



**Universitat de les
Illes Balears**

Efectos del ajo sobre la tensión arterial

Ana Belén Marín Gómez

(Diplomada en Enfermería, 2011, Universidad de Murcia)

Memoria del Trabajo Final de Máster

Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Julio, 2016

Firmas

Autor _____ [Fecha]

Certificado _____ [Nombre]
Tutor del Trabajo

Certificado _____ [Nombre]
Cotutor del Trabajo

Aceptado _____ [Nombre]

Director del Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

ÍNDICE

- Resumen	1
-Introducción.....	2
- Tensión arterial	2
- Medición de la tensión arterial	3
- Hipertensión arterial	4
- Historia del ajo	6
- Propiedades medicinales del ajo	6
- Compuestos bioactivos del ajo	7
- El ajo como fitofármaco	8
- Papel del ajo en la hipertensión arterial	9
- Hipótesis	10
- Objetivo general	10
- Objetivos específicos	10
- Ámbito	10
-Metodología	10
- Diseño general del estudio	10
- Población de estudio	10
- Criterios de inclusión	11
- Criterios de exclusión	11
- Diseño muestral	11
- Procedimiento	11
- Consideraciones éticas	12
- Cronograma	13
- Referencias bibliográficas	14
- Consentimiento informado (anexo 1)	16
- Registro de consumo de alimentos de siete días (anexo 2)	18
- Carta al comité de ética (anexo 3)	20

RESUMEN

Introducción: La hipertensión arterial es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular, por lo que su control se hace muy importante ya que mejora la expectativa de vida de estos pacientes. El porcentaje de pacientes controlados con tratamiento (cifras inferiores a 140/90 mmHg) no supera el 27-30% de los casos, lo que quiere decir que en un 70% de los mismos no se alcanza la presión arterial objetivo. Al ajo se le han atribuido muchísimas propiedades a lo largo de los siglos. La ciencia moderna ha evidenciado, que en el ajo existen distintos compuestos que le confieren los diferentes efectos terapéuticos.

Objetivo: Determinar si el consumo de suplementación de ajo en polvo, baja los valores de tensión arterial, tanto sistólica como diastólica, en pacientes hipertensos con tratamiento.

Metodología: Realizaremos un ensayo clínico, prospectivo, de intervención, randomizado a doble ciego. Se llevará a cabo con 160 pacientes hipertensos (80 hombres y 80 mujeres) tratados con antihipertensivos, que acudan a las consultas ubicadas en el centro de salud Alcantarilla-Casco Viejo durante el año 2017. La muestra se dividirá en dos grupos iguales, a uno se les administrará 900 mg diarios de cápsulas de ajo en polvo, repartidas en tres tomas, una cada 8 horas, durante 3 meses. Al otro grupo se le administrará un placebo. A los dos grupos, se les medirá los valores de presión arterial una vez cada 3 días, durante el primer mes y, una vez cada 7 días durante los 2 meses restantes. Al mismo tiempo se le hará una valoración de hábitos dietéticos. Se les proporcionará una dieta personal basada en la dieta mediterránea y se les darán unas pautas de alimentación beneficiosas para la hipertensión. Se les medirá la circunferencia abdominal, se les calculará el IMC y se les realizará una analítica con colesterol HDL, LDL y triglicéridos, tanto en la primera como en la última consulta.

INTRODUCCIÓN

Tensión arterial:

La tensión arterial es la presión que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias. Es esencial para que el aporte de oxígeno y nutrientes llegue de forma efectiva a todo nuestro organismo. Se pueden distinguir una presión máxima en el momento en que se produce la contracción cardíaca (fase de sístole). A esta presión se le conoce como presión arterial sistólica. Por el contrario, cuando el corazón relaja su músculo cardíaco (fase de diástole) encontramos el momento de presión mínima. A esta presión mínima se le denomina presión arterial diastólica y depende fundamentalmente de la resistencia al paso de la sangre que ofrecen los vasos periféricos.

La presión arterial depende de la interacción entre una serie de factores integrados y coordinados a través del sistema nervioso central. Entre estos factores destacan:

- Gasto cardíaco: es la cantidad de sangre expulsada del corazón en un minuto.
- Resistencia vascular periférica: es la oposición que ejercen las arterias al paso de la sangre.
- Volumen total de sangre circulante.
- Viscosidad de la sangre.
- Elasticidad de las arterias.

El corazón se contrae y se expande bombeando la sangre con una presión hacia las arterias. Esas arterias se van ramificando a medida que van recorriendo las distintas partes del organismo hasta llegar a vasos finísimos llamados capilares. Todos estos vasos van a ofrecer una resistencia a ese torrente sanguíneo.

Nuestro organismo tiene unos sistemas que se encargan de regular la tensión arterial, entre los que destacan los siguientes.

. Sistema renina- angiotensina-aldosterona.

Las células yuxtaglomerulares del riñón secretan renina en el momento en que detectan una disminución del flujo sanguíneo. La renina transforma el angiotensinógeno en angiotensina I. La enzima convertidora de angiotensina, a su vez, transforma la angiotensina I en angiotensina II que es un potente vasoconstrictor de vasos sanguíneos aumentando las resistencias periféricas. A la misma vez, la angiotensina II promueve la liberación de aldosterona que se encarga de que el riñón disminuya la pérdida de agua a través de la orina.

