

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



**“TÍTULO DE LA TESIS”
EFICACIA DE LA MORINGA OLEÍFERA COMO TRATAMIENTO
COMPLEMENTARIO EN DIABÉTICOS TIPO 2.**

POR

ARTURO OVALLE LIRA

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.**

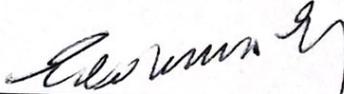
MAYO, 2018

**"EFICACIA DE LA MORINGA OLEÍFERA COMO TRATAMIENTO
COMPLEMENTARIO EN DIABÉTICOS TIPO 2."**

Aprobación de la tesis:



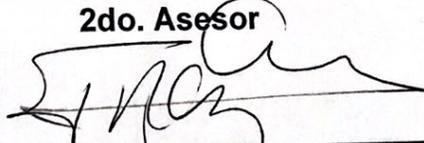
Dr. Med Félix Martínez Lazcano
Director de la tesis



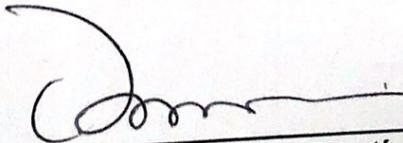
Dr. Eduardo Méndez Espinosa
1er. Asesor



Dra. med. Celina Gómez Gómez
2do. Asesor



Dr. Med José Manuel Ramírez Aranda
Coordinador de investigación



Dr. Felipe Arturo Morales Martínez.
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

Todo se lo dedico a Dios y a mis padres, gracias a toda mi familia, amigos, maestros y a todas aquellas personas que me han ayudado a superarme y ser una mejor persona.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	5
CAPÍTULO I.	7
INTRODUCCIÓN.....	7
1.1DIABETES MELLITUS.....	7
1.2 MORINGA OLEÍFERA Y SUS EFECTOS SOBRE LA GLUCEMIA CAPILAR.....	11
1.3 ANTECEDENTES DE LA MORINGA OLEÍFERA EN PERSONAS CON DIABETES.....	17
CAPÍTULO II.	19
HIPÓTESIS	19
CAPÍTULO III.	20
OBJETIVOS	20
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	20
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
CAPÍTULO IV.....	21
MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
4.1 METODOLOGÍA	21
MATERIALES	23
CAPÍTULO V.....	27
RESULTADOS.....	27
CAPITULO VI.....	34
DISCUSIÓN	34
CAPÍTULO VII.....	39
CONCLUSIONES.....	39
CAPÍTULO VIII.	40
ANEXOS	40
8.1 ANEXO 1. ENCUESTA SOBRE EFICACIA DE LA MORINGA OLEÍFERA COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN DIABÉTICOS	40
8.2 ANEXO 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	44
RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	56

RESUMEN

La meta terapéutica en los pacientes diabéticos es retrasar o evitar la aparición de las complicaciones micro y macro vasculares. Para esto, el principal parámetro es mantener los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) dentro de las cifras de control. En este estudio se valoró la eficacia y alcance de un tratamiento complementario: el consumo de moringa oleífera como suplemento alimenticio; según reportan estudios previos, sus propiedades contribuyen al control glucémico. Para este estudio, se seleccionó una muestra de pacientes diabéticos con tratamiento médico convencional de base con metformina 1500 mg/día. Un grupo consumió cápsulas de de 1 gramo de hoja de Moringa oleífera pulverizada al día por tres meses y otro grupo recibió placebo. Los resultados de HbA1c y glucemias en ayunas basales y finales, se compararon entre ambos grupos.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de glucemia y HbA1c entre ambos grupos, el grupo experimental presentó mayor reducción en ambos parametros. Una limitante de este trabajo es que factores como la dieta y ejercicio no se incluyeron en la evaluación de este estudio sin embargo a todos los pacientes se les indicó las mismas medidas nutricionales y de actividad física durante el tiempo de evolución de su

enfermedad, no se reportaron efectos adversos relacionadas al consumo del suplemento durante los 3 meses de evaluación por lo tanto por lo tanto puede considerarse seguro. Los resultados obtenidos se consideran un hallazgo de mejoría en la disminución de la hemoglobina glucosilada y las glucemias en ayuno.

CAPÍTULO I.

INTRODUCCIÓN

1.1 Diabetes Mellitus

La diabetes es una enfermedad que se caracteriza por problemas relacionados con la hormona insulina. En personas sanas la insulina es producida en el páncreas y sus funciones se relacionan con el uso y almacenamiento de grasas y azúcares. En personas con diabetes el páncreas no produce suficiente insulina, mientras que en otras personas el organismo no reacciona adecuadamente a la insulina producida en el páncreas. ⁽¹⁾

La diabetes causa en las personas un desequilibrio en los niveles de glucosa al impedir el paso de la glucosa al interior de las células ya sea por la secreción insuficiente de insulina o por falta de sensibilidad en los receptores. Esto genera a largo plazo un trastorno en la regulación metabólica, la cual provoca alteraciones fisiológicas que afecta diferentes sistemas en el organismo. Debido a su carácter crónico, la diabetes requiere una vigilancia por profesionales de la salud para valorar que el tratamiento esté siendo efectivo en

cada paciente. El control de la glucemia en la diabetes depende de muchos factores entre ellos, los más importantes el apego al tratamiento y la dieta. Un control adecuado es necesario para prevenir las complicaciones a largo plazo.⁽¹⁾

La diabetes Mellitus puede ser clasificada en dos tipos, la diabetes Tipo 1 o tipo 2. La Diabetes Mellitus tipo 1 ocurre en personas jóvenes con deficiente o nula secreción de insulina por destrucción o malformación de las células beta del páncreas ligado a factores hereditarios y alteraciones del sistema inmunológico de tipo autoinmune. La diabetes Tipo 2 es un grave problema de salud pública y está asociado de manera causal a la resistencia a la insulina y al deterioro de la secreción de insulina pancreática. Se caracteriza porque el páncreas puede producir insulina, este tipo de diabetes ocurre frecuentemente en personas obesas mayores de 40 años.⁽²⁾

El incremento de esta enfermedad es alarmante. La Federación Mexicana de Diabetes (FMD) en 2014 estima que 6.4 millones de personas en México padecen diabetes y ésta se encuentra entre las primeras causas de muerte en el país. Una de las principales causas de este padecimiento es el sobrepeso. México ocupa el primer lugar en el mundo en obesidad, de acuerdo con la OCDE (2014) el 70% de adultos en México padecen sobrepeso y 32% de los adultos son obesos. Desde el año 2000 las tasas de sobrepeso se incrementaron en forma constante. ⁽³⁾

Es importante mencionar que los tratamientos dependen del tipo de diabetes. Para la diabetes tipo 2 se utilizan los llamados antidiabéticos orales como tratamiento farmacológico (en combinación con dieta y recomendaciones sobre actividad física) y se clasifican según su acción en: glitazonas (tiazolidindionas) que actúan en el músculo esquelético y en el tejido adiposo, disminuyendo la resistencia a la insulina; secretagogos que aumentan la secreción y liberación de insulina endógena a nivel pancreático; los inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP)-4; los que disminuyen la absorción de glucosa en el tracto digestivo llamados inhibidores de alfa-glucosidasa como la acarbosa; y las biguanidas que incrementan la sensibilidad a la insulina endógena como la metformina que actúan principalmente a nivel hepático, reduciendo la glucosa producida por el hígado, que además también presentan una acción a nivel muscular, aumentando la utilización y la captación de glucosa⁽²⁾

