como los Triglicéridos con aumento de las LDL, VLDL e IDL.

Déficit aislado de HDL: Un nivel de colesterol de HDL igual o inferior a 35 mg/dl significa un factor de riesgo independiente de cardiopatía coronaria.

## **Tratamiento**

El tratamiento de las Dislipidemias debe incluir dieta, medidas generales y terapia farmacológica si es necesario. Ésta última, está indicado en las personas con hipertrigliceridemia que tienen antecedentes personales o familiares de enfermedad coronaria prematura.<sup>13</sup>

**Modificaciones del estilo de vida.** La pérdida de peso produce una reducción de leve a moderada (alrededor del 22%) de los triglicéridos y un aumento del colesterol-HDL, así como una reducción de las partículas pequeñas densas de colesterol-LDL. El ejercicio aeróbico tiene poco impacto sobre los triglicéridos, pero reduce los componentes del síndrome metabólico y aporta otros beneficios adicionales. Respecto de la dieta, un enfoque razonable es una alimentación pobre en grasas saturadas y reemplazarlas por hidratos de carbono complejos y grasas polinsaturadas. Se evitarán los alimentos y bebidas con azúcares refinados, particularmente la fructosa que produce hipertrigliceridemia posprandial.

**Tratamiento farmacológico.** Para el tratamiento farmacológico se usan las estatinas que son los agentes de primera elección, pudiéndose combinar con ácido nicotínico. Los fibratos también reducen los triglicéridos, pero los resultados de los estudios controlados fueron dispares mostrando que reducen la tasa de infarto de miocardio no mortal, pero no varían la tasa de infarto mortal.<sup>8</sup>

**Tratamiento por dieta.** En cuanto al manejo dietético de la enfermedad incluye la fibra dietética como componente importante. El efecto de las fibras sobre la colesterolemia ha sido evaluado en el hombre, desde hace más de un cuarto de siglo, mediante un considerable número de estudios. Debido a que las fibras insolubles (salvado de trigo, celulosa) se mostraron pronto ineficaces, los trabajos se han centrado en las fibras solubles. Globalmente, las fibras solubles poseen un efecto modesto, pero estadísticamente significativo: en el intervalo de las dosis habituales (2-10g/día), 1gr de fibra disminuye la colesterolemia total en 0,045mmol/L (17.3mg/L). Disminuye también el nivel de colesterol LDL: cada gramo de fibra soluble baja este nivel en 0,057mmol/L (22.1mg/L).

Cabe mencionar que se considera a los polisacáridos vegetales y la lignina como fibra dietética, y que son resistentes a la hidrólisis por las enzimas digestivas del ser humano. También la American Association of Cereal Chemist (2001) define a la fibra dietética como la “parte comestible” de las plantas o hidratos de carbono análogos que son resistentes a la digestión y absorción en el intestino delgado, con fermentación completa o parcial en el intestino grueso. La fibra dietética incluye polisacáridos, oligosacáridos, lignina y sustancias asociadas de la planta. Una definición más reciente, añade el concepto de fibra funcional o añadida y que incluye otros hidratos de carbono absorbibles como el almidón resistente, la inulina, diversos oligosacáridos y disacáridos como la lactulosa. Entonces de fibra total de un vegetal será la suma de fibra dietética más fibra funcional. <sup>14</sup>

Dentro de los vegetales, la avena es un cereal muy común y de bajo costo. Este cereal tiene un alto contenido de fibra soluble. Produce disminución de las concentraciones de colesterol total con beneficio cardiovascular y también mejoran la digestión y metabolismo. Disminuye el riesgo de padecer diabetes mellitus, hipertensión arterial y enfermedades cardiovasculares. Y si se toma regularmente y se acompaña con agua, la avena ayuda a disminuir de peso. <sup>14</sup>

El efecto hipocolesterolémico de las fibras solubles, parece estar relacionadas a su viscosidad; así, las fibras que forman soluciones acuosas poco viscosas, como la goma de acacia, han demostrado su capacidad en reducir los niveles de colesterol. Algunos estudios que han utilizado alimentos ricos en fibra dietética (FD), en lugar de fibras purificadas, que no permiten diferenciar el efecto de la fibra, de otros componentes propios de la matriz del alimento, como saponinas, proteínas, isoflavonas; que podrían tener efectos benéficos sobre

el perfil lipídico. Por otra parte, el consumo de avena, alimento rico en fibra soluble, produjo una reducción del 5% del colesterol-LDL en humanos, sin afectar el colesterol-HDL.<sup>15</sup>

## **AVENA.**

En la búsqueda de tratamientos con menos efectos colaterales, de menor precio pero que además pueda ser incluida fácilmente en el estilo vida sin que implique los riesgos de los fármacos o los grandes sacrificios de la dieta o el ejercicio, la avena debe ser considerada como alternativa con todas las virtudes mencionadas. Aunque escasos ya se cuenta con evidencia de su efecto benéfico en la reducción de los triglicéridos séricos.

Las evidencias actuales indican, que el consumo de FD, de tipo soluble e insoluble, afecta favorablemente el perfil de lípidos sanguíneo.<sup>16,17,18</sup> El consumo de leguminosas, por su alto contenido de FD, antioxidantes y otros componentes, disminuyen los riesgos de enfermedades coronarias.<sup>19</sup>

El efecto hipocolesterolémico de las fibras solubles, parece estar relacionadas a su viscosidad; así, las fibras que forman soluciones acuosas poco viscosas, como la goma de acacia, han demostrado su capacidad en reducir los niveles de colesterol.<sup>17</sup> Algunos estudios que han utilizado alimentos ricos en FD, en lugar de fibras purificadas, que no permiten diferenciar el efecto de la fibra, de otros componentes propios de la matriz del alimento, como saponinas, proteínas, isoflavonas; que podrían tener efectos benéficos sobre el perfil lipídico. Por otra parte, el consumo de avena, alimento rico en fibra soluble, produjo una reducción del 5% del colesterol-LDL en humanos, sin afectar el colesterol-HDL.<sup>20, 21</sup>

Básicamente puede encontrar 6 tipos de avena: avenas en hojuelas simples, avena en hojuelas rápida o instantánea, paquetes de avena en hojuelas instantánea saborizados, avena en polvo, y en algunos lugares puede encontrar también avena “cortada” (stealedcut). Aunque pueden parecer productos muy diferentes, nutricionalmente son similares (salvo si se les adiciona azúcar). La avena, como cualquier otro cereal, tiene una cáscara externa no comestible que debe ser removida. Una vez que se elimina quedan los granos cuya cobertura externa es el salvado. Las hojuelas se forman cuando el grano sin cáscara se pasa por un rodillo y después se tuestan ligeramente. Siempre tienen un poco de tratamiento con vapor para que se cocinen más fácil. Las diferentes formas y tamaños solo cambian la textura y forma, no la cantidad de fibra. ½ taza de avena en hojuelas regular o instantánea aportan lo mismo: 150 calorías; 5 g proteína; 3 g grasa total; 27 gramos de carbohidratos; de estos 4 g

totales de fibra y 2 gramos de fibra soluble. La avena cortada como es más compacta aporta exactamente lo mismo pero en tan solo  $\frac{1}{4}$  de taza de avena seca.<sup>22</sup>

Ahora bien, los paquetes de avena instantánea saborizados se producen a partir de las mismas hojuelas, solo que se hacen un poco más delgados y se cortan más finos para que se cocinen todavía más rápido. Además se les agregan otros ingredientes. Por el hecho de que en total en el paquete la avena es más fina y puede venir mezcladas con otras cosas, en algunos casos el paquete de 43 g que es  $\frac{1}{2}$  taza puede contener menos fibra soluble, solamente 1 gramo, por ejemplo. Además, entre 5 y 10 g de azúcar vs solo 1 g en la avena regular.<sup>22</sup>

La avena en polvo, es simplemente que los granos se muelen, de la misma forma que se muelen otros granos como el trigo para obtener harina. Muchas veces se elimina el salvado parcialmente, por lo que tiene un poco menos de fibra. También como queda compacta aporta más calorías por porción.  $\frac{1}{2}$  taza aporta 90 calorías; 3.3 gramos de proteína; 2 g de grasa, 14.8 g de carbohidratos, 1.5 gramos de fibra, y aproximadamente 0.8 g de fibra soluble.<sup>22</sup>

Sus principios activos: Frutos: Almidón, lípidos (5%), celulosa. Abundantes sales minerales: manganeso (8,5mg/Kg), hierro (35mg/Kg), zinc (19mg/Kg). Flavonas. Fitosteroles (en el endosperma). Vitaminas: A, B1, B2, PP, trazas de E y D. Hojas: Abundantes sales silícicas, saponinastriterpénicas (avenacósidos A y B); carotenoides.<sup>22</sup>

Químicamente está compuesto de proteínas multiméricas con un peso molecular de aproximadamente 322.000 dalton, solubles en solución salina y alcanzan entre el 75 al 80% de las proteínas de almacenamiento. Cuando son extraídas y separadas por electroforesis en geles de SDS-PAGE se revelan dos grupos de bandas, las  $\alpha$  sub-unidades que se encuentran entre 32,5 y 37,5 kDa y las  $\beta$  subunidades, que son más pequeñas, de 22 a 24 kDa. A pesar de demostrar variabilidad entre cultivares, generalmente los perfiles proteínicos son cualitativa y cuantitativamente muy complejos.<sup>22</sup>

Las prolaminas (aveninas), proteínas de reserva de los granos, representan entre el 4 al 14% del total del contenido proteínico de las semillas de avena. Su peso molecular ronda entre 22.000 y 43.000 dalton, son solubles en solución alcohólica y tienen la particularidad de revelar una significativa diversidad entre los cultivares.<sup>22</sup>

Aparentemente el compuesto al que se le atribuye el efecto de disminuir los niveles séricos de los triglicéridos es los beta-glucano de la avena. Del mismo modo, en 2004 *Joint Health Claims Initiative (JHCI)* de Inglaterra aprobó una declaración para reducir el colesterol con avena debido a las propiedades saludables de la avena b-glucano.<sup>23</sup>

Los *beta-Glucanos* son polisacáridos de monómeros D-glucosa ligados con enlaces glucosídicos. Los beta-glucanos son un grupo muy diverso de moléculas que pueden variar en relación a su masa molecular, solubilidad, viscosidad, y configuración tridimensional. Normalmente, se presentan como celulosa en las plantas, el salvado de los granos de cereales, la pared celular de la levadura del panadero, algunos hongos, setas y bacterias. Algunas formas de beta-glucanos son útiles en la nutrición humana como agentes de textura y como suplementos de fibra soluble.

