



\*Resultados confidenciales. Pendiente de publicación.



# ESTUDIO CLÍNICO DE **SÍNDROME METABÓLICO\***

\*Resultados confidenciales. Pendiente de publicación.



Somos una empresa de origen chileno con un equipo multidisciplinario que se alinea al mismo propósito: acompañar a las personas a adquirir un estilo de vida saludable, y mantenerlo en el tiempo, con principal atención en el cuidado cardiovascular.

Lo que nos mueve es contribuir a la consciencia del bienestar integral, el cuidado físico-mental y mejorar sustancialmente la calidad de vida de las personas en cada rincón del mundo. Nos da satisfacción tener objetivos audaces y generar aportes únicos.



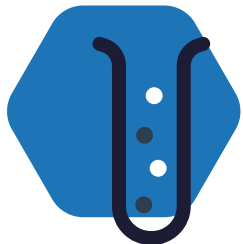
# ESTUDIO CLÍNICO DE SÍNDROME METABÓLICO



Durante un periodo de 6 meses se llevó a cabo una intervención clínica con pacientes diagnosticados con síndrome metabólico.



**El estudio fue realizado por profesionales de la Universidad de Los Andes (Las Condes, RM, Chile) con pacientes seleccionados de un Centro de Salud Familiar (CESFAM) ubicado en la ciudad de Santiago.** La selección de los pacientes se realizó bajo la verificación de los criterios de diagnóstico del síndrome metabólico.



El protocolo del estudio consistió en suplementar a un grupo (grupo experimental) 2 gramos de fitoesteroles al día, durante un periodo de seis meses, que luego se comparó con otro grupo (grupo de control) al cual se le administraron placebos durante el mismo período de tiempo. El tamaño de la muestra fue de un total de 202 sujetos divididos al azar en 102 sujetos para el grupo experimental y 100, para el grupo de control.

## Valores de referencia para los parámetros de interés con respecto al síndrome metabólico para ambos grupos

VARIABLE	GRUPO DE CONTROL PLACEBO (n=100)	GRUPO EXPERIMENTAL FITOESTEROLES (n=102)	P-VALOR
Glicemia en ayunas en mg/dl, mediana (p25-p75)	91 (85.5-98)	93.5 (88-99)	0.0910
Colesterol total en mg/dl, mediana (p25-p75)	196 (168.5-225)	196 (169-224)	0.9789
Colesterol HDL en mg/dl, mediana (p25-p75)	43 (37.5-51)	43.5 (37-52)	0.9875
Colesterol LDL en mg/dl, mediana (p25-p75)	118.5 (100.5-147.5)	118.5 (99-144)	0.8069
Colesterol VLDL en mg/dl, mediana (p25-p75)	28.5 (20-40.5)	26.5 (20-42)	0.9625
Triglicéridos en mg/dl, mediana (p25-p75)	143.5 (100.5-202.5)	138 (105-221)	0.8303
Índice de Col/HDL total	4.56 (3.58-5.465)	4.415 (3.63-5.38)	0.8577
Presión arterial sistólica en mmHg, mediana (p25-p75)	119.5 (110.5-132)	122 (113-133)	0.2176
Presión arterial diastólica en mmHg, mediana (p25-p75)	82 (76-89)	83 (78-90)	0.6188
Perímetro de cintura en cm, mediana (p25-p75)	100.5 (92-108.5)	99.5 (93-105)	0.4795
Índice de masa corporal en kg/mt2, mediana (p25-p75)	30.55 (28-34.46)	30.63 (27.46-34.4)	0.5298

# RESULTADOS OBTENIDOS

Los análisis se realizaron considerando la alta variabilidad de los parámetros estudiados. Asimismo, se consideró la aleatoriedad equilibrada de ambos grupos.

Los sujetos que estaban utilizando medicamentos, relacionados con el resultado del estudio, fueron una cantidad pequeña, por lo tanto, también se incluyeron en los análisis. Además, dado que esta proporción fue similar en ambos grupos, no se consideró un análisis estratificado. En relación a eso se encontraron resultados interesantes, considerando que el tiempo de intervención fue de solo seis meses.

