

Esteroles vegetales

para adultos
con hipercolesterolemia moderada



Septiembre 2013

1. DEFINICIÓN DE HIPERCOLESTEROLEMIA, PROBLEMÁTICA Y SU MAGNITUD EN ADULTOS ESPAÑOLES	2
1.1 Definición de hipercolesterolemia	
1.2 Hipercolesterolemia y salud	
1.3 Magnitud y consecuencias de la hipercolesterolemia en España	
2. ESTEROLES VEGETALES Y SU PAPEL EN EL CONTROL DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA	4
2.1 Esteroles vegetales e hipercolesterolemia	
2.2 Efectos adversos de los esteroles vegetales	
3. FÁRMACOS PARA PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA	7
3.1 Introducción: fármacos o combinaciones de fármacos e hipercolesterolemia	
3.2 Estatinas y/o esteroles vegetales para pacientes con hipercolesterolemia	
3.2.1 Estatinas y/o esteroles vegetales para pacientes con hipercolesterolemia y alto riesgo de mortalidad	
3.2.2 Estatinas y/o esteroles vegetales para pacientes con hipercolesterolemia moderada	
4. RECOMENDACIONES DE LA FEDN RESPECTO A LA UTILIZACIÓN DE LOS ALIMENTOS ENRIQUECIDOS CON ESTEROLES VEGETALES, Y EN RELACIÓN A LOS BENEFICIOS AÑADIDOS SI SE SIGUEN UNA SERIE DE CONSEJOS DIETÉTICO-NUTRICIONALES Y DE ESTILO DE VIDA	13
4.1 Introducción	
4.2 Adición de alimentos enriquecidos con esteroles vegetales	
4.3 Otros consejos dietéticos que deben tener en cuenta los/las dietistas-nutricionistas	
5. BIBLIOGRAFÍA	18

1. DEFINICIÓN DE HIPERCOLESTEROLEMIA, PROBLEMÁTICA Y SU MAGNITUD EN ADULTOS ESPAÑOLES

1.1 Definición de hipercolesterolemia

La hipercolesterolemia es un desajuste metabólico caracterizado por la presencia de niveles elevados de colesterol en la sangre. En general se considera hipercolesterolemia si los valores de colesterol total son iguales o superiores a 240 mg/dl (Royo Bordonada MA, 2011; Roth GA, 2011), aunque no existe un criterio universalmente aceptado para definir este desorden (Guallar-Castillón P, 2012; Gabriel R, 2008). En este sentido, hay entidades que distinguen en función de si se trata de prevención primaria (pacientes que no han manifestado clínicamente una enfermedad vascular isquémica) o secundaria (pacientes que sí han manifestado clínicamente una enfermedad vascular isquémica). Así, el Institut Català de la Salut, por ejemplo, considera que existe hipercolesterolemia cuando el colesterol total es igual o superior a 200 mg/dl en prevención primaria, mientras que en prevención secundaria, la hipercolesterolemia se define en si los valores de colesterol unido a proteínas de baja densidad (cLDL) son iguales o superiores a 100 mg/dl (Institut Català de la Salut, 2001). En cualquier caso, no hay un punto de corte absoluto entre los niveles de colesterol normales y anormales y es por ello que la interpretación de los valores las realiza el médico en relación con otras condiciones de salud y factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares.

1.2 Hipercolesterolemia y salud

Está bien establecido que la elevación del colesterol total y colesterol LDL se asocia con un claro aumento del riesgo de desarrollar enfermedad coronaria (National Cholesterol Education Program, 2002). De hecho, los niveles elevados de colesterol están entre los principales factores de enfermedad cardiovascular (Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology, 2012). Tanto es así, que se considera que el colesterol elevado aumenta el riesgo de enfermedad isquémica del corazón de forma independiente, fuerte y continua (Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults, 2001; Baigent C, 2005; Guallar-Castillón

P, 2012). Esto se observa incluso en poblaciones con bajo riesgo coronario (Verschuren WM, 1995; Guallar-Castillón P, 2012). Además, la asociación entre los niveles de colesterol y la enfermedad isquémica no sólo es lineal sino que se empieza a observar en valores de 150 mg/dl (Institut Català de la Salut, 2001).

