



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y NUTRICIÓN**

**SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN, INOVACIÓN Y POSGRADO
ESPECIALIDAD EN NUTRIOLOGÍA CLÍNICA**

**USO Y CONSUMO DE PRODUCTOS HERBALES EN PACIENTES
AMBULATORIOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN EL
ESTADO DE MICHOACÁN: VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO**

PRESENTAN

**LN. EUNICE MARCELA BENÍTEZ VACA
LN. MARCO ANTONIO RODRÍGUEZ RUÍZ**

Monterrey, Nuevo León, Diciembre del 2017

**“USO Y CONSUMO DE PRODUCTOS HERBALES EN
PACIENTES AMBULATORIOS CON ENFERMEDAD
RENAL CRÓNICA EN EL ESTADO DE MICHOACÁN:
VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO”**

Aprobación de Investigación:

Director

Dra. en C. Ma. de Jesús Ibarra Salas

Codirector

Dra. en C. Aurora de Jesús Garza Juárez

Comité Tutorial

Dra. en C. María Dolores Flores Solís

ENC. María del Carmen Mata Obregón

Monterrey, Nuevo León, Diciembre del 2017.

AGRADECIMIENTOS

Primeramente queremos agradecer a Dios por habernos guiado y bendecido a lo largo de este proceso; a Él sea la gloria.

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) por su apoyo económico facilitado puntualmente sin el cual nada de esto sería posible.

A la Universidad Autónoma de Nuevo León y a la Facultad de Salud Pública y Nutrición por brindarnos la oportunidad de ser parte de este postgrado tan prestigioso.

Al Hospital General “Dr. Miguel Silva” en Morelia, Michoacán por abrirnos las puertas de su casa con fines educativos.

A las brillantes y admirables profesionistas que nos inspiraron a querer ser mejores día con día Dra. Ma. de Jesús Ibarra Salas, Dra. Aurora de Jesús Garza Juárez y Dra. María Dolores Flores Solís.

A todas las personas que formaron parte de este proyecto de una u otra manera ya que sin su apoyo este ambicioso proyecto no hubiese tenido sentido.

DEDICATORIA

Resulta difícil expresar el gran agradecimiento que tengo con mi familia por el apoyo incondicional brindado en este tiempo de estudio, requeriría más tiempo y espacio para hacerlo sentir.

A mis padres por nunca dejarme sola e incitarme a aferrarme a Dios como mi fortaleza, mi sustento, mi sabiduría y mi Dios todopoderoso. Gracias por ayudarme y creer en mí aun cuando yo no lo hacía, nada de esto sería posible si no tuviera a alguien a quien admirar como los admiro a ustedes. Los amo con todo mi corazón.

A mis hermanos por estar siempre presentes en las buenas y en las malas.

A mis tías y abuelos por procurarme y motivarme a la distancia.

A mis amigos que siempre tuvieron una palabra de aliento cuando tuve ganas de tirar la toalla, en especial a uno de mis mejores amigos y compañero de aventuras Marco Antonio Rodríguez Ruíz, gracias por tu humildad, compañerismo y amistad, este viaje no hubiera sido lo mismo sin ti.

LN. Eunice Marcela Benítez Vaca.

A mis padres que son el pilar más fuerte de mi vida, a mis hermanos por sus consejos, a la familia Gómez Ruíz por su apoyo incondicional, a mi compañera y amiga Eunice que durante este camino se convirtió en mi maestra, a mis profesores por su formación y enseñanza, a las nuevas personas que llegaron a mi vida y a las que también se fueron. A todos ustedes gracias por darme la base de ser quien soy y ayudarme a superar cada obstáculo y demostrarme que la derrota nunca será una opción.

LN. Marco Antonio Rodríguez Ruiz

NOMENCLATURA

GLOSARIO

mL: mililitros

min: minutos

m²: metros cuadrados

mm Hg: milímetros de mercurio

g: gramos

ABREVIATURAS

ERC: Enfermedad renal crónica

TFG: Taza de filtrado glomerular

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

KEEP: Kidney Early Evaluation Program

DP: Diálisis Peritoneal

HD: Hemodiálisis

INEGI: Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática

IECA: Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina

ARA: Antagonistas del Receptor de la Angiotensina

HTA: Hipertensión Arterial

OMS: Organización Mundial de la Salud

ENSANUT: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición

DM: Diabetes Mellitus

Tabla de contenido

I.	“Uso y consumo de productos herbales en pacientes ambulatorios con Enfermedad Renal Crónica en el Estado de Michoacán: Validación de un instrumento	1
a)	Resumen	1
II.	Marco teórico de referencia o conceptual	2
a)	Antecedentes	2
b)	Planteamiento el problema	13
c)	Justificación.....	14
III.	Hipótesis	15
IV.	Objetivos	15
a)	Objetivo General.....	15
b)	Objetivos Específicos	15
V.	METODOLOGÍA.....	15
a)	Diseño de Estudio	15
b)	Población de estudio	16
c)	Criterios de selección	16
Inclusión.....		16
Exclusión		16
Eliminación		16
d)	Técnica Muestral	16
e)	Calculo del tamaño de muestra	16
f)	Prueba piloto	16
g)	Variable de estudio	17
h)	Instrumentos de Recolección de Información.....	17
i)	Procedimientos	18
j)	Plan de análisis.....	19
VI.	Consideraciones éticas y de bioseguridad.....	19
Recursos.....		20
VII.	RESULTADOS	21
VIII.	Discusión.....	34
IX.	Conclusiones.....	36

X.	Recomendaciones	37
XI.	Referencia bibliográfica.....	37
XII.	Anexos	41

I. “Uso y consumo de productos herbales en pacientes ambulatorios con Enfermedad Renal Crónica en el Estado de Michoacán: Validación de un instrumento

a) Resumen

La enfermedad renal crónica, definida como la disminución de la función renal (TFG <60mL/min) (KDOQI, 2012), requiere de tratamientos sustitutivos en etapas avanzadas y es común que los pacientes recurran a terapias alternativas como el uso de productos herbales (Heinrich *et al.*, 2014). El objetivo principal de la investigación fue la validación de un instrumento para evaluar el uso y consumo de productos herbales en pacientes diagnosticados con Enfermedad Renal Crónica en el Estado de Michoacán. Inicialmente se diseñó un cuestionario de 12 ítems, el cual exploraba información relacionada al uso y consumo personal de especies vegetales para el tratamiento de ERC y sus comorbilidades.

Una vez diseñado el instrumento, fue sometido a validación por lo que se consultó la opinión de veinte expertos en el tema y los resultados indicaron que el 90% de los expertos (n=18) llegó a la conclusión de que el instrumento fue válido para su aplicación, además por medio de estadística se obtuvo una $p < 0.0003$, lo cual corroboró que el instrumento fue válido y aplicable para la población.

Existe escasa evidencia sobre el consumo de productos herbales y sus efectos en la enfermedad renal crónica, algunos estudios sugieren potencial favorable, mientras que otros indican potencial tóxico. Estas investigaciones concluyen que se necesitan estudios de gran escala para confirmar dichos hallazgos (Li, *et al.*, 2017).

II. Marco teórico de referencia o conceptual

a) Antecedentes

Generalidades de la Enfermedad Renal Crónica

La enfermedad renal crónica (ERC) se define como la disminución de la función renal, expresada por una tasa de filtrado glomerular (TFG) $< 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ o como la presencia de daño renal durante más de 3 meses, manifestada en forma directa por alteraciones histológicas en la biopsia renal o en forma indirecta por marcadores de daño renal como albuminuria o proteinuria, alteraciones en el sedimento urinario o alteraciones en pruebas de imagen (KDOQI, KDOQI Clinical Practice Guideline for Diabetes and CKD: 2012 Update, 2012).

La tabla 1 describe la clasificación de la ERC según las categorías de filtración glomerular y albuminuria así como su etiología; la causa de la ERC se establece según la presencia o ausencia de una enfermedad con potencial de afectación renal o mediante las alteraciones anatomopatológicas observadas (GR, sin grado), los grados de filtración glomerular (G1 a G5) y de albuminuria (A1 a A3) (Gorostidi *et al.*, 2014).

Tabla 1. Clasificación de la ERC según la causa, y en las categorías del filtrado glomerular y albuminuria. Categorías del TFG		
Categoría	FG mL/min/1.73m²	Descripción
G1	≥ 90	Normal o Elevado
G2	60-89	Ligeramente disminuido
G3a	45-59	Ligera a moderadamente disminuido
G3b	30-44	Moderada a gravemente disminuido
G4	15-29	Gravemente disminuido
G5	< 15	Fallo renal
Categorías de la albuminuria		
Categoría	Cociente Albúmina/Creatinina	Descripción
A1	< 30	Normal a ligeramente elevada
A2	30-300	Moderadamente elevada
A3	> 300	Muy elevada

Fuente: (KDOQI, 2012).

La enfermedad renal crónica es un problema de salud pública a nivel mundial, que afecta a millones de individuos de todas las razas, grupos étnicos, países desarrollados y en vías de desarrollo (KDOQI, KDOQI Clinical Practice Guideline for Diabetes and CKD: 2012 Update, 2012).

Está considerada como una enfermedad catastrófica debido al número creciente de casos, los elevados costos, el diagnóstico tardío, la falta de infraestructura y recursos humanos y la alta morbi-mortalidad en terapias de sustitución renal (Méndez-Durán *et al.*, 2009; Treviño-Becerra, 2004).

En algunas regiones en desarrollo, como la zona central de Latinoamérica, la enfermedad renal crónica es la quinta causa de muerte más común (Ortiz *et al.*, 2014).

En el 2009, como en la actualidad, en México no se contaba con un registro de pacientes con ERC por lo que se desconocía el estadio en el que se encontraban, los grupos de edad y sexo más afectados, así como el comportamiento propio de los programas. Se estimaba una incidencia de pacientes con ERC de 377 casos por millón de habitantes y una prevalencia de 1,142 como también con alrededor de 52,000 pacientes en terapias sustitutivas, de los cuales el 80% eran atendidos en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) (Méndez-Durán *et al.*, 2009).

Existen diversos estudios a nivel mundial sobre la prevalencia de la enfermedad renal, sin embargo en México existe poca información disponible. Uno de los estudios que se han aplicado en territorio mexicano es el Kidney Early Evaluation Program (KEEP), el cual es un programa diseñado para la detección temprana de la enfermedad renal entre los individuos con altos factores de riesgo y que se aplicó en Jalisco y Ciudad de México; se demostró que la prevalencia de enfermedad renal crónica fue de 22 y 33% respectivamente, mientras que las etapas 1 y 2 de la enfermedad renal fueron más frecuentes en el estudio realizado en la Ciudad de México. Derivado de estos estudios, se encontró que 90% de los sujetos estudiados en el KEEP Jalisco presentaban antecedentes de Diabetes Mellitus o Hipertensión

Arterial; mientras que en el KEEP México 62% de los sujetos reportaron lo anterior (Obrador *et al.*, 2010).

