

PREGUNTA CLÍNICA N° 18

¿SON EFICACES LOS ALIMENTOS FUNCIONALES, LOS SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS Y LOS COMPLEMENTOS DIETÉTICOS EN LA REDUCCIÓN DE LA MORBIMORTALIDAD CARDIOVASCULAR EN LOS PACIENTES CON ALTERACIÓN LIPÍDICA?

Fecha de edición: Noviembre 2014

RESUMEN

1. Introducción.

Los alimentos funcionales se han definido como aquellos que proporcionan beneficios en la salud más allá de sus valores nutricionales básicos. Entre ellos, están los ácidos grasos omega-3, los esteroides vegetales y la proteína de soja.

En la anterior guía, tras el análisis de los estudios disponibles, se concluye que los ácidos grasos omega-3 producen una disminución neta de los TG de -27mg/dl (IC95% de -33 a -20), sin efecto sobre el CT en comparación con placebo.

Aunque no han demostrado disminuir de forma fehaciente los eventos cardiovasculares, podría haber un subgrupo de pacientes con infarto de miocardio que es posible que se beneficiara de su uso.

Respecto a los fitosteroides se ha comprobado que producen una disminución del c-LDL del 10-15%.

No hay ECA que evalúen la eficacia de los fitosteroides en la disminución de eventos cardiovasculares.

En relación a la soja, la proteína de soja disminuye muy discretamente los niveles de c-LDL y CT, y no hay ECA que evalúen la eficacia de la soja en la disminución de eventos cardiovasculares.

Por lo tanto, se recomienda la ingesta de pescado como fuente de ácidos omega-3 y grasas no saturadas como parte de la dieta mediterránea.

2. Resumen respuesta de GPC Base.

En la guía que se han utilizado como referencia, se aconseja el consumo de pescado graso al menos 2 veces a la semana, no estando claro el beneficio de los suplementos de omega-3 en la dieta.

3. Resumen de la evidencia.

Ácidos grasos omega-3

A lo largo de 2010 se publicaron varios ensayos clínicos (1-3) en pacientes con antecedente de infarto de miocardio o enfermedad cardiovascular, en tratamiento farmacológico estándar que requieren este grupo de pacientes, y al que se añadió ácidos grasos omega-3 a distintas dosis. No se observaron diferencias en la reducción de eventos cardiovasculares mayores entre los grupos asignados a los ácidos grasos omega-3 y al placebo.

En el metaanálisis de Rizo et al (4), se valoró el papel de los omega-3 en los resultados cardiovasculares mayores. La mayoría de los estudios incluidos en dicho meta-análisis incluyeron pacientes en prevención secundaria. No se observó asociación entre los suplementos de omega-3 en la dieta y mortalidad por todas las causas (RR 0,96; 0,91 a 1,02). La utilización de omega-3 no redujo ni la mortalidad cardíaca, ni la muerte súbita, ni el infarto de miocardio ni el riesgo de ictus.

Posteriormente a este metaanálisis se ha publicado un ensayo clínico (5) en 12.513 pacientes con múltiples factores de riesgo cardiovascular o enfermedad arteriosclerótica pero no infarto de miocardio. Los participantes del estudio

fueron asignados aleatoriamente a recibir una cápsula diaria conteniendo 1 g de ácidos omega-3 o placebo. Tras un seguimiento de 5 años no se encontró diferencia en la reducción de eventos en la variable principal (muerte cardiovascular o ingreso hospitalario por causas cardiovasculares) entre el grupo asignado a los ácidos grasos omega-3 y placebo.

En un metaanálisis de ensayos clínicos (6) en pacientes con IM reciente, pendientes de angioplastia programada o portadores de desfibrilador implantable, que utilizaron suplementos de omega-3 entre 0,5 a 1,08 g/día, no se observó una reducción del riesgo de muerte súbita o arritmias ventriculares. La heterogeneidad encontrada hace que los resultados deban ser analizados con reservas.

En un metaanálisis de ensayos clínicos (7) en pacientes con enfermedad cardiovascular previa no se encontraron diferencias en la mortalidad total ni en el ictus entre los pacientes asignados a suplementos de omega-3 y el grupo placebo. Se encontró una reducción en el riesgo de muerte coronaria, muerte súbita e infarto de miocardio. Sin embargo, en el análisis de influencia se observó que el efecto protector en estas variables desaparecía si se excluía el estudio GISSI.

Fitosteroles

No se han encontrado ensayos clínicos que investiguen el efectos de los fitosteroles (estanoles/esteroles) en la reducción de eventos cardiovasculares. Los metaanálisis (8-13) realizados han tenido como objetivo estudiar su efecto en los lípidos séricos en pacientes hipercolesterolémicos.

Soja

No se han encontrado ensayos clínicos que investiguen el efecto de la soja en la reducción de eventos cardiovasculares. Los estudios realizados (14-16) han tenido como objetivo estudiar su efecto sobre los lípidos o sobre indicadores de progresión de la aterosclerosis.

4. De la evidencia a la recomendación.

Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:

Los suplementos de ácidos grasos omega-3 no se asocian a una reducción de la muerte por todas las causas, muerte cardíaca, muerte súbita, IAM o ictus en pacientes con riesgo cardiovascular elevado. Ausencia de beneficio de los ácidos grasos omega 3 y riesgo de efectos adversos gastrointestinales aumentado. Falta de información sobre los efectos secundarios a largo plazo.

