

Marciano Sánchez Bayle^a
y Luis Palomo^{b,*}

^a *Presidente de la International Association of Health Policy, Madrid, portavoz de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*

^b *Coordinador de Docencia, Servicio Extremeño de Salud, Cáceres, España*

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: luis.palomo@ses.juntaextremadura.net
(L. Palomo).
doi:10.1016/j.aprim.2011.09.016

Eficacia hipolipemiente de un alimento funcional

Efficacy of lipid lowering agents in functional foods

Sr. Director:

En los últimos años los denominados productos funcionales se están posicionando como un nuevo instrumento de salud, unidos a importantes campañas publicitarias que no siempre proporcionan la suficiente información. Por ello, antes de su comercialización sería necesario que se comprobaran los potenciales beneficios saludables con la metodología apropiada, mediante ensayos clínicos que proporcionan la máxima evidencia científica. El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia hipocolesterolemia de un yogur que contiene ésteres de estanol vegetal, mediante un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y controlado, realizado en España en Atención Primaria.

Se reclutaron sujetos entre 18 y 75 años con colesterol-LDL (c-LDL) entre 100-159 mg/dl, sin tratamiento farmacológico, que se aleatorizaron para recibir durante 6 semanas bien un preparado lácteo enriquecido con 2 g de ésteres de estanol vegetal (Benecol®, Kaiku), bien placebo con la misma apariencia externa y composición base, pero sin ésteres de estanol vegetal. Además todos los pacientes siguieron una dieta hipocolesterolemia. El perfil lipídico inicial y final se han calculado con la media de dos determinaciones obtenidas con 2-5 días de separación entre sí.

Se aleatorizaron 24 pacientes en el grupo experimental (8 hombres y 16 mujeres con 45 ± 11 años de edad e IMC $26,5 \pm 4,5$ kg/m²) y 26 en grupo placebo (7 hombres y 19 mujeres con 45 ± 11 años e IMC $25,9 \pm 7,9$ kg/m²). El grado de cumplimiento, valorado por el recuento de envases devuelto, fue similar en ambos grupos (99,3 y 99,0%). La evolución del perfil lipídico se refleja en la [tabla 1](#). Estos resultados no varían cuando son estratificados por centro investigador. Si se consideran los pacientes de mayor riesgo, de los 24 pacientes del grupo experimental 10 de ellos tenían valores de c-LDL por encima de 130 mg/dl al inicio del estudio, mientras que al final del seguimiento solo 4 pacientes tenían cifras por encima de ese límite. En el grupo placebo el número de pacientes con c-LDL > 130 ha pasado de 14 a 11. Estos resultados suponen una reducción absoluta del riesgo del 38,6% (IC 95%: 1,4-75,8%), resultando un NNT de 3 (IC 95%: 2-72).

Diversos ensayos clínicos han demostrado la eficacia hipocolesterolemia de los alimentos con ésteres de estanol

en pacientes con hipercolesterolemia¹, siendo su efecto ya comprobable a los 8-15 días de iniciado su consumo². Este ensayo tiene la virtud de haberse desarrollado en España, donde la mayor adscripción a una dieta tipo mediterráneo, con efecto beneficioso sobre el perfil lipídico³, puede condicionar diferencias en los resultados. Así, los resultados corroboran los obtenidos en un ensayo clínico piloto previo realizado por los autores⁴.

Respecto al uso de otros yogures similares se han obtenido resultados comparables a los nuestros en un ensayo doble ciego controlado con placebo en 60 pacientes, aunque con un seguimiento tan solo de 4 semanas⁵. Obtienen una caída significativa del c-LDL en el grupo experimental (de 113 ± 33 mg/dl a 104 ± 29 mg/dl), sin modificaciones en el grupo control. Este efecto del 8% es ligeramente superior en valores porcentuales al encontrado en nuestro estudio (7,4%), lo que puede deberse a la mayor dosis de estanoles vegetales empleada en su estudio (3 g/día). Cabe señalar que las diferencias clínicas entre el uso de esteroides o estanoles vegetales parecen ser escasas. En general, los resultados son bastante concor-