Para obtener mejor resultado, Beta 1, 3 D-glucano debe tomarse con el estómago vacío. El enterocitos facilita el transporte de beta-1, 3 glucanos y compuestos similares a través de las células intestinales hacia los ganglios linfáticos donde comienzan a interactuar con los macrófagos para activar la función inmune. Estudios con radiomarcadores han comprobado que fragmentos pequeños y grandes de beta glucano se encuentra en el suero, lo que indica que se absorbe en el tracto intestinal. Las células M de las Placas de Peyer físicamente transportan partículas enteras de glucano insolubles al GALT.

Los resultados de este análisis muestran que los estudios llevados a cabo durante los últimos 13 años apoyan la sugerencia que el consumo de avena b-glucano a dosis diarias de al menos 3 gramos puede reducir los niveles de colesterol plasmático total y lipoproteína de baja densidad (LDL) en un 5-10%, en normocolesterolémicos o individuos hipercolesterolémicos.<sup>23</sup>

El principal mecanismo de acción del beta-glucano se debe a su capacidad para fijar ácidos biliares, con lo que no sólo aumenta la eliminación del colesterol por las heces, sino que también se reduce su concentración en sangre, pues el hígado tiene que usarlo para fabricar más sales biliares que son imprescindibles para la digestión. Además, al formar una barrera física y tapizar las paredes del intestino, también reduce la absorción del colesterol de los alimentos. Igualmente, reduce la síntesis hepática del colesterol, contribuyendo a que haya menores niveles en sangre. Otros sugieren que el mecanismo se debe al incremento de la viscosidad del bolo alimenticio en el intestino delgado porque la fibra conduce a la formación de una capa impenetrable junto con el agua en la mucosa que puede actuar como barrera mecánica que reduce la absorción de nutrientes incluyendo glucosa y ácidos grasos. Además,

se ha demostrado en animales que la producción de cadena corta de ácidos grasos, tales como acetato y propionato después de la fermentación de las fibras solubles por las bacterias del colon, inhibe la síntesis hepática de colesterol.<sup>24</sup>

### 3.4. MARCO CONTEXTUAL.

Se realizó un estudio prospectivo, longitudinal y cuasi experimental en junio de 2010, en la Unidad de Medicina Familiar N° 80, de Morelia, Michoacán, México, perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social; donde el uso de avena en ratas disminuyó el colesterol en un 52.47% y los triglicéridos en un 50.20%,<sup>17</sup> y en un estudio en humanos, en el cual se incluyeron 30 pacientes (mujeres y hombres entre 20 y 60 años de edad) con dislipidemia sin otros factores de riesgo. Se les indicó el consumo de 60 gr de avena licuada en agua, diariamente durante tres meses y se les realizaron mediciones de colesterol total, triglicéridos y c-LDL, al inicio, a las cuatro y 12 semanas. Se observó una disminución estadísticamente significativa de colesterol de 48.8mg/dl y en tanto que c-LDL presentó una disminución de 35.35mg/dl al término de las 12 semanas. Los triglicéridos no mostraron cambios estadísticamente significativos.<sup>25</sup>

Hay varios estudios clínicos, incluyendo metaanálisis en los cuales la administración entre 2 a 10 gr/d de beta-glucanos de avena y seguimientos entre 3 a 5 semanas, se encontraron reducciones significativa de los niveles de colesterol (entre un 4.5 a un 7.4%), es decir, todos los estudios reportan una discreta pero sostenida disminución de los niveles séricos de colesterol, sin embargo, el impacto en los niveles de triglicéridos ha sido pobre.<sup>26,27,28,29,30,31</sup>

Hasta el momento, la evidencia no aporta reacciones adversas ni intolerancia y el único evento adverso encontrado fue que la avena puede causar toxicidad en los pacientes celíacos (alérgicos al gluten) esto puede deberse a que las cantidades de prolaminas.<sup>32</sup>

Sin embargo, hay evidencias menos fuertes en las cuales los niveles de triglicéridos son afectados en forma positiva con la ingesta de avena, es por eso que se planteará la necesidad de comprobar si el uso de los beta-glucanos de avena disminuye los niveles séricos de triglicéridos en pacientes ambulatorios con dislipidemia.

#### **4.- JUSTIFICACIÓN.**

La prevención primaria tiene por objeto disminuir la intensidad de los factores de riesgo para las enfermedades cardiovasculares. Como segunda causa de muerte en nuestro país es la cardiopatía isquémica y la relación con las dislipidemias es estrecha y su frecuencia es alta. Existen todo un esquema de tratamiento para la dislipidemia; estilo de vida como tratamiento farmacológico, pero a pesar de las opciones disponibles, la incidencia de infartos o anginas no parece disminuir.

Como primera medida de prevención primaria se encuentra la modificación del estilo de vida para prevenir el desarrollo de factores que aceleren las enfermedades cardiovasculares, y ésta se puede mencionar como el pilar del tratamiento, sin embargo, requiere de un gran esfuerzo del paciente que no está exento de recaídas y de información mediática de dudosa rigurosidad científica. Por otro lado tenemos a los fármacos que han probado su efectividad en el control de las dislipidemia pero también con alta frecuencia de reacciones adversas.

Nos hemos planteado proponer una alternativa natural y de fácil acceso, menor costo y que pueda ser incorporada al estilo de vida (dieta) sin grandes sacrificios.

Hay evidencia de la eficacia del uso de avena para disminuir los niveles de colesterol y los triglicéridos por lo que se muestra como una excelente opción para el manejo de las dislipidemias.

#### **5.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Dentro de las principales causas de muerte en México se encuentran las enfermedades del corazón. Después de los 65 años cerca de 50% de las muertes son debidas a cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular. Una de las causas de estas enfermedades es la aterosclerosis, la cual se encuentra relacionada con las dislipidemias. Los cambios en el estilo de vida y la alimentación han incrementado la prevalencia de obesidad y dislipidemias.

La hipercolesterolemia es un factor de riesgo mayor para las enfermedades cardiovasculares y la elevación de los triglicéridos como marcadores de mal pronóstico para pacientes que ya presentan comorbilidades, además de los factores de riesgo.

El tratamiento de las dislipidemias está dirigido a reducir la morbimortalidad cardiovascular, y mantener las concentraciones adecuadas de lípidos. En el país, ya se cuenta con tratamientos tanto para la disminución de triglicéridos como de colesterol pero sus costos son

elevados y no exentos de reacciones adversas por lo que la propuesta es de una nueva alternativa de manejo basada en evidencias publicadas sobre el efecto de la avena sobre la dislipidemia.

Problemas planteados:

Eficacia ¿El uso de extracto de avena será eficaz para la reducción de los triglicéridos plasmáticos en pacientes con hipertrigliciridemia?

Tolerancia: ¿Es tolerable el extracto de avena en pacientes con hipertrigliciridemia?

#### **6.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

¿Es eficaz el uso de extracto de avena para el tratamiento de la hipertrigliceridemia en pacientes ambulatorios con dislipidemia de la Unidad Médico Familiar No. 31 y del Hospital General de Zona No. 47 de Iztapalapa, México D.F.?

## **7.- OBJETIVOS.**

### **7.1 Objetivo General.**

Se determinó el efecto del uso de extracto de avena para el tratamiento de la hipertrigliceridemia en pacientes ambulatorios con dislipidemia de la UMF No. 31 y del HGZ No. 47 de Iztapalapa, México D.F.

### **7.2 Objetivos particulares:**

Se determinó la efectividad del uso del extracto de avena para el tratamiento de la hipertrigliceridemia

Se determinó la tolerancia del uso del extracto de avena para el tratamiento de la hipertrigliceridemia

## **8.- HIPÓTESIS.**

### **8.1.- HIPOTESIS DE TRABAJO**

El uso el extracto de avena es eficaz y tolerable para el tratamiento de la hipertrigliceridemia.

### **8.2.- HIPOTESIS NULA**

El uso de extracto de avena no es efectivo para el tratamiento de la hipertrigliceridemia. Así como no es bien tolerado.

## **9.- MATERIAL Y MÉTODOS.**

**Diseño: ensayo clínico aleatorizado.**

### **9.1. Metodología.**

Se realizó un ensayo clínico, aleatorizado, mediante muestreo no probabilístico para probar la eficacia y tolerabilidad de avena, para tal efecto, se construyeron dos grupos. Se realizó invitación abierta a pacientes perteneciente a la UMF No. 31 y que se encontraban en el HGZ No. 47 del IMSS. Para la toma de estudios de laboratorio que les dio cita a las 07:00hrs los martes y jueves en el servicio de urgencias para la toma de muestra, la cual se mandaba a laboratorio para su proceso. Al contar con el resultado se establecía comunicación con el paciente, en caso de ser positivo a dislipidemia se invitaba a participar en el estudio. A éstos pacientes se les daba citas los días lunes, miércoles y viernes en el consultorio de Nutrición del HGZ No. 47 en donde se recolectaron todos los datos y se les daba seguimientos a los pacientes en conjunto con personal de Nutrición. Se realizaron 2 grupos, en donde el grupo 1 el cual recibió 40 gr de avena\* en polvo, en ayunas, disuelto en 250 ml de agua y el grupo 2 recibió 40 gr de linaza\* en polvo, en ayunas, disuelto en 250 ml de agua, ambos grupos lo recibieron por 4 semanas por las mañanas.