Los datos más actuales sobre la prevalencia de ERC en México son nuevamente del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), estudio que aún sigue en desarrollo. En el estudio se incluyeron las 35 delegaciones que constituyen el segundo nivel de atención médica. De 56,430 pacientes registrados (0,1% de la población usuaria), 32,190 fueron varones (57%) y 24.240 mujeres (43%); de edad promedio 62 años (rango: 18 a 90), el grupo de edad más prevalente fue el de 60 a 69 años, seguido del grupo de 50 a 59. Las causas primarias de la IRC fueron diabetes (29,661; 52,6%), hipertensión arterial (19,862; 35,2%), glomerulopatías crónicas (4,089; 7,2%), malformaciones congénitas (2%) y la nefropatía tubulointersticial (1%). La distribución general de los pacientes por modalidad fue 33,754 (60%) pacientes con DP y 22.676 (40%) con HD; con DPCA, 16.217 pacientes (29%), con DPA 17.537 (31%), HDI 9.725 (17%) y HDE 12.951(23%). La prevalencia por modalidad dialítica fue diversa: las delegaciones Aguascalientes, Sinaloa y Nayarit observaron el mayor número de pacientes en HD y Veracruz Sur, Veracruz Norte y Tlaxcala en DP. El mayor número de pacientes se observó en Jalisco, Estado de México Oriente y Distrito Federal Sur; y el menor en Campeche, Baja California Sur y Zacatecas. La incidencia general fue de 124 casos por millón de usuarios; las delegaciones con mayor incidencia fueron Tlaxcala, Morelos e Hidalgo; con menor incidencia; Zacatecas, Sinaloa y Norte del Distrito Federal.

Las complicaciones más frecuentes en DP fueron peritonitis, sobrecarga hídrica y complicación mecánica del catéter; en HD fueron retención hídrica, descontrol hipertensivo e hipercalemia. A pesar de ser esta la información más reciente, México aún no cuenta con un registro nacional de datos de pacientes renales, el IMSS desarrolla en este momento uno propio; sin embargo, cualquier estudio que se revise demuestra un crecimiento progresivo del número de pacientes con enfermedad renal crónica (Méndez-Duran *et al.*, 2014).

Por otro lado, en un estudio hecho en Morelia, Michoacán se tomó una muestra de 3,564 pacientes, donde usando el aclaramiento de creatinina como indicador de

enfermedad renal crónica, se observó que la prevalencia de filtrado glomerular menor a 60 mL/min fue de 80, 788 por millón de habitantes mientras que la depuración menor a 15 mL/min fue 1, 142 por cada millón de habitantes (Amato, *et al.*, 2005).

La enfermedad renal crónica es siempre progresiva. El objetivo del tratamiento será minimizar la velocidad de progresión e identificar y corregir precozmente los factores de riesgo. Es común que los pacientes recurran a terapias alternativas para el control de su patología debido a los altos costos que esta enfermedad representa, tomando en cuenta medicamentos, consultas de especialidades, tratamientos de reemplazo renal, traslados a instituciones hospitalarias, entre otros (Heinrich *et al.*, 2014).

El tratamiento de la ERC comprende cuatro aspectos:

- Tratamiento específico: El tratamiento de la enfermedad de base no modifica la progresión pero sí puede hacerlo en fases iniciales de insuficiencia renal.
- Tratamiento conservador: Busca ralentizar la progresión de la ERC, reduciendo las complicaciones y manteniendo la función renal.
- Prevención y tratamiento de las complicaciones: Cada sujeto requerirá un tratamiento específico dependiendo de las complicaciones que manifieste, algunas de estas pueden ser: anemia, enfermedad cardiovascular y alteraciones del metabolismo.
- Depuración extrarenal: Las fases avanzadas de enfermedad renal requerirán tratamiento sustitutivo como diálisis, hemodiálisis o trasplante renal (donante vivo o cadáver) (Ribes, 2004).

En el uso de medicamentos en pacientes con ERC se sugiere usar la tasa de filtración glomerular para establecer la dosis adecuada de los fármacos, en aquellos con TFG $<60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ la indicación será suspender cualquier tratamiento que sea potencialmente nefrotóxico, haciendo hincapié en IECA, ARA II, antialdosterónicos, diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos, metformina, litio y

digoxina, además se sugiere evitar el consumo de hierbas medicinales. Se debe de monitorizar la función renal, así como los electrolitos y los niveles de fármacos que comprometan la función renal (Gorostidi *et al.*, 2014).

Tratamiento de remplazo renal

Diálisis

El sistema de diálisis peritoneal consta de una bolsa que contiene el líquido de diálisis, conectada a un catéter a través del cual se introduce el líquido a la cavidad abdominal. Dentro del abdomen se lleva a cabo la diálisis en la membrana peritoneal y posteriormente el líquido con los desechos drena a una bolsa de salida (Venado *et al.*, 2009).

Hemofiltración

En este tipo de terapia la sangre pasa a través de una membrana altamente permeable, impulsada por una bomba peristáltica. Requiere un circuito extracorpóreo originado en una vena central, terminando de igual manera en una vía central. El proceso de purificación sanguínea es llevado a cabo mediante convección. El fluido perdido es reemplazado en parte o completamente con soluciones que mantienen la homeostasis hidroelectrolítica (Rugeiro-Cabrera *et al.*, 2015).

Hemodiálisis

A diferencia de la previa terapia de sustitución, la remoción de solutos es por difusión. Dicha difusión se logra bombeando líquido libre de toxinas, que contiene electrolitos, en contracorriente al flujo sanguíneo. Conforme el líquido pasa (dializante) a través de la sangre, las moléculas a las cuales la membrana es permeable, se mueven del plasma al dializante, éste último es finalmente desechado (Rugeiro-Cabrera *et al.*, 2015).

Hemodiafiltración

Combina las dos técnicas anteriores, tanto convección como difusión (Rugeiro-Cabrera *et al.*, 2015).

Patologías asociadas a la ERC

La enfermedad renal se puede generar como complicación de otras patologías tales como la diabetes mellitus y/o hipertensión arterial. En el caso de la hipertensión arterial es una enfermedad que afecta a los pequeños vasos sanguíneos produciendo un daño progresivo y crónico que causa engrosamiento de las paredes arteriales lo cual reduce la luz de las mismas generando atrofia. Es la enfermedad con más prevalencia en México y juega un papel fundamental para conocer la etiología de la enfermedad renal (Rodríguez Hernández *et al.*, 2013).

Hipertensión Arterial

La tensión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de los vasos (arterias) al ser bombeada por el corazón; cuanta más alta es la tensión, más esfuerzo tiene que realizar el corazón para bombear. La tensión arterial normal en adultos es de 120 mm Hg cuando el corazón late (tensión sistólica) y de 80 mm Hg cuando el corazón se relaja (tensión diastólica). La hipertensión, consiste en una tensión persistentemente alta que puede dañar los vasos sanguíneos. Cuando la tensión sistólica es igual o superior a 140 mm Hg y/o la tensión diastólica es igual o superior a 90 mm Hg, la tensión arterial se considera alta o elevada (OMS, 2013).

Los factores de riesgo identificados para la presentación de la HTA son: la edad, la alta ingesta de sodio, alimentación rica en grasas saturadas, tabaquismo, sedentarismo, genética y las enfermedades crónico-degenerativas (obesidad, dislipidemias y diabetes entre otros factores). El tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial en la ERC consiste en inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), bloqueadores de los receptores de la angiotensina, bloqueadores de los canales de calcio dihidropiridinas, bloqueadores de los canales de calcio no dihidropiridinas y diuréticos (Secretaría de Salud, 2009).

La hipertensión arterial (HTA) es uno de los principales factores de riesgo para padecer accidente vascular y falla renal, que son importantes causas de mortalidad en México (OMS, 2013).

Al ser la hipertensión arterial un factor de riesgo importante para el desarrollo de la enfermedad renal, se debe de conocer la prevalencia de la HTA en nuestro país.

Resultados reportados por la ENSANUT 2012, señalan que la prevalencia de HTA en la población mexicana se ha mantenido constante; 32.4% en hombres en 2006 y 33.3% en 2012, la distribución en mujeres en el 2006 fue de 31.1% y 30.8% en el 2012, respectivamente (Gutiérrez *et al.*, 2012).

Diabetes Mellitus

La diabetes mellitus (DM) es un conjunto de enfermedades metabólicas, que presentan concentraciones elevadas de glucosa en sangre (hiperglucemia) por ausencia de secreción o falta de acción de la insulina de manera persistente o crónica. Como consecuencia de la hiperglucemia crónica se presenta disfunción y lesión en órganos diana principalmente, lo que conlleva a un declive en el estado de bienestar y la esperanza de vida. La sintomatología presentada es poliuria, polifagia, polidipsia (regla de las tres “p”) (OMS, 2006).

La American Diabetes Association, clasifica la diabetes mellitus en: diabetes mellitus tipo 1, en la que existe una destrucción total de las células β del páncreas (Islotes de Langerhans), lo que conlleva una deficiencia absoluta de insulina. La diabetes tipo 2 es otra modalidad la cual se traduce como una alteración crónica en la secreción de insulina o bien la presencia de una resistencia periférica a la misma. Existen otros tipos menos comunes de diabetes entre ellos la diabetes gestacional que se presenta en mujeres durante el periodo de gestación (OMS, 2006).

Los cambios en el estilo de vida, envejecimiento y urbanización son factores para que la prevalencia de diabetes mellitus esté incrementando a ritmo acelerado, por ello, en la actualidad continúa siendo considerada una de las principales causas de

morbimortalidad a nivel mundial. En el año 2012, la Federación Internacional de Diabetes (IFD, por sus siglas en inglés) estimó que más de 371 millones de personas vivían con dicha enfermedad y que 4.8 millones de personas mueren a causa de la misma. Por otro lado, a nivel mundial se estima que para el año 2030 el número de personas diabéticas se incrementa a 439 millones, lo que representa el 7.7% de la población adulta (de 20 a 79 años de edad) del mundo (Secretaría de Salud, 2013).

En el 2012 se reportó una incidencia en México de 418,797 pacientes diagnosticados con diabetes (lo cual representa el 0.4% de la población mexicana), el 59% de los casos fueron del sexo femenino, siendo el grupo etario de 50-59 años de edad el más afectado, con una tasa de morbilidad de 1,237.90 casos por cada 100 mil habitantes. Los datos de la ENSANUT 2012 identifican a 6.4 millones de adultos mexicanos, aproximadamente el 10% de la población, con diabetes. Cabe señalar que el comportamiento que presenta esta patología es hacia el incremento, si la tendencia permanece igual se espera para el año 2030 un aumento del 37.8% en el número de casos y 23.9% en la tasa de morbilidad (Secretaría de Salud, 2013; Gutiérrez, 2012).

Según cifras emitidas por el INEGI en el año 2012, la diabetes mellitus constituyó la segunda causa de muerte en la población mexicana, con una tasa de mortalidad de 75 defunciones por cada 100 mil habitantes (INEGI, 2012).

