

---

# Importancia del grado de información, el cumplimiento terapéutico, la dieta y el uso de complementos alimenticios en pacientes en tratamiento con Sintrom.

## Estudio transversal.

---

*TFM de investigación.*

*Propuesta Trabajo Final de Máster Nutrición y Salud*

---

Autora: Laura Rejas Morras

Directora: María Josefa Alonso Osorio

---

Primer semestre del curso 2018-2019



Esta obra está bajo una licencia de Reconocimiento-NoComercial-Compartir  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/es/deed.es>

## Índice

1. Resumen .....	3
2. Introducción .....	5
3. Objetivos .....	7
4. Preguntas investigables .....	7
5. Metodología .....	7
6. Resultados .....	11
6.1. Características de la población a estudio .....	11
6.2. Descripción de los datos investigados en la historia clínica de los pacientes y mediante la encuesta realizada. ....	13
6.3. Resultados a las preguntas investigables .....	19
7. Conclusiones .....	22
8. Bibliografía .....	24
9. Anexos .....	26

## 1. Resumen

El Sintrom tiene un rango terapéutico estrecho que debe ser controlado mediante la determinación del INR a lo largo de todo el tratamiento. La alimentación del paciente es uno de los motivos más frecuentes de la variabilidad de este índice. En el siguiente estudio se investiga si los pacientes en tratamiento activo con Sintrom conocen los aspectos básicos de este fármaco, si llevan un adecuado cumplimiento, sus hábitos dietéticos y la posible relación con las alteraciones de la coagulación.

Se trata de un estudio observacional descriptivo transversal de 31 pacientes de un centro de salud de Zaragoza. Se llevó a cabo una búsqueda de las cifras de INR en los últimos seis meses en la historia clínica de los participantes y se realizó una encuesta sobre información general del tratamiento y sus hábitos dietéticos. Los objetivos son evaluar si un mayor conocimiento sobre el fármaco y la alimentación adecuada tenía relación con un mejor cumplimiento terapéutico y si mejores hábitos alimentarios se asocian a un mejor control del INR.

Los resultados del presente estudio muestran que, de los pacientes con buen cumplimiento terapéutico, un mayor porcentaje conocían la información básica del fármaco así como los alimentos que debían consumir. Entre los pacientes que tenían cifras de INR controladas en los últimos 6 meses, un mayor porcentaje llevaba a cabo una alimentación adecuada y exenta de productos naturales. Sin embargo, se objetiva que también cumplen la alimentación recomendada y en su mayoría no consumen productos de herboristería los pacientes con mal control de la coagulación.

**Palabras clave:** *sintrom, acenocumarol, alimentación, productos naturales*

## Abstract

Sintrom drug has a narrow therapeutic range, which must be controlled by means of INR determination during the whole treatment. The patient's diet is one of the most frequent reasons of the variability of this index. In this project a research is realized on aspects such as the awareness of the basic aspects of Sintrom of patients under active treatment, if they take their pills every day, their nutritional habits and the possible relationship with blood clotting disorders.

This cross-sectional observational descriptive study is based on data recovered from 31 patients of a health center in Zaragoza (Spain). The INR results from the last six months were searched in the medical history of the participants. A survey focused in general information of the treatment and their nutritional habits was also carried out. The main objectives are to evaluate if a better knowledge of the drug and an adequate diet is related to a better therapeutic compliance and if better dietary habits lead to an improvement of the control of the INR.

The results of the present study show that, the group of patients that take Sintrom every day, a higher percentage knew the basic information of the drug as well as the recommended food consumption. Among the patients who had in-range INR in the last six months, a higher proportion followed a suitable diet and without natural products. However, patients with poor management of blood clotting also follow the recommended diet and do not take natural nor herbal remedies.

**Key words:** *sintrom, acenocoumarol, diet, natural products.*

## 2. Introducción

En España, según la Sociedad Española de Cardiología [1], alrededor de 800.000 personas viven anticoaguladas, cifra que va aumentando año tras año por el envejecimiento poblacional y el aumento de la prevalencia de enfermedades cardiovasculares. La anticoagulación oral es un tratamiento crónico. Puede pautarse en patologías como arritmias cardíacas, siendo la fibrilación auricular la más frecuente, en pacientes portadores de prótesis valvulares o tras un episodio de enfermedad tromboembólica venosa para prevenir recurrencias.[2]

El acenocumarol, que se presenta bajo el nombre genérico o bajo el nombre comercial de Sintrom, es un anticoagulante oral que actúa impidiendo la formación de los factores de la coagulación II, VII, IX y X y de la proteína C, gracias a su acción antagonista de la vitamina K. Así, previene la formación de trombos en el torrente sanguíneo. Este fármaco tiene dos problemas a tener en cuenta. El primero de ellos es que puede verse alterado su metabolismo por muchos motivos: el tabaco, el alcohol, la actividad física, las infecciones, la alimentación, los complementos alimenticios, etc. De esta forma, pequeños cambios por ejemplo en la dieta, pueden hacer que el estado de coagulación se altere, con su consiguiente riesgo de sangrado o de trombosis. Además existe gran variedad individual, y el margen terapéutico de este fármaco es muy estrecho. Por todo ello, precisa de controles periódicos que nos informen del estado de coagulación de nuestro organismo, que se hace mediante la determinación del INR (*International normalized ratio*) en sangre. [3]

El INR es una medida del estado de coagulación que se determina según el tiempo de protrombina, que significa el tiempo que tarda en coagularse el plasma después de la adición de lo que denominamos factor tisular, que se obtiene de los animales. El rango normal de INR para una persona sana es de 0.9 hasta 1.3, pero en pacientes con patologías como la fibrilación auricular, que tienen un riesgo elevado de formar coágulos en la cavidad auricular que puedan migrar y producir isquemia en territorios distales, interesa que el INR se sitúe en cifras superiores (2-3). Existen situaciones particulares, como los portadores de válvulas cardíacas mecánicas, en los que la cifra de INR deseada es incluso superior (2.5-3.5). [4]

Como se comentaba previamente, uno de los motivos más frecuentes de variabilidad en el rango terapéutico del acenocumarol es la alimentación. Generalmente, a los pacientes con este tratamiento se les dan unas nociones básicas

sobre los alimentos que pueden interferir, pero no siempre entienden bien el por qué ni cumplen correctamente la dieta. [5] Según la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición el contenido en vitamina K de la dieta puede interferir en la eficacia del tratamiento, favoreciendo tanto un exceso como un defecto. Por ello, debe controlarse la ingesta semanal de verduras de hoja verde y hortalizas de color amarillo oscuro, disminuir con consumo de grasas animales, usar de forma preferente aceite de oliva virgen y aumentar la ingesta de frutas a 3 veces al día, con excepción del kiwi que también tiene alto contenido en vitamina K. [6][7]