1.3 Magnitud y consecuencias de la hipercolesterolemia en España

La hipercolesterolemia es el factor de riesgo cardiovascular más frecuente en la población española. Entre un 17 y un 50% (dependiendo del punto de corte utilizado – ver apartado 1.1 del presente documento-) de los adultos españoles padecen hipercolesterolemia (Royo Bordonada MA, 2011; Guallar-Castillón P, 2012; Gabriel R, 2008). Se estima que la hipercolesterolemia causa una quinta parte de los episodios coronarios en España, donde la enfermedad cardiovascular es la primera causa de muerte y hospitalización. En 2008, causó más de 122.000 muertes y más de 5 millones de estancias hospitalarias (Bordonada MA, 2011).

2. ESTEROLES VEGETALES Y SU PAPEL EN EL CONTROL DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA

2.1 Esteroles vegetales e hipercolesterolemia

Los esteroides vegetales (EV) (también denominados fitoesteroides), son unos compuestos orgánicos que provienen del reino vegetal, y que presentan una estructura y función celular homóloga a la del colesterol de los vertebrados (Devaraj S, 2006; MeSH, 2012; Talati R, 2010). Esta similitud resulta de capital importancia para justificar su papel en el control del colesterol en humanos ya que esto genera que tanto el colesterol dietético como el biliar compitan con los EV en el intestino para su absorción. Así, los EV provocan una disminución de la cantidad de colesterol que entra en el torrente sanguíneo. Además, la tasa de absorción de los EV en humanos es muy baja, algo que no ocurre con el colesterol. Estos motivos explican por qué los EV disminuyen el colesterol en humanos (Calpe-Berdiel L, 2009; Chan YM, 2006; Devaraj S, 2006; Jones PJ, 2000; Rincón-León F, 2003).

Los aceites, los cereales, las legumbres y las frutas y hortalizas son las principales fuentes dietéticas de esteroides vegetales en la dieta de los españoles. Se estima que aportan una media de 276 mg/día (Jiménez-Escrig A, 2006). No obstante, esta cifra no se asocia a disminuciones significativas en los niveles de colesterol. En este sentido los alimentos funcionales enriquecidos con EV se diseñan con el objetivo de que aporten entre 1 y 3 g/día de dichas sustancias, una cifra de 2 a 10 veces superior a la que se alcanza habitualmente mediante la dieta (Palou A, 2005).

Diversos estudios rigurosos concluyen que los alimentos enriquecidos con EV pueden disminuir de forma efectiva el colesterol plasmático en pacientes con hipercolesterolemia (Law M, 2000, Wu T, 2009, Moruisi KG, 2006, Baker WL, 2009). Así, el *National Heart, Lung and Blood Institute* de Estados Unidos considera que los alimentos enriquecidos con EV disminuyen los niveles de colesterol LDL del 6 al 15%. (Katan MB, 2003). Las actuales guías americanas para el manejo del colesterol en adultos incluyen el consejo de utilizar ~2 g/día de EV para conseguir reducir las cifras totales de colesterol en pacientes con hipercolesterolemia (National Cholesterol Education Program, 2002). La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA),

(vinculada a la Comisión Europea y al Parlamento Europeo, y cuyo consejo consultivo es representado, en España, por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición –AESAN–), considera que existe una relación causa-efecto (en forma dosis-dependiente) entre el consumo de alimentos enriquecidos con EV y la reducción del colesterol LDL (EFSA, 2008; EFSA, 2009; EFSA, 2010). Más recientemente, en 2011, la Asociación Americana de Diabetes ha aconsejado a todos los pacientes con diabetes incrementar su consumo de EV para mejorar su perfil lipídico (American Diabetes Association, 2011). Un año después, una guía europea de prevención de la enfermedad cardiovascular ha señalado que los alimentos funcionales con EV son efectivos para reducir el colesterol LDL. También ha indicado que estos alimentos lo hacen en aproximadamente un 10% al ser consumidos en dosis de 2g/día, y que dosis superiores podrían generar también beneficios adicionales. Se indica que su efecto se suma al generado por las estatinas (Perk J, 2012).