La metformina como monoterapia puede llegar a reducir 2% en la hemoglobina glucosilada dentro de 3 a 4 meses. Por esta razón la metformina es el tratamiento de primera elección para el paciente diabético tipo 2, ya sea en monoterapia o combinado ^(2, 3). Las metas del tratamiento en el seguimiento de los pacientes son valorar y vigilar periódicamente: colesterol LDL, colesterol HDL, triglicéridos, presión arterial, índice de masa corporal, circunferencia abdominal y la Hemoglobina glucosilada (HbA1C). Se define como paciente

controlado aquel que presenta de manera regular níveles de glucemia plasmática entre 70 y 130 mg/dl, o de hemoglobina glucosilada por debajo de 7%. Por tal motivo, tanto la glucemia plasmática como la HbA1c, se tomaron como criterios de eficacia en este estudio ya que con base en el estudio UKPDS por cada disminución de 1% en la hemoglobina glicosilada (HbA1c) se asoció una reducción del riesgo en 21% para cualquier complicación. ^(4, 5)

La hemoglobina glucosilada (HbA1c) es un examen que, con base en la proporción del fenómeno de glicación de la hemoglobina, estima los niveles de glucosa que se manejan en promedio de 3 meses. La hemoglobina glucosilada es el estudio de mayor utilidad para evaluar la efectividad del tratamiento a largo plazo en pacientes diabéticos; con este estudio se puede informar al paciente oportunamente si requiere ajustes en el tratamiento para mantenerlo bajo los criterios de buen control y así mantener bajas las probabilidades de presentar complicaciones ⁽⁶⁾

La medicina complementaria y alternativa son tratamientos distintos que comprenden los productos y prácticas médicas que no forman parte de los tratamientos convencionales. Estos productos muchas veces son elegidos por los mismos pacientes con base en recomendaciones no precisamente hechas por un médico y muchos son considerados suplementos alimenticios. La medicina complementaria y alternativa ha cobrado gran interés para los profesionales de la salud debido a la amplia aceptación y uso que le dan los pacientes y actualmente es una necesidad tener información de los tratamientos que suele usar la población a la que brindan servicios. Es importante que los

médicos conozcan los riesgos o beneficios que tienen los productos utilizados como complementarios a tratamientos convencionales. (7, 8)

1.2 Moringa Oleífera y sus efectos sobre la glucemia capilar

La moringa (MO) es una planta originaria de la India que tiene importantes propiedades benéficas para la alimentación humana debido a que contiene altos niveles de proteína, vitaminas y minerales. El contenido de proteína en las hojas fluctúa entre 25 y 30 % contiene los nueve aminoácidos esenciales y 19 de los 20 aminoácidos útiles en la alimentación humana. (9)

La Moringa es utilizada en diferentes países y culturas como planta medicinal para el tratamiento de diferentes enfermedades (10), entre las que se encuentra la diabetes. En Uganda estudiaron el uso de moringa como planta medicinal en el área rural, encontrando que se utiliza para el control de 24 enfermedades, entre las que se citaron con mayor frecuencia, entre 108 personas encuestadas, a la hipertensión y a la diabetes. Existen estudios en modelos de ratas diabéticas y no diabéticas han demostrado que la hoja MO puede disminuir la glucosa plasmática y urinaria y mejorar la prueba de tolerancia a la glucosa.(11, 12)

Las especies de moringa que se utilizan como plantas medicinales son M. oleífera y M. stenopetala, sin embargo M. oleífera es la más utilizada, aunque también se le han encontrado efectos antidiabéticos a M. stenopetala.(13)

Efecto de la Moringa sobre la glucemia capilar

En la mayoría de los estudios sobre el efecto de la moringa en el control de diabetes se ha utilizado la hoja; sin embargo, también hay evidencias de que otras partes de la planta son efectivas para bajar los niveles de glucosa en la sangre. Algunos investigadores han encontrado efectos benéficos de las vainas tiernas entre otros componentes y en este estudio se analiza la hoja.^(14, 15)

En los reportes de los efectos de la moringa sobre la diabetes se han utilizado diferentes tipos de extractos. Luangpiom (2013) en su estudio preparó un extracto poniendo a hervir 480 g de hojas de moringa, posteriormente se filtró la solución y se secó con aire forzado a 45 °C, el extracto seco se diluyó en agua destilada en concentraciones de 100, 200 y 300 mg/ml.⁽¹⁶⁾

Adisakwattana y Chanathong (2011) prepararon un extracto de moringa utilizando hojas secas con agua destilada, calentando a 90 °C por 2h, posteriormente se filtró la solución con papel Whatman, después la solución fue centrifugada a 8,000 rpm por 10 minutos, finalmente la solución fue concentrada⁽¹⁷⁾. Ples y Ho en el año 2009 prepararon té de hojas de Moringa con una cucharada de hojas de moringa en una taza de agua caliente y hervida por cinco minutos, encontrando menores valores de glucosa en sangre en los pacientes con diabetes y sin cambio en los pacientes no diabéticos ⁽¹⁸⁾. Sai Mangala Divi et al. utilizaron un producto comercial obtenido de polvo de hojas de moringa tratadas con agua para obtener un extracto, el cual se comercializa por la empresa Chemiloids de la India. ⁽¹⁹⁾

Efiong *et al.* (2013) prepararon el extracto de moringa utilizando 500 g de hojas frescas, maceradas en 500 ml de etanol (80%) y la solución puesta en reposo por 48 h a 22 °C. La solución se filtró y se evaporó en un evaporador rotatorio y en baño maría a 36 °C. La pasta verde obtenida fue guardada a 4 °C. ⁽²⁰⁾

Gupta *et al.* (2012) obtuvieron un extracto de vainas tiernas de moringa, secadas a la sombra y molidas. El polvo de vaina fue percolado con metanol (100%) bajo presión reducida por 72 h. El metanol fue removido con vacío a 35 °C por 48 h. El extracto sólido obtenido fue almacenado a 4 °C. ⁽¹⁴⁾

Ndong *et al.* (2007) utilizaron en un estudio con ratas el polvo de hojas de moringa y Giridhari *et al.* (2011) utilizaron hojas de moringa secas, molidas y encapsuladas en un estudio en donde demostraron que la moringa administrada por este medio fue efectiva para disminuir los niveles de glucosa en la sangre en personas diabéticas. ^(21, 22)

Soliman (2013) comparó el extracto de polvo de moringa con agua y el polvo suministrado directamente en ratas normales y diabéticas, encontrando que las dos formas de suministro de la moringa fueron efectivas para disminuir los niveles de glucosa en sangre. ⁽²³⁾

En general, el efecto de la Moringa en el control de los altos niveles de glucosa en la sangre ha sido documentado con extractos en agua caliente (té), extracto con etanol, polvo de hojas de Moringa suministrado directamente o en cápsulas. Por otro lado, el efecto de la Moringa en el control de diabetes puede estar

relacionado con la inhibición de una o algunas enzimas relacionadas con el metabolismo de la absorción de carbohidratos.

Adisakwattana y Chanathong ⁽¹⁷⁾ atribuyen el efecto de la Moringa en el control de la diabetes debido a la inhibición de la α -glucosidasa y la α -amilasa, compuestos que están relacionados con diabetes. Estos compuestos retardan la digestión de carbohidratos, por lo que la absorción de monosacáridos es reducida. La disminución de glucosa en sangre de ratas diabéticas también ha sido atribuida a la regeneración de células β y la reducción de la enzima piruvato carboxilasa ⁽¹⁸⁾.