El tratamiento farmacológico de la Diabetes Mellitus en la ERC consiste en biguanidas, sulfonilureas de primera y segunda generación, inhibidores de alfa-glucosidasa, glinidas, tiazolidinedionas (Secretaría de Salud, 2009).

Un área clave de interés en la investigación en los últimos años ha sido las plantas con potenciales efectos antidiabéticos, la química y la farmacología de las mismas. Las “plantas medicinales” son ampliamente utilizadas como parte de los tratamientos caseros, generalmente después de que se ha hecho un diagnóstico médico de diabetes mellitus tipo 2. Una revisión detallada de los inhibidores de la alfa-glucosidasa de plantas mexicanas se publicó recientemente, destacando el

potencial de desarrollo de agentes antidiabéticos novedosos de plantas utilizadas como alimento o medicina en México y que cubre la mayor parte de la literatura preclínica relevante sobre los compuestos antidiabéticos obtenido hasta el momento (Heinrich *et al.*, 2014; Yunu *et al.*, 2015).

Ante los altos costos que pueden representar los tratamientos para ambos padecimientos, una alternativa es el uso de las plantas medicinales o los principios activos derivados de ellas, puesto que son considerados más seguros y menos costosos que los tratamientos alópatas, basados en la síntesis química. Además de que las plantas continúan siendo un valioso arsenal de sustancias biológicamente activas, ya sea en forma de medicamento vegetal o de materia prima para la industria farmacéutica (Hérendez-Alonso *et al.*, 2007).

Las plantas medicinales o sus extractos pueden optimizar el metabolismo de la glucosa y la condición integral de los pacientes con diabetes mellitus, por lo que a nivel mundial se han reportado alrededor de 400 productos naturales que se comercializan para el tratamiento de la diabetes (Esquivel-Gutiérrez *et al.*, 2012).

Hasta el momento existen escasos estudios reportados en México sobre el uso de la fitoterapia en pacientes con diagnóstico de ERC. Uno de los últimos estudios localizados sobre el uso de plantas medicinales para el tratamiento de la ERC se llevó a cabo en Tailandia, en el cual sugieren que la medicina alternativa, particularmente el empleo de remedios herbales puede provocar nefrotoxicidad.

La mayoría de los estudios reportados sobre el uso de plantas medicinales en pacientes con ERC, han sido llevados a cabo en países asiáticos como China o Taiwán. Es importante destacar de una gran parte de ellos son limitados en su calidad o bien existen inconsistencias entre las relaciones de los productos herbales y la enfermedad renal crónica (Tangkiatkumja, 2015, Lin *et al.*, 2012, Tsai *et al.*, 2009).

Generalidades de productos herbales

La medicina tradicional se puede definir como el conjunto de información y creencias basados en costumbres y conocimientos transmitidos por generaciones usados para mejorar y tratar enfermedades (OMS, 2016).

Existe una rama de la investigación conocida como Etnobotánica, que consiste en la creación de inventarios de flora útil, en donde se incorpora el uso y el análisis de la misma, estudiando su relación con el hombre y su colectividad (Hersch-Martínez, 2002).

El primer libro de herbolaria medicinal azteca y una de las más importantes fuentes bibliográficas históricas en América en medicina, lleva por nombre “Libro de las yerbas medicinales de los indios”, después conocido como Códice Badiano; es una obra en la que se describen más de 150 plantas nativas de México y donde se constata su uso medicinal (Valverde, 1984).

El uso de la medicina tradicional, data desde que el hombre descubrió que podía emplear los recursos que le rodeaban para curar sus enfermedades. Dicha información ha sido transmitida en forma oral o a través de códices y otros escritos. Por esta razón, se conoce que las plantas contienen principios activos de acción terapéutica, que pueden emplearse para tratar los trastornos patológicos y contribuir a la conservación de la salud (Rodrigues de Morais Lima *et al.*, 2011).

Derivado de esto, algunas ciencias como la fitoterapia tiene como finalidad el uso de la medicina tradicional para la prevención, atenuación o curación de un estado patológico basado en el uso de drogas vegetales y los diferentes productos que de ella se obtienen. La fitoterapia engloba una gran variedad de productos naturales como: las plantas medicinales, que son aquellas que contienen en alguna de sus partes sustancias utilizadas para uso curativo o como componente de fármacos, drogas vegetales; en las cuales solo alguna parte de la planta es la que tiene efecto potencial o principios activos, que se refiere como tal a la sustancia que tiene una acción sobre el organismo (Cañigüeral *et al.*, 2003).

En los últimos años la fitoterapia ha tenido un crecimiento exponencial: la OMS reporta que el 80% de las naciones africanas miembros de la OMS, recurren a la medicina tradicional, por otro lado también se reporta que en países asiáticos como Japón se calcula que el 60-70% de los médicos alopátas prescriben medicinas de esta naturaleza, además que en China la medicina tradicional se utiliza para tratar a 200 millones de personas en aquel país. Aunado a eso en Latinoamérica se tienen reportes que 71% de la población en Chile y 40% en Colombia usan la medicina tradicional, todo esto en el 2002. Sin embargo en Europa se estima que más de 100 millones de personas hacen uso de la medicina tradicional y que una quinta parte de ellos lo hace de manera recurrente. Además gran parte de la población recurre a la terapia alternativa, siendo la más utilizada la fitoterapia, México en particular tiene una tradición desde sus orígenes en el uso de las plantas para el manejo de las diferentes enfermedades (OMS, 2014).

México posee una rica tradición en el empleo de las plantas medicinales entre sus varias prácticas curativas populares. Se calcula que la flora mexicana contiene entre 3,000 y 5,000 plantas que tienen potencial terapéutico. Aproximadamente el 1% de las plantas medicinales han sido estudiadas a fondo por sus propiedades terapéuticas (Valverde, 1984; Esquivel-Gutiérrez *et al.*, 2012).

Es sabido que la medicina tradicional tiene una gran influencia sobre la población, ya que muchas personas en la actualidad han tenido experiencia con las recetas de sus antepasados para el tratamiento de dolores de cabeza, malestares, irregularidades menstruales, náuseas y otros síntomas. Es así que la vigencia del uso de plantas medicinales en amplios sectores de la población de México expresa la permanencia de esta práctica cultural (Magaña *et al.*, 2010).

En otros países con un nivel socioeconómico semejante, un sector amplio de la población no tiene acceso a esquemas modernos de tratamiento, por las limitaciones económicas y culturales, surgiendo entonces la fitoterapia o medicina natural como una alternativa de igual efectividad, pero con menores efectos

secundarios típicos del tratamiento alópata y con la ventaja de ser más económica (Hunt, 2000).

b) Planteamiento el problema

La ERC es una de las patologías de más alta prevalencia a nivel mundial y es considerada por sus características una situación de impacto en la calidad de vida de los pacientes con tratamientos farmacológicos y sustitutivos.

Diversas enfermedades están relacionadas con el desarrollo de la enfermedad renal crónica, los factores de riesgo que predisponen a presentar esta patología son la hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad cardiovascular, factores genéticos entre otros.

Los tratamientos de la ERC generalmente son de alto costo, por lo cual, los pacientes recurren a la búsqueda de productos alternativos que mejoren su sintomatología y que a la vez reduzcan los costos generados por dicha enfermedad.

La pluripatología generalmente asociada a este tipo de pacientes requiere tratamiento con diversos fármacos, que a largo plazo generan mayores complicaciones. Esta podría ser una de las razones por las cuales los pacientes buscan terapias alternativas como el uso de productos naturales que sustituyan dichos fármacos.

México cuenta con una gran diversidad de flora la cual ha sido utilizada desde tiempos ancestrales como tratamiento alternativo de las diferentes enfermedades; siendo uno de los más utilizados el uso de plantas lo cual conocemos como fitoterapia. La gran tradición cultural relacionada al uso de herbolaria representa una gran influencia incluso hoy en día.

Como se mencionó anteriormente la fitoterapia se refiere al uso de especies vegetales y es utilizada en diferentes tipos de patologías; una de ellas es la ERC la cual actualmente consta de 377 casos por millón en nuestro país (Méndez-Durán *et al.*, 2009).

A nivel mundial se reporta el uso de medicina tradicional, incluyendo la herbolaria, sin embargo, no se encuentran datos que respalden un número concreto de las plantas con esta actividad biológica, mientras que en México se conoce que existen entre 3,000 a 5,000 plantas con potencial terapéutico, únicamente el 1% de las plantas han sido estudiadas a fondo por sus propiedades. Sin embargo no existe información sobre el uso de la fitoterapia en la prevención o tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica (ERC) (Esquivel-Gutiérrez *et al.*, 2012).

A pesar de que el uso de productos naturales como tratamientos alternativos tanto en ERC como en otras patologías es común, no se cuenta con suficiente información al respecto, por lo cual no hay dosis recomendadas para su uso y tampoco estudios que adviertan sobre los posibles riesgos que pueden ocasionar.

Por lo anterior en este estudio se plantea validar un instrumento con cuál conocer es el uso y consumo de productos naturales en pacientes con enfermedad renal crónica para sentar las bases científicas para posteriores estudios.

c) Justificación

La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema creciente a nivel mundial con una prevalencia estimada cercana a 10%, la mayoría de las personas que están en fases tempranas no tienen conocimiento de su existencia pudiendo evolucionar a insuficiencia renal terminal si es que no existe una intervención o bien si se utilizan productos naturales que pudieran causar daño a la función renal (Navarro, 2015).

Algunos reportes afirman que aproximadamente el 40% de los productos farmacéuticos que se consumen en México proceden de fuentes naturales, principalmente de plantas conocido como fitoterapia. La verdadera prevalencia del uso de productos herbales se desconoce debido a que varía en rangos altos el uso de ciertos productos (Valdivia-Correa *et al.*, 2016).

En México, la mayor parte del conocimiento tradicional que se tiene acerca de las plantas medicinales proviene desde la edad prehispánica y actualmente diversos grupos étnicos lo conservan (Esquivel-Gutiérrez *et al.*, 2012).

Existen escasas investigaciones acerca de los productos naturales que de acuerdo al tipo de producto, al uso y a la frecuencia pudieran tener propiedades nefrotóxicas, desconociendo la seguridad o eficacia para lo que son utilizados.

El presente estudio pretende validar un instrumento sobre el uso y consumo de productos naturales en pacientes ambulatorios diagnosticados con Enfermedad Renal Crónica que asisten a una institución de segundo nivel en Michoacán, México, lo cual servirá de antecedente para investigaciones futuras de manera más específica sobre ciertos productos y su seguridad o eficacia en el tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica y patologías relacionadas.

III. Hipótesis

No hay hipótesis

IV. Objetivos

a) Objetivo General

Validar un instrumento para evaluar el uso y consumo de productos herbales en pacientes diagnosticados con Enfermedad Renal Crónica en el Estado de Michoacán.

b) Objetivos Específicos

- Evaluar la validez de contenido del instrumento a través del método de agregados individuales.
- Valorar la claridad del instrumento en una muestra de la población de estudio para la validación aparente.
- Aplicar el instrumento validado como prueba piloto.