2.2 Efectos adversos de los esteroides vegetales

Pese a un posible efecto de los EV sobre la absorción o el metabolismo de determinados nutrientes, particularmente los liposolubles (Palou A, 2005), las evidencias disponibles señalan que los EV no afectarían de forma relevante a la absorción o el metabolismo de las vitaminas A, D, E o al alfa-caroteno o al licopeno (Katan MB, 2003). Existen dudas acerca de una posible interferencia de los EV sobre la absorción de los beta-carotenos. La literatura científica recoge pruebas que indican que los niveles de betacarotenos pueden disminuir levemente, aunque no parece previsible que ello se traduzca en efectos adversos (Katan MB, 2003). En todo caso, se recomienda que la ingesta continuada de alimentos enriquecidos con EV vaya acompañada de una dieta abundante en verduras y frutas ricas en betacaroteno y vitaminas liposolubles, o añadiendo estos nutrientes a los alimentos que contienen EV (Quiles J, 2003; National Cholesterol Education Program, 2002).

Gupta y colaboradores (International Centre for Circulatory Health, National Heart & Lung Institute, Imperial College London) señalan que tanto los ensayos clínicos como los metaanálisis disponibles no muestran problemas relacionados con la interacción

fármaco-nutriente asociada al uso de alimentos enriquecidos con EV (Gupta AK, 2011). En la misma línea, Mailonwski y Gehret consideran que los EV, a las dosis recomendadas a partir de alimentos enriquecidos, presentan escasas interacciones farmacológicas (Malinowski JM, 2010). Los ensayos clínicos (y meta-análisis) disponibles no han mostrado problemas de seguridad (efectos adversos) importantes (Gupta AK, 2011). Un reciente estudio ha confirmado, además, la estabilidad de los EV en los alimentos funcionales (González-Larena M, 2011).

La ingesta de EV se acompaña de pequeños incrementos en las concentraciones plasmáticas de EV, y determinados estudios han sugerido que este incremento podría aumentar el riesgo cardiovascular (Sudhop T, 2002). Pese a ello, un estudio llevado a cabo con población española en el marco del estudio EPIC mostró que los niveles plasmáticos de sitosterol, el EV principal de la dieta, se asociaban con un menor riesgo cardiovascular (Escuriol V, 2010). De cualquier forma, un metaanálisis reciente (2012) concluye que este incremento no sería relevante para el riesgo cardiovascular (Genser B, 2012).

El Comité Científico de los Alimentos de la Comisión Europea considera que las personas con errores innatos del metabolismo de los fitoesteroles deben ser conscientes de la presencia de elevados niveles de fitosteroles en alimentos enriquecidos con EV (European Commission, 2000). De todas maneras, pese a que el consumo de EV está contraindicado en individuos que padecen sitosterolemia homocigótica, un estudio reciente ha mostrado que en la sitosterolemia heterocigótica el consumo de EV sería seguro (Myrie SB, 2012). Sea como fuere, la prevalencia de esta patología es muy baja en la población general.

La Comisión Europea considera que la utilización de alimentos enriquecidos con EV, cumpliendo lo detallado en la **Tabla 1** es segura aunque recomienda evitar ingestas de EV por encima de 3 g/día (European Commission, 2000; European Commission, 2002; European Commission, 2003).