Además se han descrito interacciones clínicamente relevantes con determinadas plantas medicinales, sobre todo las ricas en cumarinas. Dentro de este grupo se ha encontrado relación con el jengibre, el ginseng, el haba tonka, las perlas de ajo o algunos tipos de canela como la *Cinnamomum aromaticum*. Es importante que el personal sanitario esté informado sobre estos aspectos, dado que hay pacientes que las consumen, y al ser complementos considerados “naturales” creen falsamente que no pueden interactuar con algunos fármacos. Es nuestro deber preguntar a los pacientes si los están consumiendo, y en caso afirmativo, darles las recomendaciones oportunas. [8][9][10][11][12]

La relación médico-paciente es muy importante en el día a día en las consultas, pero más aún cuando hablamos de un tratamiento de este tipo, cuyo mal control puede poner en peligro su vida. Una buena comprensión de la enfermedad y de las pautas para tomar adecuadamente el tratamiento, así como un buen cumplimiento, van a ser fundamentales para el éxito terapéutico. La educación sanitaria en los pacientes anticoagulados, por tanto, va a tener un papel fundamental, tanto por parte del médico como del personal de enfermería. Hay que tener en cuenta que el centro de salud es el pilar fundamental y el lugar de primer contacto del paciente con la atención sanitaria, por lo que es primordial que sepamos responder a sus dudas y aconsejarles acerca de sus tratamientos e interacciones. [13]

Con el siguiente trabajo se pretende investigar si los pacientes en tratamiento con Sintrom conocen los aspectos básicos de éste fármaco y por qué lo toman, si llevan a cabo un adecuado cumplimiento, conocer sus hábitos dietéticos y el consumo de complementos alimenticios en caso de haberlos, así como comprobar si saben que pueden interferir con su tratamiento, y relacionarlo con las últimas cifras registradas de INR.

### 3. Objetivos

Los objetivos que se plantean con este estudio son:

- Comprobar si los pacientes en tratamiento con Sintrom que cumplen bien el tratamiento conocen mejor algunos aspectos básicos sobre este fármaco y su utilidad.
- Investigar si una mayor adherencia terapéutica se consigue en los pacientes que poseen más conocimientos sobre las posibles interacciones con alimentos y complementos alimenticios en comparación con los que olvidan tomar el tratamiento.
- Analizar si el tener cifras de INR fuera de rango en los últimos meses se relaciona con una alimentación inadecuada de estos pacientes o con el consumo de algún complemento alimenticio.

### 4. Preguntas investigables

Las preguntas investigables serían las siguientes:

- ¿Cumplen mejor el tratamiento con Sintrom los pacientes que tienen unas nociones básicas sobre su utilidad y beneficios?
- ¿Cumplen mejor el tratamiento los pacientes que conocen las interacciones con alimentos y complementos alimenticios que los que no saben estos datos?
- ¿Existe relación entre la alimentación y el control adecuado de las cifras de INR en los pacientes en tratamiento con Sintrom?
- ¿Existe relación entre el consumo de complementos alimenticios y el adecuado control de las cifras de INR en pacientes en tratamiento con Sintrom?

### 5. Metodología

Se trata de un estudio observacional, descriptivo transversal. Para escoger a los participantes se realizó un muestreo por casos consecutivos de los pacientes de dos cupos del centro de salud Delicias Norte de Zaragoza.

La población de dicho centro de salud incluye 24.597 pacientes (según el último dato anual publicado en 2017), siendo el 28.28% pensionistas. En la *Imagen 1* podemos ver la pirámide de población de esta zona, donde observamos que la mayoría tanto de hombres como de mujeres pertenecen a un grupo de edad en torno a los 40 años. Sin embargo, estos no son los más frecuentadores de las consultas, sino la población anciana, que por sus patologías crónicas precisa de más revisiones y un control más estricto.

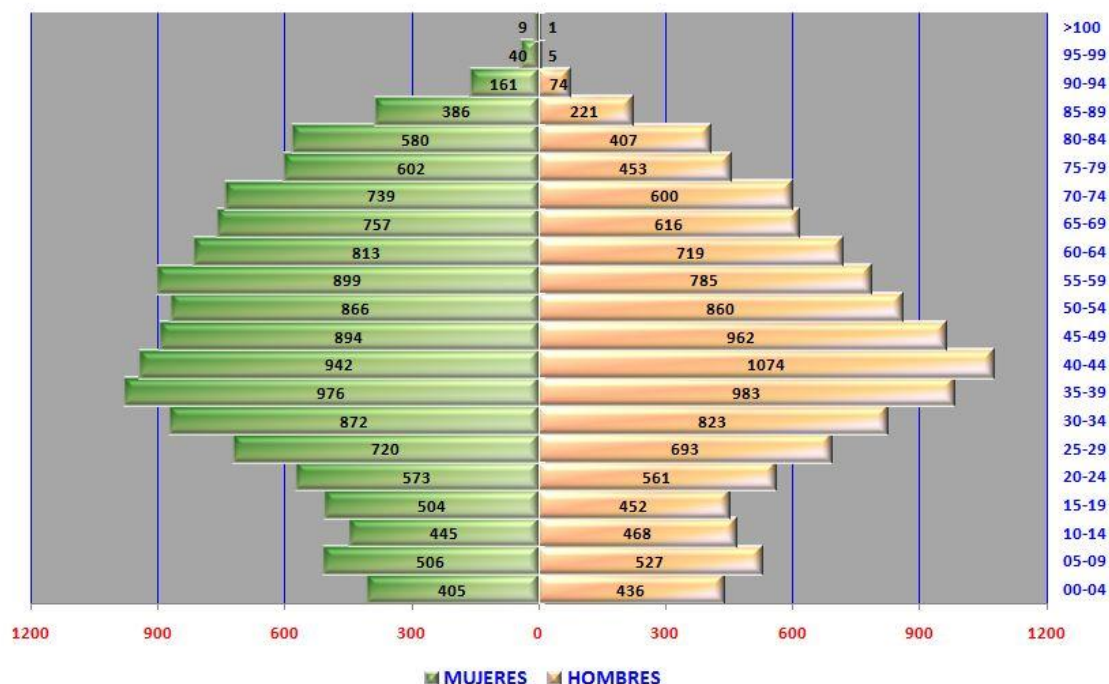


Imagen 1: pirámide de población del centro de salud Delicias Norte de Zaragoza registrada en el año 2017. [14]

En este estudio se incluyeron los pacientes de los dos cupos nombrados previamente que a fecha de diciembre de 2018 estaban en tratamiento activo con acenocumarol (Sintrom) durante al menos un año. Se consultó con el servicio de Farmacia del Sector III de Zaragoza que, una vez aprobado el proyecto por parte del Comité de Ética y por la Dirección de Atención Primaria, facilitó la lista de pacientes de los cupos solicitados en tratamiento activo con anticoagulantes. Para incluirlos en el estudio tuvieron que dar su consentimiento por escrito (a todos los pacientes incluidos se les ha informado verbalmente de la intención del estudio y se les ha facilitado el consentimiento informado escrito [*anexo 1*] que de estar de acuerdo, han firmado). Como criterios de exclusión se consideraron los menores de 18 años, pacientes



desplazados o con deterioro cognitivo. De la lista inicial hubo que excluir también a los que llevaban tratamiento con otro anticoagulante que no fuera acenocumarol.

