

ESTUDIO CLÍNICO PILOTO TIPO PRUEBA DE CONCEPTO EN LA FORTIFICACIÓN CON UN PROBIOTICO Y SU EFICIENCIA EN LA MODIFICACIÓN DEL PERFIL LIPÍDICO

Guerrero R., Rodríguez F., Hernández E., Universidad de Extremadura. Centro Universitario de Mérida

INTRODUCCIÓN

Los alimentos funcionales son clasificados como productos alimenticios que proveen beneficios a la salud más allá de la nutrición, una forma de incrementar dichos beneficios es la fortificación. La fortificación con probióticos es una estrategia de mejor costo-efectividad, y a diferencia de la dieta, no afecta los hábitos alimentarios de la población.

HIPOTESIS Y OBJETIVOS

En la literatura encontramos algunos datos de eficacia en el uso de probióticos y la disminución del colesterol en adultos con hipercolesterolemia (Jones ML 2011/Fuentes M., 2012). Básicamente el grupo de Canadá utilizó *L. Reuteri* y el español *L.Plantarum* (LBP), con similares resultados sobre el colesterol LDL y total, pero con bajo impacto sobre los triglicéridos (factor de riesgo cardiovascular independiente sobre todo en mujeres e implicado en la génesis del infarto prematuro).

En base a los datos preliminares y en busca de posibles opciones de alta eficiencia clínica, un camino a seguir es la incorporación de sustancias que tuviesen una acción complementaria al probiótico, entre ellas surgió la posibilidad de utilizar un complemento nutricional como la monacolina (MK) (levadura roja de arroz) ya que su mecanismo básico de acción se centra en la inhibición de la HMG CoA reductasa y complementaria la acción de los probióticos sobre el colesterol que centran su acción sobre hidrolasa de sales biliares con actuación sobre su metabolismo y por ende excreción del colesterol y reducción de su absorción.

Se planteó el OBJETIVO de corroborar clínicamente el descenso del colesterol total, fracciones lipídicas y en especial los triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia administrándoles la combinación de (LBP+MK) así como valorar el perfil de seguridad de la combinación

MÉTODOS

Se seleccionaron 14 sujetos mayores de edad y de ambos sexos con una tasa de colesterol entre 200 y 300 mg/ml, sin tratamiento hipocolesteremiante ó bien que hubiesen presentado intolerancia a estatinas (efectos secundarios), no se aplicó medidas higiénico dietéticas especiales ó restrictivas y dentro de los criterios de exclusión se incluyó el no tener antecedentes de enfermedad/es cardiovascular/es.

Tras aprobación comité ético y consentimiento de participación, inician la toma de un comprimido (LBP+MK)/ día, de forma ciega, durante 6 semanas, valorándose basal vs. final periodo exposición, bajo el diseño de estudio longitudinal prospectivo.