. Adrenalina y noradrenalina.

Ante una situación de estrés las glándulas suprarrenales liberan estas dos hormonas que se encargan de modificar el ritmo y la fuerza de contracción cardíaca. La noradrenalina es un potente vasoconstrictor y la adrenalina tiene efecto vasoconstricción más leve y, en algunos casos, también actúa como vasodilatador.

. Vasopresina o ADH.

Esta hormona es la vasoconstrictora más potente, por lo que eleva la tensión arterial de una forma muy eficaz. A la misma vez hace que el riñón reabsorba agua. Es secretada cuando las células del hipotálamo detectan una elevación de la osmolaridad del líquido cefalorraquídeo. Este sistema es el causante de que la sal aumente la tensión arterial, ya que ésta hace que aumente la osmolaridad del líquido cefalorraquídeo.

. Factores nerviosos.

El sistema nervioso autónomo es el principal regulador neural de la circulación y de la tensión arterial a corto plazo y latido a latido y ejerce su función mediante diversos reflejos que regulan el tono vasomotor, la frecuencia cardíaca y el gasto cardíaco¹.

El sistema nervioso simpático (SNS) inerva la mayoría de los vasos sanguíneos, predominando en las arteriolas, que son los vasos que ejercen las resistencias. Cuando el SNS se activa se produce un aumento de esas resistencias lo que conduce a un aumento de la presión arterial.

Existen unos barorreceptores en las arterias que se activan por el aumento de presión sistólica, diastólica y del pulso sobre las paredes arteriales inhibiendo la acción simpática y produciendo una disminución de las resistencias vasculares periféricas y de la presión arterial.

También encontramos los quimiorreceptores que se activan cuando se detectan niveles bajos de oxígeno en sangre provocando un aumento de la presión arterial. Actúan cuando la presión está por debajo de 80 mmHg.

Medición de la tensión arterial:

La tensión arterial la podemos medir, mediante un aparato llamado tensiómetro, expresándola en milímetros de mercurio (mmHg). Los valores los expresamos con dos números separados de un guion, donde el primero corresponde a la presión arterial sistólica y el segundo a la presión arterial diastólica.

La tensión arterial se debe de medir siempre a la misma hora del día y de forma regular, por lo que las mediciones aisladas no son válidas para un diagnóstico. No se debe de consumir nicotina ni cafeína durante la hora anterior a la toma. Se debe de tomar en posición relajada, sentada con la espalda apoyada y brazo apoyado a nivel del corazón, tras un reposo de 5 minutos, a una temperatura confortable, sin ruidos y en ausencia de dolor o distensión vesical. La anchura y longitud del brazalete no debe de ser muy estrecho o corto ya que podría dar falsas cifras elevadas de tensión arterial, por lo contrario, brazalete excesivamente ancho o largo podría dar cifras más bajas. Inicialmente se aconseja tomar la tensión en los dos brazos y a partir de ahí, se tomará siempre el brazo en el que salga una cifra de presión mayor.

Se han establecido unos valores normales, para la población adulta, donde se puede decir que la tensión arterial es correcta. Para la presión sistólica deben de estar comprendidos entre ≥ 100 mmHg y < 140 mmHg y para la presión diastólica entre ≥ 60 mmHg y < 90 mmHg.

La presión arterial cambia de forma continua dependiendo de la actividad que realicemos, la temperatura corporal, el estado emocional, si se toman algunos medicamentos, la dieta que realicemos, el momento del día, la postura.

Hipertensión arterial:

La hipertensión arterial es un trastorno en el que los vasos sanguíneos tienen una tensión alta de forma persistente. Según la OMS², cuando la presión sistólica es igual o mayor a 140 y la presión diastólica igual o mayor a 90 mmHg se habla de tensión arterial alta.

Para poder confirmar el diagnóstico de hipertensión se tienen que tener, al menos 3 tomas con un intervalo de una semana, con cifras de tensión altas.

Existen distintos grados de hipertensión arterial dependiendo de sus cifras:

- Grado 1 o leve. Presión sistólica 140-159 mmHg, presión diastólica 90-99 mmHg.
- Grado 2 o moderada. Presión sistólica 160-179 mmHg, presión diastólica 100-109 mmHg.
- Grado 3 o severa. Presión sistólica 180-209 mmHg, presión diastólica 110-119 mmHg.
- Grado 4 o muy severa. Presión sistólica ≥ 210 mmHg, presión diastólica ≥ 120 mmHg.

En el 90% de los casos, las causas que provocan esta enfermedad son desconocidas, denominándose entonces hipertensión primaria o esencial. Al 10% restante se le llama hipertensión secundaria ya que viene dada por una causa reconocida como las enfermedades renales, trastornos hormonales, toma de anticonceptivos orales u otros medicamentos, consumo excesivo de sal, alcohol o drogas.