## NIVELES DE TRIGLICÉRIDOS

**Criterios para el diagnóstico del síndrome metabólico:** Aunque no se observó reversión del diagnóstico del síndrome metabólico después de la intervención en ninguno de los grupos, sí se observaron algunos resultados interesantes que vale la pena discutir. Por ejemplo, una mayor cantidad de sujetos en el grupo experimental pasó de un estado alterado en los niveles de triglicéridos, a estar por debajo de 150 mg/dl, lo que indica una mejora real para este parámetro.

## PESO CORPORAL E ÍNDICE DE MASA CORPORAL

**Peso corporal e índice de masa corporal:** Este parámetro debe considerarse solo como una variable indirecta (proxy) ya que depende de la composición porcentual de grasa y músculo del sujeto.

## REDUCCION DEL PERÍMETRO DE CINTURA

**Perímetro de cintura:** Teniendo en cuenta que todos los pacientes comenzaron en niveles de perímetro de cintura superiores a 80 cm para las mujeres y 90 cm para los hombres, se observó una tendencia a la reducción de este parámetro, especialmente en las mujeres del grupo experimental. Cabe señalar que el perímetro de la cintura está estrechamente relacionado con la enfermedad cardiovascular.

## COLESTEROL TOTAL LDL, VLDL, HDL y triglicéridos

Incluso cuando al final del estudio no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en varios de los parámetros, se presentaron algunas tendencias que vale la pena destacar. El colesterol total y el colesterol LDL tienden a permanecer similares entre ambos grupos (un resultado esperado para pacientes con síndrome metabólico [Hernández-Mijares et. al., 2011]); sin embargo, el colesterol VLDL muestra una tendencia a disminuir en un 10% en el grupo experimental. Además, el colesterol HDL muestra una tendencia a aumentar, principalmente en los hombres. Mientras que los triglicéridos muestran una tendencia a disminuir en el grupo experimental, tanto en hombres como en mujeres, demostrando así una diferencia estadística significativa del 12% al final del estudio.

GLUCEMOS  
HEMOGLOBINA  
GLICOSILADA E  
INSULINA

Desde el punto de vista de la glicemia, no se observaron cambios significativos.

PROTEINA C  
REACTIVA

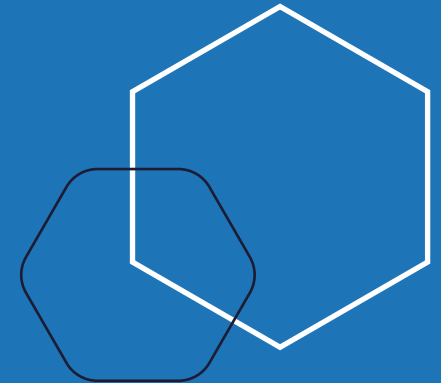
No se observaron cambios.

PRESIÓN  
SANGUÍNEA

No se observaron cambios.

HÁBITOS  
INTESTINALES

Se observó una mejora en las mujeres con problemas de estreñimiento. Se informó una mejor calidad del hábito intestinal y la consistencia de la deposición. No se informaron casos de diarrea u otro tipo de problemas.