Ambos tratamientos fueron preparados por personal de nutrición y administrado a los voluntarios que acudieron al consultorio de nutrición y control de peso del Hospital General de Zona no. 47 durante el periodo de 4 meses a partir del 1 de agosto del 2014.

En todos los voluntarios se midieron los niveles séricos basales de triglicéridos, colesterol total, HDL y LDL al inicio del estudio y a las 4 semanas para valorar eficacia de ambos tratamientos, también se midieron los niveles séricos de las transaminasas, bilirrubinas, urea y creatinina para valorar su seguridad de ambos tratamientos.

Los criterios de selección fueron ambos sexos, con edad entre 18 y 50 años, con niveles séricos de triglicéridos igual o mayores a 200 mg/dl, que no estuvieran bajo tratamiento médico o dietético profesional para bajar los niveles de lípidos.

Se consideraría eficaz si los niveles séricos de triglicéridos bajaban el 16% o más de su nivel basal, también se consideraba éxito si disminuían el 16% o más los niveles de colesterol y LDL.

Se aceptó como seguro en ambos tratamientos si los niveles basales de la función hepática tenía un máximo de incremento del 20% de los niveles altos considerados como normales.

De 105 que aceptaron participar en el estudio, solo 30 voluntarios cumplieron los criterios de ingreso, todos firmaron el consentimiento de informado. Se controlaron las variables de confusión como es la dieta (Kcal ingeridas) así como la intensidad de la actividad física.

### **9.2. Universo de trabajo.**

Se realizó una invitación abierta, y se detectó a 105 pacientes provenientes de la UMF No. 31 y del HGZ No. 47 de primer y segundo nivel de atención perteneciente al IMSS.

### **9.3. Población de estudio.**

De los pacientes que se obtuvieron, se formaron dos grupos a los cuales a uno de ellos se le administró el extracto estandarizado de avena y el otro con linaza; y se compararon los resultados obtenidos de cada grupo.

GRUPO 1: Pacientes con hipertrigliceridemia y uso de extracto de avena en polvo.

GRUPO 2: Pacientes con hipertrigliceridemia uso de linaza en polvo.

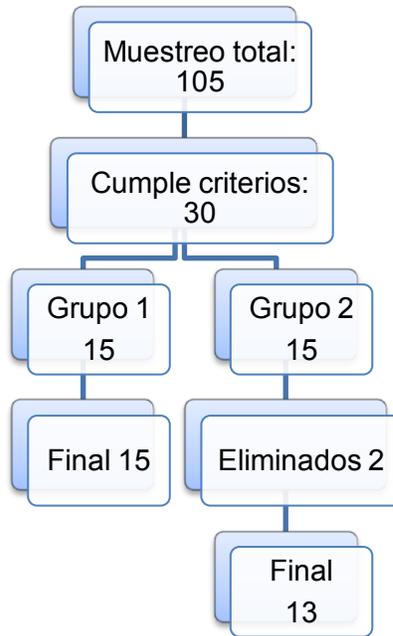
### **9.4. Unidad de observación.**

A los dos grupos, se les administraron los tratamientos por 4 semanas, con toma de los niveles de lípidos al inicio y al final del estudio, evaluándose la eficacia y la tolerancia del extracto.

### **9.5. Unidad de análisis.**

Ya con los resultados de niveles lipídicos posterior al tratamiento, se compararon los resultados obtenidos de cada grupo.

### **9.6. Diseño de estudio.** Estudio experimental. Ensayo clínico aleatorizado. Un ciego.



**ALEATORIZACIÓN:** elección de pacientes voluntarios para el tratamiento al azar, de acuerdo a lo siguiente:

Tratamiento 1

No. De sujetos 15.

1- 2 – 4 – 6 – 8 – 10 – 12 – 14 – 16 – 18 – 21 – 22 – 25 – 28 – 30

Tratamiento 2

No. De sujetos: 15

3 – 5 – 7 – 9 – 11 – 13 – 15 – 17 – 19 – 20 – 23 – 24 – 26 – 27 – 29

### CRITERIOS DE SELECCIÓN:

#### 9.7. Se incluyeron:

- Pacientes de ambos sexos, de edad entre 18 a 50 años.
- Pacientes que no estén bajo tratamiento farmacológico, modificación de dieta o régimen de ejercicio para reducir niveles de triglicéridos.
- Niveles séricos de triglicéridos mayores de 200 mg/dl de una determinación en ayunas.
- Que durante el mes previo no hayan estado bajo tratamiento farmacológico para disminuir los niveles séricos de triglicéridos o colesterol.

#### 9.8. Se excluyeron:

- Pacientes que no aceptaron tratamiento.
- Paciente que no acudieron a la primera cita.

- c) Pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- d) Pacientes terminales.
- e) Pacientes con enfermedades agudas.
- f) Pacientes con déficit neuromotor.
- g) Con antecedentes de reacciones adversas a avena.
- h) Con enfermedades incapacitantes.
- i) Mujeres embarazadas.

**9.9.- Se eliminaron:**

A 2 pacientes los cuales presentaron reacciones secundarias por diarrea leve.

**10.- MUESTREO.**

**10.1 TIPO DE MUESTREO:** Aleatorio. Elección de pacientes al azar.

**10.2 CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA.**

De acuerdo a la fórmula para cálculo de tamaño de muestra de la guía del MC. Velasco Rodríguez del 2002, se utiliza en los estudios cuyo objetivo es la estimación de una proporción, la cual se realiza de la siguiente manera:

$$N = \frac{(Z\alpha)^2 (p)(q)}{\delta^2}$$

En donde:

N = Tamaño de la muestra que se requiere.

p = Proporción de sujetos portadores del fenómeno en estudio.

q = 1 – p (complementario, sujetos que no tienen la variable en estudio).

δ = Precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar.

Zα = Distancia de la media del valor de significación propuesto (1.96)

$$N = \frac{(1.96)^2 (0.23) (1 - 0.23)}{(0.1)^2}$$

$$N = \frac{(3.84) (0.23) (0.77)}{(0.01)}$$

$$N = \frac{0.68}{0.01}$$

$$N = 68$$

Se obtienen 68 sujetos para el estudio a realizar, pero se aumentará un 20% más para contemplar las posibles pérdidas durante el estudio, siendo como resultado 81 pacientes en total para realizar el estudio. Ya que la invitación fue abierta, fueron 105 de pacientes en total, de los cuales 30 cumplieron con los criterios y aceptaron el tratamiento.

Tamaño de muestra: 30 pacientes

15 con uso de extracto de avena.

15 con uso de linaza.

## 11.- VARIABLES.

### 11.1 Definición:

#### VARIABLE DEPENDIENTE:

**Efecto hipolipemiante:** Diferencia de los triglicéridos total inicial o basal, menos los triglicéridos total final al término del periodo de tratamiento.

#### Definición Operativa:

**Efectividad:** Se consideró como efectivo el extracto de avena si los niveles de triglicéridos disminuyen en un 16% o más de los niveles basales al mes.

**Escala de medición:** Dicotómica: Presencia/ausencia.

**Tolerabilidad:** Ausencia de efectos secundarios considerados graves o severos, suficientes para suspender el tratamiento.

**Definición operativa:** Mediante el interrogatorio el paciente manifestó la presencia o ausencia de alguna sintomatología.

**Escala de medición:** Dicotómica: Presencia/ausencia.

**Seguridad:** Ausencia de alteraciones patológicas de la función hepática y renal, evaluados por los siguientes parámetros bioquímicos: incremento en un 20% de niveles basales de TGO, TGP, bilirrubina, así como elevación de creatinina en un 50% del basal o 0.5mg/dl en 24hrs y/o aumentos de urea en más del 50%.

**Definición operativa:** Se evaluó mediante marcadores bioquímicos de función hepática, función renal antes y al final del periodo del tratamiento.

**Escala de medición:** Dicotómica: Presencia/ausencia.

#### VARIABLE INDEPENDIENTE:

Uso de extracto de avena o linaza.

#### TRATAMIENTO 1:

Uso del extracto de avena.

**Operacionalidad:** Administración 40gr de extracto de avena en polvo en ayunas, por las mañanas, durante cuatro semanas.

**Escala de medición:** Categórica, dicotómica; se administra o no.

**TRATAMIENTO 2:**

Administración de linaza.

**Operacionalidad:** Administración de 40gr linaza en polvo, en ayunas, por las mañanas, durante cuatro semanas.

**Escala de medición:** Nominal, dicotómica; categórica, se administra o no.

**VARIABLES DE CONTROL:**

Dieta: Se controló mediante el registro de consumo diario.

Cantidad de grasas en gramos ingeridos por día.

Alto, medio o bajo consumo.

Índice de masa corporal (IMC): Mediante la fórmula  $\text{kg/m}^2$

Normal: 18.5-24.99 unidades

Sobrepeso: 25.00-29.99 unidades

Obesidad: >30 unidades

Ejercicio: Se controló mediante el registro de actividad diaria.

Leve, moderado, intenso.