Entre los factores que pueden predisponer a su aparición tenemos el embarazo, la obesidad, consumo excesivo de sal, el estrés, el tabaquismo, consumo mayor a lo recomendado de alcohol y la adicción a distintas drogas. Estos factores se separan en dos grupos dependiendo de si son factores modificables o no modificables. Los no modificables son el sexo, la edad, la raza y la herencia genética, y los modificables son la obesidad, el consumo excesivo de alcohol, el uso de anticonceptivos orales u otros medicamentos, el estilo de vida sedentario y la sensibilidad al sodio.

La primera complicación que pueden tener las personas que la sufren es la arteriosclerosis, que es el endurecimiento, por engrosamiento, de las paredes arteriales provocando que la sangre tenga dificultad para circular a través de ellas. La arteriosclerosis, a su vez, puede derivar en otras complicaciones como son las enfermedades arteriales coronarias (angina de pecho, infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca), accidentes cerebrovasculares, aneurismas y una mala circulación periférica.

Según la OMS², la hipertensión afecta a mil millones de personas en el mundo. Las complicaciones de la hipertensión causan anualmente 9,4 millones de muertes. Es la causa del

45% de las muertes por cardiopatías y el 51% de las muertes por accidente cerebrovascular.

Según datos de la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la hipertensión Arterial (Seh-Lelha), en España existen más de 14 millones de personas con hipertensión, de las cuales 9.5 millones no están controlados y 4 millones están sin diagnosticar. La hipertensión está presente en 4 de cada 10 españoles mayores de 35 años y ocupa el primer puesto de los 25 problemas de salud más frecuentes en las personas mayores de 65 años, llegando a afectar al 50% de esta población³.

Llega a ser un gran problema sanitario ya que, en España, existen miles de personas sin diagnosticar por su inespecífica sintomatología. En la mayoría de los casos no presentan síntomas aparentes, es por eso que a esta enfermedad se le conoce como “asesino silencioso”. Además, el porcentaje de pacientes controlados con tratamiento (cifras inferiores a 140/90 mmHg) no supera el 27-30% de los casos, lo que quiere decir que en un 70% de los mismos no se alcanza la presión arterial objetivo, tanto en los datos internacionales disponibles como en nuestro país, a pesar de disponer cada vez de más fármacos eficaces en el tratamiento de la HTA⁴.

El tratamiento en la hipertensión se basa fundamentalmente en dos estrategias distintas: el farmacológico y el no farmacológico.

El tratamiento no farmacológico está basado en modificaciones en la dieta y en el estilo de vida. Se recomienda llevar una dieta baja en grasas saturadas, con mayor ingesta de frutas y verduras, no superar una ingesta de alcohol de 30 g al día en caso de hombres y 20g en mujeres, una ingesta adecuada de calcio, un consumo de sal no superior a 6 g diarios y limitación en el consumo de cafeína. Como modificaciones en el estilo de vida, se aconseja no fumar y realizar ejercicio físico moderado de forma regular como caminar o nadar 30-45 minutos 3 o 4 veces por semana.

Este tratamiento está recomendado para todas las personas que sufren hipertensión ya sea más leve o severa. Distintos estudios han demostrado una bajada en las cifras de tensión arterial con este tipo de tratamiento^{5,6}. Algunas personas con hipertensión leve, tan sólo con estos cambios, bajan sus cifras de tensión a valores normales.

El tratamiento farmacológico ha demostrado su gran eficacia. Ha reducido la morbimortalidad disminuyendo episodios coronarios, insuficiencia cardíaca, accidentes cerebrovasculares, deterioro de la función renal, y progresión de la HTA⁴.

Los fármacos más utilizados, dentro del tratamiento para la HTA, son los diuréticos, simpaticolíticos, alfabloqueantes, betabloqueantes, antagonistas del calcio, fármacos para el bloqueo del sistema renina-angiotensina-aldosterona, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina y antagonistas de la angiotensina II (AT₁). La elección del fármaco más adecuado a la persona se hace de forma individualizada, dependiendo de diversos factores como la edad, raza, sexo, peso, si hay presencia de riesgo cardiovascular o presencia de FRCV, afectación de órganos diana, patologías asociadas, etc

Historia del ajo:

El ajo (*Allium sativum* L.) pertenece a la familia Liliaceae junto con la cebolla y otras liliáceas. Es originario de Asia Central y ha sido un alimento muy valorado desde la antigüedad. Los primeros vestigios que se conservan de la utilización del ajo para el consumo o como medicina natural aparecen en la India y antiguo Egipto. A través del Papiro de Ebers hemos podido saber, que los antiguos egipcios lo consumían hace ya 6000 años por sus distintas propiedades medicinales, utilizándolo para cardiopatías, mordeduras, parásitos intestinales, infecciones y tumores.

También es conocida la utilización de este alimento por parte de los antiguos griegos. Los romanos fueron unos de los primeros que lo cultivaron para su producción. Lo empleaban como condimento alimenticio y lo consideraban un alimento antiséptico, energético y vigorizante para las tropas.

Se conoce que los monjes medievales masticaban ajo para protegerse de la peste. En el siglo VII, la Escuela de Salerno, lo incluyó como medicamento. A finales del siglo XV, los españoles introducen al ajo, en el continente americano, como un condimento.