En la población general está muy extendida la idea de que el consumo de ácidos grasos omega-3 es beneficioso a nivel cardiovascular (evidencias anteriores, campañas publicitarias en televisión...). Los costes son altos en relación a los beneficios..

Razonamiento justificación de la recomendación:

Los últimos estudios y metaanálisis no han observado que los suplementos de omega-3 disminuyan la morbimortalidad cardiovascular.

No hay evidencia que sustente la utilización de fitosteroles o soja en la prevención de la enfermedad cardiovascular.

Recomendación:

- No se recomienda utilizar suplementos de omega-3 para disminuir la morbimortalidad cardiovascular, ni en prevención primaria ni secundaria.
- No se recomienda utilizar suplementos de fitosteroles en la prevención de la enfermedad cardiovascular.
- No se recomienda la utilización de soja en la prevención de la enfermedad cardiovascular.

Consideraciones para la implementación:

La intervención, en este caso, la no utilización de alimentos funcionales para la prevención de la enfermedad cardiovascular, requiere la información a los profesionales sanitarios y a la población.

Factibilidad:

Factible.

Evaluación y prioridades para la investigación:

Se requieren estudios de morbimortalidad sobre la eficacia del empleo de fitosteroles y soja para la prevención de la enfermedad cardiovascular.

5. Bibliografía.

- (1) Rauch B, Schiele R, Schneider S, Diller F, Victor N, Gohlke H, et al. OMEGA, a randomized, placebo-controlled trial to test the effect of highly purified omega-3 fatty acids on top of modern guideline-adjusted therapy after myocardial infarction. *Circulation* 2010;122:2152-9.
- (2) Kromhout D, Giltay EJ, Geleijnse JM, Group AOT. n-3 fatty acids and cardiovascular events after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2010;363:2015-26.
- (3) Galan P, Kesse-Guyot E, Czernichow S, Briancon S, Blacher J, Hercberg S, et al. Effects of B vitamins and omega 3 fatty acids on cardiovascular diseases: a randomised placebo controlled trial. *Bmj* 2010;341:c6273.
- (4) Rizos EC, Ntzani EE, Bika E, Kostapanos MS, Elisaf MS. Association between omega-3 fatty acid supplementation and risk of major cardiovascular disease events: a systematic review and meta-analysis. *Jama* 2012;308(10):1024-33.
- (5) Roncaglioni MC, Tombesi M, Avanzini F, Barlera S, Caimi V, Longoni P, et al. n-3 fatty acids in patients with multiple cardiovascular risk factors. *N Engl J Med* 2013;368:1800-8.
- (6) Khoueiry G, Abi Rafeh N, Sullivan E, Saiful F, Jaffery Z, Kenigsberg DN, et al. Do omega-3 polyunsaturated fatty acids reduce risk of sudden cardiac death and ventricular arrhythmias? A meta-analysis of randomized trials. *Heart Lung* 2013;42:251-6.
- (7) Casula M, Soranna D, Catapano AL, Corrao G. Long-term effect of high dose omega-3 fatty acid supplementation for secondary prevention of cardiovascular outcomes: A meta-analysis of randomized, double blind, placebo controlled trials. *Atherosclerosis Supplements* 2013;14:243-51.
- (8) Scholle JM, Baker WL, Talati R, Coleman CI. The effect of adding plant sterols or stanols to statin therapy in hypercholesterolemic patients: systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Nutr* 2009;28:517-24.
- (9) Talati R, Sobieraj DM, Makanji SS, Phung OJ, Coleman CI. The comparative efficacy of plant sterols and stanols on serum lipids: a systematic review and meta-analysis. *J Am Diet Assoc* 2010;110:719-26.
- (10) Genser B, Silbernagel G, De Backer G, Bruckert E, Carmena R, Chapman MJ, et al. Plant sterols and cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J* 2012;33:444-51.
- (11) Wu T, Fu J, Yang Y, Zhang L, Han J. The effects of phytosterols/stanols on blood lipid profiles: a systematic review with meta-analysis. *Asia Pac J Clin Nutr* 2009;18:179-86.
- (12) Baker WL, Baker EL, Coleman CI. The effect of plant sterols or stanols on lipid parameters in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2009;84:e33-e37.
- (13) Shaghghi M.A., Abumweis SS, Jones PJ. Cholesterol-lowering efficacy of plant sterols/stanols provided in capsule and tablet formats: results of a systematic review and meta-analysis. *J Acad Nutr Diet* 2013 Nov;113(11):1494-503.
- (14) Beavers DP, Beavers KM, Miller M, Stamey J, Messina MJ. Exposure to isoflavone-containing soy products and endothelial function: a Bayesian meta-analysis of randomized controlled trials. *Nutrition Metabolism and Cardiovascular Diseases* 2012;22:182-91.
- (15) Harland JI, Haffner TA. Systematic review, meta-analysis and regression of randomised controlled trials reporting an association between an intake of circa 25 g soya protein per day and blood cholesterol. *Atherosclerosis* 2008;200:13-27.
- (16) Anderson JW, Bush HM. Soy protein effects on serum lipoproteins: a quality assessment and meta-analysis of randomized, controlled studies. 2011;30:79-91.