El estudio se estructuró en dos fases; la primera en la que se hizo una búsqueda en la historia clínica del paciente de las cifras de INR en los últimos seis meses, obtenidas por parte de enfermería mediante el dispositivo COAGUCHECK de Roche Diagnostics SL y con tiras reactivas COAGUCHECK PT test, registradas en el programa informático OMI de Atención Primaria en la comunidad autónoma de Aragón. El dato que se recogió es si ha permanecido en rango o no durante esta temporada. Se consideraron “en rango” las cifras de INR entre 2 y 3 para la mayoría de los pacientes en tratamiento con Sintrom, a excepción de los portadores de válvula protésica que precisan cifras entre 2,5 y 3,5, según las recomendaciones vigentes en la actualidad de la Guía de Anticoagulación Oral de Aragón. [15] Además se recogió la edad, sexo y el antecedente de ser o no portador de válvula protésica

Posteriormente se realizó la entrevista personal a cada paciente, donde se les pasó impreso el cuestionario multirrespuesta de 8 preguntas [anexo 2]. La llevó a cabo el mismo investigador para evitar sesgos en la recogida de las respuestas. Se realizó de forma presencial en la mayoría de los casos, y de forma telefónica para aquellos pacientes que no podían acudir al centro de salud ya fuera por motivos de salud como personales. Con ello se intentó obtener información acerca de lo que conocen acerca de su tratamiento, el cumplimiento terapéutico, las pautas dietéticas y el uso o no de complementos alimenticios, que en caso afirmativo se anotó el nombre de los mismos.

Por tanto, para la recogida de datos se dispuso inicialmente de una lista de 100 pacientes de los dos cupos seleccionados del centro de salud, que estaban en tratamiento activo con anticoagulantes. De todos ellos hubo que excluir a 57 que llevaban tratamiento con un anticoagulante diferente al Sintrom. De los seleccionados, 10 pacientes presentaban deterioro cognitivo y 2 personas rechazaron participar en el estudio. No se encontraron menores de edad o desplazados entre la selección. Finalmente el tamaño muestral fue de 31 participantes. Cada uno fue denominado con un número cardinal para permanecer en el anonimato. En cuanto al INR se recogió con la variable cualitativa dicotómica si/no en función de si el INR estaba en rango o no en los meses de julio a diciembre de 2018, con las consideraciones que se han explicado anteriormente. La edad quedó registrada en años cumplidos, el sexo como

hombre o mujer, y el hecho de ser portador de válvula protésica mediante la variable dicotómica si/no.

En cuanto a la encuesta, para evaluar las nociones básicas sobre el uso y beneficios del Sintrom se utilizaron las cuatro primeras preguntas en las que se registraron los datos según la respuesta que dieron los pacientes, numeradas del 1 al 4. La pregunta 5 se refería al cumplimiento y se hizo un registro con la numeración del 1 al 4, siendo 1 el paciente que no olvida tomarla nunca, y el 4 el que lo olvida a menudo. De la misma forma se registró la pregunta 7 referida a los hábitos dietéticos. La pregunta 8 también valora la alimentación, en este caso las frutas que consume el paciente más a menudo, por lo que consideraremos de riesgo de mal control del Sintrom las siguientes: kiwi, higos, pasas, ciruelas y uvas (según la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición son las frutas con contenido moderado y alto en vitamina K ) [6]; así se anotó la respuesta que dieron los pacientes, marcando la fruta que más consumían o escribiendo la que ellos nombraran si no estaba entre las opciones propuestas. Para finalizar, el uso de complementos alimenticios se anotó con la variable cualitativa dicotómica si/no, anotando al lado el nombre del producto en caso de respuesta afirmativa.

Con la recogida de los datos se creó un fichero en el programa SPSS Statistics versión 23.0. a través del cual se analizaron los datos.

En cuanto a las técnicas estadísticas utilizadas, en primer lugar se realizó un estudio descriptivo de la población, teniendo en cuenta el sexo, la edad y el antecedente quirúrgico de válvula protésica. Después se realizó un estudio descriptivo sobre el control del INR en los pacientes incluidos, así como el resultado de la encuesta planteada. Posteriormente, para valorar la relación entre el cumplimiento del tratamiento y el conocimiento de las nociones básicas sobre el Sintrom, las interacciones con la alimentación y los complementos alimenticios, se utilizó la prueba Chi cuadrado. Finalmente, para evaluar el control adecuado de las cifras de INR con la alimentación y el consumo de complementos alimenticios, también se realizó la prueba Chi cuadrado.

Se han cumplido todos los procedimientos éticos (consentimiento informado, confidencialidad y anonimato), conforme la declaración de Helsinki de Ética en Investigación Involucrando Seres Humanos [16] Además, para acceder a la historia clínica registrada en el programa informático OMI de los participantes, se ha contado

con el permiso de Atención Primaria y a aprobación por escrito del comité de Ética del sector.

## 6. Resultados

### 6.1. Características de la población a estudio

	N	Mínimo	Máximo	Media		Desviación estándar
	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error estándar	Estadístico
EDAD	31	45	94	74,42	2,074	11,549
N válido (por lista)	31					

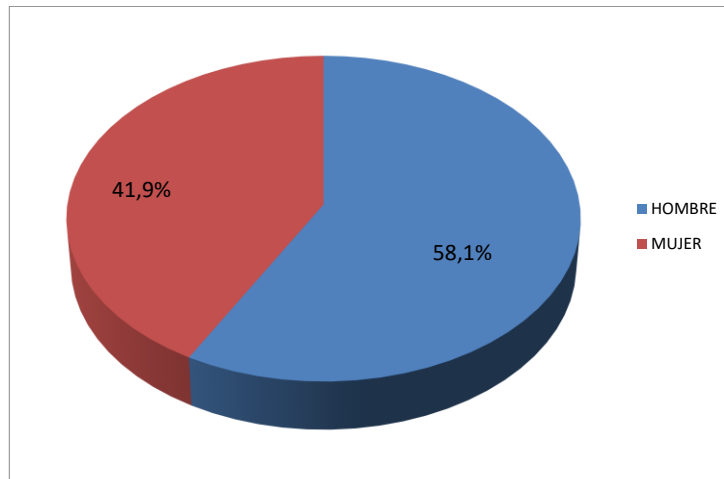
*Tabla 1:* estadístico descriptivo de la edad de la población incluida en el estudio.