La Moringa contiene algunos compuestos que han sido relacionados con el control de diabetes, llamados flavonoides que son pigmentos naturales presentes en los vegetales y que protegen al organismo del daño producido por agentes oxidantes, como los rayos ultravioletas, la polución ambiental, sustancias químicas presentes en los alimentos, etc. El organismo humano no puede producir estas sustancias químicas protectoras, por lo que deben obtenerse mediante la alimentación o en forma de suplemento como quercetina, kaempferol, ácido clorogénico, moringinina, niaziminina y acetato de aurantiamide.⁽²⁴⁾ La quercetina ($C_{15}H_{10}O_7$) es un flavonol que se encuentra presente generalmente como O-glicósidos. Este compuesto se puede encontrar en altas concentraciones en una variedad de plantas y frutas. La quercetina es un antioxidante que ha sido reportado en la mayoría en casos de diabetes; es un inhibidor de la enzima aldosa reductasa, la cual juega un papel importante en la conversión de glucosa a sorbitol que causa problemas como neuropatía, retinoplastia, catarata diabética y nefropatía. Además, la quercetina también ha

sido utilizada para diferentes usos terapéuticos como alergias, asma, fiebre de heno, artritis cánceres, enfermedades coronarias del corazón, desordenes en los ojos, gota, desordenes neurodegenerativos, osteoporosis, úlcera péptica, inflamación de la próstata e infecciones virales.⁽²⁵⁾ Estudios indican que alimentos ricos en quercetina y naringenin pueden mejorar las complicaciones de la diabetes a largo plazo y que la quercetina y el kaempferol son los principales flavonoides en las hojas de Moringa ⁽²⁶⁾. Se ha sugerido que estos compuestos actúan sinérgicamente para incrementar los niveles de la actividad antioxidante, creando los beneficios terapéuticos deseados en el caso de diabetes. ⁽²⁷⁾

En otro estudio se encontró que el suministro de hojas de Moringa incrementó considerablemente los niveles de enzimas antioxidantes, tales como la superóxido dismutasa, la catalasa y la glutatión-S-transferasa en el cerebro, hígado, riñones, páncreas y bazo de ratas diabéticas en comparación con ratas no diabéticas en donde no se incrementaron los niveles de estas enzimas.⁽²⁸⁾²⁸ El efecto de la Moringa y otras plantas sobre la disminución de los niveles de glucosa en la sangre también se han atribuido al efecto de algunos minerales que se encuentran en la planta, tales como calcio, zinc, potasio, manganeso y cromo.⁽²⁹⁾

El efecto de la Moringa sobre el control de diabetes ha sido evidenciado en diferentes estudios en experimentos con animales. Manohar *et al.* encontraron que el extracto en agua de hojas de Moringa disminuyó los niveles de glucosa en la sangre de conejo en menos de 2 horas. En dicho estudio, el efecto de la Moringa fue mayor en los animales que tenían altos niveles de glucosa.⁽³⁰⁾³⁰ El

efecto del extracto de hojas de Moringa sobre la diabetes también fue estudiado por Edoğa *et al.*⁽³¹⁾ en ratas albinas. Se encontró que los niveles de glucosa en la sangre disminuyeron con la aplicación del extracto de Moringa, mientras que los decrementos de la glucosa fueron más importantes a medida que se incrementó la dosis. Además, encontraron que el control de la diabetes fue semejante al observado en el tratamiento estándar con el medicamento tolbutamida. En un trabajo de investigación con ratones, Luangpiom *et al.*⁽¹⁶⁾ encontraron que un extracto de Moringa resultó con efectos hipoglucémicos, concluyendo que esta planta puede ser utilizada como prevención al desarrollo de la diabetes.

Inocuidad

Las hojas y semillas de la moringa Oleífera han formado parte en la dieta y remedios terapéuticos a lo largo de la historia sin que se reporten casos de alergia o toxicidad. Existen estudios científicos que avalan su inocuidad y los elevados márgenes de seguridad, los estudios en humanos han utilizado preparaciones de hojas en polvo; se ha estudiado mayormente los efectos antioxidantes y antidiabéticos del polvo de hoja entera de M. Oleífera. La cantidad de estudios realizados en los últimos años se ha incrementado especialmente en roedores y humanos y no se han reportado efectos adversos utilizando polvo de hoja entera. Un estudio utilizó una dosis única de 50g y otro estudio usó una dosis de 8 g por día durante 40 días por mencionar algunos ejemplos.

1.3 Antecedentes de la Moringa Oleífera en personas con diabetes

Ples y Ho (2009) realizaron un estudio con personas normales y con problemas de diabetes; las personas en los dos grupos consumieron té de moringa (3 gr de moringa en 250 ml de agua). Después de dos horas del consumo del té encontraron una menor concentración de glucosa en sangre en el grupo con diabetes y sin diferencias significativas en el grupo control.⁽¹⁸⁾

En el Instituto Finlay en Cuba se realizó un estudio con 174 pacientes con edades superiores a 40 años y con diabetes tipo 2, de los cuales 74 fueron asignados al grupo testigo y 100 al grupo con el suplemento de moringa en forma de té. Los resultados mostraron que el grupo con el tratamiento de moringa tuvo un decremento importante de los niveles de glucosa en sangre, comparados con el grupo testigo.²⁴

Girdhari et al. (2011) estudiaron el efecto de glucosa en la sangre de tabletas de moringa en 100 pacientes y los compararon con un grupo similar sin el suplemento (grupo control). Los resultados mostraron disminuciones en los niveles de glucosa en sangre en los pacientes con el tratamiento de moringa, los contenidos de glucosa en sangre fueron: inicial, 210 mg/dl, a un mes, 191, a dos meses, 174 y a tres meses 150. En el tratamiento control (sin moringa) los valores fueron: inicial, 179, a un mes 169, a dos meses, 167 y a tres meses, 163; concluyeron que las hojas de moringa molidas y encapsuladas pueden ser un medio adecuado y económico de reducir las complicaciones de la diabetes en este tipo de pacientes ⁽²¹⁾.

Kumari (2010) realizó un estudio donde trató a sujetos diabéticos tipo 2 con 8 g de hoja de *M. oleífera* en polvo en forma de tableta por día, durante 40 días. Se incluyeron un total de 46 sujetos, y al concluir el estudio se encontró que la glucemia en ayunas y la glucemia postprandial fueron 28% y 26% menores respectivamente, en los sujetos tratados .⁽³²⁾

Taweerutchana R. (2017) utilizó capsulas con 500 mg de moringa por 4 semanas por un mes y encontró disminuciones de la hemoglobina glucosilada entre 0.2 % sin diferencias significativas entre ambos grupos. Se estableció que una limitate del estudio fue la corta duración lo cual hacía imposible reflejar cambios significativos en la hemoglobina glucosilada.

CAPÍTULO II.

HIPÓTESIS

La moringa como complemento herbolario al tratamiento de base con hipoglucemiantes orales reduce de manera significativa los valores de hemoglobina glucosilada en pacientes diabéticos tipo 2.

Hipótesis Nula: La moringa como complemento al tratamiento de base de un paciente diabético no tiene efecto significativo en los valores de hemoglobina glucosilada.

CAPÍTULO III.

OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

- Evaluar la efectividad del uso de la Moringa oleífera como complemento herbolario a los antidiabéticos orales en el tratamiento del paciente diabético Tipo 2.

3.2 Objetivos Específicos

- Comparar los niveles de glucosa en ayuno del grupo control y del grupo experimental (tratado con cápsulas de Moringa) durante los tres meses de tratamiento.
- Analizar en qué medida el uso de la Moringa disminuye los niveles de la hemoglobina glicosilada

CAPÍTULO IV.

MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Metodología

Este estudio fue cuasi experimental prospectivo controlado con placebo doble ciego realizado entre el mes de agosto y noviembre del 2017 en el que se dio seguimiento por 3 meses a dos grupos: un grupo placebo integrado por 33 pacientes y otro experimental integrado por 35 pacientes. En el periodo de selección, todos los participantes acudieron a su centro de salud se realizó una historia clínica, un examen físico que incluyó el peso corporal, toma de la presión arterial. Se valoraron pruebas de laboratorio que incluían HbA1C, creatinina y prueba de función hepática. El grupo placebo fue un grupo de pacientes al que se le dio hoja de maíz seco pulverizada encapsulada sumado a su tratamiento convencional; y el grupo experimental lo conformaron los pacientes que consumieron hoja de Moringa oleífera en cápsulas. Para reunir a los pacientes de ambos grupos, se reclutaron pacientes diabéticos en la ciudad de Sabinas Hidalgo, Nuevo León afiliados al seguro popular bajo criterios de inclusión y exclusión que son los siguientes:

Criterios de inclusión:

Pacientes diabéticos tipo 2: hombres y mujeres mayores de 20 años y menores de 80, en tratamiento con antidiabéticos orales por mínimo un año, con hemoglobina glucosilada reportada entre 7 y 9%.

Criterios de exclusión:

Pacientes con enfermedad renal aquellos con tasa de filtrado glomerular menor de 60/ml/min/1.73m²

Pacientes femeninas embarazadas o con posibilidad de quedar embarazadas durante el estudio.

Pacientes con enfermedad terminal.

Pacientes tratados con insulina.

Pacientes con demencia o alguna alteración cognitiva

Pacientes que abandonen o no terminen el estudio.

Criterios de eliminación:

Personas que en cualquier momento del estudio decidan abandonar la investigación o presenten alguna enfermedad de reciente diagnóstico que requiera tratamiento prolongado y la condición actual del paciente interfiera con el control glucémico como infecciones que requieran hospitalización.

Antes de comenzar el estudio, los pacientes firmaron un consentimiento informado el cual se basó en el formato proporcionado por el Comité de Ética de la Universidad Autónoma de Nuevo León (Anexo 1), el cual explica en qué

consiste el estudio. Posteriormente, los pacientes fueron asignados a uno de los dos grupos de manera alternada así se aseguró que los grupos crecieran de manera uniforme; tanto el personal del centro de salud como los pacientes desconocían a qué grupo pertenecían.

La seguridad del paciente se evaluó mediante consultas mensuales que se llevaron a cabo en los centros de salud de la ciudad de Sabinas Hidalgo, Nuevo León. Se realizó un formato de historia clínica (Anexo2) que incluyó valoración de signos vitales, valor de creatinina registrado en una química sanguínea, medidas antropométricas, un interrogatorio sobre posible sintomatología de reciente aparición, las glicemias capilares tomadas de manera mensual y el registro de los valores inicial y final de hemoglobina glucosilada.

Materiales

Para la realización del estudio se requirió una evaluación de signos vitales y medidas antropométricas realizado por el personal de enfermería en los centros de salud, se utilizó un baumanómetro y estetoscopio para la toma de presión arterial, tirillas y glucómetro para cuantificar la glucemia capilar en ayuno además un equipo para la determinación de hemoglobina glucosilada ACCU-CHECK Advantage, el cual brindó la secretaria de salud como parte del material presupuestado para los pacientes asignados a el seguro popular que acudían a las consultas de control .

Las cápsulas de moringa fueron proporcionadas por el centro de agricultura protegida de la Facultad de Agronomía de la UANL, que para su proceso

cuentan con un área de invernadero donde se cosecha a campo abierto. Los tallos cosechados son llevados al área de deshoje donde se retiran los folíolos de moringa de los tallos, colocándolos en contenedores para posteriormente llevarlos al área de secado, allí las hojas de moringa cosechadas se extienden sobre las camas de secado. El tiempo de secado está en función del clima exterior, regularmente dura de 24 a 30 horas en días calientes con baja humedad relativa. Durante este tiempo la hoja se voltea para favorecer el secado uniforme después se pasa al área de moler donde el molino tritura el material por aproximadamente tres minutos, finalmente se encapsula la moringa mediante una máquina semiautomática de 360 cápsulas por disco que introduce 330 mg de hoja de moringa pulverizada y una vez encapsulada la moringa pasa al laboratorio del Centro de Agricultura Protegida donde se colocan 90 cápsulas por recipiente mediante una contadora de cápsulas. El proceso por el cual se elaboró el placebo fue similar siendo ambas capsulas idénticas en aspecto color y embotellado. El placebo se relleno de polvo de hoja de maíz, se sometió a secado, a la trituración en el molino y posteriormente se colocaron 90 cápsulas por recipiente utilizando de igual manera una contadora de capsulas automatizada. El polvo de la hoja de maíz es un material inerte que no se absorbe y se desecha en las heces cumpliendo las condiciones de ser un excelente placebo al no dar ningún aporte nutricional que pueda interferir en los niveles de glucosa.

Tamaño de muestra.

Fórmula para comparación de proporciones

Se utilizó la fórmula para comparación de proporciones con una confianza de 95% y una potencia del 80% bilateral, con una diferencia en las proporciones esperada de 0.3, la cual arrojó que para el diseño de estudio se requería idealmente 40 pacientes por grupo.

Análisis estadísticos y aspectos éticos

Los datos se registraron en la versión 18.0 del programa SPSS para realizar análisis estadísticos, descriptivos y diferenciales. Se obtuvo de todas las variables media, desviación estándar o mediana (mín., máx.) según correspondía. Dichos análisis se muestran en Tablas comparativas entre los datos obtenidos en ambos grupos. Mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov se analizó la normalidad de los grupos. La prueba t para grupos independientes se utilizó para las variables continuas y Chi-cuadrada y la prueba de Fisher se utilizó para las variables categóricas, para las variables de distribución no normal se utilizó la prueba Mann-Whitney, también se estimó la media de las variables por grupo tomando en cuenta valores iniciales y finales comparándolos por grupo utilizando el método de distribución t de student para probabilidad y estadística en una población normalmente distribuida.

Se sometió el comité de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, obteniéndose su aprobación con clave de registro MF17-00005. Se aprobó un formato de consentimiento (Anexo 2) que se firmó

previo al reclutamiento donde el paciente expresaba entender el estudio y estar de acuerdo en participar.

CAPÍTULO V.

RESULTADOS

En este estudio, se observó una disminución en los niveles hemoglobina glucosilada tanto en grupo experimental como en el grupo placebo. Sin embargo, en el grupo experimental descendió 0.6 % mientras en el grupo placebo 0.1%. No se refirieron efectos adversos relacionados al consumo durante los 3 meses. Sin embargo, en el transcurso del estudio se presentó un abandono del 13.7 % de los pacientes por inasistencia a citas de seguimiento.