En el siglo XIX, Pasteur, describió los efectos antibacterianos del ajo y durante las dos guerras mundiales, ante la falta de antibióticos, se utilizó para que las heridas de guerra no se infectaran. Actualmente, se pueden encontrar múltiples consejos sobre la forma de consumir ajo en las comidas, y hacer distintos remedios caseros con éste para la cura de distintos males. Un ejemplo de ello, es lo que encontramos en la página web <http://www.etiquetas.defrutas.es>. En algunas zonas de la geografía española todavía se siguen utilizando, por tradición, remedios con ajo.

La ciencia moderna ha evidenciado que en el ajo existen distintos compuestos que confieren al ajo los diferentes efectos terapéuticos frente a algunas enfermedades cardiovasculares y el cáncer. También ha sido estudiada su actividad antibiótica, antiasmática y anti-inflamatoria.

Propiedades medicinales del ajo:

Al ajo se le han atribuido muchísimas propiedades a lo largo de los siglos, entre ellas se destacan las siguientes^{7,8}:

- Es antiséptico, bactericida y antimicótico.
- Es depurativo, ayuda a eliminar toxinas del organismo y contribuye a la formación y regeneración de la flora intestinal.
- Mejora la circulación de la sangre debido a su propiedad anticoagulante.
- Baja la fiebre.
- Disminuye los niveles del colesterol LDL.

- Refuerza las defensas del organismo.
- Es muy efectivo en el tratamiento de infecciones estomacales.
- Es expectorante, por lo que resulta útil en afecciones respiratorias como asma, bronquitis aguda o crónica.
- Es antioxidante.
- Normaliza los niveles elevados de glucosa en sangre.
- Ayuda a regular la función tiroidea al ser rico en yodo, siendo especialmente útil en los casos de hipotiroidismo.
- Anticancerígeno.
- Es eficaz frente a verrugas.
- Normaliza los niveles elevados de tensión arterial.

Compuestos bioactivos del ajo:

Los compuestos bioactivos del ajo son aquellos que proporcionan al ajo las distintas propiedades terapéuticas. Hasta ahora, se han identificado unos 30 que hacen que tenga efecto beneficioso sobre la salud⁹. Distintos investigadores consideran que los beneficios de éste son debido a su alto contenido en compuestos azufrados. Son muchos los alimentos que lo contienen, pero es el ajo el alimento que presenta con mayor proporción de éstos (tres veces más que la cebolla, que ocupa el segundo lugar). Entre los compuestos azufrados que encontrados en el ajo, destacan la aliína, ajoeno, alicina y tiosulfinatos, alil mercaptano, sulfuro de dialilo, s-alil-cisteína.

Existen otros compuestos bioactivos no azufrados como la adenosina, fructanos, quercitina, saponinas, selenio o ácidos fenólicos, que también confieren al ajo propiedades terapéuticas⁹.

En la tabla 1 encontramos los distintos compuestos, ya sean azufrados o no, y su actividad biológica que se le atribuyen. El tipo y concentración de estos compuestos depende de la madurez, prácticas de producción y cultivo, localización en la planta, almacenamiento y condiciones de procesamiento.

La manipulación del ajo conduce a la aparición de productos con distintas características fisicoquímicas y propiedades biológicas. La mayoría de los compuestos azufrados no están presentes en las células vegetales intactas, sino que cuando un ajo se corta o se machaca varios de sus componentes azufrados son liberados interaccionando unos con otros, produciendo una cascada de reacciones químicas que desencadenan la aparición de compuestos.

Entre los compuestos del ajo, la alicina ha ocupado el lugar más destacado por

considerarse la sustancia con mayor actividad biológica, sin embargo en los últimos años, diversos estudios han demostrado que otros tiosulfatos podrían ser incluso más activos¹⁰. La formación de éstos se da cuando el ajo se corta o machaca. La aliína reacciona con la enzima aliinasa produciendo alicina y ésta a su vez reacciona con distintos compuestos resultando, entre otros los tiosulfatos.

Tabla 1. **Compuestos azufrados y no azufrados presentes** en el ajo y actividad biológica propuesta.

Compuesto	Actividad biológica
Compuestos azufrados	
Aliína	Hipotensora e hipoglucemiante
Ajoeno	Anticoagulante, vasodilatador, hipotensor antiinflamatorio y antibacteriano
Alicina	Antibacteriana, antiviral, antifúngica, reduce triglicéridos en sangre,
Dialil sulfuro	Anticancerígeno, hipocolesterolemiante y previene daños químicos en el DNA
S-alil-cisteína	Hipocolesterolemiante, antioxidante y protector frente al cáncer
Alil mercaptano	Hipocolesterolemiante, antidiabética, hipotensora y atitumoral
Compuestos no azufrados	
Fructanos	Efectos cardioprotectores
Adenosina	Vasodilatadora, hipotensora, estimuladora de la síntesis de hormonas esteroideas, estimuladora de liberación de glucagón y miorelajante
Quercitina	Efecto beneficioso en asma y alergias. Estabiliza los mastocitos
Saponinas	Hipotensoras
Selenio	Antioxidante y antiinflamatorio
Asidos fenólicos	Antibacterianos y antivíricos

El ajo como fitofármaco:

La forma más típica de encontrar el ajo durante muchos años, ha sido de forma fresca o en polvo, con el fin de ser usado como alimento o condimento. Actualmente, la industria farmacéutica ha comenzado a comercializar el ajo deshidratado en polvo de diferentes formas. Su finalidad es que su consumo pase a ser en forma de suplemento por sus cualidades terapéuticas, haciéndolo llegar al público como un fitofármaco.