En este estudio se incluyeron 31 pacientes, cuyas edades estaban comprendidas entre 45 y 94 años. La media de edad fue de  $74.42 \pm 2.074$  años. (*Tabla 1*).

En cuanto al sexo, participaron 18 hombres y 13 mujeres, lo que supone un 58.1% y un 41.9% respectivamente. Estos datos se pueden observar en la *tabla 2* y se encuentran representados en la *imagen 2* que aparecen a continuación.

SEXO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	HOMBRE	18	58,1	58,1	58,1
	MUJER	13	41,9	41,9	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

*Tabla 2:* tabla de frecuencias del sexo de los pacientes incluidos en el estudio

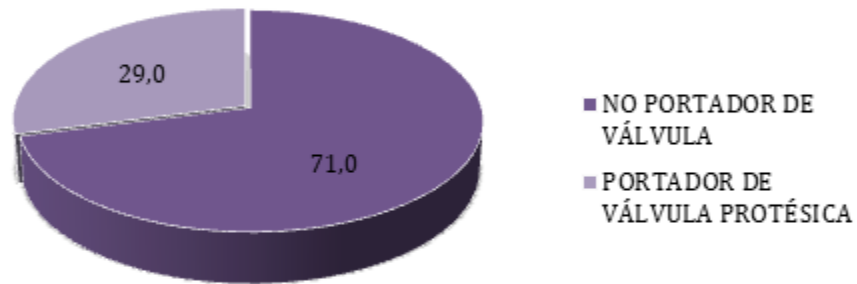


*Imagen 2:* gráfico circular representativo del porcentaje de hombres y mujeres que han participado en el estudio.

PORTADOR DE VALVULA PROTESICA					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NO	22	71,0	71,0	71,0
	SI	9	29,0	29,0	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

*Tabla 3:* tabla de frecuencias de los pacientes portadores de válvula protésica frente a los no portadores, dentro de todos los pacientes incluidos en el estudio.

En la *tabla 3* se puede ver la relación entre los pacientes portadores de válvula protésica (9 individuos, lo que supone un 29% del total), frente a los que no han sido intervenidos de esta patología (22 personas, que equivalen a un 71%). Esta información es relevante para poder saber el rango en el que debe estar el Sintrom en los controles de coagulación. Como hemos explicado en la introducción, los portadores de prótesis valvular precisan un INR algo más elevado, debido a que el riesgo de trombosis al llevar una válvula artificial a nivel coronario es mayor. En ellos, es deseable que las cifras sean entre 2.5 y 3.5. El siguiente gráfico (*Imagen 3*) muestra estos datos representados, para mejor visualización de los mismos.



*Imagen 3:* gráfico circular representativo del porcentaje de pacientes portadores de válvula protésica frente a los pacientes sin intervención coronaria valvular.

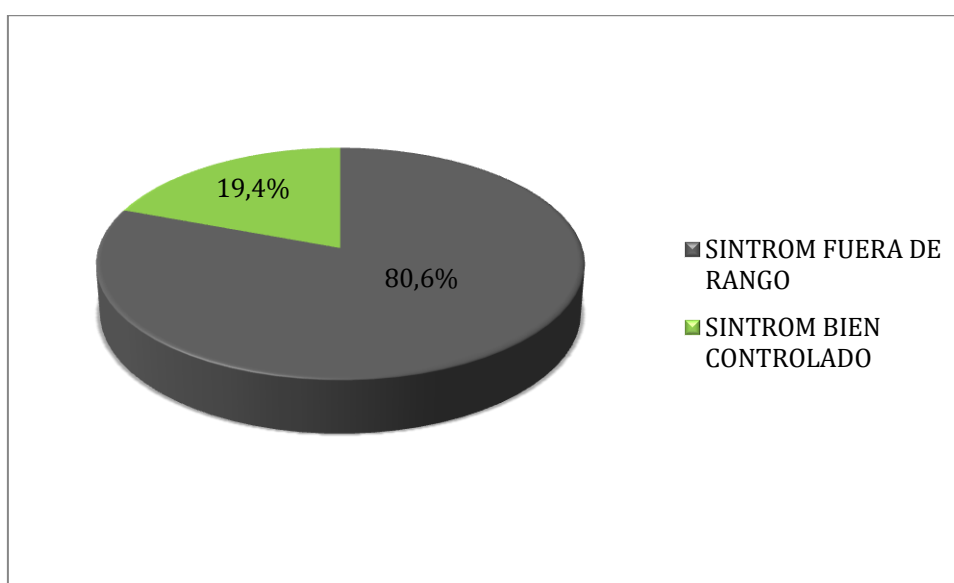
## **6.2. Descripción de los datos investigados en la historia clínica de los pacientes y mediante la encuesta realizada.**

Uno de los parámetros consultados en la historia clínica de los pacientes incluida en el programa OMI de Atención Primaria de Aragón, fue el INR detectado mediante el dispositivo COAGUCHECK de Roche Diagnostics SL y con tiras reactivas COAGUCHECK PT test, por el personal de enfermería del centro. Cuando realizan esta labor en la consulta, el dato queda registrado dentro del episodio "Alteración de la coagulación" que tienen todos los pacientes en tratamiento con este fármaco. Se apuntaron las cifras obtenidas desde el mes de julio hasta diciembre de 2018, y se clasificaron en dos grupos, las que estaban en rango y las que no. En el 80.6 % de los casos, las cifras de INR estaban por fuera de los valores recomendados por la Guía de Anticoagulación Oral de Aragón. (*Tabla 4 e imagen 4*).

#### SINTROM EN RANGO EN LOS ULTIMOS 6 MESES

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NO	25	80,6	80,6	80,6
	SI	6	19,4	19,4	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

*Tabla 4:* tabla de frecuencias en la que se puede observar, de los 31 pacientes que han participado en el estudio, cuántos tienen el control de coagulación del Sintrom correcto o “en rango” en los últimos 6 meses (de Julio a Diciembre de 2018).



*Imagen 4:* gráfico circular representativo del control de coagulación en los pacientes incluidos en el estudio en tratamiento con Sintrom.