Tabla 1 Perfil lipídico inicial y final en cada uno de los grupos de intervención y significación entre grupos (filas) e intra-grupo (columnas)

	Experimental	Placebo	Signif.
Colesterol-LDL (mg/dl)			
Inicial	126 ± 11	133 ± 16	N.S.
Final	117 ± 16	130 ± 21	p = 0,013
Signif.	p = 0,003	N.S.	
Colesterol-total (mg/dl)			
Inicial	208 ± 18	218 ± 20	N.S.
Final	201 ± 20	215 ± 26	p = 0,023
Signif.	p = 0,039	N.S.	
Colesterol-HDL (mg/dl)			
Inicial	63 ± 16	66 ± 15	N.S.
Final	63 ± 17	65 ± 15	N.S.
Signif.	N.S.	N.S.	
Triglicéridos (mg/dl)			
Inicial	96 ± 33	100 ± 46	N.S.
Final	106 ± 53	101 ± 52	N.S.
Signif.	N.S.	N.S.	

dantes y muestran un descenso del LDL entre el 6-11% en pacientes con y sin estatinas^{6,7}. Estos estudios también coinciden en la falta de efecto sobre el colesterol HDL o los triglicéridos.

Aunque el descenso del 7,4% observado en los niveles de c-LDL pueda considerarse como modesto comparado con un tratamiento farmacológico, sí resulta clínicamente relevante, sobre todo cuando se considera que el producto aquí evaluado es un producto alimenticio, agradable al paladar, percibido por el paciente como nutricional y saludable, y que puede por ello desempeñar un papel en el manejo de los pacientes con hipercolesterolemia en Atención Primaria, máxime si tenemos en cuenta que otros autores han comprobado que este efecto se mantiene en pacientes que además reciben estatinas a dosis óptima⁷.

Financiación

El presente ensayo clínico fue promovido por la Fundación Instituto Kaiku para la salud.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Carter NB. Plant Stanol Ester: Review Of Cholesterol-Lowering Efficacy And Implications For Coronary Heart Disease Risk Reduction. *Prev Cardiol*. 2000;3:121-30.
2. Hallikainen M, Sarkkinen E, Weter I, Uusitupa M. Short-term LDL cholesterol-lowering efficacy of plant stanol esters. *BMC Cardiovascular Disorders*. 2002;2:14.
3. Arós F, Sanz E, Hierro T, Francisco S, Salaverría I, Algorta J, et al. Efectos sobre el perfil lipídico y la presión arterial de una dieta de tipo mediterráneo después de un año de seguimiento en pacientes de alto riesgo. *Gac Med Bilbao*. 2008;105:124-8.
4. Algorta J, Chinchetru MJ, Aguirre JJ, Francisco S. Eficacia hipocolesterolemizante de un yogur conteniendo ésteres de estanol vegetal. *Rev Clin Esp*. 2005;205:63-6.
5. Mensink RP, Ebbing S, Lindhout M, Plat J, van Heugten MM. Effects of plant stanol esters supplied in low-fat yoghurt on serum lipids and lipoproteins, non-cholesterol sterols and fat soluble antioxidant concentrations. *Atherosclerosis*. 2002;160:205-13.
6. O'Neill FG, Sanders TAB, Thompson GR. Comparison of efficacy of plant stanol ester and sterol ester: short-term and long-term studies. *Am J Cardiol*. 2005;96 Suppl:29D-36D.
7. Thompson GR. Additive effects of plant sterol and stanol esters to statin therapy. *Am J Cardiol*. 2005;96 Suppl:37D-9D.

Jaime Algorta^{a,c,*}, Jose Javier Aguirre Anda^a, Maria Angeles Pena Pardo^a, Silvia Francisco Terreros^a y Fernando Aros Borau^{b,c}

^a Unidad de Ensayos clínicos, Hospital Txagorritxu - Fundación Leia, Vitoria-Gasteiz, Álava, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Txagorritxu, Vitoria-Gasteiz, España

^c Universidad del País vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea, Vizcaya, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jaime.algorta@ehu.es (J. Algorta).
doi:10.1016/j.aprim.2010.04.022