**INSTRUMENTO DE MEDICIÓN**

Se determinaron los niveles séricos de colesterol y triglicéridos mediante el analizador automático de química clínica: Por las mañanas, en ayunas. Se analizarán al ingreso **y y** al final del estudio:

Perfil de lípidos: Colesterol total, triglicéridos, LDL y HDL

Referencias: Colesterol total: 140-200 mg/dl

HDL hombres: 30-70 mg/dl, mujeres 30-85 mg/dl

LDL 100-210 mg/dl

Triglicéridos: 50-150 mg/dl

Pruebas de función hepática: TGO TGP DHL BT BD BI TP TPT

Química sanguínea: Glucosa urea y creatinina.

**11.2 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:****TIPOS DE TRATAMIENTO**

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Indicador</b>
Tratamiento 1 con extracto de avena.	Cereal que tiene un alto contenido de fibra soluble.	Administración en ayunas, por las mañanas, durante cuatro semanas.	Cualitativa	1= se administra. 2= no se administra
Tratamiento 2 Con linaza.	Placebo semejante a extracto de avena.	Administración en ayunas, por las mañanas, durante cuatro semanas.	Cualitativa	1= se administra. 2= no se administra

**12.- DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:**

<b>ETAPA</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>
<b>I</b>	Elaboración de protocolo	Febrero a Marzo 2014
<b>II</b>	Elaboración del fitofármaco	Abril a Mayo 2014
<b>III</b>	Inicio del ensayo clínico Detección de pacientes en salas de espera. Aplicación de encuestas. Registro de voluntarios Toma de muestras basales Dotación de tratamientos A o B Vigilancia semanal Dotación de tratamientos A o B Registro de eventualidades Vigilancia mensual Dotación de tratamiento A o B Registro de eventualidades Toma de muestras Final Registro de eventualidades Toma de muestra.	Septiembre a Noviembre 2014
<b>IV</b>	Análisis de resultados Reporte de resultados.	Diciembre 2014

**13.- ANALISIS ESTADÍSTICO.**

Se realizó un reporte de características demográficas con medias, medianas y desviación estándar. Para las variables categorías de ambos grupos fueron comparadas mediante la prueba exacta de Fisher, dado el tamaño de muestra por casilla. Para la comparación de medias entre ambos grupos se utilizó la t de Student pero para comparar la eficacia de los tratamientos (medición inicial-medición final), se encontró que ambos grupos tenían una

distribución sesgada por separado por lo que se utilizó la prueba de rangos de Wilcoxon para pruebas relacionadas. Se consideró a una  $p < o$  igual a 0.05 como estadísticamente significativa.

#### **14.- CONSIDERACIONES ETICAS.**

Se consideró este estudio de acuerdo al reglamento de la ley de salud en materia de investigación para la salud vigente desde el 2014 en base al segundo título, artículo 17 como investigación sin riesgo ya que se utilizaron productos naturales y seguros, no se consideraron problemas de temas sensibles para los pacientes y se cuidó el anonimato y la confidencialidad de todos los datos que se obtuvieron en la investigación, y capítulo 1. Además de cumplir en lo estipulado por la ley general de salud en los artículos 98 en la cual estipula la supervisión del comité de ética para la realización de la investigación y se cumplen con las bases del artículo 100, en materia de seguridad. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (comprobado el 05 de diciembre del 2008), apartado 25. El investigador se apegó a la pauta 12 de la confidencialidad de la declaración de Helsinki al tomar medidas de protección de confidencialidad de dichos datos, omitiendo información que pudiese relevar la identidad de las personas, limitando el acceso a los datos, o por otros medios. En la pauta 8 la investigación en que participan seres humanos se relaciona con el respeto por la dignidad de cada participante así como el respeto por las comunidades y la protección de los derechos y bienestar de los participantes. También se consideraron sus enmiendas año 2002 sobre no utilización de placebos, y se consideran los lineamientos de la OMS en las guías de consideraciones éticas para poblaciones CIOMS.

##### Requisitos éticos

El presente estudio contó con un consentimiento de informado. La información solo fue para fines de investigación en apego a las políticas de confidencialidad. Fue sometido a un comité de investigación y ética local.

#### **15.- RECURSOS:**

Humanos.

Investigadores

Investigador principal: Responsable de proyecto

Asistente de proyecto: Responsables de llevar a cabo el ensayo clínico y su seguimiento.

Nutricionista. Responsable de control dietético.

Asistente químico: Responsable de análisis químico y control de calidad

Asistente administrativo: Control de archivo del estudio.

Material:

Físicos:

Consultorio clínico

Laboratorio de análisis clínico que cuente con controles internos y externos de calidad.

Maquina de centrifuga química: Centrifuga Eppendorf Refrigerada, Centrifuge 5402, modelo 1Lab650 serie 714600288.

Químicos:

Nombre de avena: avena en grano Laminada kosland, Productos Serel 1000g.

Nombre de linaza: Mi fibra diaria Linaza Flax Seed 620g.

420 Sobres con polvo de avena; consumo de un sobre diario por 4 semanas.

420 sobres con polvo de linaza; consumo de un sobre diario por 4 semanas.

Administrativo:

Material de computación

Material de oficina.

## 16.- CRONOGRAMA.

### *Cronograma de actividades*

#### *Extracto de avena para tratamiento de dislipidemia.*

Actividades	Enero 2014	Febrero 2014	Marzo 2014	Abril 2014	Mayo 2014	Junio 2014	Julio 2014	Agosto 2014	Sept 2014	Oct 2014	Nov 2014	Dic 2014	Enero 2015
Planteamiento del problema y marco teórico.	Hecho	Hecho	Hecho										
Hipótesis y variable	Hecho	Hecho	Hecho										
Objetivos	Hecho	Hecho	Hecho										
Calculo de muestra			Hecho										
Hoja de registro			Hecho										
Presentación ante el comité			Hecho										
Aplicación de cuestionario				Hecho	Hecho	Hecho	Hecho	Hecho	Hecho	Hecho	Hecho		
Análisis de resultados												Hecho	
Elaboración de conclusiones												Hecho	
Presentación de tesis													Hecho

**17. RESULTADOS.**  
**17.1. GENERALES.**

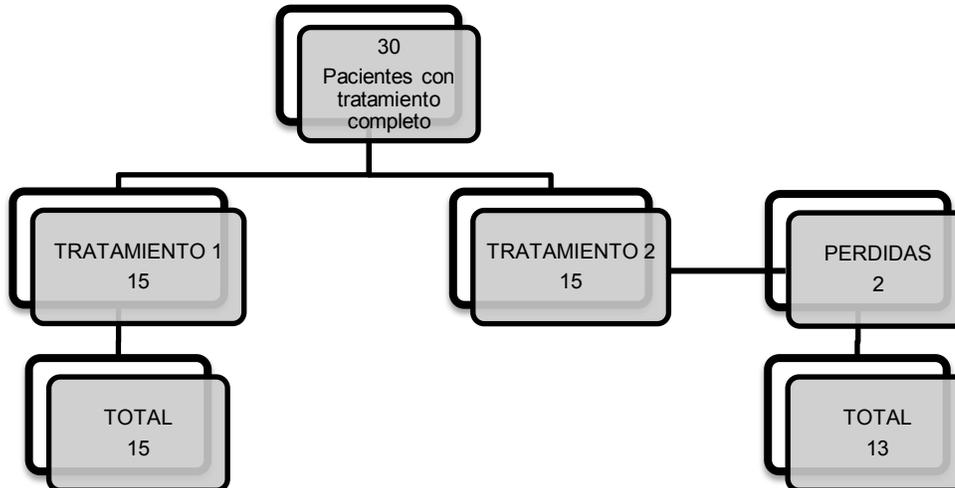
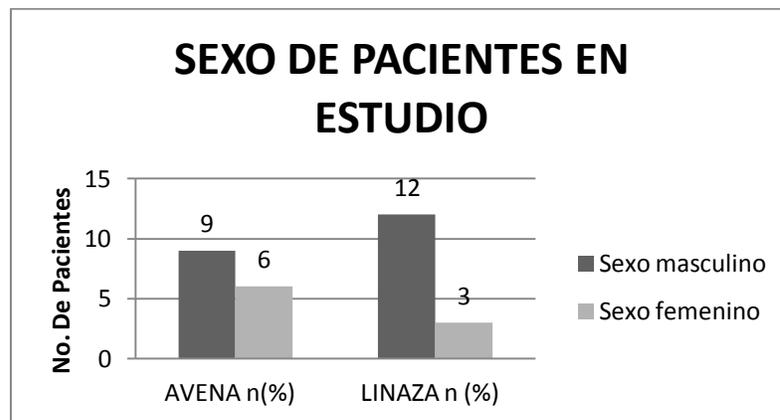
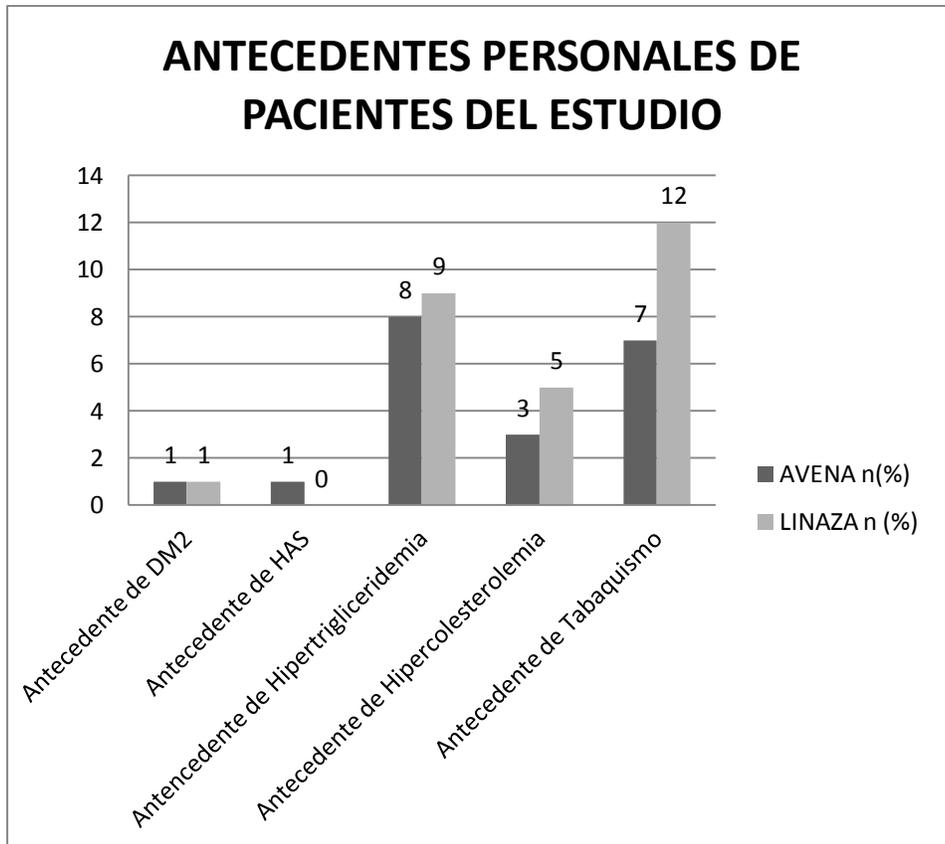