V. METODOLOGÍA

a) Diseño de Estudio

Estudio de corte transversal, descriptivo y observacional.

b) Población de estudio

Pacientes ambulatorios diagnosticados con Enfermedad Renal Crónica que asisten a una institución hospitalaria de segundo nivel en México; Hospital General “Dr. Miguel Silva” en Morelia, Michoacán.

c) Criterios de selección

Inclusión

- Pacientes de ambos sexos entre 18 a 60 años de edad.
- Pacientes con diagnóstico de ERC.
- Pacientes que acepten contestar la encuesta.
- Pacientes que asistan a consulta externa y/o sesión de hemodiálisis de un hospital de segundo nivel en Michoacán.

Exclusión

- Fuera de los rangos de edad.
- Pacientes que no acepten contestar la encuesta.

Eliminación

- Pacientes que se nieguen a contestar la encuesta.
- Encuestas con información no confiable.
- Encuestas contestadas sin la hoja de consentimiento informado.

d) Técnica Muestral

Muestreo no probabilístico, intencional. No habrá grupo control.

e) Calculo del tamaño de muestra

A conveniencia.

f) Prueba piloto

Se aplicaron 42 encuestas en pacientes ambulatorios con ERC que asistieron al Hospital General “Dr. Miguel Silva” de Morelia, Michoacán

g) Variable de estudio

Variable	Unidad de medición	Tipo
Productos naturales	Mililitros Gramos Miligramos	Numérica Continua
ERC	TFG (mL/min/1.73m ²)	Numérica Continua
Edad	Años	Numérica Continua
Género	Masculino Femenino	Categórica Nominal
Terapia de remplazo	SI NO	Categórica Nominal

h) Instrumentos de Recolección de Información

Para el presente proyecto se utilizó como instrumento de investigación una encuesta que fue sometida a validación, en donde se obtuvo en la primera parte los datos generales del paciente: fecha de nacimiento, edad, género, peso, talla, IMC, lugar de origen y escolaridad.

Se tomó en cuenta los diagnósticos médicos, el estadio de la enfermedad, el tiempo de diagnóstico de la ERC y el tratamiento farmacológico actual, incluyendo si está bajo terapia de remplazo renal; diálisis o hemodiálisis y el tiempo que ha estado en esta terapia. Se realizó una interrogación directa al paciente y en caso de desconocer algún dato se tomó del expediente clínico.

Se preguntó si consumía o no productos herbales y por quien fueron recomendados.

Por último en formato de tabla se solicitó la siguiente información: el registro de cada una de las plantas utilizadas especificando nombre, uso, los resultados obtenidos a partir de su utilización, presentación, dosis, periodicidad, frecuencia y efectos secundarios de los productos herbales.

i) Procedimientos

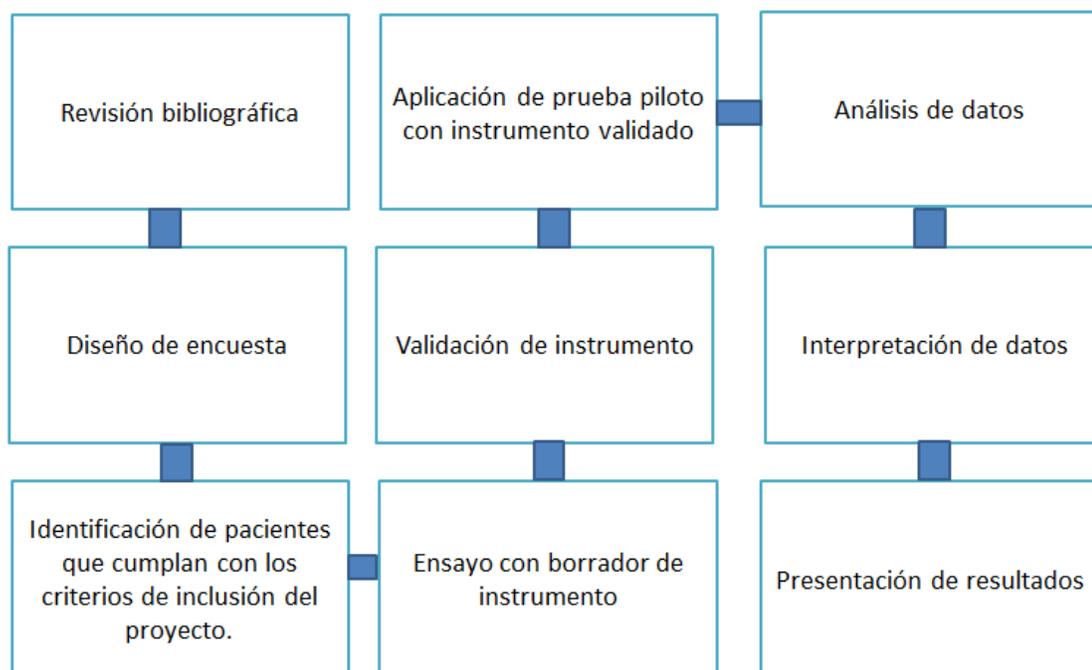
Se realizó una revisión bibliográfica a lo largo del proyecto de libros, artículos originales y de revisión, guías de información relacionada al uso y consumo de plantas medicinales y ERC.

Se diseñó una encuesta con el fin de recabar datos de relevancia para la investigación, comprende 13 ítems de los cuales se obtuvo información acerca del uso y consumo de productos herbales en pacientes con ERC.

Se identificó a los pacientes que cumplían con los criterios para participar en el proyecto y se realizó un ensayo con el borrador del instrumento para identificar áreas de oportunidad y debilidad del mismo.

Una vez concluido el ensayo, se evaluó la validez de contenido del instrumento de manera subjetiva por un grupo de 20 expertos en la materia conformado por médicos nefrólogos, nutriólogos clínicos y químicos expertos en herbolaria quienes recibieron una copia del protocolo de investigación, la encuesta a evaluar y un formato que validara la claridad, coherencia, inducción a la respuesta, lenguaje adecuado y capacidad de medir lo que se pretende de los ítems propuestos. Una vez que los expertos coincidieron que el instrumento fue favorable para la aplicación, se valoró la claridad del instrumento en una pequeña muestra de la población de estudio.

Como siguiente paso se aplicó una prueba piloto para posteriormente analizar los datos de manera descriptiva según los resultados obtenidos en las encuestas. Los datos obtenidos están plasmados en forma gráfica y textual para su presentación.



j) Plan de análisis

Se realizó una base de datos en el paquete estadístico SPSS versión 22 para desarrollar estadística descriptiva con el fin de analizar las variables estudiadas.

VI. Consideraciones éticas y de bioseguridad

La investigación contó con la aprobación del comité de ética y de Investigación de la Facultad de Nutrición y Salud Pública y de los individuos evaluados.

Al ser un estudio descriptivo, el presente estudio no representó ningún riesgo para los participantes y cumplió con los aspectos éticos y científicos del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud del artículo 100 fracción II, IV y V.

Se realizó una explicación concisa a los pacientes acerca de que la información brindada por estos fue exclusiva para fines de investigación y que en ningún momento se reveló su identidad, manejando los datos otorgados con discreción y confidencialidad.

Los datos obtenidos de esta investigación no fueron manipulados para obtener resultados convenientes diferentes a los establecidos por el mismo.

En este proyecto no se manejaron muestras biológicas de ningún tipo y tampoco reactivos tóxicos contaminantes. Únicamente se aplicó un instrumento de encuesta, el cual fue realizado por los estudiantes de la especialidad y estos cumplieron con los requisitos y uso de la vestimenta requerida de acuerdo a la reglamentación establecida en el Hospital General “Dr. Miguel Silva” en Morelia, Michoacán.

Recursos

a) Recursos Materiales

- ✓ Hospitales de segundo nivel en México.
 - ✓ Hospital General “Dr. Miguel Silva” en Morelia, Michoacán.
- ✓ Instalaciones de la Facultad de Salud Pública y Nutrición de la Universidad Autónoma de Nuevo León.
- ✓ Encuesta de 14 ítems.
- ✓ Material de papelería para el llenado de la encuesta.
- ✓ Equipo de cómputo.

b) Financieros

- ✓ Los recursos necesarios para llevar a cabo este proyecto fueron financiados por ambas instituciones (UANL y el Hospital General “Dr. Miguel Silva”) e investigadores participantes.

c) Humanos

- ✓ Directora del proyecto: Dra. en C. Ma. de Jesús Ibarra Salas.
- ✓ Codirectora del proyecto: Dr. en C. Aurora de Jesús Garza Juárez.
- ✓ Comité Tutorial:
 - Dra. María Dolores Flores Solís
 - ENC. María del Carmen Mata Obregón.

Estudiantes de la Especialidad en Nutriología Clínica.

- ✓ Lic. Eunice Marcela Benítez Vaca.
- ✓ Lic. Marco Antonio Rodríguez Ruiz.

VII. RESULTADOS

Un primer análisis de la información recabada reportó que 90.47% de los pacientes encuestados (n=42) consumían productos herbales, de los cuales el 54.7% eran del sexo masculino (23) y 45.3% femenino (19), se consumió un promedio de 2.09 plantas, teniendo un mayor consumo la población femenina. Del total de la población el 61.90% de los pacientes mostraron dificultad para indicar la cantidad que consumía del producto herbal, el 9.52% no consumió herbolaria y el 28.50% restante indicó con claridad la dosis consumida.

Se realizó la validación de contenido del instrumento en base a la opinión de 20 expertos, atendiendo a las observaciones realizadas, se hicieron las modificaciones pertinentes para obtener el formato final de encuesta.

Se analizó la validación dividiendo en 3 apartados; la primera parte tomó en cuenta claridad de la redacción, coherencia interna, inducción a la respuesta, lenguaje adecuado y si midió lo que pretendía, la segunda parte estimó la relación entre estructura, comprensión y apariencia y el tercer apartado determinó la validez del instrumento.

Para valorar la relación entre las respuestas positivas y negativas se utilizó la prueba estadística de Chi cuadrada de una vía, utilizando el programa MedCalc.

En el apartado “Calidad de los ítemes”, la claridad de los ítemes obtuvo un porcentaje de aceptación del 91.4%, coherencia del 96%, el 91.7% consideró que el lenguaje utilizado en la encuesta fue adecuado considerando el nivel del informante, 95% de las preguntas midieron lo que pretendían y únicamente el 6.4% consideró sesgo de los ítemes; obteniendo un valor de $p < 0.0001$ considerado estadísticamente significativo lo que habla de una relación positiva entre las respuestas de los expertos (**Tabla I**).

Aceptación	91.4%
Coherencia	96%
Lenguaje adecuado	91.7%

Medición pretendiente	95%
Sesgo	6.4%
Significancia	p <0.0001

Tabla I. Calidad de los ítems.