3. FÁRMACOS PARA PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA

3.1 Introducción: fármacos o combinaciones de fármacos e hipercolesterolemia

Tal y como se detalla en el siguiente apartado (apartado 3.2), las estatinas son los fármacos de primera elección en el tratamiento de la hipercolesterolemia, debido a que las evidencias científicas que justifican su eficacia son sólidas. No obstante, es necesario puntualizar, tal y como señala la Asociación Europea de Prevención y Rehabilitación Cardiovascular, que existen otros fármacos, o combinaciones de fármacos, que el médico puede valorar a la hora de tratar esta dolencia. Así, en el caso de intolerancia a las estatinas, se debe considerar, en primer lugar, la prescripción de resinas secuestradoras de ácidos biliares o ácido nicotínico. Como segunda opción se debe valorar la utilización de inhibidores de la absorción de colesterol, solos o en combinación con las resinas secuestradoras de ácidos biliares y el ácido nicotínico. Por otra parte, si mediante la utilización de estatinas el paciente no cumple el objetivo fijado por el médico en relación a las cifras de colesterol, se aconseja prescribir una combinación de estatinas con un inhibidor de la absorción de colesterol o una resina secuestradora de ácidos biliares o ácido nicotínico (European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation, 2011).

3.2. Estatinas y/o esteroides vegetales para pacientes con hipercolesterolemia

3.2.1 Estatinas y/o esteroides vegetales para pacientes con hipercolesterolemia y alto riesgo de mortalidad

Está bien establecido que los pacientes con hipercolesterolemia y alto riesgo cardiovascular se benefician, en términos de reducción de la mortalidad, gracias a la utilización de los fármacos de primera elección, las estatinas (Taylor F, 2011). Pese a ello, la mayoría de los pacientes con alto riesgo cardiovascular y tratados con estatinas en España, no alcanzan los objetivos lipídicos recomendados (González-Juanatey JR, 2011).

Por lo que respecta a la combinación de fármacos hipocolesterolemiantes (estatinas) con alimentos enriquecidos con EV, lejos de ser perjudicial, resulta beneficiosa en el control del colesterol plasmático (Katan MB, 2003; Jenkins DJ, 2008; Law M, 2000), tal

y como reconoce la Sociedad Europea de Cardiología (Perk J, 2012). Este hecho ha sido confirmado por un reciente metaanálisis llevado a cabo por Scholle JM y colaboradores (Scholle JM, 2009). En cualquier caso, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria indica que las personas con el colesterol elevado y que ya están tomando medicamentos para el colesterol solo deben consumir alimentos enriquecidos con EV bajo supervisión médica (EFSA, 2009).

3.2.2 Estatinas y/o esteroides vegetales para pacientes con hipercolesterolemia moderada.

A. Introducción

Aunque las estatinas están justificadas en pacientes con hipercolesterolemia y alto riesgo cardiovascular, en la prevención primaria (pacientes que no han manifestado clínicamente una enfermedad vascular isquémica) existen dudas acerca del balance riesgo-beneficio de utilizar estos fármacos. La Alta Autoridad de Salud francesa señala que las estatinas se deben reservar para las personas que están en alto riesgo, es decir, que combinan varios factores de riesgo como diabetes, hipertensión, tabaquismo, etc (Haute Autorité de Santé, 2013). Opinan de igual forma la Asociación Americana del Corazón (American Heart Association, 2013) o la Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association, 2011).

En este sentido, un metaanálisis llevado a cabo por la colaboración Cochrane señaló en 2011 que las evidencias sobre los beneficios en términos de calidad de vida de la utilización de estatinas en prevención primaria en pacientes con bajo riesgo cardiovascular son limitadas. Cochrane recomienda, por tanto, precaución a la hora de pautar dichos fármacos en prevención primaria en pacientes con bajo riesgo cardiovascular (Taylor F, 2011). No debe obviarse que la prescripción de estatinas ha experimentado un aumento importante en los últimos años. La eficacia de las estatinas en prevención primaria en mujeres o personas mayores de 65 años no está bien establecida (Baena-Díez JM, 2009).