A continuación se describen los resultados que la población a estudio contestó a la encuesta que se les planteó.

En la pregunta 1, relativa a la indicación por la que toma Sintrom, el 100% de los pacientes ha contestado la respuesta b: para que la sangre sea más líquida y evitar tener un trombo. . Según parece, la utilidad del tratamiento está clara entre la población.

En la pregunta 2, la variedad de respuestas ha sido mayor (*tabla 5*). La mayoría han contestado la respuesta correcta, identificando la vitamina K como la que interactúa con el Sintrom, sin embargo solo ha sido la elegida en el 41.9% de los

casos. Otros pacientes han contestado las otras respuestas: el 29% cree que es la vitamina B12, el 19.4% marcó la vitamina D y un 9.7% se decantó por la vitamina A.

VITAMINA QUE INTERACTUA CON EL SINTROM					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	VITAMINA B12	9	29,0	29,0	29,0
	VITAMINA A	3	9,7	9,7	38,7
	VITAMINA D	6	19,4	19,4	58,1
	VITAMINA K	13	41,9	41,9	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

*Tabla 5:* tabla representativa de la pregunta 2, en la que se planteaba cuál es la vitamina que interactúa con el Sintrom. Las respuestas posibles eran diferentes vitaminas, y podemos ver tanto la frecuencia como el porcentaje de individuos que han contestado cada una de las opciones posibles.

A la pregunta 3, acerca de qué es el INR, ninguno de los participantes marcó la opción b (enzima hepática). La mayoría acertaron la respuesta, indicando la respuesta a en el 71% de los casos. 7 pacientes (22.6%) dijeron que nunca les habían hecho el INR (sin embargo constaba el registro de las múltiples visitas a la consulta de enfermería para realizarlo) y 2 personas (6.5%) eligieron la opción d, que describe erróneamente el INR como una analítica de sangre para ver la cantidad de vitamina K que se toma en la dieta. Los datos obtenidos se representan en la *tabla 6* a continuación.

QUE ES EL INR					
		Frecuencia	Porcentaje	válido	acumulado
Válido	ESTADO DE COAGULACION DE LA SANGRE	22	71,0	71,0	71,0
	NO ME LO HAN HECHO NUNCA	7	22,6	22,6	93,5
	VER CANTIDAD DE VITAMINA K DE LA DIETA	2	6,5	6,5	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

*Tabla 6:* tabla representativa de la pregunta 3, que pretende objetivar si los pacientes saben qué es el INR. Las respuestas elegidas han sido las presentadas en la tabla, cada una con su frecuencia y porcentaje correspondiente.

A la pregunta 4, relativa al riesgo que existe cuando las cifras de INR salen elevadas, ningún participante escogió la opción c: orinar más. Sin embargo, solo 19 de los 31 incluidos en el estudio han acertado la respuesta, que es que existe un mayor riesgo de sangrado. Estas cifras corresponden al 61.3%. El 29% eligió la opción a:

tener un trombo; y un 3% creía que no había riesgo por tenerlo mal controlado. (Tabla 7).

RIESGO SI EL SINTROM SALE ALTO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	TROMBO	9	29,0	29,0	29,0
	SANGRADO	19	61,3	61,3	90,3
	NO HAY RIESGO	3	9,7	9,7	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

Tabla 7: representativa de la pregunta 4, relativa al riesgo que existe cuando el control de coagulación de Sintrom sale por encima del margen superior (INR>3 generalmente, e INR>3.5 para los portadores de válvula protésica). La respuesta c) orinar más, no ha sido escogida por ningún paciente, por lo que no se ha representado en la tabla.

A continuación vamos a analizar las últimas preguntas de la encuesta, en las que se hace referencia a los hábitos de los pacientes.

La mayoría de ellos, un 77.4%, no olvidan nunca tomar el Sintrom, o al menos reconocieron que lo han tomado todos los días en el último mes. El 19.4% (6 pacientes) afirmaron haberlo olvidado un día, y solo un paciente refirió que no había recordado tomarlo un par de días. (Tabla 8).

OLVIDOS DEL SINTROM					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NUNCA	24	77,4	77,4	77,4
	SOLO UNA VEZ	6	19,4	19,4	96,8
	UN PAR DE VECES	1	3,2	3,2	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

Tabla 8: representa la pregunta 5, en la que se investiga el número de veces que los pacientes han olvidado tomar la pastilla de Sintrom en el último mes.

En cuanto a los hábitos alimenticios, un 74.2% de participantes consume verduras de hoja verde menos de dos veces a la semana. El 16.1% de ellos refiere consumirlas 3-4 veces y un 6.5% lo hace 5-6 veces a la semana. Solo un paciente de los incluidos en el estudio consume estas verduras todos los días. (Tabla 9)



VERDURAS DE HOJA VERDE A LA SEMANA					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MENOS DE DOS VECES A LA SEMANA	23	74,2	74,2	74,2
	3-4 VECES POR SEMANA	5	16,1	16,1	90,3
	5-6 VECES POR SEMANA	2	6,5	6,5	96,8
	TODOS LOS DIAS	1	3,2	3,2	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

*Tabla 9:* relativa a la pregunta 6, que investiga el número de veces por semana que los pacientes en tratamiento con Sintrom consumen verduras de hoja verde, como el brócoli, coles, acelgas, espinacas...

Aunque en las consultas de enfermería se recomienda comer mayoritariamente manzanas y peras a los pacientes que toman sintrom, podemos ver que esto es muy variable. (*Tabla 10*). La manzana es la más escogida entre el grupo (61.3%), sin embargo también consumen plátano en el 12.9% de los casos, y kiwi en el 6.5%. También se ha preguntado por otras frutas que consuman con frecuencia, y podemos ver en la *tabla 11* que predomina la pera, la naranja, la mandarina e incluso el caqui, el melocotón o la piña. Algunos participantes han marcado varias opciones, por eso aunque solo hay 6 que han escogido la opción d: "otras" en la pregunta 7, muchos han marcado la manzana (opción a), y luego añadían alguna otra fruta. Según la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición, como se comentaba anteriormente, las frutas que deben evitarse son: kiwis, higos, pasas, ciruelas y uvas. Según las encuestas, por tanto, la mayoría de pacientes consumen frutas correctamente, a excepción del 6,5% que marcaron el kiwi como fruta más consumida.

CONSUMO DE FRUTAS					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MANZANA	19	61,3	61,3	61,3
	PLATANO	4	12,9	12,9	74,2
	KIWI	2	6,5	6,5	80,6
	OTRAS	6	19,4	19,4	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

*Tabla 10:* en relación con la pregunta 7. Esta tabla nos informa de las frutas que los pacientes del estudio consumen con más frecuencia.