La segunda parte “Estimación de estructura, comprensión y apariencia” evaluó que el instrumento tuviera instrucciones claras y precisas, que los ítems logran el objetivo de la investigación, que tuvieran distribución lógica y secuencial y que el número de los mismos fuera adecuado para obtener la información necesaria; este apartado resultó con un valor de $p < 0.0001$, siendo estadísticamente significativa, lo que habla de una coincidencia positiva entre los expertos.

La tercera parte evaluó la validez del instrumento, resultó que el 90% (n=18) de los expertos llegó a la conclusión que el instrumento es aplicable, mientras que el 10% (n=2) consideró que el instrumento no es adecuado para su utilización. Estadísticamente se obtuvo una $p < 0.0003$ significativa, lo que demostró que el instrumento es válido y puede ser aplicado a la población de estudio.

Como siguiente paso se realizó la validez aparente. Este tipo de validez trata de aplicar el instrumento a una pequeña muestra poblacional acompañada de un formato que llenó el investigador (Anexo 3) para determinar si el instrumento tuvo el lenguaje adecuado, era confiable y si se obtuvo la comprensión que se pretendía. Los resultados fueron positivos ya que todos los pacientes comprendieron el lenguaje propuesto, únicamente mostraron dificultad con el ítem número nueve apartado a) ya que la mayoría de los pacientes no conocían el estadio de la enfermedad en el que encontraban pero se tomó del expediente clínico al que se tuvo acceso, concluyendo así con la validación del instrumento y como siguiente paso la prueba piloto.

Se aplicó una prueba piloto con el instrumento validado en los pacientes ambulatorios con enfermedad renal crónica que acudieron al Hospital General “Dr. Miguel Silva” en Morelia, Michoacán durante el mes de Julio del 2017. Se enlistaron un total de 27

pacientes en la prueba (n=27). La distribución del género fue de 14 (51.9%) masculinos y 13 (48.1%) femeninos con un rango de edad de 17-93 años.

La Figura 1 muestra el histograma perteneciente a la edad de la población, donde la media de edad fue 45.1 años.

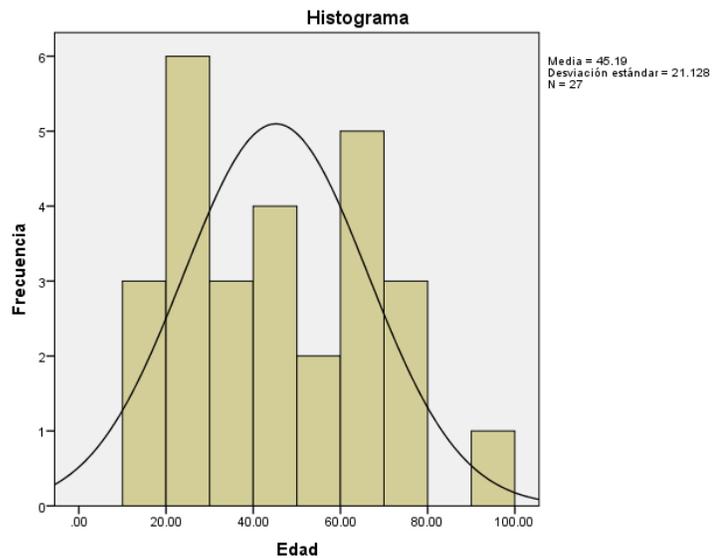


Figura 1.
edad.

Se registró el 25 pacientes, excluidos dos contar con la pertinente. A

Distribución de

peso y la talla de quedando casos por no información continuación se

presenta en la Tabla II el promedio de peso y estatura de los pacientes.

Tabla II. Promedio de peso (kg) y estatura (m) de la población de estudio.

	N	Mínimo	Máximo	Media
Peso	26	36	104	67.40
Talla	25	1.40	1.80	1.59

N. Válido	25			
--------------	----	--	--	--

Fuente: Tomado de encuesta

Usando la relación del peso con la estatura de los pacientes se obtuvo el índice de masa corporal (IMC), con lo que finalmente se categorizó a los pacientes de acuerdo a los estatutos de la OMS en este rubro. Se comparó el estado nutricional con el estadio de la enfermedad, sin embargo no se encontraron datos estadísticamente significativos ($p > 0.114$). La clasificación del estado nutricional se resume en la Tabla III.

Tabla III. Clasificación del estado nutricional en relación al IMC.

Clasificación	Frecuencia	Porcentaje
Normopeso	8	29.6%
Desnutrición	2	7.4%
Sobrepeso	11	40.7%
Obesidad II	3	11.1%
Obesidad IV	1	3.7%
Perdidos en el sistema	2	7.4%
Total	27	100%

Fuente: encuesta

En la Figura 2 se muestra la frecuencia respecto al lugar de procedencia de los pacientes fue sumamente variada, sin embargo la mayor frecuencia de pacientes con ERC provino de las localidades de Zinapécuaro con 15%, Tarímbaro y Ciudad Hidalgo con 11%, seguidos de Morelia con 7% en Michoacán y solo dos pacientes eran provenientes de otros estados, 1 de Atlixco, Puebla y otro de Pamaceo, Guanajuato.

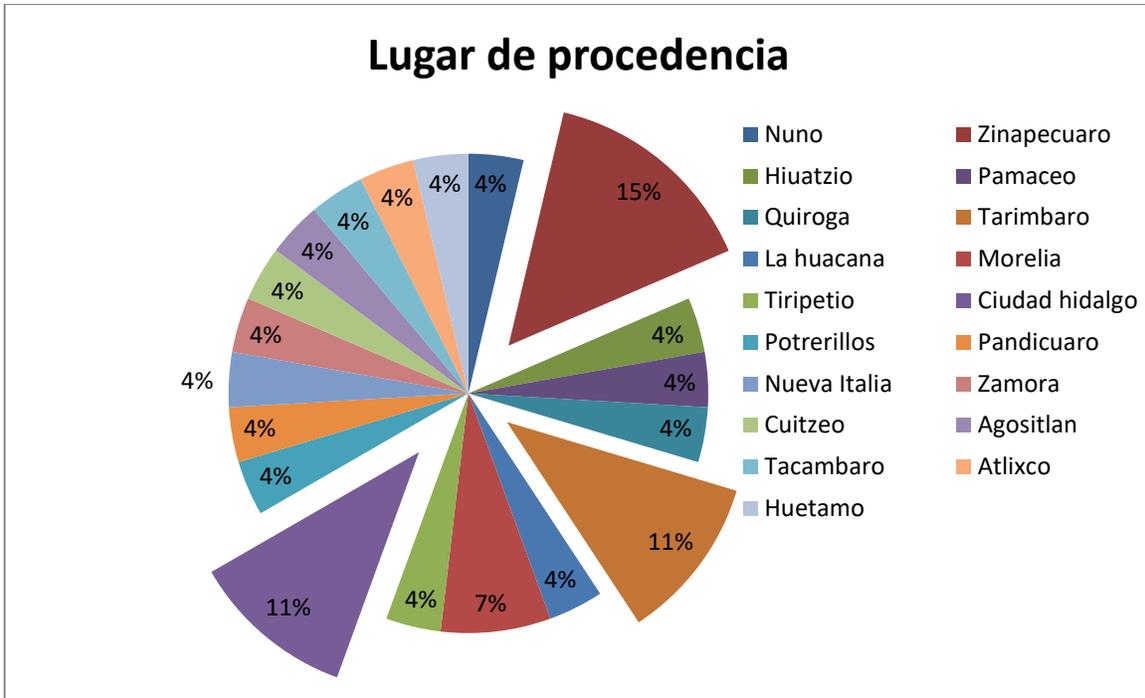


Figura 2. Frecuencia respecto al lugar de procedencia

En la Figura 3 se muestra la distribución de la escolaridad de la población estudiada, en ella se observa claramente que la educación primaria fue la más frecuente con un 41% y que los estudios medio y superior fueron los menos frecuentes con un 7% cada uno.

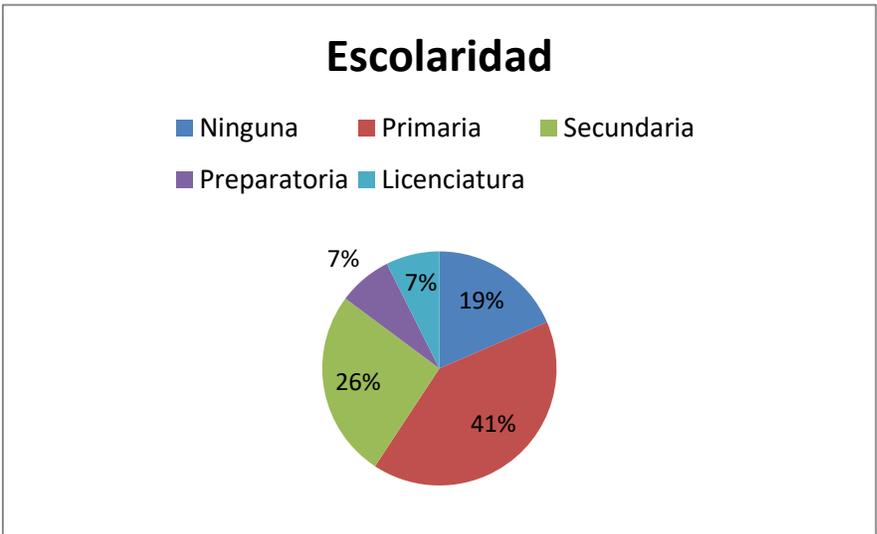


Figura 3. Escolaridad de pacientes encuestados.

No se encontró una relación significativa ($p < 0.253$) entre el número de patologías que acompañaban a la enfermedad renal crónica a mayor estadio, sin embargo se observó

que la mayor parte de los pacientes con enfermedad renal crónica en etapa avanzada padecieron entre 1 a 3 comorbilidades. Se encontró que las patologías más frecuentes fueron la Hipertensión Arterial (15 casos) y Diabetes Mellitus (10 casos), aunque cabe señalar que no fueron mutuamente excluyentes. Por otro lado y en menor medida aparecieron patologías tan diversas como lo son leucemia, cardiopatía isquémica, linfoma no Hodkin, lupus eritematoso, cardiopatía congestiva entre otros. En la tabla 5 se reportan 25 casos, ya que 2 de los 27 casos analizados no tenían reportado su estadio en el expediente. La tabla IV muestra las comorbilidades según el estadio de la ERC.

Tabla IV. Número de comorbilidades según estadio de Enfermedad Renal Crónica

	Estadio					Total
	I	II	III	IV	V	
No. de Patologías						
1					9	9
2					3	3
3		1	2	1	5	9
4				1	1	2
5				1		1
6						0
7					1	1
Total	0	1	2	3	19	25

Fuente: encuesta

Además se estratificaron a los pacientes según estadio en la enfermedad renal, se muestran los resultados en la Tabla V. El 70.4% de los pacientes con enfermedad renal crónica se encontraron con falla renal (etapa V) mientras que etapas más tempranas de la enfermedad fueron menos frecuentes (etapas II con 1 caso y III con 2 casos), se describe en la Tabla VI el tiempo de diagnóstico de la ERC, se expresa en meses, con un rango entre los 3 y los 588 meses, teniendo como promedio de tiempo diagnóstico 62.7 meses en la población, el número de casos más frecuente fueron aquellos con 12 meses de diagnóstico representando el 18%, seguido de aquellos a quienes se les diagnosticó la enfermedad hace 36 meses con un 11%. Sin embargo existieron dos casos que se excluyeron por no estar diagnosticados todavía con la enfermedad renal crónica.