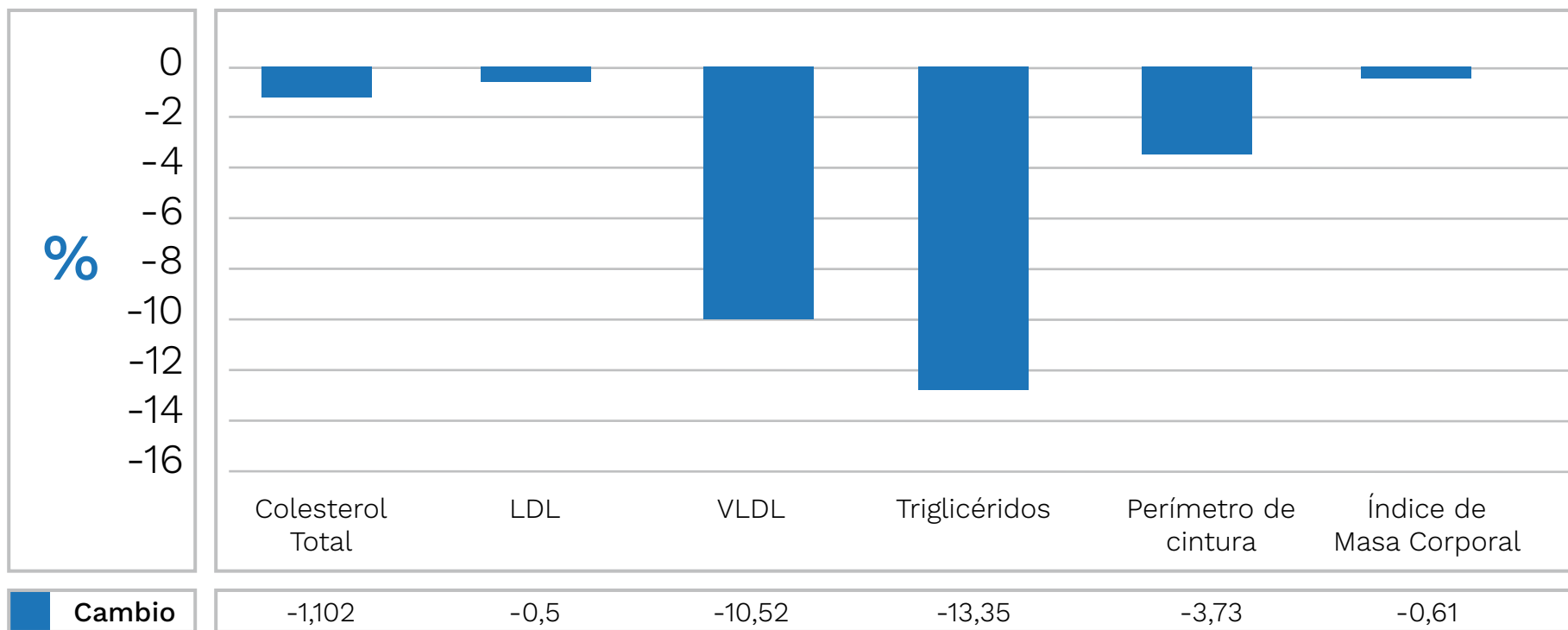


\*Resultados confidenciales. Pendiente de publicación.

## Porcentaje de cambio relativo al final del estudio para variables de importancia clínica con respecto al síndrome metabólico en ambos grupos

VARIABLE	GRUPO DE CONTROL PLACEBO (n=100)	GRUPO EXPERIMENTAL FITOESTEROLES (n=102)	P-VALOR
Glicemia en ayunas en mg/dl, mediana (p25-p75)	1.7 (-3.25 - 6.89)	1.88 (-3.44 - 8)	0.9290
Colesterol total en mg/dl, mediana (p25-p75)	-0.678 (-8.71 - 7.42)	-1.78 (-9.18 - 4.73)	0.3718
Colesterol HDL en mg/dl, mediana (p25-p75)	2.56 (-5.2 - 10.06)	2.53 (-2.5 - 12.28)	0.5077
Colesterol LDL en mg/dl, mediana (p25-p75)	-0.94 (-11.37 - 8.7)	-1.44 (-10.9 - 10.34)	0.9376
Colesterol VLDL en mg/dl, mediana (p25-p75)	0 (-21.28 - 25)	-10.52 (-35.9 - 19.04)	0.0381
Triglicéridos en mg/dl, mediana (p25-p75)	0.81 (-21.1 - 26.19)	-12.54 (-38.14 - 9.40)	0.0061
Índice de Col/HDL total	-3.41 (-12.39 - 4.96)	-5.8 (-13.75 - 2.02)	0.2553
Presión arterial sistólica en mmHg, mediana (p25-p75)	-0.92 (-8.13 - 6.27)	-1.65 (-8.96 - 3.65)	0.3294
Presión arterial diastólica en mmHg, mediana (p25-p75)	-3.57 (-12.9 - 3.83)	-3.18 (-10.87 - 3.44)	0.9319
Perímetro de cintura en cm, mediana (p25-p75)	0 (-2.94 - 2.34)	-3.73 (-7.5 - -1.01)	0.0001
Índice de masa corporal en kg/mt <sup>2</sup> , mediana (p25-p75)	0.42 (-1.03 - 1.98)	-0.19 (-2.04 - 2.01)	0.1453