OTRAS FRUTAS					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido		16	51,6	51,6	51,6
	CAQUI	1	3,2	3,2	54,8
	CAQUI, MANDARINA	1	3,2	3,2	58,1
	MANDARINA	3	9,7	9,7	67,7
	MANDARINA, PERA	1	3,2	3,2	71,0
	NARANJA	3	9,7	9,7	80,6
	NARANJA, MANDARINA, PERA	1	3,2	3,2	83,9
	PERA	2	6,5	6,5	90,3
	PLATANO Y KIWI	1	3,2	3,2	93,5
	PLATANO, MELOCOTÓN Y NARANJA	1	3,2	3,2	96,8
	PLATANO, PERA, PIÑA...	1	3,2	3,2	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

*Tabla 11:* algunos de los pacientes interrogados consumen varias frutas con frecuencia. De ellos, algunos han escrito en la opción “otras” algunas frutas que no estaban incluidas en las opciones iniciales. Las combinaciones obtenidas, algunas de ellas además de la manzana (ya que seleccionaban las dos opciones a y e), son las expresadas en la tabla.

Hay poca información relevante al consumo de infusiones, vitaminas y productos de herboristería que interaccionen con este anticoagulante del que estamos hablando. Por eso, con la última pregunta de la encuesta se pretendía indagar a este respecto. Sin embargo, solo un 19.4% de los participantes (lo correspondiente a 6 individuos), afirman que toman alguno de estos productos, siendo en estos casos manzanilla o te rojo. Hubo un caso que no recordaba el nombre del producto, por lo que no se dispone de esa información. (Tablas 12 y 13). No se ha encontrado información bibliográfica que afirme que alguna de estas infusiones podría interaccionar con el tratamiento.

INFUSION,VITAMINA,PRODUCTOS DE HERBORISTERIA					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NO	25	80,6	80,6	80,6
	SI	6	19,4	19,4	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

*Tabla 12:* Esta tabla expresa la frecuencia y porcentaje de pacientes que afirman consumir alguna infusión, vitamina o producto de herboristería.

NOMBRES DE PRODUCTOS DE HERBORISTERIA ETC					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido		25	80,6	80,6	80,6
	MANZANILLA	4	12,9	12,9	93,5
	MANZANILLA, TE ROJO	1	3,2	3,2	96,8
	NO RECUERDA	1	3,2	3,2	100,0
	Total	31	100,0	100,0	

*Tabla 13:* De los pacientes que en la pregunta 8 contestaban afirmativamente, se ha recogido el producto que consumen habitualmente, quedando representado en esta tabla.

### 6.3. Resultados a las preguntas investigables

En la *tabla 14* se pueden observar los olvidos del tratamiento con Sintrom en el último mes frente a las preguntas 2, 3 y 4 de la encuesta, que pretendían indagar sobre algunas de las nociones básicas que los pacientes que siguen este tratamiento debían conocer. La pregunta 1 no ha sido incluida, porque el 100% de los pacientes había elegido la opción correcta, y por tanto no se podía realizar el cálculo de Chi cuadrado. Se objetiva que de los pacientes que no olvidan nunca tomar el Sintrom, el 37.5 % conoce que la vitamina que interacciona con él es la vitamina K; el 66.7% conoce que el INR es el estado de coagulación de la sangre, para controlar que el Sintrom está en rango; y el 62.5% tiene el conocimiento de que cuando les avisan de que la cifra de INR está por encima de los niveles recomendados, lo que preocupa es que tienen un riesgo más elevado de tener un sangrado. Sin embargo, estos resultados no son estadísticamente significativos, ya que el p value es mayor a 0.05, como se puede observar para cada caso en la última columna de la tabla representada a continuación.

		OLVIDOS DEL SINTROM										p value
		NUNCA		SOLO UNA VEZ		UN PAR DE VECES		FRECUENCIA		Total		
		Recuento	% del N de columna	Recuento	% del N de columna	Recuento	% del N de columna	Recuento	% del N de columna	Recuento	% del N de columna	
VITAMINA QUE INTERACTUA CON EL SINTROM	VITAMINA B12	9	37,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	9	29,0	0,548
	VITAMINA A	2	8,3	1	16,7	0	0,0	0	0,0	3	9,7	
	VITAMINA D	4	16,7	2	33,3	0	0,0	0	0,0	6	19,4	
	VITAMINA K	9	37,5	3	50,0	1	100,0	0	0,0	13	41,9	
QUE ES EL INR	ESTADO DE COAGULACION DE LA SANGRE	16	66,7	6	100,0	0	0,0	0	0,0	22	71,0	0,189
	ENZIMA HEPATICA NO ME Lohan HECHO NUNCA	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
	VER CANTIDAD DE VITAMINA K DE LA DIETA	6	25,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	7	22,6	
		2	8,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	6,5	
RIESGO SI EL SINTROM SALE ALTO	TROMBO	6	25,0	3	50,0	0	0,0	0	0,0	9	29,0	0,63
	SANGRADO	15	62,5	3	50,0	1	100,0	0	0,0	19	61,3	
	ORINAR MAS	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
	NO HAY RIESGO	3	12,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	9,7	

Tabla 14: Relación entre los olvidos de la toma de la pastilla de Sintrom y la respuesta a las primeras preguntas de la encuesta, que nos dan información sobre el conocimiento que tienen los pacientes sobre el fármaco y su control. No se ha incluido la primera pregunta del cuestionario, ya que no es representativa dado que el 100% de los pacientes la ha contestado adecuadamente.

En la tabla 13 se puede ver el resultado de los olvidos del tratamiento en relación con los hábitos alimenticios y el consumo de complementos alimenticios y otras sustancias de herboristería o infusiones. Se observa que de los pacientes que tienen un buen cumplimiento, representados en la primera columna, la mayoría (66.7%) consumen verduras de hoja verde menos de dos veces a la semana, un 62.5% escogen la manzana de entre las frutas para su dieta habitual y un 79.2% no consume ninguna infusión, vitamina, producto natural o de herboristería. Estos datos tampoco son estadísticamente significativos.