El fin que buscan estas industrias en sus preparados, es preservar la mayor cantidad de principios bioactivos posibles. Las formas de presentación que más se utilizan son las cápsulas y las perlas.

Papel del ajo en la hipertensión arterial:

Se ha demostrado que el consumo de ajo eleva la síntesis de óxido nítrico mediante el incremento de la actividad de la enzima óxido nítrico sintetasa. El óxido nítrico es un potente vasodilatador que se encarga de mantener los niveles de presión arterial en valores normales. El ajo, a su vez, inhibe la actividad de la enzima convertidora de Angiotensina I, que transforma la Angiotensina I en Angiotensina II, la cual es un potente vasoconstrictor y, en consecuencia, provoca elevación de la tensión arterial. También se ha evidenciado, que extractos acuosos de ajo y sus componentes como la alacina, abren los canales de K^+ que lleva a una disminución de calcio en las células musculares lisas de la pared vascular. Esto provoca una vasodilatación y bajada de la presión arterial¹¹.

El efecto hipotensor de la alacina quedó demostrado en un estudio in vivo con ratas, llevado a cabo por Elkayam A, et al¹². Este grupo indujo una hipertensión con fructosa a tres grupos de ratas y a un grupo se le administró además alacina, a otro grupo enalapril (medicamento para tratar la presión arterial alta) y a otro grupo no le administró nada. El resultado obtenido fue que al grupo de la alacina, le bajó la presión arterial sistólica en una media de 17,7 mmHg y al grupo de enalapril 27,9 mmHg.

Existe otro estudio experimental in vivo realizado con ratas, a las que se le induce la hipertensión con L-NAME (inhibidor de la óxido nítrico sintasa), durante 10 días. Se diferenciaron en 5 grupos. A uno se le administró captopril (medicamento antihipertensivo), a otro 600mg/kg de ajo, a otro 800 mg/kg de ajo, a otro 1000mg/kg de ajo y a otro el vehículo. Se observó una reducción de la presión arterial a los animales a los que se les administró ajo, siendo el grupo de ajo 1000 mg/kg el que no obtuvo diferencias significativas con el grupo captopril. En este estudio se demostró que el ajo reduce la tensión arterial de modo dosis-dependiente¹³.

Un meta análisis, realizado en 2001, confirma un efecto hipotensor del ajo aunque sus efectos son considerados como muy leves¹⁴.

En 2014 se realizó otro meta análisis que incluyó 9 ensayos que informaron sobre los efectos del ajo en polvo sobre la presión arterial sistólica y 10 ensayos que lo hacían sobre la diastólica. Como resultados obtuvieron, que la ingesta de ajo en polvo reduce significativamente la presión arterial, aunque este efecto es pequeño. Se evidenció una reducción media de la PAS de 4,34 mmHg (IC del 95%, -8,38, -0,29) y de la PAD de 2.36 mmHg (IC del 95%, -4,56, -0,15)¹⁵.

El efecto hipotensor del ajo, entre otros y sus pocos efectos secundarios descritos, hacen al ajo una herramienta terapéutica atractiva en el campo cardiovascular⁹.

Las dosis de ajo en polvo mínimas para obtener un efecto hipotensor son de 600 mg/día aunque la dosis más habitual empleada es de 900 mg repartidos en tres tomas al día⁹.

HIPÓTESIS

Las personas con hipertensión sometidas a tratamiento con fármacos antihipertensivos, podrían mejorar sus cifras tensionales, mediante el consumo diario de suplementos de ajo en polvo; pudiendo incluso conseguir bajar la dosis diaria de antihipertensivos.

OBJETIVO GENERAL

- Determinar si el consumo de suplementación de ajo en polvo, baja los valores de tensión arterial, tanto sistólica como diastólica, en pacientes hipertensos con tratamiento.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar el grado de incidencia de hipertensión teniendo en cuenta diferencias entre sexos.
- Evaluar la relación entre los parámetros antropométricos (IMC y circunferencia abdominal) y nutricionales con los cambios de la presión arterial.
- Determinar el grado de disminución de los valores de tensión arterial tras finalizar la intervención con ajo en polvo.
- Determinar cambios en los valores sanguíneos de glucosa, HDL, LDL y triglicéridos tras finalizar la intervención.
- Comparar cambios en otros factores implicados en la fisiopatología de la hipertensión tras la intervención.
- Determinar si existe relación entre distintos alimentos y la aparición de hipertensión.

ÁMBITO

Este estudio se desarrollará en el Área I de Salud de la Región de Murcia, en la zona de salud 1 (Alcantarilla).

METODOLOGIA

Diseño general del estudio:

Realizaremos un ensayo clínico, prospectivo, de intervención, randomizado a doble ciego, de 3 meses de duración para evaluar el efecto que tiene sobre la hipertensión arterial la toma de suplementos de ajo en polvo.

Se llevará a cabo con pacientes hipertensos tratados con antihipertensivos, que acudan a las consultas ubicadas en el centro de salud Alcantarilla-Casco Viejo durante el año 2017.