B. Efectos adversos de las estatinas

Pese a que las estatinas generalmente son bien toleradas y es raro que generen efectos adversos serios, su amplia utilización magnificará dichos eventos. De entre los

riesgos de la utilización injustificada de estatinas destacan la diabetes tipo 2 (riesgo que se compensa, si la medicación está justificada, por la disminución en el riesgo cardiovascular), la miopatía (sobre todo en personas con problemas médicos complejos y/o que toman muchos fármacos, o en ancianos), la mialgia (entre el 5 y el 10%), elevación de las transaminasas e interacciones farmacológicas. Se observa, además, una variación interindividual en respuesta a la terapia con estatinas, así como en la incidencia de efectos adversos (European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation, 2011; Alberton M, 2012). En todo caso, tal y como señala la Asociación Europea de Prevención y Rehabilitación Cardiovascular, las condiciones clínicas de los sujetos, los tratamientos concomitantes y la tolerancia al fármaco desempeñarán un papel importante a la hora de determinar la selección final del fármaco y la dosis pautada (European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation, 2011). Los pacientes no deben suspender el tratamiento sin consultarlo antes con su médico si están preocupados al respecto, deberían abordar esta cuestión en una próxima consulta médica.

C. Recomendación de la FEDN

Organizaciones de referencia consideran recomendable que, en pacientes con bajo riesgo no se considere la utilización de estatinas como primera opción, con alimentación saludable y esteroides vegetales antes de iniciar un tratamiento con fármacos (National Cholesterol Education Program, 2002; Grundy SM, 2005).

La FEDN considera que una **alimentación** equilibrada, junto con alimentos funcionales con suficiente cantidad de esteroides vegetales es la manera **más recomendable** de tratar la **hipercolesterolemia** cuando ésta está entre 190 y 240 mg/dl, salvo criterio médico en contra.

Para dicha consideración, la FEDN ha tenido en cuenta:

- 1.- El claro consenso que justifica la utilización de los EV para la disminución del riesgo cardiovascular en pacientes con hipercolesterolemia (ver apartado 2.1),
- 2.- Que dicha utilización presenta escasos efectos secundarios (apartado 2.2), y

3.- Dado que estudios rigurosos apuntan que se debe tener precaución a la hora de pautar estatinas para la prevención primaria en pacientes con bajo riesgo cardiovascular (ver apartados 3.2.2 A y 3.2.2 B) (Alberton M, 2012; Taylor F, 2011),

Los puntos de corte se han seleccionado en base a la bibliografía revisada (Doggrell SA, 2011;19(1):37-46; Guallar-Castillón P, 2012; Grundy SM, 2005; Perk J, 2012; Plat J; 2012).

Los/las dietistas-nutricionistas pueden sentirse cómodos a la hora de pautar alimentos enriquecidos con EV en el tratamiento de la hipercolesterolemia moderada (salvo, como se ha comentado, criterio médico en contra) (Perisee DM, 2005).

D. Beneficios esperables de la recomendación de la FEDN

D.1 Introducción

Cada reducción de 1 mg/dL en el colesterol LDL sérico se considera que puede asociarse a una reducción de un 1% en el riesgo de desarrollar enfermedad coronaria (Grundy SM, 2004). Los metaanálisis mencionados anteriormente evidencian que los EV en dosis de 1-3 g/día pueden disminuir el colesterol LDL entre 12 y 24 mg/dL (Baker WL, 2009; Moruise KG, 2006; Wu T, 2009), lo que se traduciría en una reducción de un 12-24% en el riesgo coronario. Se trata, sin duda, de un beneficio clínicamente relevante. Un metaanálisis mostró que la adición de 2 gramos de EV a una porción diaria de margarina puede producir una reducción en el colesterol LDL que se traduciría en una disminución del riesgo de enfermedad cardiovascular de hasta un 25%. Se trata de un efecto mayor al esperable por parte de las personas que reducen su ingesta de grasas saturadas (Law M, 2000).

La Sociedad Europea de Cardiología ha indicado recientemente que el consumo diario de alimentos funcionales con unos 2 gramos de EV disminuyen un 10% las cifras de colesterol (Perk J, 2012). Los alimentos enriquecidos con EV, en suma, podrían desempeñar un papel relevante en la protección frente a la arteriosclerosis y las enfermedades cardiovasculares en pacientes con hipercolesterolemia (EFSA, 2009).