Imagen 1. Diagrama general del proyecto.

Se estudiaron 30 pacientes de los cuales 15 pacientes se mantuvieron con tratamiento con avena (tratamiento 1 con 40grs), y 15 pacientes con linaza (tratamiento 2 40grs) por 30 días; 2 no concluyeron el estudio por presentar reacciones secundarias de tipo gastrointestinal (Imagen 1). El sexo de predominio fue el masculino con un total de 21 pacientes y del femenino 9 pacientes, con un promedio de edad de 34 años, escolaridad predominante de preparatoria completa; el 63% de los pacientes con tabaquismo y un peso promedio en general de 85kg. (Graficas 1 y 2).

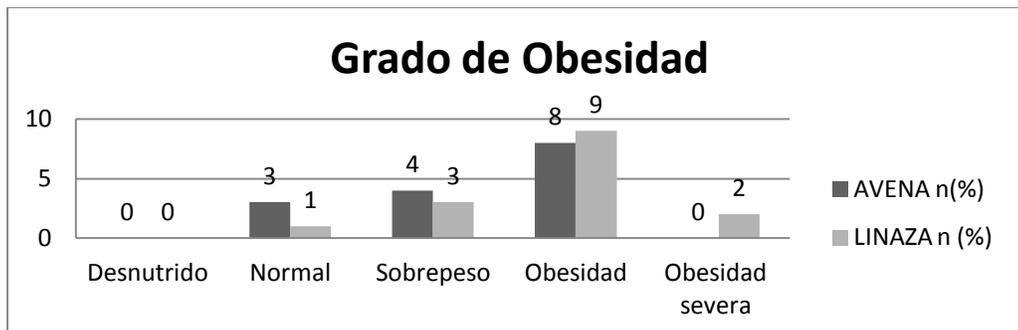


Grafica. 1



Gráfica 2.

Hay mayor antecedente de hipertrigliceridemia que de hipercolesterolemia, y entre ellos solo dos pacientes son conocidos como portadores de Diabetes mellitus tipo 2 y un paciente como portador de Hipertensión arterial. De acuerdo a su índice de masa corporal el 13.3% se mantiene normal, el 23.3% en sobrepeso, el 56.6% en un grado de obesidad y el 6.7% con una obesidad severa. (Gráfica 3) (Cuadro1).



Gráfica 3.

Cuadro 1. Características generales de los pacientes integrados al estudio.

	<b>AVENA</b> n(%)	<b>LINAZA</b> n (%)	<b>TOTAL</b>
<b>Sexo masculino</b>	9 (42.85)	12 (57.14)	21
<b>Sexo femenino</b>	6 (66.66)	3 (33.33)	9
<b>Edad</b>			
	<b>AVENA</b> n± DS	<b>LINAZA</b> n± DS	<b>TOTAL</b>
	36.73 ± 8.54	36.60 ± 5.88	36.67 ± 7.20
<b>Grado de obesidad</b>			
	<b>AVENA</b> n(%)	<b>LINAZA</b> n (%)	<b>TOTAL</b>
<b>Antecedente de DM2</b>	1 (50)	1(59)	2
<b>Antecedente de HAS</b>	1 (100)	0	1
<b>Antecedente de Hipertrigliceridemia</b>	8 (47.05)	9 (52.94)	17
<b>Antecedente de Hipercolesterolemia</b>	3 (37.5)	5 (62.5)	8
<b>Antecedente de Tabaquismo</b>	7 (36.84)	12 (63.15)	19
<b>Grado de obesidad</b>			
<b>Desnutrido</b>	0	0	0
<b>Normal</b>	3 (75)	1 (25)	4
<b>Sobrepeso</b>	4 (57.14)	3 (42.85)	7
<b>Obesidad</b>	8 (47.05)	9 (52.94)	17
<b>Obesidad severa</b>	0	2 (100)	2

Para el seguimiento del estudio, se tomaron estudios de laboratorio antes y al final del tratamiento, en los cuales los de mayor importancia son el perfil de lípidos. En el grupo se detectó que la media de triglicéridos inicial con 326.8mg/dl y 283.1mg/dl final, colesterol con 209mg/dl inicial y 194.07mg/dl final; y con un HDL inicial de 41.77mg/dl y final de 39.20mg/dl.

## 17.2. ANALISIS INFERENCIAL

Al comparar el grupo 1 con el grupo 2, no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a las características generales; la edad como el género fueron semejantes, así como los antecedentes, solo los pacientes del grupo 1 (avena) tenían más años de ser hipertensos ( $p= 0.040$ ) así mismo su tensión arterial diastólica fue más elevada que en el grupo de linaza ( $p=0.019$ ) ambas significativamente. (Cuadro 2 y 3)

Cuadro 2. Comparación de características generales entre el grupo de avena y el grupo de linaza

<b>Antecedentes</b>	<b>Avena</b>	<b>Linaza</b>	<b>p*</b>
Edad (años)	36.76 +/- 8.54	36.60 +/- 5.88	0.064
Peso (kg)	85.20 +/- 18.40	89.76 +/- 13.80	0.113
TAS (mmHg)	110.00 +/- 8.45	110.67 +/- 7.03	0.864
TAD (mmHg)	74.00 +/- 7.35	72.67 +/- 4.57	<b>0.019</b>
IMC	31.42 +/- 5.47	32.26 +/- 5.13	0.352
Años de tabaquismo	3.22 +/-2.6	5.67 +/-5.40	0.477
Años de DM	0.27 +/-1.03	0.53 +/-2.06	0.344
Años de HAS	0.77 +/-0.25	0.0 +/-000	<b>0.040</b>

\*t de Student

Cuadro 3. Comparación de antecedentes entre el grupo de avena y el grupo de linaza

<b>Antecedente</b>	<b>Avena (n)</b>	<b>Linaza (n)</b>	<b>p*</b>
<b>Género</b>			0.213
Masculino	9	12	
Femenino	6	3	
<b>Ant. De hipercolesterolemia</b>			0.341
SI	3	5	
NO	12	10	
<b>Ant de hipertrigliceridemia</b>			0.500
SI	8	9	
NO	7	6	
<b>Ant. De tabaquismo</b>			0.064
SI	7	13	
NO	8	3	
<b>Grado de obesidad</b>			0.362
Normal	3	1	
Sobrepeso	4	3	
Obesidad	8	9	
Obesidad severa	0	2	

\*Prueba exacta de fisher

## EFICACIA

Al comparar los promedios del perfil de lípidos inicial y final entre el grupo de avena contra el grupo de linaza, no se encontraron diferencias significativas entre el grupo 1 (avena) y el grupo 2 (linaza) excepto en los niveles de HDL, que fueron menores en el grupo de linaza que el grupo de avena (43.82 mg/dl vs 34.60 mg/dl con una p=0.049), siendo esta diferencia significativa (Cuadro 4)

Cuando se comparó los tratamientos por separado, tampoco se encontró ninguna diferencia significativa entre el antes y después del tratamiento con avena ni linaza, considerándose que no fueron efectivas. (Cuadros 5 y 6)

Cuadro 4. Comparación del perfil de lípidos entre el grupo de avena y el grupo de linaza

Lípido	Avena media(DE)	Linaza media(DE)	p*
Triglicéridos inicial mg/dL	298.80 +/- 114.609	354.80 +/- 143.220	0.247
Triglicéridos final mg/dL	303.40 +/- 127.903	262.80 +/- 152.309	0.436
Colesterol inicial mg/dL	206.56 +/- 34.54	212.00 +/- 38.75	0.761
Colesterol final mg/dL	214.27 +/- 28.40	173.87 +/- 76.87	0.068
DHL inicial mg/dL	44.80 +/- 9.09	38.73 +/- 7.09	0.629
DHL final mg/dL	43.82 +/- 8.27	34.60 +/- 14.96	<b>0.049</b>
LDL inicial mg/dL	104.80 +/- 24.74	99.39 +/- 32.79	0.327
LDL Final mg/dL	109.99 +/- 26.82	92.45 +/- 45.36	0.234

\*t de Student

Cuadro 5. Comparación de los niveles de lípidos al inicio y final con el tratamiento de avena