Población de estudio:

-Población teórica:

Hombres y mujeres que acudan a las consultas de hipertensos ubicadas en el centro de

salud Alcantarilla-Casco Viejo y que estén siendo tratados con antihipertensivos.

-Población accesible:

Todas las personas que cumplan los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres que estén acudiendo a las consultas del centro de salud Alcantarilla-Casco Viejo.
- Que sean hipertensos y cumplan con un tratamiento antihipertensivo.
- Que su IMC no sea superior a 26.
- Que sean mayores de 18 años.
- Que no tenga otra patología asociada.
- Que hayan firmado el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Personas con deficiencias o alteraciones mentales.
- Personas con barreras lingüísticas.
- incapacidad seguir visitas programadas.
- Si han tenido alguna patología cardiovascular previa

Diseño muestral:

La muestra la extraeremos mediante la colaboración del personal de enfermería, al que previamente se le explicará todo el proceso del estudio y cuáles son los objetivos del mismo. A todos los pacientes que cumplan criterios de inclusión y exclusión se les informará del mismo detenidamente, y se les entregará el consentimiento informado que deberán firmar (anexo 1). Todos los participantes podrán abandonar libremente el estudio en cualquier momento si lo consideran oportuno sin que aquello altere su atención médica.

Se ha estimado un tamaño muestral de 160 personas en el estudio para tener una potencia del 95%, con un nivel de alfa de 0,05 bilateral y asumiendo un 15% de pérdidas. La muestra la dividiremos en 80 hombres y 80 mujeres elegidas al azar, entre las personas que cumplan nuestros criterios de selección.

Procedimiento:

Una vez seleccionada nuestra muestra de estudio, se dividirá a ésta en dos grupos iguales, conteniendo cada uno de ellos un número similar de hombres como mujeres. Al primer grupo se les administrará 900 mg diarios de cápsulas de ajo en polvo, repartidas en tres tomas, una cada 8 horas. Al otro grupo se le administrará un placebo con el mismo aspecto que el del suplemento. Los dos grupos deberán de seguir estrictamente su tratamiento antihipertensivo habitual. Este proceso se llevará a cabo durante 3 meses.

A los dos grupos, se les medirá los valores de presión arterial una vez cada 3 días, durante el primer mes y, una vez cada 7 días durante los 2 meses restantes. Siempre se les

realizará a la misma hora del día para evitar variaciones derivadas de los ciclos circadianos. Durante cada visita, se verificará si los pacientes están cumpliendo con todas las tomas de suplementos.

A todos los pacientes se les realizará una valoración de hábitos dietéticos con el fin de evaluar el grado de ingesta de determinados alimentos que puedan contribuir a elevar la presión arterial, como puede ser la sal. Realizarán un registro de consumo en el que deberán apuntar todo lo que comen durante 7 días (Anexo 2).

Se elaborará a todos los participantes una dieta personalizada quincenal, basada en la dieta mediterránea, la cual incluya las calorías necesarias para cada paciente, con el fin de que no haya pérdida de peso, repartidas en un 55% de H.C., 30% de lípidos (no superando el 10% de grasas saturadas) y un 15% de proteínas. También se les darán unas pautas de alimentación beneficiosas para la hipertensión, como no consumir más de 6 g de sal diarios, ingerir productos frescos evitando el consumo de alimentos precocinados o preelaborados, limitar la ingesta de alcohol a menos de 30 gramos en hombres y 20 g en mujeres y no consumir más de dos cafés diarios. Para esto contaremos con la colaboración del centro dietético Nutribán, situado en la misma localidad. Deberán acudir a este centro de forma quincenal para verificar el cumplimiento de la dieta y que no haya variaciones en el peso. La pérdida de peso es una limitación en nuestro estudio ya que está relacionada con la bajada de las cifras de tensión arterial.

Por otro lado, en la primera y última visita, se les medirá su peso y talla con el fin de obtener el IMC de cada uno de los participantes y la circunferencia abdominal. Para ello tendrán que venir en ayunas y se les realizará con ropa interior. También se les realizará una analítica que incluya niveles de glucosa, HDL, LDL y triglicéridos. Tendrán que venir en ayunas ya que la determinación de glucosa debe de ser en ayunas. Para ello bastará con la extracción de 5cc de sangre y un tubo de tapón rojo sin anticoagulante que se etiquetará con el código asignado a cada paciente. La extracción será realizada por el personal de enfermería del centro de salud donde se realiza el estudio. Las determinaciones bioquímicas se realizarán siguiendo los procedimientos clínicos estandarizados en el laboratorio del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.

Con todo esto, obtendremos la información necesaria para llevar a cabo nuestro estudio. Con toda la información recogida y tabulada, se pasarán los datos al programa SPSS v 19.0 con el cual se analizarán todos los datos. Esto será llevado a cabo por un estadístico.