D.2 Número aproximado de españoles con hipercolesterolemia moderada

Según datos del estudio ENRICA, el 37,4 % de la población adulta española presenta niveles de colesterol de entre 190 y 240 mg/dl. Aplicando esta prevalencia a la población española de 18 y más años, aproximadamente unos 14,5 millones de españoles presentan niveles de colesterol en dicho rango (Guallar-Castillón P, 2012).

D.3 Número aproximado de españoles con hipercolesterolemia moderada y que además están siendo tratados con estatinas o esteroles vegetales

La única investigación que se ha hallado que haya evaluado el número aproximado de españoles con hipercolesterolemia moderada y que además están siendo tratados con estatinas, fue un estudio descriptivo transversal que incluyó a 804 pacientes de 35-74 años, seleccionados aleatoriamente de dos centros de salud españoles. Aproximadamente, un 9,5% de los pacientes sin riesgo cardiovascular alto recibían, según este estudio, tratamiento con estatinas (Baena-Díez JM, 2009). Pese a que la extrapolación de los resultados a otras poblaciones se debe realizar con prudencia, pues no se trata de un estudio multicéntrico estricto, si estos datos se confirmaran para el resto de la población española adulta, podría generarse la hipótesis de que, teniendo en cuenta lo detallado en el apartado anterior (“Número aproximado de españoles con hipercolesterolemia moderada”), unos 1,4 millones de adultos españoles podrían estar recibiendo estatinas de manera injustificada.

La Alta Autoridad de Salud francesa salud constata, en este sentido, un cierto abuso de las estatinas en prevención primaria en dicho país (Haute Autorité de Santé, 2013).

No se han hallado datos acerca del número de españoles que toma de forma habitual alimentos enriquecidos con EV e hipercolesterolemia moderada.

D.4 Beneficios (en términos de disminución de colesterol, así como de efectos secundarios del tratamiento con estatinas) de la utilización de alimentos enriquecidos con esteroles vegetales en dichas personas.

El primer beneficio que cabe considerar sería la disminución en los potenciales efectos adversos de las estatinas, detallados en el apartado 3.2.2. Es esperable, asimismo, que

un gran número de españoles se beneficien de esta recomendación en relación a su disminución del riesgo cardiovascular. Tal y como se ha detallado en el apartado anterior, una cifra teórica de 1,4 millones de adultos españoles pueden ver reducidas sus cifras de colesterol plasmático. Una simulación llevada a cabo en el Reino Unido mostró que el consumo diario de alimentos enriquecidos con EV se traduciría en una disminución del 11,8% en los eventos cardiovasculares. Su conclusión fue que la terapia “universal” con estos alimentos podría generar una disminución muy importante de las tasas de enfermedades cardiovasculares (Reynolds TM, 2008). Es importante reseñar que la Sociedad Europea de Cardiología ha indicado recientemente que el efecto positivo sobre la disminución del riesgo cardiovascular que se observa tras la disminución de los niveles de colesterol es independiente del método usado para conseguir dicha disminución (fármacos, EV, dieta o cambios en el estilo de vida) (Perk J, 2012).

4. RECOMENDACIONES DE LA FEDN RESPECTO A LA UTILIZACIÓN DE LOS ALIMENTOS ENRIQUECIDOS CON ESTEROLES VEGETALES, Y EN RELACIÓN A LOS BENEFICIOS AÑADIDOS SI SE SIGUEN UNA SERIE DE CONSEJOS DIETÉTICO-NUTRICIONALES Y DE ESTILO DE VIDA

4.1 Introducción

Tanto la Sociedad Europea de Cardiología (Perk J, 2012), como datos provenientes de estudios bien diseñados (Jenkins DJ, 2011) confirman que la combinación del consumo de alimentos enriquecidos con EV junto a una dieta saludable ejerce efectos sinérgicos. Es por ello que a continuación se detallan una serie de recomendaciones útiles para el manejo de pacientes con niveles de hipercolesterolemia moderada (colesterol total entre 190 y 240 mg/dl).