		OLVIDOS DEL SINTROM										p value
		NUNCA		SOLO UNA VEZ		UN PAR DE VECES		FRECUENCIA		Total		
		Recuento	% del N de columna	Recuento	% del N de columna	Recuento	% del N de columna	Recuento	% del N de columna	Recuento	% del N de columna	
VERDURAS DE HOJA VERDE A LA SEMANA	MENOS DE DOS VECES A LA SEMANA	16	66,7	6	100,0	1	100,0	0	0,0	23	74,2	0,79
	3-4 VECES POR SEMANA	5	20,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	16,1	
	5-6 VECES POR SEMANA	2	8,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	6,5	
	TODOS LOS DIAS	1	4,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	3,2	
CONSUMO DE FRUTAS	MANZANA	15	62,5	4	66,7	0	0,0	0	0,0	19	61,3	0,557
	PLATANO	3	12,5	1	16,7	0	0,0	0	0,0	4	12,9	
	CIRUELAS	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
	KIWI	2	8,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	6,5	
	OTRAS	4	16,7	1	16,7	1	100,0	0	0,0	6	19,4	
INFUSION, VITAMINA, PRODUCTOS DE HERBORISTERIA	NO	19	79,2	5	83,3	1	100,0	0	0,0	25	80,6	0,86
	SI	5	20,8	1	16,7	0	0,0	0	0,0	6	19,4	

Tabla 15: Relación entre el buen cumplimiento terapéutico y el conocimiento sobre las interacciones con alimentos y complementos alimenticios.

Para finalizar, en la tabla 16 se puede ver la relación entre el hecho de tener el Sintrom bien controlado en los últimos 6 meses y los hábitos dietéticos. De los pacientes que tienen el INR en rango, el 83.3% consumían verduras de hoja verde menos de dos veces a la semana, el 83.3 % escogió como fruta más consumida la manzana y el 83.3% no tomaba infusiones, productos de herboristería, etc. En el grupo de participantes en los que se han objetivado cifras de INR fuera del rango establecido, si nos fijamos en las posibles causas de este mal control, observamos que solo un 4% consume verduras de hoja verde a diario, el 8% escoge el kiwi como fruta más consumida y el 20% consume algún producto de herboristería. Por el contrario, la mayoría de ellos (72%) incluyen menos de 2 veces las verduras de hoja verde en su dieta semanal, la fruta prioritaria es la manzana en el 56% y un 80% no consume productos de herboristería. Estos datos no son estadísticamente significativos, ya que se ha calculado una p value de 0.848, 0.459 y 0.853 respectivamente.

		SINTROM EN RANGO EN LOS ULTIMOS 6 MESES						p value
		NO		SI		Total		
		Recuento	% del N de columna	Recuento	% del N de columna	Recuento	% del N de columna	
VERDURAS DE HOJA VERDE A LA SEMANA	MENOS DE DOS VECES A LA SEMANA	18	72,0	5	83,3	23	74,2	0,848
	3-4 VECES POR SEMANA	4	16,0	1	16,7	5	16,1	
	5-6 VECES POR SEMANA	2	8,0	0	0,0	2	6,5	
	TODOS LOS DIAS	1	4,0	0	0,0	1	3,2	
CONSUMO DE FRUTAS	MANZANA	14	56,0	5	83,3	19	61,3	0,459
	PLATANO	3	12,0	1	16,7	4	12,9	
	CIRUELAS	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
	KIWI	2	8,0	0	0,0	2	6,5	
	OTRAS	6	24,0	0	0,0	6	19,4	
INFUSION, VITAMINA, PRODUCTOS DE HERBORISTERIA	NO	20	80,0	5	83,3	25	80,6	0,853
	SI	5	20,0	1	16,7	6	19,4	

Tabla 16: Relación entre tener el INR en el rango adecuado en los pacientes con tratamiento con Sintrom y el consumo de verduras de hoja verde, frutas con alto contenido en vitamina K y los productos de herboristería, infusiones y vitaminas.

## 7. Conclusiones

El hecho de conocer mejor las nociones básicas sobre el sintrom y sus beneficios podría estar relacionado con un mejor cumplimiento terapéutico, ya que a excepción de la pregunta 2 acerca de la vitamina que interacciona con este fármaco, cuyas respuestas han sido más variadas, un mayor porcentaje de pacientes con buen cumplimiento terapéutico acierta las preguntas relativas a estos aspectos. Sin embargo, en este estudio los resultados no son estadísticamente significativos.

Los pacientes que están en tratamiento con sintrom y tienen buen cumplimiento terapéutico es más frecuente que conozcan las interacciones con alimentos y productos naturales, pero no se obtienen datos estadísticamente significativos.

Respecto al hecho de tener un control adecuado de las cifras de INR en los pacientes anticoagulados con Sintrom, es más probable en los pacientes que llevan a

cabo una alimentación adecuada y sin consumo de productos naturales. Sin embargo, también cumplen estas características con mayor frecuencia los pacientes en los que se ha detectado mal control de la coagulación en los últimos seis meses, y por tanto no se ha encontrado relación con hacer mal la dieta o consumir otros productos que puedan interferir con el Sintrom. Los datos obtenidos en este estudio no son estadísticamente significativos.

Con la investigación realizada se pretendía evaluar la posible relación de la alimentación en los pacientes anticoagulados con una medicación tan variable en cuanto a control terapéutico como es el Sintrom. Tanto en la bibliografía como en recomendaciones de sociedades científicas como es la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición ya se hacen recomendaciones sobre los alimentos que interaccionan con este tratamiento, y por tanto cuáles son los más recomendables y cuales se deberían evitar [3][6][7][9][10]. Los datos obtenidos en el presente estudio no son estadísticamente significativos, por lo que no podemos hacer conclusiones rotundas. El probable motivo que afecte a dicho resultado es la baja muestra de pacientes que han participado. Para estudios posteriores sería interesante ampliar el tamaño muestral así como escoger participantes de varios centros de salud o incluso de varias ciudades, para conseguir mayor validez de los resultados. Otra propuesta de mejora sería hacer un cuestionario algo más amplio, con respuestas más acotadas por ejemplo a la hora de describir las frutas que toman, y así conseguir unos resultados más fiables y más sencillos de analizar.