Tabla V. Estadio de la Enfermedad Renal Crónica.

	Estadio	Frecuencia	Porcentaje
	I	0	0%
	II	1	3.7%
	III	2	7.4%
	IV	3	11.1%
	V	19	70.4%
Perdidos en sistema		2	7.4%
Total		27	100%

Fuente: encuesta

Por otro lado la frecuencia de pacientes con tratamiento de reemplazo renal fue de 16 (59.3%) mientras que los que no contaban con dicha terapia fue de 11 (40.7%), se encontró que el único tratamiento de reemplazo renal fue la hemodiálisis, la frecuencia de pacientes con tratamiento de reemplazo, se observa en la Tabla VII.

Tabla VI. Tiempo de diagnóstico de la Enfermedad Renal Crónica representado en meses

Tiempo en meses	Frecuencia	Porcentaje
-----------------	------------	------------

3	2	7.4%
4	1	3.7%
7	1	3.7%
8	1	3.7%
12	5	18.5%
14	1	3.7%
24	2	7.4%
30	2	7.4%
36	3	11.1%
42	1	3.7%
84	1	3.7%
108	1	3.7%
132	2	7.4%
168	1	3.7%
588	1	3.7%
Perdidos en el sistema	2	7.4%
Total	27	100%

Fuente: encuesta

Tabla VII. Tratamiento de reemplazo.

	Frecuencia	Porcentaje
Si	16	59.3%
No	11	40.7%
Total	27	100%

Fuente: encuesta

Se

reporta en la Tabla VIII que 9 pacientes (33.3%) de los 11 con terapia de reemplazo son pacientes que recientemente iniciaron esta terapia, es decir menos de un 1 año sometiéndose a hemodiálisis. Aunque solo 1 paciente (3.7%) reportó estar en esta terapia por más de 5 años.

Tabla VIII. Tiempo de tratamiento de reemplazo

	Tiempo	Frecuencia	Porcentaje
Válidos	< de 1 año	9	33.3%
	1-5 años	6	22.2%
	>de 5 años	1	3.7%
Perdidos del sistema		11	40.7%
Total		27	100%

Fuente: encuesta

Se analizó también la polifarmacia que presentaban los pacientes encuestados, se analizaron los datos en relación al número de medicamentos consumidos y el estadio de la enfermedad renal crónica. Se encontró que a estadio de la enfermedad renal más avanzado, más medicamentos se consumían. Los pacientes en etapa V consumieron entre 3 y 4 medicamentos diferentes. Los medicamentos más frecuentes fueron los antianémicos, antidiabéticos, antihipertensivos, diuréticos y vitaminas (Complejo B y Ácido fólico). Estos resultados se observan en la Tabla IX.

Tabla IX. Número de fármacos consumidos.

Número de fármacos	Estadio					Total
	I	II	III	IV	V	
0					1	1
1					1	1
2					3	3
3			1	1	5	7
4					5	5
5		1			1	2
6			1	1	3	5
11				1		1

Total						25
-------	--	--	--	--	--	----

Fuente: encuesta

Se encontró que 63% de los pacientes entrevistados consumían o consumieron alguna vez productos herbales para el tratamiento de uno o más enfermedades o bien para el tratamiento de síntomas en particular.

Además se encontró que 5 casos (37%) consumieron únicamente un producto, 6 casos (22.2%) consumieron 2 productos y que 3 casos (11.1%) consumieron 3 productos. Únicamente se vio 1 caso que reportó el consumo de 6 productos, representando el 3.7% (Tabla X). En la tabla XI se aprecia que la distribución de consumo de productos herbales es muy similar, aunque en el sexo femenino fue ligeramente más frecuente el consumo con un 52% y el sexo masculino con un 48%.

Tabla X. Consumo de productos herbales.

Consumo	Frecuencia	Porcentaje
Si	17	63%
No	10	37%
Total	27	100%

Fuente: encuesta

Tabla XI. Consumo de productos herbales por sexo.

Consumo	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	9	52%
Masculino	8	48%
Total	17	100%

Fuente: encuesta

En la Figura 4 se muestra al personal quien recomendó el uso de productos herbales, donde se encuentra que los conocidos de los pacientes (N=7) fueron aquellos quienes recomendaron su uso representando el 41%, seguido por la familia quienes representaron un 23% y en menor medida los hierberos y los naturistas fueron los menos frecuentes con un 6% cada uno, (N=1 respectivamente).

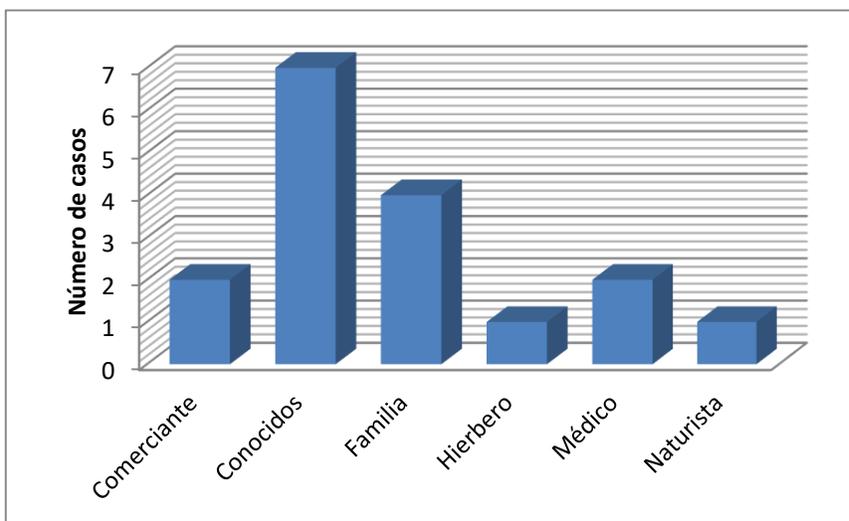


Figura 4. Personas que recomendaron el uso de productos herbales.

Se encontró gran diversidad en el consumo de herbolaria, el número total de plantas registradas fueron 28. Los productos herbales más frecuentes fueron la cola de caballo con 6 casos (22.2%), hierba del sapo con 5 casos (18.5%) y moringa con 3 casos (11.1%) respectivamente (Figura 5). En la tabla XII se muestra que la forma más consumida de productos herbales por los pacientes encuestados fue en base a té con un 47%, seguido de agua de uso con 18%. Además, cabe señalar que en menor medida hubo una distribución equitativa del 6% en formas mixtas, tales como té junto con cápsulas, formas embotelladas o forma licuada. Se promedió el número de productos herbales consumidos por paciente, evidenciando un consumo de 2.35 productos por caso

Figura 5. Frecuencia de productos herbales consumidos.

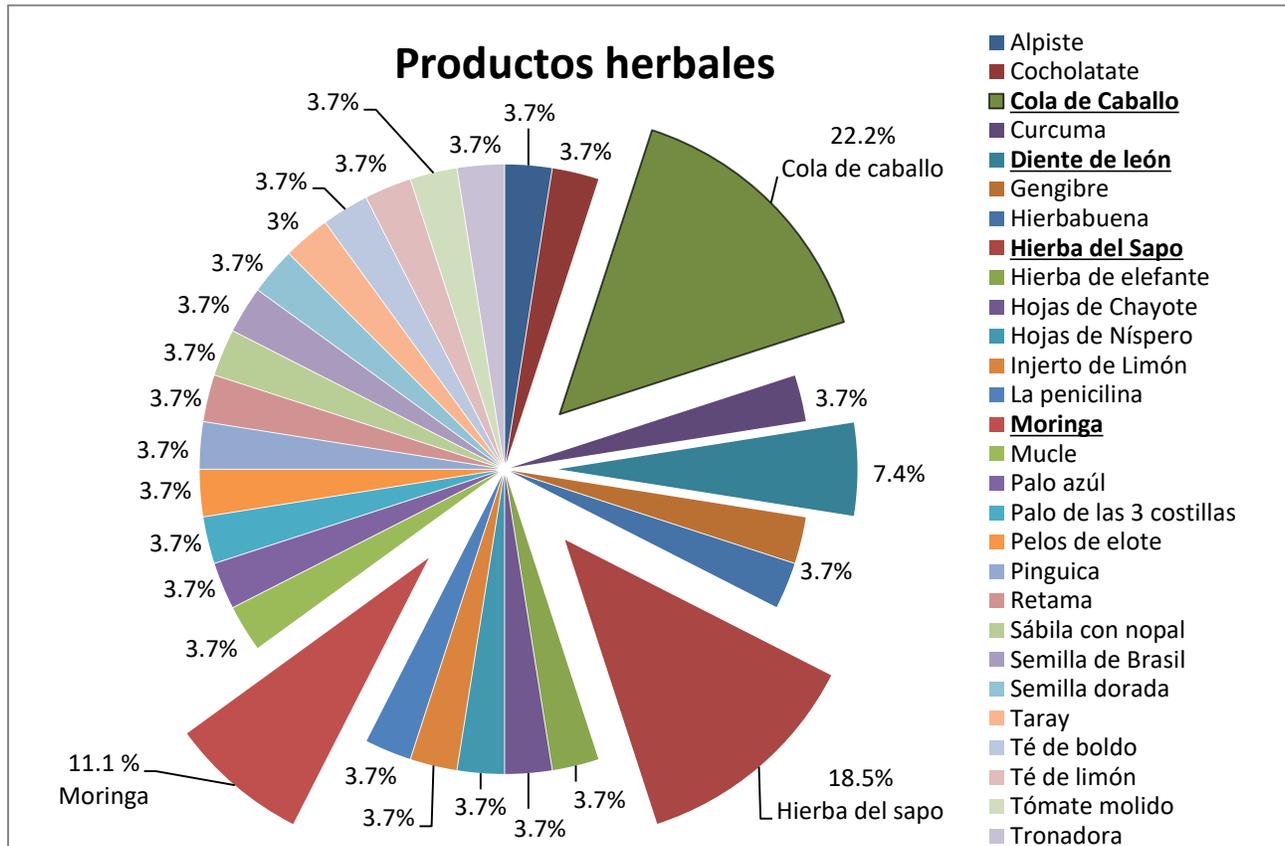


Tabla XII. Forma de consumo de productos herbales.