En la Tabla 1 se muestran los datos sociodemográficos de la población obtenidos en el estudio. Todas las mujeres negaron hábitos en cambio 4 hombres refirieron alcoholismo o tabaquismos de los cuales 1 refirió el antecedente de consumo de drogas (cocaína) sin consumo activo. El 90 % de la población analizada tenían el diagnóstico exclusivo de diabetes, mientras el 10 % padecían hipertensión, los datos demográficos de la muestra en ambos grupos resultaron con un valor de p no significativo como se muestra en la Tabla 1. Esto revela que las variables no eran diferentes en los 2 grupos y por lo tanto son grupos comparables.

Tabla 1. Datos Demográficos, Hábitos y Diagnósticos

Variable		Grupo Experimental		Grupo Placebo		Valor de p
		Fx	% del total	Fx	% del total	
Sexo	Masculino	7	10.3	2	2.9	ns
	Femenino	28	41.2	31	45.6	
Hábitos	Alcoholismo	2	2.9	2	2.9	ns
	Drogadicción	2	2.9	1	1.5	
	Negados	31	45.0	30	44.1	
Diagnósticos	DM	30	43.0	32	47	ns
	DM+HTA	5	7.4	1	1.5	

Fx =frecuencia; DM =Diabetes mellitus; HTA= Hipertensión Arterial y ns = no significativo

Se puede observar en la figura 1 que en el grupo experimental y el grupo placebo se encontraron medias muy similares en cuanto a la edad, lo cual refleja que la muestra es homogénea en ambos grupos en cuanto a esta variable.

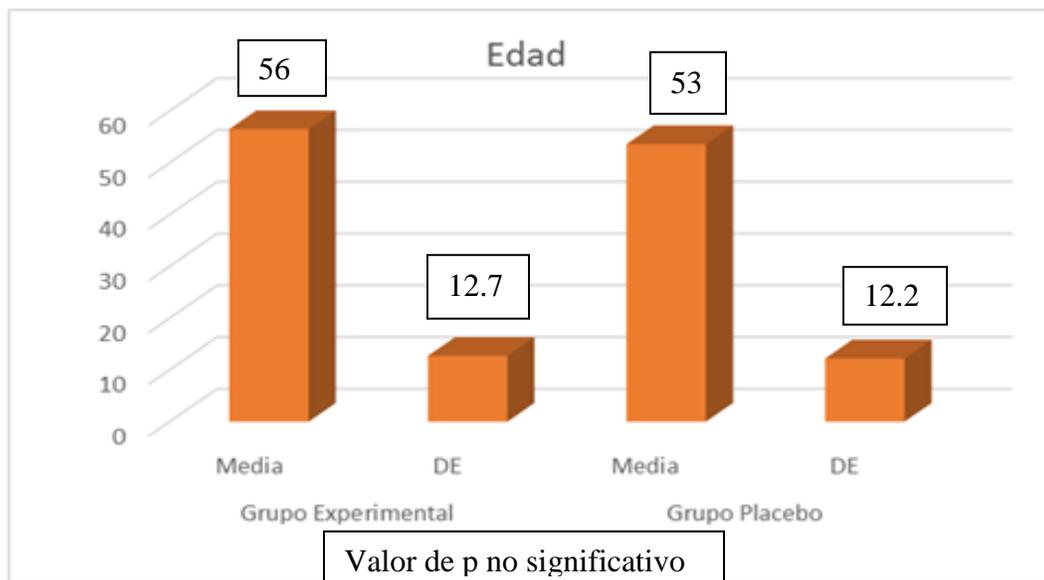


Figura 1 Edad promedio y Desviación estándar por grupo

En cuanto a los datos sobre la enfermedad expuestos en la Tabla 2, se muestra que ambos grupos están conformados por personas con un tiempo de evolución con diabetes y seguimiento por consultas al año con un valor de P no significativo que confirma no existe diferencia estadísticamente significativa para estas variables en ambos grupos.

Referente a la medición del peso de los pacientes durante el estudio, se observó que el grupo experimental disminuyó en una media de 2.7 kg a diferencia del grupo placebo que aumentó en una media 0.6 kg. Además, el grupo experimental disminuyó una unidad de IMC y 2 cm de cintura en comparación con el grupo placebo que no presentó cambios significativos entre las mediciones basales y finales de estas 2 variables (Tabla 3).

Tabla 2. Datos sobre la enfermedad

Variable	Grupo Experimental		Grupo Placebo		Valor de p
	Media	DE	Media	DE	
Tiempo de evolución	9	7.03	8	6.77	ns
Número de consultas al año	10	4.24	9	3.6	ns

Tabla 3. Comparación basal y final de medidas antropométricas y otros parámetros clínicos por grupo

Variable		Grupo Experimental		Grupo Placebo		Valor de P
		Media	DE	Media	DE	
Peso	Basal	76.0	15.6	79.4	18.8	0.0001
	Final	73.4	14.4	80.0	22.6	
IMC	Basal	30.2	4.8	30	4.9	0.0001
	Final	29.3	4.5	30.1	4.6	
Cintura	Basal	90.3	11.1	87.5	11.1	0.0001
	Final	88.9	10.6	87.1	10.7	
Pulso	Basal	79.3	7.4	75.7	7.5	NS
	Final	78.9	6.0	77	6.2	
TA Sist.	Basal	124.2	9.5	121.5	10.4	0.01
	Final	121.4	5.3	121.6	7	
TA Diast.	Basal	79.5	7.9	96.6	10.8	NS
	Final	79.5	4.5	77.4	4.6	
Glicemia Capilar	Basal	144.5	17.2	137.2	25.5	0.0001
	Final	118.4	5.9	134.2	9.1	
Hb1c	Basal	7.8	0.7	7.7	0.4	0.0001
	Final	7.2	0.59	7.6	0.4	

En la Tabla 3 se exponen las variables cuantitativas de peso, índice de masa corporal (IMC), cintura, glucemias capilares y hemoglobina glucosilada. Se revisaron los resultados finales y se compararon con los valores iniciales haciendo una comparación entre los grupos. En el análisis comparativo se encontraron diferencias estadísticamente significativas en peso, IMC y cintura. La glicemia capilar en ayuno disminuyó en el grupo experimental alrededor de 26 mg/dl y la HB1c 0.6%; mientras en el grupo placebo disminuyó 3 mg/dl la glicemia capilar y 0.1% en HbA1c. Las variables referentes a la presión arterial y pulso se registraron con el objetivo de valorar el estado general del paciente del paciente y se muestran como evidencia de que en el transcurso del estudio se mantuvieron en parámetros normales.

La glicemia capilar en ayuno disminuyó en el grupo experimental alrededor de 26 mg/dl y la HbA1c 0.6% mientras en el grupo placebo disminuyó 3 mg/dl la glicemia capilar y 0.1% en HbA1c.

CAPITULO VI

DISCUSIÓN

Los dos grupos de pacientes que analizamos en este trabajo de investigación fueron una muestra de pacientes diabéticos tipo 2 como los que comúnmente acuden a buscar atención médica y control para la diabetes mellitus tipo 2, y representan un reto para los profesionales de la salud. Todos bajo el tratamiento convencional en búsqueda de alcanzar las metas terapéuticas de control que reduzcan los riesgos de presentar complicaciones micro y macro vasculares.