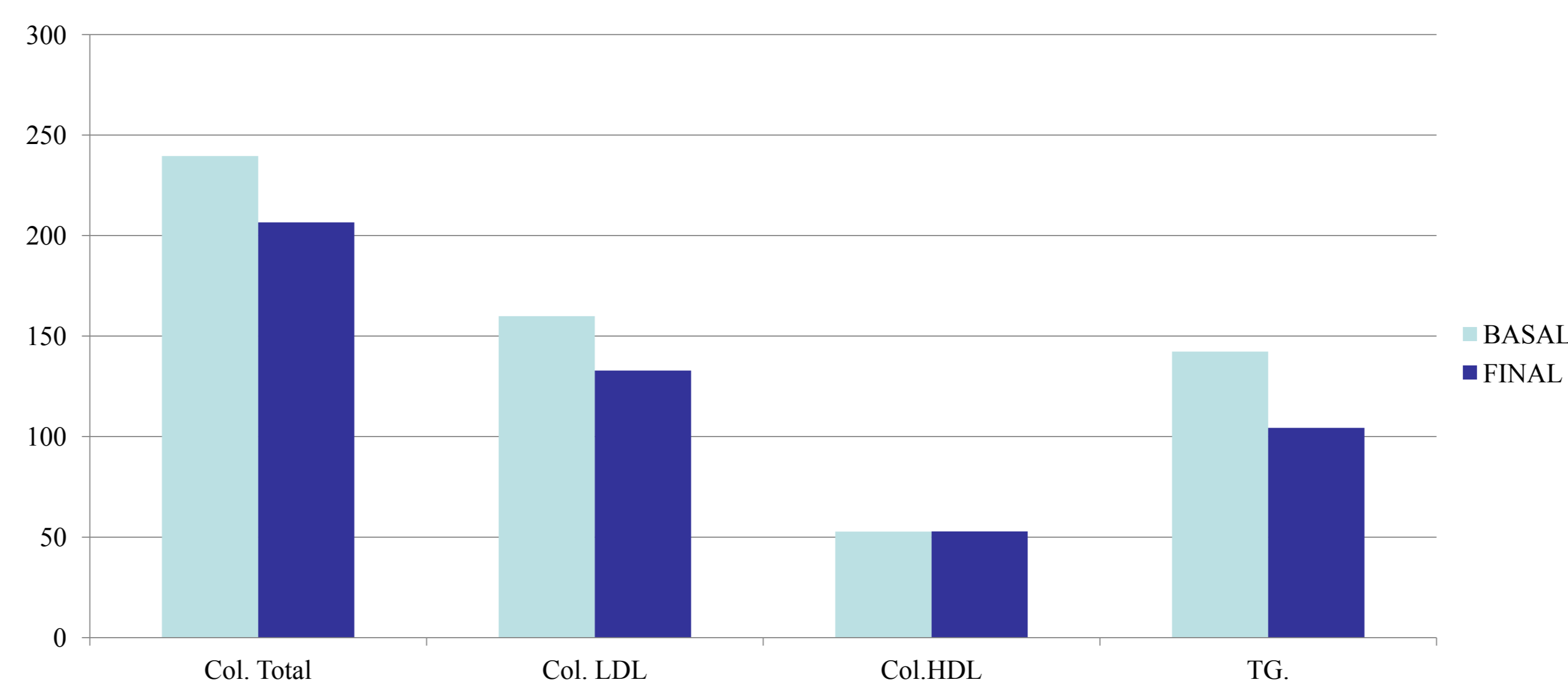
Se valoró antropometría, bioquímica hemática, perfil colesterol y fracciones, TA, composición corporal (MC-780 multifrecuencia segmentaria) y tolerabilidad.

RESULTADOS

Los 14 sujetos (7 hombres / 7 mujeres) con una media de edad 46,2 +/- 3 años completaron el estudio satisfactoriamente como datos relevantes de la población a estudio, destacan: tratamiento previo con estatinas 48 %, antecedente familiar hipercolesterolemia 67%, fumadores (sup. 10 cigarrillos /día) 43%, ingesta enólica (sup. 3 vasos /día) 25%, sobrepeso (IMC sup .39) 85%.

Resultados basales versus 6 semanas de tratamiento, se presentan en la tabla siguiente:

Parámetro	Basal (DE)	Semana 6 (DE)	% disminución	Significación
Colesterol T. (mg/dl)	239,6 (20,07)	206.6 (21.33)	13.8	0,00005
Col. LDL (mg/dl)	159,9 (16,59)	132.9 (17.50)	16.9	0,0002
Col..HDL (mg/dl)	52,78 (8,02)	52.86 (8.29)	0.2	0,9711
TG (mg/dl)	142,3 (56,61)	104.4 (36.31)	26.6	0,0215
Glucemia (mg/dl)	87,92 (15,47)	86.57 (6.74)	1.5	0,8339
TAD (mmHg)	83,07 (9,01)	80.35 (10.28)	3.3	0,2906
TAS (mmHg)	135,1 (14,97)	122,1 (12.21)	9.6	0,0209



CONCLUSIONES:

Como estudio piloto y teniendo en cuenta las limitaciones por el reducido tamaño muestral y tiempo de exposición, se concluye con los datos del presente estudio, que la asociación de *Lactobacillus plantarum* y monacolina K en un complemento nutricional se muestra eficaz en la reducción de perfiles lipídicos alterados, evidenciando una reducción significativa en los perfiles de Colesterol Total, LDL Colesterol, y un incremento no significativo sobre la HDL, un punto especial a resaltar es la gran disminución de los niveles de triglicéridos (26,6%), ello es importante ya que en mujeres y en especial menopáusicas es un criterio de riesgo cardiovascular independiente. Un punto a resaltar ha sido también y que ha llamado nuestra atención es la reducción de la TAS.

Sería de desear la realización de un estudio más amplio y a más largo plazo a fin de poder categorizar los beneficios de esta nueva presentación de un complemento nutricional para la lucha de las hipercolesterolemias como factor de riesgo cardiovascular, así como su posible beneficio sobre la tensión arterial

VI Workshop Probióticos, Prebióticos y Salud. Evidencia Científica, Oviedo 5 y 6 de febrero de 2015.