Forma	Frecuencia	Porcentaje
Exclusivamente Té	8	47%
Exclusivamente cápsula	1	6%
Exclusivamente agua de uso	3	18%
Exclusivamente licuado	1	6%
Exclusivamente embotellado	0	0%
Embotellado y té	1	6%
Agua de uso y té	1	6%
Cápsulas y té	1	6%
Cápsula, té y licuado	1	6%
Total	17	100%

Fuente: encuesta

Como se mencionó con anterioridad, el consumo promedio de los pacientes que si consumían herbolaria (N=17) fue de 2.35 plantas por persona, de los cuales la presentación preferente de consumo fue de ≤ 10 g con una prevalencia del 80% como se observa en la Tabla XIII. Por otro lado, la Tabla XIV describe que solo una persona consumió la herbolaria en presentación embotellada exclusivamente por lo que solo un caso se describió como consumo en gotas y su cuantificación fue en >10 gotas.

Tabla XIII. Dosis de consumo de productos herbales en gramos.

Dosis	Frecuencia	Porcentaje
≤ 10 g	31	79.5%
11-19 g	4	10.25%
≥ 20 g	4	10.25%

Fuente: encuesta

Tabla XIV. Dosis de consumo de productos herbales en gotas.

Dosis	Frecuencia	Porcentaje
≤ 5 gotas	1	100 %
5-10 gotas	0	0 %
≥ 10 gotas	0	0 %

Fuente: encuesta

En la tabla XV, se representa que 11 de los casos consumieron de manera cotidiana productos herbales, lo cual representa a un 64% de la población, sin embargo 4 casos que representan el 24% demostraron un consumo mixto, es decir; consumieron algunos de los productos herbales diariamente, pero algunos productos fueron consumidos de manera ocasional al mismo tiempo, de dos a tres veces por semana.

Tabla XV. Frecuencia de consumo de productos herbales.

Frecuencia	Número de casos	Porcentaje
1 vez al día	11	64%
Tres veces al día	1	6%
Una vez a la semana	1	6%
Dos veces a la semana	0	0%
Tres veces a la semana	0	0%
Frecuencia mixta	4	24%
Total	17	100%

Fuente: encuesta

En la Figura 6, se muestra que los productos herbales no tuvieron un efecto secundario en la mayoría de los casos con un 94%, sin embargo solo 1 caso que representa el 6% de la población manifestó náusea tras el consumo del producto herbal.

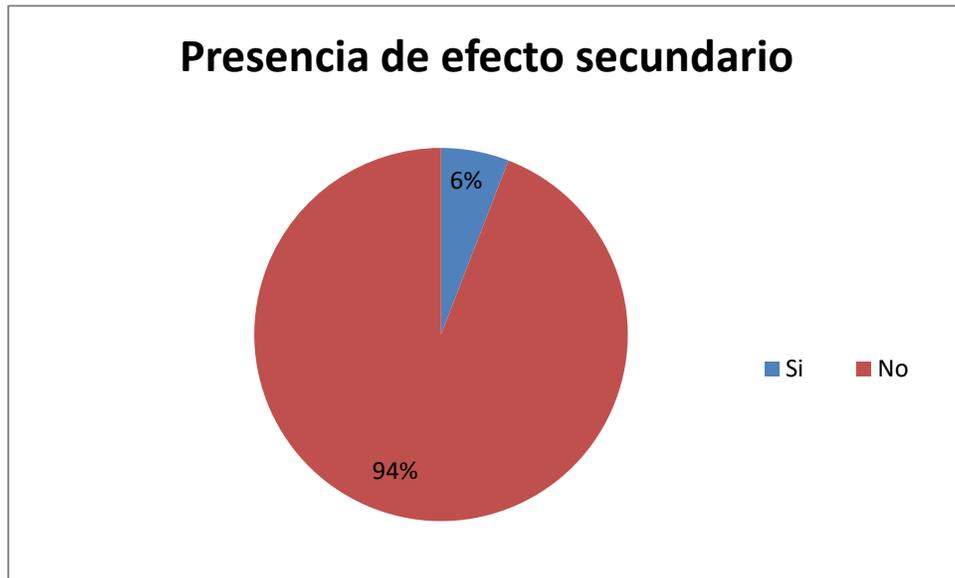


Figura 6. Efecto secundario de los productos herbales.

VIII. Discusión.

Durante años recientes ha venido el incremento del uso de medicina alternativa en los países desarrollados e industrializados y con ello una falta de la regulación en dichos productos, los cuales al no certificar su contenido pueden ser potencialmente tóxicos. Se ha probado que algunos de estos productos no son catalogados adecuadamente y que existen errores en su contenido por lo cual también se corre el riesgo que su consumo sea dañino (Vivekanand, 2010).

En la prueba piloto realizada, se encontraron diversos resultados, aunque existen pocas investigaciones al respecto, se ha documentado que algunas productos herbales son comunes para tratar la diabetes mellitus y que han tenido buenos resultados en modelos animales y que al mismo tiempo han tenido resultados parcialmente ventajosos en la función renal (Musabayane, 2012).

Los resultados de nuestra investigación indican que uno de los productos consumidos más destacados fue la moringa, en algunos estudios se menciona sobre los potenciales beneficios en el tratamiento de diabetes mellitus, anemia y regulación del estado de inflamación, sin embargo evidencia reciente sugiere sobre los efectos deletéreos sobre su consumo, aunque debe de señalarse que dependerá de la parte de la planta y la dosis que se consuma (Cannet, *et al.*, 2014).

Por lo cual es comprensible que la mayor parte de los pacientes encuestados traten uno o varios síntomas o bien patologías como la Diabetes Mellitus o la Hipertensión Arterial, como lo demostró nuestra investigación. Sin embargo también se han observado que algunos productos pueden afectar de manera aguda o crónica la función renal a pesar de que su fin sea el tratar otros padecimientos o síntomas (Vivekanand, 2010).

Los resultados obtenidos son multivariados, es necesario comentar que el consumo de productos herbales podría estar condicionado por diversos factores culturales (ya sea por venir de medicina tradicional ancestral), económicos (al no poder costear el tratamiento médico y ser los productos herbales más accesibles).

Además se debe de tomar en cuenta que no existen estudios con los cuales se pueda comparar que el sexo o la región son determinantes para el consumo de productos herbales para el tratamiento específico de la enfermedad renal crónica.

Un hallazgo peculiar en la investigación fue que no se encontró relación significativa entre el estado nutricional con el estadio de la enfermedad ($p > 0.114$), a diferencia de estudios que afirman que el riesgo de desnutrición, en los pacientes con ERC, aumenta en fases muy avanzadas de la enfermedad renal (Ribes, 2004).

IX. Conclusiones.

Tanto la población masculina como femenina recurren al uso de herbolaria como terapia alternativa a las convencionales con la idea de mejorar el estado de salud, la población femenina tiene un ligero consumo mayor, se consumió un promedio de 2.35 plantas por persona.

Se encontró mayor prevalencia de sobrepeso dentro del estado nutricional diagnosticado por IMC en base a los criterios de la OMS.

No se encontró relación entre desnutrición y estadio de la enfermedad.

Dentro de la herbolaria más utilizada se encontraron la cola de caballo, la hierba del sapo y la moringa.

La presentación de consumo más común fue el té adicionado con ≤ 10 g de producto herbal, la frecuencia más común fue 1 vez al día.

Debido a que las terapias de reemplazo renal resultan con altos costos en el ámbito privado y saturados en el ámbito público, es común que los pacientes recurran a terapias alternativas con la esperanza de mejorar su salud como se comprobó en este estudio, debido a esto es importante más investigaciones que concluyan si el uso de estas terapias es seguro e inocuo y no sea contraproducente en el tratamiento del paciente.

Por lo anterior este trabajo de investigación sin precedentes resulta útil como pilar para determinar qué tipo de herbolaria es más consumida entre esta población específica y en un futuro realizar investigaciones encaminadas a determinar si dicho producto es en sí benéfico o no, que de serlo, causaría un gran impacto en la crisis de salud pública que conocemos hoy.

X. Recomendaciones.

Una vez concluida la tesis y tomando en cuenta que es un estudio sin precedentes, se desea haya una mejora continua del mismo; por lo cual se recomienda:

- Trabajar en simplificar el diseño del instrumento para fines prácticos a la hora de plasmar los resultados utilizando preguntas cerradas.
- Extender la población de estudio para que la muestra tenga mayor significancia.
- Delimitar el tipo de herbolaria más común y su uso.
- Ampliar la investigación encaminada a que en un futuro se trabaje con modelos animales para determinar el efecto del uso de la herbolaria más común en la población Mexicana en pacientes con Enfermedad Renal Crónica.

XI. Referencia bibliográfica.

Amato, D., Alvarez-Aguilar, C., Castaneda-Limones, R., Rodriguez, E., Avila-Diaz, M., Arreola, F. & Paniagua, R. (2005). Prevalence of chronic kidney disease in an urban Mexican population. *Kidney International*, 68, S11-S17.

Cañigueral, S., Dellacassa, E., & Bandoni, A. L. (2003). Plantas Medicinales y Fitoterapia: ¿Indicadores de Dependencia o Factores de Desarrollo? *Acta Farmacéutica Bonoarense*, 265-279.

Corral de Franco, Y.J. (2009). Validez y confiabilidad de los instrumentos de investigación para la recolección de datos. *Revista Ciencias de la Educación*, 229-247.

- Esquivel-Gutiérrez, E. R., Noriega-Cisneros, R., Bello-González, M. A., Saavedra-Molina, A., & Salgado-Garciglia, R. (2012). Plantas utilizadas en la medicina tradicional mexicana con propiedades antidiabéticas y antihipertensivas. *Revista de la DES Ciencias Biológico Agropecuaria*, 45-52.
- Gorostidi, M., Santamaría, R., Alcázar, R., Fernández-Fresnedo, G., Galcerán, J. M., Goicoechea, M., y otros. (2014). Documento de la Sociedad Española de Nefrología sobre las guías KDIGO para la evaluación y el tratamiento de la enfermedad renal crónica. *Revista de Nefrología*, 302-316.
- Gutiérrez, J. P., Rivera-Dommarco, J. Á., & Shamah-Levy, T. (2012). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados Nacionales. *Instituto Nacional de Salud Pública*.
- Heinrich, M., Frei-Haller, B., & Leonti, M. (2014). A Perspective on Natural Products Research and Ethnopharmacology in Mexico: The Eagle and the Serpent on the Prickly Pear Cactus. *Journal of Natural Products*, 678-689.
- Hernández-Alonso, D., Martínez-Cruz, O. L., Domínguez-Domínguez, L., & Hernández-Cubilla, M. M. (2007). Propuesta metodológica. Vinculación del programa de farmacología I con la medicina natural tradicional. Perfil de servicios farmacéuticos. *Revista de Ciencias Médicas*, 1-8.
- Hersch-Martínez, P. (2002). La doble subordinación de la etnobotánica latinoamericana en el descubrimiento y desarrollo de medicamentos: algunas perspectivas. *Etnobiología*, 103-120.
- Hunt, L. M., Hamdi, A. N., & Akana, L. L. (2000). Herbs, Prayer and Insulin: Use of medicinal and alternative treatments by a group of Mexican American diabetes patients. *Journal of Family Practice*, 216-223.
- KDOQI. (2012). KDOQI Clinical Practice Guideline for Diabetes and CKD: 2012 Update . *Am J Kidney Dis*, 850-886.
- R. Clifford Blair, Richard A. Taylor (2008), 1ª edición, Bioestadística, Editorial Prentice Hall, 2008, 552p.
- Lin, M. Y., Chiu, Y. W., Lee, C. H., Yu, H. Y., Chen, H. C., Wu, M. T., & Hwang, S. J. (2012). Factors associated with CKD in The elderly and nonelderly population. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, CJN-05600612.