CONSIDERACIONES ÉTICAS (Anexo 3):

Nos pondremos en contacto por carta, con el comité de ética del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Hospital de referencia del Área I al que pertenece nuestro centro de salud), con el fin de obtener su aprobación, para poder llevar a cabo nuestro estudio preservando la confidencialidad de los datos siguiendo la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

CRONOGRAMA:

	2017								
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Sept.	Octubre
Reclutamiento	■	■	■						
Intervención		■	■	■	■	■			
Análisis de datos							■	■	
Redacción del estudio									■

Del 7 de enero hasta el 31 de marzo realizaremos el proceso de reclutamiento de todos los pacientes que se someterán a nuestro estudio y se dividirán en los dos grupos. A partir del 1 de febrero comenzaremos a ejecutar nuestro procedimiento para aquellos participantes ya reclutados a aleatorizados. Para poder concluir con la intervención, estimamos que necesitaremos 5 meses, por lo que se terminará el 30 de junio. A medida que los participantes terminen el protocolo de intervención y sobretodo al concluir todos ellos, en torno al 1 de julio, se procederá a recopilar todos los datos y se llevarán a analizar. Estimamos que para esto se necesitarán dos meses teniendo en cuenta que el mes de agosto es un mes no lectivo donde la actividad cesa. Una vez obtenidos los resultados comenzaremos con la redacción del informe final con los resultados obtenidos en el estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1- Estañol B, Porrás-Betancourt M, Sánchez Torres G, Martínez Memije R, Infante O, Senties Madrid H. Control neural de la circulación periférica y de la presión arterial. *Arch Cardiol Mex.* 2009;79.
- 2- Fundaciondelcorazon.com [internet]. España;[actualizado 16 may 2013; citado 20 mar 2016]. Disponible en: <http://www.fundaciondelcorazon.com/prensa/notas-de-prensa/2567-hipertension-mata-cada-ano-a-75-millones-de-personas-en-el-mundo.html>
- 3- Seh-lilha.org [internet]. España: Recuenco; [9 oct 2015, 9 mar 2016; citado 8 abr 2016]. Disponible en: <http://www.seh-lilha.org/prensa.htm>
- 4- Lombera Romero F, Vivencio Barrios A, Soria Arcos F, Pacer Peralta L, Cruz Fernández JM, Tomás Abadal L, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en hipertensión arterial. *Rev Esp Cardiol.*2000; 53(1):66-90.
- 5- Esquivel Solís V, Jiménez Fernández M. Aspectos nutricionales en la prevención y tratamiento de la hipertensión arterial. *Rev costarric salud pública.* 2010;19(1):42-47.
- 6- Iza Stoll A. Tratamiento de la hipertensión arterial primaria. *Acta Médica Peruana.* 2006;23(2):93-99.
- 7- Torija ME, Matallana MC, Chalup N. El ajo y la cebolla: de las medicinas antiguas al interés actual. *Bol R Soc Esp Hist Nat Sec Biol.* 2013;107:29-37.
- 8- Navarro MC. Posibilidades terapéuticas del bulbo de ajo (*Allium sativum*). *Rev de fitoterapia.* 2007;7(2):131-151.
- 9- García Gómez LJ, Sánchez-Muniz FJ. Revisión: Efectos cardiovasculares del ajo (*Allium sativum*). *ALAN.*[online].2000;50(3).
- 10- Córdoba Betancourt MA. Extracción y purificación de alicina a partir de ajo (*Allium sativum* L.): Implicaciones analíticas. [Tesis doctoral]. Oaxaca: Centro Interdisciplinario de Investigación para el Desarrollo Integral Regional, Instituto Politécnico Nacional; 2010.
- 11- Salazar Sotolongo LY. *Allium sativum* L. Un agente antitibiótico diferente. *Rev Cubana Angil y Cir Vasc.* 2000;1(2):155-160.
- 12- Elkayam A, Mirelman D, Peleg E, et al. Efectos de alicina y enalapril en ratas con hipertensión, hiperlipidemia e hiperinsulinemia inducidas por fructosa. *AJH.* 2001;3:410-414.
- 13- Chaupis-Meza D, Rojas J, Gasco M, Gonzales GF. Efecto hipotensor del extracto de ajo (*Allium sativum*) maderado por 18 semanas en un modelo experimental en vivo. *Rev Peru ;ed Exp Salud Pública.* 2014;31(3):461-466.
- 14- Ackermann Rt, Mulrow CDE, Ramírez G, Gardner CD, Morbidoni L, Lawrence VA. Garlic shows promise for improving some cardiovascular risk factors. *Archives of Internal Medicine.*2001;161(6):813-824.
- 15- Kwak, JS, Kim JY, Paek JE, et al. Garlic powder intake and cardiovascular risk factors: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Nutrition research and practice.* 2014;8(6), 644-654.