Perfil	Antes Media (DE) mediana	Después Media (DE) mediana	p*
Triglicéridos mg/dL	298.80 +/-114.60 269	307.20 +/-126.95 304	0.798
Colesterol mg/dL	205.20 +/-37.28 209.00	2014.27 +/-28.40 209.00	0.798
LDL mg/dL	104.08 +/-24.82 111.00	110.00 +/-26.83 105.00	0.712
HDL mg/dL	44.80 +/-9.09 43.00	43.80 +/-8.27 42.00	0.674

\*Prueba de rangos para muestras pareadas de Wilcoxon

Cuadro 6. Comparación de los niveles de lípidos al inicio y final con el tratamiento de linaza

Perfil	Antes Media (DE) mediana	Después Media (DE) mediana	P*
Triglicéridos mg/dL	351.62 +/- 155.17 282.00	303.23 +/-117.40 289.00	0.152
Colesterol mg/dL	215.85 +/-39.85 204.00	200.62 +/- 32.87 193.00	0.234
LDL mg/dL	101.23 +/-34.23 93.00	106.62 +/-27.47 103.00	0.944
HDL mg/dL	37.86 +/-6.46 37.50	39.92 +/-5.56 42.00	0.588

\*Prueba de rangos para muestras pareadas de Wilcoxon

## TOLERABILIDAD Y SEGURIDAD

Ambos tratamientos fueron bien tolerados, solo dos pacientes del grupo 2 (Linaza) presentaron efecto gastrointestinal que les impidieron terminar el estudio, caracterizado por diarrea leve, sin embargo, ambos tratamientos fueron muy seguros ya que las constantes hepáticas y renales no se modificaron al inicio ni a al final del estudio, así mismo tampoco fue

significativa la diferencia entre ambos grupos (cuadro 7, 8 y 9). Solo hubo diferencia significativa, al comparar al grupo 1 con el grupo 2, al inicio de los niveles de TGO y TGP, teniendo niveles más altos el grupo de linaza ( $p= 0.005$  y  $0.045$ , respectivamente), sin embargo, la urea final del grupo de avena fue mayor significativamente con el grupo de linaza ( $p=0.041$ ) pero en todos los casos sin significancia clínica ya que a pesar de las diferencias, estas continuaron dentro de parámetros normales.

Cuadro 7. Comparación de los niveles de función renal y hepática al inicio y final con avena.

Variable	Antes	Después	p*
Bilirrubina directa mg/dL	0.16 +/- 0.08 0.16	0.15 +/-0.07 0.14	0.281
TGP mU/ml	21.40 +/-6.8 20	21.40 +/-7.1 22	0.907
Urea mg/dL	28.46 +/-4.66 27.80	28.66 +/-5.11 30	0.925
Glucosa mg/dL	123.53 +/-76.69 100	143.47 +/-157.35 108	0.865

\*Prueba de rangos sumados para muestras pareadas de Wilcoxon

Cuadro 8. Comparación de los niveles de función renal y hepática al inicio y final con linaza

Variable	Antes	Después	p*
Bilirrubina directa mg/dL	0.17 +/- 0.06 0.18	0.23 +/-0.20 0.19	0.460
TGP mU/ml	29.31 +/-10.04 26	25.08 +/-6.9 23	0.154
Urea mg/dL	28.98 +/-6.61 30	30.01 +/-8.78 27.90	0.657
Glucosa mg/dL	117.69 +/-59.20 95	117.92 +/-57.83 100	0.674

\*Prueba de rangos sumados para muestras pareadas de Wilcoxon

Cuadro 9. Comparación de los niveles de función renal entre ambos grupos

Determinación	Avena Media +/- DE	Linaza Media +/- DE	p*
BD inicial mg/dL	0.16 +/- 0.081	0.19 +/- 0.079	0.996
BD final mg/dL	0.15 +/-0.075	0.21 +/-0.21	0.136
TGO inicial mU/ml	31.27 +/- 12.80	46.33 +/- 24.77	<b>0.005</b>
TGO final mU/ml	30.27 +/- 10.11	31.57 +/- 22.40	0.082
Urea inicial mg/dL	28.46 +/- 4.66	28.83 +/- 6.19	0.331
Urea final mg/dL	28.66 +/- 5.11	26.01 +/- 13.32	<b>0.041</b>
Creatinina inicial mg/dL	0.84 +/- 0.124	0.90 +/- 0.151	0.932
Creatinina final mg/dL	0.89 +/- 0.158	0.81 +/- 0.356	0.124
Glucosa inicial mg/dL	123.53 +/-76.89	115.74 +/-55.23	0.806
Glucosa final mg/dL	143.47 +/-157.45	102.20 +/-67.73	0.323
TGP inicial mU/ml	21.40 +/- 6.88	30.20 +/-9.71	<b>0.045</b>
TGP final mU/ml	21.40 +/- 7.14	21.73 +/- 10.89	0.330

\*t de Student

### 17.3. VARIABLES DE CONFUSIÓN

Se controlaron las variables de confusión dieta y ejercicios. En el caso de los ejercicios no hubo diferencias significativas ya que en ambos casos el tipo de ejercicio fue de bajo impacto, sin modificación durante el estudio, y en cuanto al grado de obesidad; ambos grupos fueron semejantes, no habiendo diferencia significativa ( $p = 0.362$ ) (cuadro 10) así mismo, la cantidad promedio de Kcal consumidas por los voluntario fue semejante (2786.20 +/-970.01 Kcal del grupo 1 de avena contra 2762.00 +/-1052.64 Kcal con una  $p = 0.948$ )

Cuadro 10. Distribución de pacientes según su sobrepeso

	Tratamiento		Total
	Tratamiento con avena	Tratamiento con linaza	
Grado de obesidad normal	3	1	4
sobrepeso	4	3	7
obesidad	8	9	17
obesidad severa	0	2	2
Total	15	15	30

A pesar de no encontrar diferencias significativas entre ambos grupos como en el inicio y final del perfil de lípidos, se encontró que en ambos grupos hubo una disminución de peso de forma significativa (cuadro 11 y 12)

Cuadro 11. Efecto de la avena sobre el peso

	Antes Media +/- DE Mediana	Después Media +/- DE Mediana	p*
Peso (kg)	85.29 +/-18.40 83.20	84.42 +/-17.86 83.7	<b>0.007</b>
IMC	31.42 +/-5.47 31.49	31.15 +/-5.32 31.56	<b>0.006</b>

\*Prueba de rangos sumados para muestras pareadas de Wilcoxon

Cuadro 12. Efecto de la linaza sobre el peso

	Antes Media +/- DE Mediana	Después Media +/- DE Mediana	p*
Peso (kg)	89.76 +/-13.80 90.50	89.46 +/-13.60 90.00	<b>0.043</b>
IMC	32.26 +/-5.1 32.31	31.37 +/-5.74 31.73	<b>0.020</b>

\*Prueba de rangos sumados para muestras pareadas de Wilcoxon

## 18. DISCUSIÓN

Después del análisis de ambos grupos se puede decir que ambos grupos eran muy semejantes en cuanto a las características generales. Sin embargo, en el presente estudio, el uso de avena como de linaza para bajar los niveles de triglicéridos no fueron efectivos, por lo que debe aceptarse la hipótesis de nulidad. Es probable que el tamaño de muestra haya influido en forma determinante, toda vez que los niveles de triglicéridos del grupo de linaza bajaron en casi un 15% sus niveles lo que probablemente, de mantenerse esa tendencia, con un incremento de voluntarios se obtengan resultados esperados.

Por otro lado, y es de destacarse, en ambos grupos hubo disminución significativa de peso, sin que haya mediado un régimen dietético ni rutina de ejercicios, a pesar de que el promedio de ingesta de Kilocorías fue semejante en ambos grupos (casi 2800 Kcal diarias).

Así mismo fue bien tolerados y seguros ambos tratamiento, de tal forma de que solo 2 voluntarios del grupo de linaza tuvieron que suspender el tratamiento por molestias gastrointestinales no graves en las que no hubo ninguna complicación posterior a su suspensión. Fueron seguros ya que no se encontraron ninguna alteración de la función renal ni hepática por lo que pueden ser administradas sin riesgo importante más allá de los efectos esperados en la motilidad intestinal, propios de las fibras naturales.

Hasta ahora, los resultados de otros estudios sobre el uso de avena para bajas los niveles séricos de triglicéridos ha sido de pobres resultados, a pesar de que estudios en ratas ha sido prometedores, en humanos, francamente desalentadores, sin embargo, las fibras naturales tanto la avena como la linaza deben continuar recomendándose como parte de la estrategia de manejo para pacientes con factores de riesgo y para una dieta saludable y no se puede olvidar que en este estudio como en otros, se ha encontrado mejora en el peso y en los hábitos intestinales.

A pesar de los resultados y de las explicaciones, consideramos que se debe continuar con más investigaciones sobre el uso de avena y otras fibras naturales en diferentes dosis y tiempos, como con un tamaño de muestra mayor ya que en comparación con los fármacos ya establecidos para el manejo de la dislipidemia, la fibra natural es mucho más barata y con pobres efectos adversos y que además puede ser usada aún en ausencia de factores de riesgo cardiovasculares.

## 19.- CONCLUSIONES

El uso de avena oral es seguro y bien tolerado pero fue ineficaz para bajar los niveles séricos de triglicéridos, tampoco fue efectivo el uso de linaza en voluntarios con hipertrigliceridemia. Así mismo se encontró en ambos tratamientos hubo disminución de peso en forma significativa.