## Porcentaje de cambio relativo al placebo





# Teniendo en cuenta **ESTOS RESULTADOS**

Se puede destacar:

Relación entre las reducciones del perímetro de la cintura y los triglicéridos con el aumento del ritmo intestinal. El perímetro de la cintura y los altos niveles de triglicéridos se han destacado entre los factores de riesgo más relevantes para la aparición de enfermedades cardiovasculares [Taverne et. al., 2013]. Por lo tanto, la reducción en ambos parámetros, observada al comparar al grupo experimental con el grupo de control, entrega un buen indicador de potencial en relación con la efectividad de los fitoesteroles como un tratamiento plausible para afecciones como el síndrome metabólico

Con respecto al aumento del ritmo intestinal, se podría teorizar una relación con algunos de los mecanismos de acción propuestos de los fitoesteroles, como la disminución de la reabsorción de sales biliares [Trautwein et. al., 2003] que puede causar un efecto lubricante dentro del tracto intestinal y así estimular el aumento de la frecuencia del ritmo intestinal.

En cuanto a los parámetros de colesterol HDL y LDL no se vieron significativamente afectados en ningún grupo (experimental o de control) sí se observaron diferencias en los niveles de colesterol VLDL, factor de riesgo que adquiere relevancia para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares a medida que los pacientes envejecen [Whayne et. al., 1981]. A su vez, se observó una tendencia decreciente para el índice de colesterol total al colesterol HDL, lo que indica una mejora en la calidad de las lipoproteínas en pacientes tratados con fitoesteroles.



## Se puede concluir que...

Los análisis se realizaron considerando la alta variabilidad de los parámetros estudiados. Asimismo, se consideró la aleatoriedad equilibrada de ambos grupos.

Los sujetos que estaban utilizando medicamentos, relacionados con el resultado del estudio, fueron una cantidad pequeña, por lo tanto, también se incluyeron en los análisis. Además, dado que esta proporción fue similar en ambos grupos, no se consideró un análisis estratificado. En relación a eso se encontraron resultados interesantes, considerando que el tiempo de intervención fue de solo seis meses.



# Referencias

Hernández-Mijares, A., Bañuls, C., Jover, A., Solá, E., Bellod, L., Martínez-Triguero, M. L., Rocha, M. (2011). Low intestinal cholesterol absorption is associated with a reduced efficacy of phytosterol esters as hypolipemic agents in patients with metabolic syndrome. “La baja absorción de colesterol intestinal se asocia con una eficacia reducida de los ésteres de fitosterol como agentes hipolipemiantes en pacientes con síndrome metabólico”. *Clinical Nutrition*, 30(5), 604–609.

Taverne, F., Richard, C., Couture, P., & Lamarche, B. (2013). Abdominal obesity, insulin resistance, metabolic syndrome and cholesterol homeostasis. “Obesidad abdominal, resistencia a la insulina, síndrome metabólico y homeostasis del colesterol”. *PharmaNutrition*, 1(4), 130–136.

Trautwein, E. A., Duchateau, G. S. M. J. E., Lin, Y., Mel'nikov, S. M., Molhuizen, H. O. F., & Ntanos, F. Y. (2003). Proposed mechanisms of cholesterol-lowering action of plant sterols. “Mecanismos propuestos de la acción reductora de colesterol de los fitoesteros.” *European Journal of Lipid Science and Technology* “Revista Europea de Ciencia y Tecnología de Lípidos”, 105(34), 171–185.

Whyne, T. F., Alaupovic, P., Curry, M. D., Lee, E. T., Anderson, P. S., & Schechter, E. (1981). Plasma apolipoprotein B and VLDL-, LDL-, and HDL- cholesterol as risk factors in the development of coronary artery disease in male patients examined by angiography. “La apolipoproteína B plasmática y el colesterol VLDL, LDL y HDL como factores de riesgo en el desarrollo de la cardiopatía coronaria en pacientes varones examinados por medio de angiografía”. *Atherosclerosis* “Arteroesclerosis”, 39(3), 411–424.