- Magaña-Alejandro, M. A., Gama-Campillo, L. M., & Mariaca-Méndez, R. (2010). El uso de plantas medicinales en las comunidades Maya-Chontales de Nacajuca, Tabasco, México. *Polibotánica*(29), 213-262.
- Méndez Duran, A. (2014). Programa Epidemiológico de la insuficiencia renal crónica en el segundo nivel de atención del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Dialisis y Transplante*, 1-9.
- Méndez-Durán, A., Méndez-Bueno, F. J., Tapia-Yáñez, T., Muñoz-Montes, A., & Aguilar-Sánchez, L. (2010). Epidemiología de la insuficiencia renal crónica en México. *Diálisis y Transplante*, 7-11.
- Navarro, G., & Ardiles, L. (2015). Obesidad y Enfermedad Renal Crónica: Una peligrosa Asociación. *Revista Médica de Chile*, 143(1), 77-84.
- Obrador, G. T., García-García, G., Villa, A. R., Rubilar, X., Olvera, N., Ferreira, E., y otros. (2010). Prevalence of chronic kidney disease in the kidney Early Evaluation Program (KEEP) México and comparison with KEEP US. *Kidney International*, S2-S8.
- Organización Mundial de la Salud. (2006). *Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: a report of WH*.
- Organización Mundial de la Salud. (2013). Recuperado el 22 de Junio de 2016, de http://www.who.int/cardiovascular_diseases/publications/global_brief_hypertension/es.
- Organización Mundial de la Salud. (2014) Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional. Organización Mundial de la Salud Ginebra, 1-9.
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *www.who.int*. Recuperado el 15 de Junio de 2016, de [www.who.int: http://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/es/](http://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/es/)
- Ortiz, A., Covic, A., Fliser, D., Fouque, D., Goldsmith, D., Kenbay, M., y otros. (2014). Epidemiology, contributors to, and clinical trials of mortality risk in chronic kidney failure. *The Lancet*, 383(9931), 1831-1843.
- Ribes, E. A. (2004). Fisiopatología de la insuficiencia renal crónica. *Anales de cirugía cardiaca y vascular*, 8-76.
- Rodrigues de Morais Lima, G., de Albuquerque-Montenegro, C., Ferreira de Almeida, C. L., de Athayde-Filo, P. F., Barbosa-Filho, J. M., & Batista, L. M. (2011). Database Survey of Anti-inflammatory Plants in South America: A Review. *International Journal of Molecular Sciences*, 2692-2749.

- Rodríguez-Hernández, J. M., González-Nájera, R., & Albavera-Hernández, C. (2013). Comportamiento de la mortalidad por enfermedad renal crónica hipertensiva en la República Mexicana entre 1998-2009. Un problema creciente. *Gaceta Médica de México*, 152-160.
- Rugeiro-Cabrera, A., Navarro-Adame, J. L., & López-Almaráz, J. E. (2015). Terapias continuas de reemplazo renal en pacientes críticos con lesión renal aguda. *Anales Médicos*, 60(2), 110-117.
- Secretaría de Salud. (2009). *Guía de Práctica Clínica Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica Temprana*. México.
- Secretaría de Salud. (2013). *Boletín Epidemiológico Diabetes Mellitus Tipo 2 Primer Trimestre-2013*. México: Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.
- Tangkiatkumjai, M., Boardman, H., Praditpornsilpa, K., & Walker, D. M. (2015). Association of herbal and dietary supplements with progression and complications of chronic kidney disease: A prospective cohort study. *Nephrology*, 20(10), 679-687.
- Treviño-Becerra, A. (2004). Insuficiencia renal crónica: enfermedad emergente, catastrófica y por ello prioritaria. *Cirujía y cirujanos*, 72(1), 3-4.
- Tsai, S. Y., Tseng, H. F., Tan, H. F., Chien, Y. S., & Chang, C. C. (2009). End-stage renal disease in Taiwan: a case-control study. *Journal of epidemiology*, 19(4), 169-176.
- Valdivia-Correa, B., Gómez-Gutiérrez, C., Uribe, M., & Méndez-Sánchez, N. (2016). Herbal Medicine in Mexico: A Cause of Hepatotoxicity. A Critical Review. *International Journal of Molecular Sciences*, 17(235), 2-10.
- Valverde, J. L. (1984). The aztec herbal of 1552. Martín de la Cruz "Libellus de medicinalibus indorum herbis"; context of the sources on nahuatl materiamedica. *Veröffentlichungen der Internationalen Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie e V*, (53) 9-30.
- Venado, A., Moreno-López, J., & López-Cervantes, M. (2009). Insuficiencia Renal Crónica. *Universidad Autónoma de México*, 1-31.
- Yunus, S., Mailbam, B. C., Dipak, B., Surbala, L., Lokesh, D., Narayan-Chandra, T., y otros. (2015). Anti-diabetic potential of selected etho-medicinal plants of north east India. *Journal of Ethnopharmacology*.

XII. Anexos
Anexo 1. Encuesta

Fecha de aplicación: _____

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y NUTRICIÓN
ESPECIALIDAD EN NUTRIOLOGÍA CLÍNICA

**USO Y CONSUMO DE PRODUCTOS HERBALES EN PACIENTES
AMBULATORIOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN EL ESTADO DE
MICHOACÁN: VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO.**

Los datos que se obtengan con este instrumento serán confidenciales y se utilizarán con fines de investigación.

1) Fecha de nacimiento _____ / _____ / _____

2) Edad_____ 3) Género M__F__ 4) Peso actual_____kg 5) Talla____m 6) IMC_____kg/m²

7) Lugar de origen (Localidad y Municipio)_____

8) Escolaridad_____

9) Diagnóstico(s):_____

a) Estadio de la enfermedad: _____

b) Tiempo de diagnóstico de la ERC_____

c) Tratamiento farmacológico actual: _____

10) Terapia de reemplazo: Si ___ Diálisis_____ Hemodiálisis_____ No_____

a) Tiempo de tratamiento de reemplazo:

<1 año

1-5 años

> 5 años

11) ¿Ha usado y/o consumido alguna vez productos herbales (tabletas, tés, infusiones, etc.)?

Si _____ No_____

12) ¿Quién le recomendó estos productos?

13. Nombre del producto herbalario.	¿Para que la utiliza?	Resultados obtenidos	¿En qué forma?	Dosis	¿Cuánto tiempo?	¿Frecuencia?	Efecto secundario
		Disminuyeron síntomas Desaparecieron síntomas Persistieron los síntomas		≤ 10g 11-19 g ≥20 g	<5 gotas 5-10 gotas >10 gotas		
		Disminuyeron síntomas Desaparecieron síntomas Persistieron los síntomas		≤ 10g 11-19 g ≥20 g	<5 gotas 5-10 gotas >10 gotas		
		Disminuyeron síntomas Desaparecieron síntomas Persistieron los síntomas		≤ 10g 11-19 g ≥20 g	<5 gotas 5-10 gotas >10 gotas		
		Disminuyeron síntomas Desaparecieron síntomas Persistieron los síntomas		≤ 10g 11-19 g ≥20 g	<5 gotas 5-10 gotas >10 gotas		
		Disminuyeron síntomas Desaparecieron síntomas Persistieron los síntomas		≤ 10g 11-19 g ≥20 g	<5 gotas 5-10 gotas >10 gotas		
		Disminuyeron síntomas Desaparecieron síntomas Persistieron los síntomas		≤ 10g 11-19 g ≥20 g	<5 gotas 5-10 gotas >10 gotas		
		Disminuyeron síntomas Desaparecieron síntomas Persistieron los síntomas		≤ 10g 11-19 g ≥20 g	<5 gotas 5-10 gotas >10 gotas		
		Disminuyeron síntomas Desaparecieron síntomas Persistieron los síntomas		≤ 10g 11-19 g ≥20 g	<5 gotas 5-10 gotas >10 gotas		

Anexo 2. Formato de validación

ITEM	CALIDAD DE LOS ÍTEMES										Observaciones (si debe modificarse o eliminarse un ítem por favor indique)	
	Claridad de la redacción		Coherencia interna		Inducción a la respuesta (sesgo)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
ESTIMACIÓN DE ESTRUCTURA, COMPRENSIÓN Y APARIENCIA										SI	NO	*****
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario												
Los ítemes permiten el logro del objetivo de la investigación												
Los ítemes están distribuidos en forma lógica y secuencial												
El número de ítemes es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta sugiera los ítemes a añadir.												
Observaciones generales												
VALIDEZ												
APLICABLE						NO APLICABLE						
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
Validado por:							Grado Académico			Fecha:		
Firma:				Teléfono:				e-mail:				
Nota: Modificado por alumnos de la Especialidad en Nutriología Clínica FASPyN, UANL												

Anexo 3. Prueba de confiabilidad de la Encuesta

Prueba de confiabilidad de la Encuesta

1. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
2. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
3. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
4. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
5. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
6. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
7. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
8. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
9. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
10. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
11. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
12. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____
13. Se entendió claramente _____ se entendió poco _____ no se entendió _____

Anexo 4. Ejemplo de cantidades

$\leq 10g$



11-19 g



$\geq 20g$



Anexo 5. Carta de Consentimiento Informado

Carta de consentimiento informado

Monterrey, N.L. A ___ de _____ de _____

La Especialidad en Nutriología Clínica en conjunto con el Hospital General “Dr. Miguel Silva” y el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” está realizando un proyecto de investigación, cuyo objetivo es identificar y analizar el uso y consumo de los productos herbales en pacientes en situaciones específicas.

Por lo que en la presente autorizo y acepto mi participación voluntariamente en el proyecto titulado, “USO Y CONSUMO DE PRODUCTOS HERBALES EN PACIENTES AMBULATORIOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN EL ESTADO DE MICHOACÁN: VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO”.

Estoy enterado y acepto que toda la información que sea obtenida por medio de esta encuesta será analizada con propósitos meramente académicos y se me ha explicado que este proyecto piloto es fundamental para el desarrollo de nuevas investigaciones.

Además, acepto que no existe riesgo potencial en la participación de este proyecto y si alguna de las preguntas realizadas me hiciera sentir incómodo(a) tengo el derecho a no responderla.

Tengo pleno conocimiento de que no seré identificado y que siempre se mantendrá el anonimato y confidencialidad de mi identidad personal y que los resultados se analizarán como grupo y mi nombre no aparecerá en la publicación.

Atentamente:

Nombre y Firma:

Domicilio: _____

Teléfono: _____ E-mail: _____

Si se tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el investigador (a) responsable del proyecto al siguiente número telefónico _____ o a la siguiente dirección de correo electrónico _____.