## 20.- BIBLIOGRAFÍA.

1. Munguía Miranda C; Prevalencia de dislipidemias en una población de sujetos en apariencia sanos y su relación con la resistencia a la insulina. *Salud Pública de México* 2008; 50:375-382.
2. Martínez Hernández A; Prevalencia y comorbilidad de dislipidemias en el primer nivel de atención. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* 2007; 45 (5): 469-475.
3. Camacho R., Corona I.; Risk factors for ischemic heart disease in Mexico: a case control study. *Archivos de la Institución de Cardiología de México*. 1995; 65:315-22.
4. Posadas C., Sepúlveda J. Valores de Colesterol Sérico en la Población Mexicana. *Salud Publica de México*, 1992; 34:157-167.
5. Verdejo J., Llamas G., Manejo de la Aterosclerosis en la Fase Crónica. *Archivos del Instituto de Cardiología de México* 2000; 70:83-90.
6. Sacks F., Pfeffer M., Moya L., Rouleau J., et al. The Effect of Pravastatin on Coronary Events after Myocardial Infarction in Patients with Average Cholesterol Levels. *The New England Journal of Medicine* 1996; 335:1001-9.
7. Ginsberg HN. Effects of combination lipid therapy in type 2 diabetes mellitus. *New England Journal of Medicine*. 2010;362:1563-74. Erratum in *New England Journal of Medicine*. 2010 May 6;362(18):1748.
8. Brunzell J. Todo sobre hipertrigliceridemia. *New England Journal of Medicine*. 2007; 357:1009-17.
9. Valdivielso, P., Pintó, X., Mateo-G. Características clínicas de los pacientes con hipertrigliceridemia remitidos a las Unidades de Lípidos: registro de hipertrigliceridemias de la Sociedad Española de Arteriosclerosis. *Medicina Clínica Barcelona*. 2011; 136: 136:231-8.
10. Hernández F., Herrera A., Tratamiento de la hipercolesterolemia con Hibiscussabadariffa Ensayo clínico aleatorizado controlado. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* 2011; 49: 469-480.
11. Calvi Lenzi de Almeida K. Spreafico Fernandes F. Teles Boaventura G. Guzmán-Silva MA. Efecto de la semilla de linaza en el crecimiento de ratas wistar. *Revista Chilena de Nutrición Volumen. 35, N°4, Diciembre 2008*.
12. Rosa E., y C. Laguna J. Tratamiento de la hipertrigliceridemia: fibratos frente a ácidos grasos omega-3. *Revista Española de Cardiología Supl.* 2006;6:52D-61D.
13. Peñafiel D y Guatemal W. Prevalencia de dislipidemias y sus factores de riesgo en adultos que acuden al Centro de Salud No. 1 de la ciudad de Ibarra, provincia de Imbabura octubre del 2009 – diciembre 2010. (Tesis de grado previo). Ibarra, Ecuador.

- Tesis de grado previo a la obtención del título de la licenciatura en nutrición y salud comunitaria, 2010.
14. Cortes García JC, Sosa Manriquez LF, y col. Efecto de la avena sativa sobre los lípidos plasmáticos en habitantes de Nueva Italia y Lombardía sin restricción dietética. Morelia, Michoacán. Tesis para obtener el título de químico fármaco-biólogo de PatsyNadhire Murillo Barcenás. 2010.
  15. Morón M., Infante B., Ávila A., García O., Liuzzi J. Efecto del consumo de dietas con avena y carotas negras sobre el perfil lipídico en un modelo experimental en ratas. Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", 2010; 41:31-37.
  16. Glore S, Van Treeck D, Knehans A, Guild M. Soluble fiber and serum lipids: a literature review. Journal of the American Dietetic Association. 1994; 94: 425-436.
  17. Kris-Etherton P, Krummel D, Russell. The effect of diet and plasma lipids, lipoproteins and coronary heart disease. Journal of the American Dietetic Association. 1988; 88:1373-1400.
  18. Anderson J, Hanna T. Impact of nondigestible carbohydrate on serum lipoprotein and risk for cardiovascular disease. Journal of Nutrition. 1999; 129:1457S -1466S.
  19. Haskell W, Spiller G, Jensen C, Ellis B, Gates J. Role of water-soluble dietary fiber in the management of elevated cholesterol in healthy subjects. American Journal of Cardiology. 1992; 69: 433-439.
  20. Brown L, Rosner B, Willett W, Sacks F. Cholesterol lowering effects of dietary fiber: a meta-analysis. The American Journal of Clinical Nutrition. 1999; 69 (1): 30-42.
  21. Morón M., Infante B., Ávila A., García O., Liuzzi J. Efecto del consumo de dietas con avena y carotas negras sobre el perfil lipídico en un modelo experimental en ratas. Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", 2010; 41:31-37.
  22. Moya M., Galussi A., Reinoso P., Soldá G. Caracterización varietal de avena sativa L. y avena byzantina C. Koch por electroforesis de aveninas y proteínas totales en semillas Revista Científica Agropecuaria. 2002; 6: 41-47.
  23. Othman R., Moghadasian M., Jones P. El beta-glucano de avena y su efecto en la disminución de colesterol. Nutrition Reviews. 2004; 69:299-309.
  24. Kerckhoffs D., Brouns F., Hornstra G., Mensink R., Effects on the Human Serum Lipoprotein Profile of beta -Glucan, Soy Protein and Isoflavones, Plant Sterols and Stanols, Garlic and Tocotrienols. Journal of Nutrition. 2002; 132: 2494-2505.
  25. Ruíz E., Mejía O., Herrera A., Cotés J. Consumo de avena (Avena sativa) y prevención primaria de la dislipidemia en adultos sin restricción dietética. Atención Familiar 2011; 18:35-37.
  26. Naumann E., Rees A., Önnings G. Beta-Glucan incorporated into a fruit drink effectively lowers serum LDL-cholesterol concentrations. The American Journal of Clinical Nutrition 2006; 83:601-5.
  27. Brown L., Rosner B., Willett W., Sack F. Cholesterol-lowering effects of dietary fiber: a meta-analysis. The American Journal of Clinical Nutrition 1999; 69:30-42.
  28. Kerckhoffs D., Hornstra G., Mensink R. Cholesterol-lowering effect of beta-glucan from oat bran in mildly hypercholesterolemic subjects may decrease when beta-glucan is incorporated into bread and cookies. The American Journal of Clinical Nutrition 2003; 78:221-7.

29. Björklund M, van Rees A, Mensink R, Onning G. Changes in serum lipids and postprandial glucose and insulin concentrations after consumption of beverages with beta-glucans from oats or barley: a randomised dose-controlled trial. *European Journal of Clinical Nutrition*. 2005; 59:1272-81.
30. Karmally W, Montez MG, Palmas W. Cholesterol-lowering benefits of oat-containing cereal in Hispanic Americans. *Journal of the American Dietetic Association*. 2005; 105:967-70.
31. Maki C., Davidson M., Ingram K. Lipid responses to consumption of a beta-glucan containing ready-to-eat cereal in children and adolescents with mild-to-moderate primary hypercholesterolemia. *Nutrition Research*. 2003;23: 1527-1535.
32. Lundin K., Nilsen E. Scott H., Løberg E. Oats induced villous atrophy in coeliac disease. *Gut*. 2003; 52:1649–1652.

## **21.- ANEXOS.**

21.1 Hoja de consentimiento informado.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:

**EXTRACTO DE AVENA PARA EL TRATAMIENTO DE LA  
HIPERTRIGLICIRIDEMIA**

*Ensayo clínico aleatorizado controlado*

Patrocinador externo (si aplica):

Lugar y fecha:

Unidad Médico Familiar No. 31 y Hospital General de Zona 2013

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio:

**Justificación:** En base a la incidencia de cuadros coronarios y su relación con la dislipidemia, nos hemos planteado proponer una alternativa de tratamiento natural y de fácil acceso, menor costo y que pueda ser incorporada al estilo de vida (dieta) sin grandes sacrificios.

**Objetivo:** Conocer si el extracto de avena es efectivo, seguro y bien tolerado para el tratamiento de hipercolesterolemia.

Procedimientos:

Para el desarrollo de este estudio se ha elaborado una propuesta experimental en un documento que se denomina PROTOCOLO, para someterlo a revisión y autorización por el Comité de Ética e Investigación, conforme a lo que establece la Ley General de Salud para la Investigación en Humanos a fin de poder llevarlo a cabo en voluntarios sanos.

Los investigadores realizarán un interrogatorio y una exploración física para registrar en un expediente llamado instrumento de medición, así como los estudios de laboratorio clínico, conformados por un perfil de lípidos, pruebas de función hepática y química sanguínea.

También es de mi conocimiento que ES MI DERECHO contar con una copia de este formato de consentimiento para uso personal.

Todos los datos que proporcione o que se obtengan del laboratorio serán registrados y entregados al patrocinador del estudio siempre y cuando mi identidad y los resultados sean considerados como confidenciales y aunque éstos se emplearán como información, aquella, se mantendrá oculta.

Los voluntarios recibirán

Tratamiento 1: 40gr de extracto de avena en polvo durante 4 semanas, en ayunas por las mañanas.

Tratamiento 2: 40grs de linaza en polvo durante 4 semanas, en ayunas por las mañanas.

Esquema de sesiones: Se le proporcionará a 7 sobres por semana para ser diluidos con agua todas las mañanas, en ayunas por 4 semanas.

Serán sometidos a toma de muestra en dos ocasiones; al inicio y a las 4 semanas, con extracción de 10 ml de sangre en cada ocasión.