## 8. Bibliografía

- [1] Vivas D, Roldán I, Ferrandis R., et.al. Manejo perioperatorio y periprocedimiento del tratamiento antitrombótico: documento de consenso SEC, SEDAR, SEACV, SECTCV, AEC, SECPRE, SEPD, SEGO, SEHH, SETH, SEMERGEN, SEMFYC, SEMG, SEMICYUC, SEMI, SEMES, SEPAR, SENECA, SEO, SEPA, SERVEI, SECOT y AEU. Rev. Esp Cardiol. 2018; 71:554-64. Vol. 71
- [2] Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et.al. Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular, desarrollada en colaboración con la EACTS. Rev. Esp Cardiol. 2016. 70(1):43.
- [3] Anguita Sánchez M, Bertomeu Martínez V, Cequier Fillat A. Calidad de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en España: prevalencia de mal control y factores asociados. Rev. Esp Cardiol. 2015; 68:761-8. Vol. 68. Núm. 09.
- [4] Barrios V, Escobar C, Prieto L, Osorio G, Polo J, Lobos JM, Vargas D, García N. Control de la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular no valvular asistidos en atención primaria en España. Estudio PAULA. Rev. Esp Cardiol. 2015; 68: 769-76. Vol. 68. Núm. 09.
- [5] Araujo PJ. Conocimientos acerca del tratamiento anticoagulante oral en un grupo de pacientes: estudio transversal. Revista iberoamericana de Enfermería Comunitaria. ISSN 1988-5474. Vol.11, Nº1. 2018. Pág. 6-21.
- [6] Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN). Recomendaciones nutricionales para pacientes con anticoagulantes orales (sintrom, aldocumar). Web: <http://www.seen.es/docs/apartados/103/anticuagulantes-oraes.pdf>
- [7] Sociedad Española de Cardiología y Fundación Española del corazón. Dieta anticoagulantes orales. Septiembre 2018. Web: <https://fundaciondelcorazon.com/nutricion/dieta/3128-dieta-para-pacientes-en-tratamiento-anticoagulante-oraes.html>
- [8] Kittkowsky AK. Drug interactions update: drugs, herbs and oral anticoagulation. Journal of thrombosis and thrombolysis 12(1), 67-71. 2001.
- [9] Romero Lorente M. Fitoterapia en los cuidados de enfermería. 7º congreso de Fitoterapia. Alicante. Octubre 2013.
- [10] García Sabina A., González López M., Martínez Pacheco R. Haba tonka, gin tonic, Sintrom y cocina creativa: a des-propósito de un caso. Gac Sanit. 2011; 25:342-3.



- [11] López-Briz E, Vázquez-Polo A. Cumarinas, interacción con anticoagulantes antagonistas de la vitamina K y seguridad del haba tonka. Cartas a la directora. Gac Sanitaria; 2012; 26 (2): 193-194.
- [12] Ulbricht C, Chao W, Costa D, Rusie-Seamon E, Weissner W, Woods J. Clinical evidence of herb-drug interactions: a systematic review by the natural standard research collaboration. Curr Drug Meab. 2008. 9(10): 1063-120.
- [13] <https://www.drugs.com/>
- [14] Z.B.S Delicias Norte. Atención Primaria Zaragoza III. Gobierno de Aragón. 2017. [http://www.zaragoza3.es/Gerencia/eaps/mapas/mapa\\_delinor.htm](http://www.zaragoza3.es/Gerencia/eaps/mapas/mapa_delinor.htm)
- [15] Álvarez Ruiz B, Bárcena Caamaño M, Castro Pinedo N, *et.al.* Atención al paciente en tratamiento con anticoagulación oral en Atención Primaria. Servicio Aragonés de Salud. Gobierno de Aragón. 2003
- [16] Valdespino Gómez JL, García García MDL. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Gac Med Mex. 2001; 137(4):391.

## 9. Anexos

### Anexo 1: Consentimiento informado para pacientes

Trabajo fin de Máster. Nutrición y Salud.

El Sintrom (acenocumarol) es una medicación anticoagulante de la sangre, que se utiliza para prevenir la aparición de trombos en el torrente sanguíneo. Como ya sabe, tiene muchas interacciones con otras sustancias, especialmente con alimentos, por eso tiene que tener cuidado con la dieta que realiza cada día, para intentar que las cifras del control del Sintrom le salgan correctas.

Vamos a realizar un estudio sobre el Sintrom, en el que queremos valorar si los pacientes conocen el fármaco que es, y queremos tener en cuenta la alimentación que lleváis para saber si cambian las cifras del INR, que es el control que os hace la enfermera en el centro de salud cada cierto tiempo. Con ello queremos conseguir mucha información que luego nos sea útil para poder mejorar nuestra atención hacia vosotros y aclarar temas que quizás aún no estén los suficientemente claros.

Para conseguirlo hemos realizado una selección de pacientes de este centro de salud que están tomando Sintrom, entre los que se encuentra usted. Entraremos en vuestra historia clínica para consultar qué rango de INR tenéis en los últimos meses y os pasaremos una encuesta con unas preguntas sobre el Sintrom y vuestra alimentación que nos tendréis que contestar. Pero para ello, antes necesitamos su consentimiento.

Si está de acuerdo, debe rellenar los siguientes datos:

D/Dña.....,  
con DNI ....., estoy de acuerdo en participar en este estudio y doy mi consentimiento para poder consultar los datos que se necesitan en mi historia clínica.

En ..... a día ..... de ..... de 2018.

## Anexo 2: Encuesta a pacientes en tratamiento con acenocumarol (Sintrom)

Trabajo fin de Máster. Nutrición y Salud.

1. El Sintrom es una medicación que toma:
  - a) Para el azúcar
  - b) Para que la sangre sea más líquida y evitar tener un trombo
  - c) Por la edad
  - d) Para la tensión
  
2. ¿Cuál de las siguientes vitaminas interactúa con el Sintrom?
  - a) Vitamina B12
  - b) Vitamina A
  - c) Vitamina D
  - d) Vitamina K
  
3. ¿Qué es el INR?
  - a) Es la cifra que informa del estado de la coagulación de mi sangre, para controlar si el Sintrom está en rango.
  - b) Es una enzima hepática, que en la analítica sirve para ver que el hígado no se ha lesionado con el tratamiento con Sintrom
  - c) A mí eso no me lo han hecho nunca
  - d) Es una analítica de sangre para ver la cantidad de vitamina K que tomo en la dieta
  
4. Si el Sintrom le sale alto, ¿qué riesgo existe?
  - a) Tener un trombo
  - b) Tener un sangrado
  - c) Orinar más
  - d) No hay ningún riesgo en absoluto
  
5. En el último mes, ¿ha olvidado algún día tomar la pastilla de Sintrom?
  - a) Nunca
  - b) Solo una vez
  - c) Un par de veces
  - d) Me olvido con frecuencia

6. ¿Cuántas veces a la semana consume verduras de hoja verde? (ejemplo: coles, acelgas, espinacas, coliflor, brócoli)
- a) Menos de dos veces a la semana
  - b) 3-4 veces a la semana
  - c) 5-6 veces a la semana
  - d) Todos los días
7. ¿Qué frutas de estas consume más a menudo?
- a) Manzana
  - b) Plátano
  - c) Ciruelas
  - d) Kiwi
  - e) Otra: (¿cuál?).....
8. ¿Consumes alguna infusión, vitamina, producto natural o producto de herboristería?
- a) Si
  - b) No
- En caso afirmativo, escriba sus nombres: .....