4.2 Adición de alimentos enriquecidos con esteroides vegetales

El registro europeo de declaraciones nutricionales y de salud (European Commission, 2012) señala que la declaración de salud autorizada en el marco de la Comunidad Europea asociada a alimentos con EV es la siguiente: “Los esteroides vegetales y ésteres de estanoles vegetales han demostrado disminuir el colesterol en sangre. El colesterol elevado es un factor de riesgo en el desarrollo de enfermedad coronaria”. La condiciones de utilización de dicha declaración de salud se recogen en la **Tabla 1** (Reglamento (CE) 384/2010; Reglamento (CE) 983/2009).

Condiciones para utilizar en la UE la declaración de salud aprobada para los EV

Se debe declarar que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5-2,4 g de esteroides o estanoles vegetales.

La referencia a la magnitud del efecto beneficioso (ver siguiente apartado) solo podrá aplicarse a grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aderezos para ensaladas enriquecidos con EV.

Si se hace referencia a la magnitud del efecto (ver apartado anterior) se debe señalar que la disminución del colesterol oscila entre el 7 y el 10%, y que el efecto se observa tras 2-3 semanas.

Tabla 1. Condiciones para utilizar en la UE la declaración de salud aprobada para los EV (Reglamento (CE) 384/2010; Reglamento (CE) 983/2009).

Un nuevo dictamen científico sobre EV, señala que, además de las declaraciones de salud ya aprobadas, existen suficientes evidencias para concluir que la ingesta de 3 gramos diarios de EV o estanoles vegetales (rango 2,6-3,4 g/día) en las matrices

aprobadas por el Reglamento (CE) nº 376/2010 (grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aderezos para ensaladas), disminuye el colesterol LDL en un 11,3%. La duración mínima necesaria para lograr el máximo efecto de los esteroides y estanoles vegetales en la reducción del colesterol LDL sería de dos a tres semanas (EFSA, 2012).

Así, la FEDN considera que el tratamiento con alimentos con EV debe incluir un mínimo diario de 1,5 g y un máximo de 3 g/día. Es crucial realizar un seguimiento y reforzar el asesoramiento, ya que este tipo de terapias solo son efectivas si su cumplimiento es bueno (Perisee DM, 2005; Poli A, 2008).

4.3 Otros consejos dietéticos que deben tener en cuenta los/las dietistas-nutricionistas

La modificación del estilo de vida es una de las claves del éxito de todo tratamiento que pretenda disminuir los lípidos sanguíneos. La intervención nutricional debe mejorar la alimentación, se debe fomentar la actividad física, la pérdida de peso (en caso necesario) y promover el abandono tabáquico. La intervención nutricional se debe adaptar según la voluntad de cada paciente, su edad y otras condiciones médicas y debe tener en cuenta lo detallado en la Tabla 2. Es importante señalar que la disminución en la ingesta de alimentos ricos en grasas saturadas junto con la ingesta de alimentos enriquecidos con EV podría reducir el colesterol LDL hasta un 20% (Katan MB, 2003). Las tablas 2-4 resumen los consejos dietético-nutricionales o de estilo de vida aconsejados por parte de la FEDN.

Intervención	Magnitud del efecto
Reducir la ingesta de grasas saturadas	
Reducir la ingesta de ácidos grasos trans	+++
Utilizar alimentos funcionales enriquecidos con EV	
Incrementar el consumo de alimentos ricos en fibra dietética	++
Reducir la ingesta de colesterol dietético	
Reducir el exceso de peso corporal	+
Incrementar la actividad física habitual	

Tabla 2. Intervenciones para disminuir los niveles de colesterol, y magnitud esperable del efecto que producen, según la Asociación Europea de Prevención y Rehabilitación Cardiovascular (European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation, 2011).