- 16- Florencia Greco M. Estudio de procesos de deshidratación industrial del ajo con la finalidad de preservar alicina como principio activo. [Tesis doctoral]. Mendoza: Facultad de Ciencia Agrarias, Universidad Nacional de Cuyo; 2011.
- 17- Cruz Mérida A, León Hernández FJ, Hernández y Hernández H. Regulación normal de la presión arterial sistémica. Arch Cardiol Mex. 2004;15(1):30-41.
- 18- Dmedicina.com [internet]. España;[actualizado 30 Jul 2015;citado 4 abr 2016]. Disponible en: <http://www.dmedicina.com/enfermedades/enfermedades-vasculares-y-del-corazon/hipertension-arterial.html>
- 19- Trujillo Fernández R. Factores esenciales en la medición clínica de la tensión arterial. Rev Cubana Med Gen Integr. 1197;13(4).
- 20- García Gómez LJ, Sánchez-Muniz FJ. Revisión: Efectos cardiovasculares del ajo (*Allium sativum*). ALAN.[online].2000;50(3).
- 21- De Luis DA, Aller R. Ajo y riesgo cardiovascular. An Med Interna. 2008;25(5):237-240.
- 22- Mahmoodi M, Islami MR, Asadi Karam G, Khaksari M, Sahenghadam Lotfi A. Study of the effect of raw garlyc consumption on the level of lipids and other bloodd biochemical factors in hyperlipidemic individuals. Pak J Pharm. 2006;19:295-8.
- 23- García Gómez LJ, Sánchez-Muniz FJ. Revisión: Efectos cardiovasculares del ajo (*Allium sativum*). ALAN.[online].2000;50(3).
- 24- Von Arx RD. Propiedades cardioprotectoras de las grageas de ajo kwai. Natura Medicatrix. 1994;37:50-53.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

La presente investigación es conducida por Ana Belén Marín Gómez. Tiene como objetivo determinar si el consumo de suplementación de ajo en polvo, baja los valores de tensión arterial en pacientes hipertensos con tratamiento. Para ello se cogerán dos grupos de personas. Uno de ellos deberá de tomar 3 veces al día 1 cápsula de ajo en polvo y el otro grupo deberá hacer lo mismo, sólo que en este caso las cápsulas serán placebo.

Se trata de un ensayo clínico de doble ciego, es decir ni los participantes ni el investigador conocen si toman ajo o placebo. Esto se podrá conocer una vez haya concluido el estudio.

Si usted accede a participar en este estudio, al inicio del mismo, se le medirá la circunferencia abdominal, su peso y talla. Deberá de tomar cada día una cápsula 3 veces al día (1 cada 8 horas). Tendrá que acudir a su centro de salud cada 3 días a la misma hora, para medirle los valores de presión arterial. Esto se hará el primer mes; durante los dos meses siguientes acudirá cada 7 días.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus datos serán codificados usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimos.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma.

Tómese su tiempo para aceptar la participación en este estudio. Si desea hablarlo con alguien de confianza puede hacerlo y decidir más tarde.

Podrá pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Par esto podrá contactar al teléfono xxxxxxxx.

Este estudio se iniciará el 1 de febrero de 2017 y finalizará 30 de abril de 2017.

Yo (nombre y apellidos)

.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con Ana Belén Marín Gómez, directora del presente estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - 1º Cuando quiera
 - 2º Sin tener que dar explicaciones.
 - 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

REGISTRO DE CONSUMO DE ALIMENTOS DE SIETE DÍAS

Instrucciones

- En este cuestionario deberá ir anotando todos los alimentos y bebidas consumidos durante siete días. Es muy importante no cambiar el régimen habitual de comidas.
- Para evitar que se olvide algún alimento, conviene anotar todo inmediatamente después de comer.
- También deberá anotar todas las comidas realizadas fuera de casa.
- Indique si el peso del alimento se refiere al alimento crudo o cocinado, con o sin desperdicios.
- Cada hoja deberá estar identificada con la fecha y el día de la semana.
- No olvide indicar: azúcar, pan, aceite, tapas, refrescos, bebidas alcohólicas, dulces, chocolate, frutos secos, patatas fritas,...
- En cuanto a la descripción de los alimentos, es importante mencionar la calidad y tipo del alimento: tipo de leche, carnes, pescados, pan, mantequilla o margarina, etc.
- Siempre que sepa el nombre comercial del producto, anótelos.
- Indique si se trata de un alimento precocinado o listo para comer.
- Anote todas las dudas que le hayan surgido al rellenar el cuestionario.

Fecha:

Día de la semana:

DESAYUNO
MEDIA MAÑANA
COMIDA
MERIENDA
CENA
OTROS

CARTA AL COMITÉ DE ÉTICA

Estimado Comité de Ética del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.

Me dirijo a ustedes con el propósito de obtener su aprobación para llevar a cabo un ensayo clínico, prospectivo, de intervención, randomizado a doble ciego, de 3 meses de duración para evaluar el efecto que tiene sobre la hipertensión arterial la toma de suplementos de ajo en polvo.

La muestra se tomará en las consultas de hipertensión del centro de salud Alcantarilla-Casco Viejo perteneciente a la zona 1 del Area I de salud del SMS. Nos basaremos en hombres y mujeres hipertensos que sigan un tratamiento hipertensivo. Nos pondremos en contacto con ellos desde la consulta en el día de su visita mensual habitual.

Nuestra muestra la dividiremos en dos grupo; a uno se le administrará 900 mg de ajo en polvo diarios repartido en 3 tomas y al otro se le administrará placebo. Se les medirá la circunferencia abdominal, el peso y la talla. Durante el primer mes acudirán a la consulta cada 3 días para la medición de la presión arterial y los dos siguientes meses lo harán cada 7 días. Con esto obtendremos la información necesaria para llevar a cabo nuestro estudio.

Espero su respuesta. Reciban un cordial saludo.