Se pudo observar que hay una mayor proporción de mujeres en la muestra del estudio, esto va equivalente a las cifras estadísticas de los centros de salud donde acuden 3 veces más mujeres a atenderse que hombres, lo cual puede relacionarse a situaciones culturales u otras causas que no son motivo de este estudio, aunque esta no es la hipótesis si es uno de los objetivos del estudio

El control de diabetes con suplementos de moringa se ha evidenciado en diferentes artículos científicos en modelos animales, principalmente ratas y conejos, pero también se han encontrado efectos benéficos en humanos. Los estudios en animales sobre todo en ratas encontraron resultados favorecedores en el manejo de la hiperglicemia.

En 2010 Kumari y

colaboradores demostró que la glucemia en ayunas disminuyó en 28% en los sujetos experimentales de su estudio⁽³²⁾ mientras que Ghiridhari y colaboradores en 2011 en un estudio comparativo contra placebo encontró que la glucemia postprandial había disminuido en un 29% en relación con el grupo de control, mientras que la hemoglobina glucosilada, disminuyó en un 0,4% de HbA1c. ⁽²¹⁾

En el presente estudio el empleo de moringa adicional al tratamiento de base mostró una reducción en los parámetros de control de la diabetes. En el grupo experimental la glicemia capilar en ayuno disminuyó una media de 26 mg/dl, el cual representa cerca al 20 % y la HbA1c se redujo 0.6%, mientras en el grupo placebo la glicemia capilar y HbA1c disminuyeron 3 mg/dl y 0.1% respectivamente. Estos valores indican que se produjo una disminución de HbAc1 0.5% mayor en el grupo experimental que en grupo placebo. Por lo tanto, este efecto podría ser explicado, en parte por la adición de moringa como suplemento al tratamiento de base. Estos resultados de disminución de la glucemia y HbA1c concuerdan con los obtenidos por otros grupos de investigadores. Por ejemplo, en 2010 Kumari y colaboradores demostraron una reducción del 28% en los niveles de glicemia con el uso de moringa en tabletas en un grupo de pacientes sanos con respecto a un grupo control. ⁽³²⁾. En 2011 el estudio de Ghiridhari demostró una disminución del 29% en la glicemia capilar y 0.4% de HbAc1 en pacientes diabético durante una evaluación de 90 días. ⁽²¹⁾

La variación en la disminución de glicemia capilar del presente estudio con respecto a los reportados por estos autores podría deberse, en parte, a diferencias en la metodología empleada. Por ejemplo, Ghirindari especificó una dieta particular a los pacientes, al iniciar el estudio, mientras que en nuestro estudio no se consideró una intervención de la dieta de los sujetos sometidos al estudio. Sin embargo, los valores obtenidos de HbAc1 son muy similares a los reportados por Ghirindari.

Además de que la hoja de moringa oleífera parece ser un suplemento no tóxico, se ha descrito que esta contiene flavonoides cuyas propiedades disminuyen los niveles de glucosa séricos y que a largo plazo de igual manera afectan la hemoglobina glucosilada. La moringa, de forma similar a la acarbosa involucran un mecanismo de acción hipoglucemiante que está relacionado al retardo de absorción de carbohidratos. Sin embargo, a diferencia de la moringa, la acarbosa es un medicamento ya avalado por la Food and Drug Administration (FDA) y cuenta con muchos más estudios controlados que avalan su resultado. Es difícil determinar en qué proporción se le pueden adjudicar los efectos hipoglicemiantes observados en este estudio a su consumo, ya que las cápsulas contienen tanto materia orgánica de la hoja como el componente activo.

Otro hallazgo interesante es que con el análisis comparativo se encontró que el grupo experimental disminuyó de peso alrededor de 2.7 kg, disminuyó una unidad en el IMC y 2 cm de cintura, mientras el grupo placebo aumentó 0.6 kg,

sin cambios significativos en IMC y cintura como se mostró en la figura 3. De igual manera este hallazgo no puede atribuirse únicamente al consumo de moringa sin embargo este efecto podría explicarse por la disminución en la absorción de carbohidratos que ejercen los componentes de la moringa.

La moringa es un producto considerado actualmente como suplemento alimenticio de acuerdo con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en México, del cual ya se han descrito sus propiedades hipoglucemiantes en diversos estudios. Los resultados del presente estudio sugieren que agregar moringa al tratamiento de base podrían generar efectos benéficos en el control de la glucemia del paciente diabético y mejorar así los resultados de su hemoglobina glucosilada. Sin embargo, es importante señalar que el uso de la moringa en un paciente diabético no debe ser considerado como un sustituto del tratamiento de base sino más bien, como un complemento al tratamiento solamente, ya que el abandono del tratamiento de base pudiera representar un riesgo para su salud. Este error comúnmente presente puede deberse a la gran aceptación y acceso por su bajo costo dentro de la población y por la influencia tanto del personal ajeno al área de la salud y resto de la población sobre la idea de que los productos herbolarios ofrecen mucho mayor beneficio que los productos farmacológicos.

Limitaciones del estudio.

La principal limitación del estudio es que los resultados pueden ser influidos por variaciones en actividad física, la dieta y el apego al tratamiento farmacológico

los cuales no fueron controlados para análisis de estos resultados. Idealmente se debería tener un control del aporte calórico de los sujetos del estudio, así como tratar de estandarizar la actividad física y asegurarse que tengan apego al tratamiento. Sería conveniente aislar los flavonoides que componen la hoja de moringa a quienes se les atribuye el efecto hipoglucemiante.

Es necesario realizar mayor número de estudios clínicos controlados que aporten más información sobre la seguridad y eficacia a largo plazo. Además, sería conveniente estandarizar una dosis terapéutica que sea reproducible en otros estudios.

CAPÍTULO VII.

CONCLUSIONES

- El grupo de pacientes que recibió moringa mostró una disminución significativa de los niveles de glicemia y hemoglobina glucosilada comparado con grupo placebo.
- El consumo de moringa parece ser seguro, sin efectos adversos reportados en este estudio.

CAPÍTULO VIII.

ANEXOS

8.1 ANEXO 1. ENCUESTA SOBRE EFICACIA DE LA MORINGA OLEÍFERA COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN DIABÉTICOS

DATOS DEL PACIENTE

1.- Folio

2.- Apellido Paterno:

Apellido Materno:

3.- Nombre (s)

4.- Paciente: a) Primera Vez b) Subsecuente

5.- Número de Consultas en el Año: _____

6.- Sexo: a) Masculino b) Femenino

7.- Edad: _____ (años)

8.- Hábitos: a) Tabaquismo b) Alcoholismo c) Drogadicción d)

Otros

9.- Otros Hábitos. Especificar:

10.- Diagnósticos:

a) Diabetes Mellitus b) Hipertensión Arterial c) Dislipidemia

d) Obesidad e) Síndrome Metabólico f) Otro

11.- Otro Diagnóstico. Especificar:

12.- Tiempo de Evolución de la Diabetes Mellitus:

13.- Complicaciones: a) Nefropatía b) Retinopatía c) Angiopatía
 d) Neuropatía e) Cardiopatía f) Otras

14.- Otras Complicaciones de la Diabetes. Especificar:

15. -Hospitalizaciones: a) Sí b) No

16.- Número de Hospitalizaciones en el Año: _____

17.- Tiempo de tratamiento con metformina 1500 mg al día

a) De 3 a 6 meses b) Más de 6 meses

PRIMERA CITA		
Peso	IMC	C. Cintura
Pulso	T/A	Glicemia Capilar
HB1c	Química Sanguínea	EGO
Sintomatología:		
Astenia, adinamia	Visión Borrosa	Polifagia
Mareo	Calambres	Hipoestesis
Limitación de Movimientos	Alteraciones del Sueño	Ninguna
Otra, especificar:		
Recibió frasco y firmó consentimiento informado:		