Posibles riesgos y molestias:

Por los procedimientos a que serán sometidos los voluntarios, este proyecto se considera de riesgo MAYOR al mínimo, principalmente de dolor y flebitis o de infección por la punción de la aguja. Por otro lado, la exposición aguda o prolongada a cualquier medicamento (en este caso fitofármaco) puede desencadenar eventos indeseables relacionados a su mecanismo de acción o a respuestas de toxicidad indirecta como reacciones de sensibilización o alergias, o bien pueden ocurrir debido a los procedimientos necesarios para la realización del estudio durante el periodo de estudio. Aunque los voluntarios se expondrán a una dosis única POR SESIÓN, siempre existe el riesgo de una respuesta adversa a los medicamentos de formas leves a graves, que puede presentar cada persona. HASTA EL MOMENTO NO ESTA PUBLICADO

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>ALGUNA RESPUESTA INDESEABLE POR EL USO DE AVENA NI DE LINAZA, sin embargo, es posible algunos malestares generales como incremento en las evacuaciones o dolor ardoroso abdominal. NINGUN VOLUNTARIO CON ANTECEDENTE DE ALERGIA A LA AVENA/LINAZA SERÁ INGRESADO AL ESTUDIO.</p>
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<p>La participación de voluntarios en este estudio no implica beneficios directos, pero permitirá en su conclusión, establecer si alguno de los tratamientos es efectivo para el control de la elevación sérica de triglicéridos. Esto implica disponer de un producto en el mercado de menor costo y con similar eficacia de los que se disponen, conforme a los lineamientos de política en salud del Gobierno Federal.</p>
Participación o retiro:	<p>Todo fármaco está en un proceso permanente de evaluación para ampliar la información de su utilidad terapéutica o de sus riesgos, tanto por experiencia clínica como por investigaciones específicas. Si esta información se genera durante el desarrollo del proyecto en el que participo, ésta me será proporcionada de inmediato, y será de utilidad para mantener la vigencia del proyecto o la suspensión del mismo.</p>
Privacidad y confidencialidad:	<p>La decisión para participar en el estudio es absolutamente voluntaria, es decir, soy libre de elegir si participo o no en el estudio. No habrá represalias o pérdida de mis beneficios asistenciales si decido no participar. Antes de tomar mi decisión, la persona a cargo de la investigación deberá darme la oportunidad de realizar cualquier pregunta que tenga respecto al estudio. No firmaré este consentimiento a menos que reciba respuestas satisfactorias a mis inquietudes respecto al proyecto. El confirmar mi participación voluntaria en el estudio, no me obliga a mantenerme en él; de esta manera, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento y retirarme del mismo, por lo que será conveniente que informe los motivos de mi decisión al investigador titular del proyecto, quien me dará las indicaciones, así como las medidas a seguir para mi seguridad y la recolección de la información pertinente. Por otro lado, el investigador también puede suspender mi participación en el estudio, sobre todo si es evidente que esto es para mí beneficio, como puede ocurrir en el caso de efectos indeseables, en tal caso, estará pendiente de recabar la información correspondiente a mi baja.</p>
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<p>Mi nombre y datos personales de la investigación serán confidenciales, aunque en caso de eventos adversos serios, he sido informado que los investigadores autorizados y personal de la Secretaría de Salud de México, así como personal del patrocinador tienen el derecho de revisar mi expediente. La privacidad y confidencialidad de los expedientes y su contenido están protegidas por la ley (Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares, publicada el 05-Jul-2010), sin embargo, la información científica derivada de los resultados obtenidos de este estudio, puede ser publicada, con la obligación de mantener mi identidad en secreto.</p>
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>No autoriza que se tome la muestra.                  Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.                  Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	<p>Ningún voluntario será seleccionado si esta bajo tratamiento farmacológico de hipertrigliceridemia</p>
Beneficios al término del estudio:	<p>Conocer los resultados y recomendaciones nutricionales.</p>
<p><b>GENERALES:</b></p>	
<p>El/La que suscribe, mayor de edad, confirma que ha revisado en detalle el contenido de este documento, en el que se describe el motivo y las características de un estudio clínico en el cual se me dará uno de los siguientes Tratamientos para determinar la eficacia del extracto de avena comparado con un placebo (sustancia sin efecto alguno)</p>	
<p>Desde mi aceptación en el estudio y durante las 4 semanas de tratamiento tendré, si es necesario, asistencia médica y me mantendré en contacto con el responsable clínico del estudio. Después del estudio, cualquier molestia que se presente en el transcurso de una semana deberá comunicarse al responsable clínico del estudio.</p>	

**C O N S E N T I M I E N T O:** Al firmar este consentimiento estoy de acuerdo que: 1. Me leyeron en su totalidad y me explicaron en mi idioma natal esta forma de consentimiento informado en que se describe el proyecto de investigación. 2. Se tuvo la oportunidad de preguntar al investigador y sus ayudantes todas las dudas relacionadas con el estudio, y se recibieron respuestas que considero satisfactorias a mis dudas y cuestionamientos. 3. Tendré en mi poder una copia firmada de este consentimiento. 4. No estoy participando en este momento en ningún otro proyecto de investigación. 5. Entiendo perfectamente los objetivos del estudio, los procedimientos y maniobras a que seré sometido(a), así como los riesgos y beneficios, por tal motivo, doy libremente mi consentimiento para participar en el proyecto que se contiene en esta forma bajo las condiciones que se indican. 6. Entiendo que puedo rehusarme a continuar en el estudio o retirarme de la investigación en cualquier momento, sin detrimento de mi seguridad clínica.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dr. Francisco Hernández Pérez Tel. 55 43438657

Colaboradores: Dra. Elizabeth Corona Tlatelpa Tél. 044 22 21 86 94 58

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del sujeto

\_\_\_\_\_

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_

Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

**Clave: 2810-009-013**

21.2.- Instrumento de medición.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD**  
**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**INSTRUMENTO DE COLECCIÓN DE DATOS**

**I. DATOS GENERALES**

**AREA DE CODIFICACION**

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre de Médico Responsable: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Matrícula: \_\_\_\_\_

Número de Folio:

Número de tratamiento asignado:

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

Número de Afiliación:

Clínica de Adscripción: \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

Teléfono

Edad: \_\_\_\_\_ años.

Sexo: Masculino = 1      Femenino = 2     

Estado civil: Soltero= 1 Casado= 2 Unión libre= 3  
Viudo= 4 Divorciado= 5     

Escolaridad: \_\_\_\_\_

Ocupación \_\_\_\_\_

Peso:       Kg     

Talla:    Cm

**II. ANTECEDENTES**

**FAMILIARES**

Hipercolesterolemia	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>
0 = Nadie	1 = Familiar Directo	2 = Familiar Indirecto	<input type="checkbox"/>
Hipertrigliceridemia	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>
0 = Nadie	1 = Familiar Directo	2 = Familiar Indirecto	<input type="checkbox"/>
Alt. De la LDL	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>
0 = Nadie	1 = Familiar Directo	2 = Familiar Indirecto	<input type="checkbox"/>

**PERSONALES**

Hipercolesterolemia	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>
Tiempo en años: _____	Meses _____		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Hipertrigliceridemia	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>
Tiempo en años: _____	Meses _____		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Diabetes Mellitus	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>
Tiempo en años: _____	Meses _____		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
HAS	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>
Tiempo en años: _____	Meses _____		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
IRC:	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>
Tiempo en años: _____	Meses _____		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Insuficiencia Hepática:	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>
Tiempo en años: _____	Meses _____		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Cardiopatía:	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>
Tiempo en años: _____	Meses _____		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Tabaquismo:	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>
Tiempo en años: _____	Meses _____		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Cigarros al día: \_\_\_\_\_

Tiempo de suspendido en años: \_\_\_\_\_ Meses \_\_\_\_\_

**III. EVALUACION INICIAL**

TAS	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
TAD	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Pulso	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	.	<input type="text"/>
Peso	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Talla	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	.	<input type="text"/>		
IMC	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	.	<input type="text"/>		
ICC	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	.	<input type="text"/>		
Colesterol total	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
LDL	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
HDL	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
VDL	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Triglicéridos	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Creatinina	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Urea:	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
TGO	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
TGP	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Sintomatología referida:	_____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			

Nombre y Firma del Médico Responsable \_\_\_\_\_

**IV. HOJA DE EVOLUCION**

Nombre: \_\_\_\_\_

N° de Folio: \_\_\_\_\_

Tratamiento Asignado:	_____	<input type="checkbox"/>
N° de Cita:	_____	<input type="checkbox"/>
TAS	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
TAD	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Pulso	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Peso	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Kg
Talla	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cm
IMC	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/>
ICC	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/>
Tipo de Dieta:		
1= Hipocalorica; 2=Normocalorica; 3=Hiper calorica		<input type="checkbox"/>
Porcentaje de hidratos de carbono en la dieta	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Porcentaje de proteínas en la dieta	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Porcentaje de grasas en la dieta	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Apego al tratamiento:	Si = 1      No = 2	<input type="checkbox"/>
Colesterol total	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
LDL	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
HDL	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
VLDL	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Triglicéridos	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Creatinina	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Urea:	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
TGO:	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

TGP:	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Efectos Secundarios:	Si = 1	No = 2	<input type="checkbox"/>		
¿Cual?	_____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Intensidad:	Leve = 1	Moderado = 2	Intenso = 3	Severo = 4	<input type="checkbox"/>
Apego al Tratamiento: Según Paciente	Si = 1	No = 2	_____	<input type="checkbox"/>	
Conteo de medicamento:	Adecuado = 1	Inadecuado = 2		<input type="checkbox"/>	

**V. EVALUACION DE DESENLACES**

Efectividad terapéutica	Si = 1	No = 2	_____	<input type="checkbox"/>
Tolerabilidad Terapéutica	Si = 1	No = 2	_____	<input type="checkbox"/>
Seguridad Terapéutica	Si = 1	No = 2	_____	<input type="checkbox"/>
Éxito terapéutico	Si = 1	No = 2	_____	<input type="checkbox"/>
Fracaso terapéutico:	Si = 1	No = 2	_____	<input type="checkbox"/>
REALIZO:	_____			
FECHA:	_____			