SEGUNDA CITA		
Peso	IMC	C. Cintura
Pulso	T/A	Glicemia Capilar
Sintomatología:		
Astenia, adinamia	Visión Borrosa	Polifagia
Mareo	Calambres	Hipoestesis
Limitación de Movimientos	Alteraciones del Sueño	Ninguna
Otra, especificar:		
Entregó frasco vacío y recibió nuevo frasco:		

TERCERA CITA		
Peso	IMC	C. Cintura
Pulso	T/A	Glicemia Capilar
Sintomatología:		
Astenia, adinamia	Visión Borrosa	Polifagia
Mareo	Calambres	Hipoestesis
Limitación de Movimientos	Alteraciones del Sueño	Ninguna
Otra, especificar:		
Entregó frasco vacío y recibió nuevo frasco:		

CUARTA CITA		
Peso	IMC	C. Cintura
Pulso	T/A	Glicemia Capilar
HB1c		
Sintomatología:		
Astenia, adinamia	Visión Borrosa	Polifagia
Mareo	Calambres	Hipoestesias
Limitación de Movimientos	Alteraciones del Sueño	Ninguna
Otra, especificar:		
Entregó frasco vacío:		

8.2 ANEXO 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Efecto de la Moringa Oleífera como tratamiento complementario en Diabéticos Tipo 2
Nombre del Investigador Principal	Dr. Félix Martínez Lazcano
Servicio / Departamento	Medicina Familiar
Teléfono de Contacto	8110715884
Persona de Contacto	Dr. Arturo Ovalle Lira
Versión de Documento	3
Fecha de Documento	17 de julio de 2017

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es evaluar la efectividad del uso de la Moringa Oleífera como suplemento herbolario a los antidiabéticos orales en el tratamiento del paciente diabético Tipo 2.

Se le pide participar porque se requiere una muestra de 80 participantes: un grupo de 40 pacientes tratados con Moringa y tratamiento convencional; y otro grupo de 40 pacientes con tratamiento convencional y placebo, que es una sustancia que no provoca ninguna reacción y es utilizada para control del estudio. Los pacientes serán divididos en ambos grupos al azar y no se les informará a cuál de los dos grupos pertenecen.

La investigación en la que Usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera valorar en qué medida el uso de un tratamiento complementario utilizado en la región y de amplia aceptación entre los pacientes como lo es la Moringa Oleífera es efectivo.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 3 meses y se incluirán 80 sujetos de investigación.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los criterios de inclusión y de exclusión son los siguientes:

Criterios de inclusión:

- Pacientes Diabéticos Tipo 2, en tratamiento con antidiabéticos orales.
- Hombres y mujeres
- Mayores de 30 años menores de 75
- Con prueba de hemoglobina glucosilada (prueba de sangre que mide el nivel promedio del azúcar en la sangre de los últimos tres meses) con un resultado entre 7 y 9.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con enfermedad renal, aquellos con tasa de filtrado glomerular menor de 60/ml/min/1.73m²
- Pacientes femeninas embarazadas o con posibilidad de quedar embarazadas durante el estudio.
- Enfermedades terminales.
- Pacientes tratados con insulina.
- Personas que en cualquier momento del estudio decidan abandonar la investigación o presenten alguna enfermedad de reciente diagnóstico que requiera tratamiento prolongado y la condición actual del paciente interfiera con el control glucémico como infecciones que requieran hospitalización.

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si Usted decide participar en este estudio de investigación su tratamiento consistirá en recibir frascos con cápsulas y consumir 3 cápsulas por la mañana; se citarán de manera mensual en tres ocasiones y se recogerá el frasco para entregar el del mes siguiente. Todas las consultas se llevarán a cabo en el Departamento de Medicina Familiar del Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González. También se realizarán medidas antropométricas (mediciones corporales como peso, estatura, entre otros) y mediciones de glicemias capilares (estudios de control de los pacientes diabéticos) en ayuno al final del estudio.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:

Se realizará un historial clínico donde se llevará el registro de cada paciente incluyendo medidas antropométricas (mediciones corporales como peso, estatura, entre otros) y registro de las Glicemias capilares (estudios de control de los pacientes diabéticos) tomadas de manera mensual. Se tomará como parámetro de eficacia principal un estudio de hemoglobina glucosilada (prueba de sangre que mide el nivel promedio del azúcar en la sangre de los últimos tres meses), comparando uno al inicio y otro al final del estudio. Se realizarán los estudios de laboratorio complementarios de Química Sanguínea (el cual brinda información acerca del metabolismo del cuerpo) y Examen General de Orina. El costo de la Química Sanguínea y del Examen General de Orina no serán cubiertos por el estudio.

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted da su consentimiento para participar, se le pedirá que consuma 3 cápsulas por la mañana, además de su tratamiento para la diabetes convencional. Sus responsabilidades consistirán principalmente en acudir a una cita mensual gratuita donde se le proporcionará un frasco con cápsulas durante 3 meses y consumir todas las capsulas que se le brinden con la frecuencia que el médico indique.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Hasta el momento no se han reportado posibles riesgos o molestias en el consumo de la Moringa, ni en los procedimientos que este estudio incluye.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Los posibles beneficios para Usted de este estudio incluyen:

- Seguimiento mensual de la diabetes.
- Mejorar en el control de la diabetes.

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a comprender mejor:

-La eficacia de la Moringa como tratamiento complementario en pacientes diabéticos.

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. En lugar de este estudio, puede continuar con su tratamiento como lo tenía establecido y valorar la respuesta con su médico; o cambiar de tratamiento para su diabetes dentro de las opciones que existen (insulina, otros antidiabéticos orales).

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No se almacenarán muestras de sangre de ningún paciente.

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio. Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición preexistente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

Que el estudio haya sido cancelado.

Que el médico considere que es lo mejor para Usted.

Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.

Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

Notificar a su médico tratante del estudio

Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n

Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.

CP 66460

Teléfonos: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

- Mi participación es completamente voluntaria.

- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.

- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.

- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.

- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.

- Acepto que mis materiales biológicos (sangre, orina, tejidos) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.

- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.

- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.

- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha
Investigación

Relación con el Sujeto de

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha
Investigación

Relación con el Sujeto de

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Nací en Monterrey, NL el 17 de diciembre de 1987 fui el primero de tres hermanos, curse mi educación básica primaria, secundaria y preparatoria siendo un excelente alumno para posteriormente entrar a la Facultad de Medicina de la UANL en el año 2007, lugar donde me gradué como Médico Cirujano y Partero en el año 2013, hice mi servicio social en el departamento de Medicina Familiar de la UANL en 2014 y fue allí donde descubrí que quería formarme como médico familiar, al día de hoy estoy concluyendo mi etapa formativa satisfecho y orgulloso de ser médico familiar.

INDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tablas

1. Datos Demográficos, Hábitos y Diagnósticos	29
2. Datos sobre la enfermedad	32
3. Comparación basal y final de medidas antropométricas y otros parámetros clínicos por grupo.....	33

Figuras

Figura 1. Edad promedio y desviación estándar por grupo.....	32
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS

IMC: Índice de masa Corporal

HbA1C: Hemoglobina glucosilada

mg: Miligramos

dl: Decilitros

Kg: Kilogramos

BIBLIOGRAFÍA

1. Goldman L, Cecil SA. Goldman Tratado de medicina interna. Barcelona: Elsevier; 2013.
2. Hernández-Ávila M, Gutiérrez JP, Reynoso-Noverón N. Diabetes mellitus en México: El estado de la epidemia. salud pública de méxico. 2013;55:s129-s36.
3. Alberti KGMM, Zimmet P, Shaw J. International Diabetes Federation: a consensus on Type 2 diabetes prevention. Diabetic Medicine. 2007;24(5):451-63.
4. Nom NOM. 015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus. Diario Oficial de la Federación. 2010;23.
5. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Heine RJ, Holman RR, Sherwin R, et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Consensus Algorithm for the Initiation and Adjustment of Therapy. A consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. 2006;29(8):1963-72.
6. Álvarez Seijas E, González Calero TM, Cabrera Rode E, Conesa González AI, Parlá Sardiñas J, González Polanco EA. Algunos aspectos de actualidad sobre la hemoglobina glucosilada y sus aplicaciones. Revista Cubana de Endocrinología. 2009;20(3):141-51.
7. López MV, Sueldo YB, Franco JNS, Tejada NM. Conocimiento, aceptación y uso de la medicina tradicional, alternativa y/o complementaria por médicos del seguro social de salud. Revista Peruana de Medicina Integrativa. 2016;1(1).

8. Peña A, Paco O, editors. Medicina alternativa: intento de análisis. Anales de la Facultad de Medicina; 2007: UNMSM. Facultad de Medicina.
9. Owusu D, Ellis WO, Oduro I. Nutritional potential of two leafy vegetables: Moringa oleifera and Ipomoea batatas leaves. 2008.
10. Kasolo JN, Bimenya GS, Ojok L, Ochieng J, Ogwal-Okeng JW. Phytochemicals and uses of Moringa oleifera leaves in Ugandan rural communities. Journal of Medicinal Plants Research. 2010;4(9):753-7.
11. Toma A, Makonnen E, Debella A, Tesfaye B. Antihyperglycemic effect on chronic administration of butanol fraction of ethanol extract of moringa stenopetala leaves in alloxan induced diabetic mice. Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine. 2012;2(3):S1606-S10.
12. Mussa A, Makonnen E, Urga K. Effects of the crude aqueous extract and isolated fraction of moringa stenopetala leaves in normal and diabetic mice. Pharmacologyonline. 2008;3:1049-55.
13. Nardos A, Makonnen E, Debella A. Effects of crude extracts and fractions of Moringa stenopetala (Baker f) Cufodontis leaves in normoglycemic and alloxan-induced diabetic mice. African Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2011;5(20):2220-5.
14. Gupta R, Mathur M, Bajaj VK, Katariya P, Yadav S, Kamal R, et al. Evaluation of antidiabetic and antioxidant activity of Moringa oleifera in experimental diabetes. Journal of Diabetes. 2012;4(2):164-71.
15. Une Hemant D, Pradip S, Patave Tarannum R. A study on the effects of Moringa oleifera lam. pod extract on alloxan induced diabetic rats. Asian J Plant Sci Res. 2014;4:36-41.

16. Luangpiom A, Kourjampa W, Junaimaung T. Anti-hyperglycemic Properties of " Moringa oleifera" Lam. Aqueous Leaf Extract in Normal and Mildly Diabetic Mice. *British Journal of Pharmacology and Toxicology*. 2013;4(3):106-9.
17. Adisakwattana S, Chanathong B. Alpha-glucosidase inhibitory activity and lipid-lowering mechanisms of Moringa oleifera leaf extract. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2011;15(7):803-8.
18. Ples M, Ho H. Comparative Effects of Moringa Oleifera Lam. Tea on Normal and Hyperglycemic Patients. *Ehealth International Journal*. 2007.
19. Divi SM, Bellamkonda R, Dasireddy SK. Evaluation of antidiabetic and antihyperlipidemic potential of aqueous extract of Moringa oleifera in fructose fed insulin resistant and STZ induced diabetic wistar rats: a comparative study. *Asian J Pharm Clin Res*. 2012;5(1):67-72.
20. Efiong EE, Igile GO, Mgbeje BIA, Otu EA, Ebong PE. Hepatoprotective and anti-diabetic effect of combined extracts of Moringa oleifera and Vernonia amygdalina in streptozotocin-induced diabetic albino Wistar rats. *Journal of Diabetes and Endocrinology*. 2013;4(4):45-50.
21. Arun Giridhari V, Malathi D, Geetha K. Anti diabetic property of drumstick (Moringa oleifera) leaf tablets. *International Journal of Health and Nutrition*. 2011;2(1):1-5.
22. Ndong M, Uehara M, Katsumata S-i, Suzuki K. Effects of oral administration of Moringa oleifera Lam on glucose tolerance in Goto-Kakizaki and Wistar rats. *Journal of clinical biochemistry and nutrition*. 2007;40(3):229-33.

23. Soliman GZA. Anti-diabetic activity of dried *Moringa oleifera* leaves in normal and streptozotocin (STZ)-induced diabetic male rats. *Indian Journal of Applied Research*. 2013;3(23):18-23.
24. Becerra-Ayupova K, Martínez-Rivera R. Estudio clínico de la morina *Oleifera* en el control glucémico de pacientes diabéticos. Simposio Nacional de *Moringa*, UANL; Escobedo, NL, México. 2014.
25. Lakhanpal P, Rai DK. Quercetin: a versatile flavonoid. *Internet Journal of Medical Update*. 2007;2(2):22-37.
26. Oršolić N, Gajski G, Garaj-Vrhovac V, Đikić D, Prskalo ZŠ, Sirovina D. DNA-protective effects of quercetin or naringenin in alloxan-induced diabetic mice. *European journal of pharmacology*. 2011;656(1-3):110-8.
27. Yassa HD, Tohamy AF. Extract of *Moringa oleifera* leaves ameliorates streptozotocin-induced Diabetes mellitus in adult rats. *Acta Histochemica*. 2014;116(5):844-54.
28. Jaiswal D, Rai PK, Mehta S, Chatterji S, Shukla S, Rai DK, et al. Role of *Moringa oleifera* in regulation of diabetes-induced oxidative stress. *Asian Pacific journal of tropical medicine*. 2013;6(6):426-32.
29. Kar A, Choudhary BK, Bandyopadhyay NG. Comparative evaluation of hypoglycaemic activity of some Indian medicinal plants in alloxan diabetic rats. *Journal of ethnopharmacology*. 2003;84(1):105-8.
30. Manohar VS, Jayasree T, Kishore KK, Rupa LM, Dixit R, Chandrasekhar N. Evaluation of hypoglycemic and antihyperglycemic effect of freshly prepared aqueous extract of *Moringa oleifera* leaves in normal and diabetic rabbits. *J Chem Pharm Res*. 2012;4(1):249-53.

31. Edogo CO, Njoku OO, Amadi EN, Okeke JJ. Blood sugar lowering effect of *Moringa oleifera* lam in albino rats. *Int J Sci Technol.* 2013;3(1):88-90.
32. Kumari DJ. Hypoglycaemic effect of *Moringa oleifera* and *Azadirachta indica* in type 2 diabetes mellitus. *Bioscan.* 2010;5(20):211-4.