Recomendaciones dietéticas para disminuir el colesterol

	Preferible	A usar con moderación	Para escoger ocasionalmente y en cantidades limitadas
Cereales	Integrales	Cereales refinados o derivados: pan, arroz, pasta o cereales de desayuno refinados	Bollería, croissants, etc.
Hortalizas	Hortalizas crudas o cocinadas	-	Hortalizas preparadas con cremas o mantequilla
Legumbres	Todas		
Frutas	Frescas o congeladas	Secas, en conserva, mermeladas, sorbetes, en almíbar, etc.	
Dulces y edulcorantes	Edulcorantes no calóricos	Sacarosa, miel, fructosa, glucosa, chocolate, caramelos	Pasteles, helados de crema
Carne y pescado	Pescado magro y graso, aves de corral sin piel	Cortes magros de carne de res, cordero, cerdo, marisco	Salchichas, salami, bacon, perritos calientes, vísceras
Lácteos y huevos	Leche o yogur desnatados, clara de huevo	Leche baja en grasa (semidesnatada) quesos bajos en grasa u otros productos lácteos	Queso, crema, yema del huevo, leche entera o yogur entero
Grasas de cocción y aderezos	Aceites vegetales, vinagre, ketchup, mostaza, aderezos sin grasa, margarinas con esteroides vegetales [†]	Margarinas blandas, aderezos para ensalada, mayonesa	Mantequilla, margarinas sólidas*, aceites de coco o de palma, manteca de cerdo, aderezos realizados con yema de huevo
Frutos secos y semillas	-	Todos	Coco
Procedimientos culinarios	Guisados, hervidos, cocción al vapor al vapor	Salteados, asados	Frituras

[†] En adultos con hipercolesterolemia. Su ingesta en pacientes que toman fármacos hipocolesterolemiantes, niños, embarazadas y lactantes debe realizarse bajo supervisión médica.

*En España no se comercializan para el consumidor.

Tabla 3. Recomendaciones dietéticas para disminuir el colesterol, adaptadas de European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation, 2011.

Sumario de medidas relacionadas con el estilo de vida y selecciones dietéticas saludables para disminuir el riesgo cardiovascular

Las recomendaciones dietéticas deben tener en cuenta los hábitos locales, aunque se debe promover el interés por selecciones dietéticas saludables de otras culturas.

Se debe ingerir una dieta saludable basada en una variedad de alimentos de origen principalmente vegetal.

La ingesta energética se debe ajustar para prevenir el sobrepeso y la obesidad.

La ingesta de grasa saturada debe disminuir y no superar un 7% de la energía diaria consumida. El colesterol dietético no debería superar los 300 mg/día. Limitar el consumo de carnes rojas, embutidos o cárnicos procesados y de lácteos enteros será de ayuda para conseguir este objetivo.

La ingesta de sal debe ser inferior a 5g/día. Evitar tener el salero en la mesa, disminuir su adición en la cocción y, sobre todo, disminuir el consumo de embutidos, quesos o pan con sal, o platos precocinados servirán para conseguir este objetivo.

Si se padece hipertrigliceridemia se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas. Para el resto de adultos, el mensaje de la Organización Mundial de la Salud a este respecto es el más adecuado: “cuanto menos alcohol, mejor”.

Se debe limitar el consumo de bebidas o alimentos con azúcares añadidos, sobre todo los refrescos.

Se debe realizar un mínimo de ejercicio físico de 30 minutos diarios.

Se debe evitar el uso o la exposición al tabaco.

Tabla 4. Sumario de medidas relacionadas con el estilo de vida y selecciones dietéticas saludables para disminuir el riesgo cardiovascular, adaptadas de la Asociación Europea de Prevención y Rehabilitación Cardiovascular (European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation, 2011).

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Alberton M, Wu P, Druyts E, Briel M, Mills EJ. Adverse events associated with individual statin treatments for cardiovascular disease: an indirect comparison meta-analysis. *QJM*. 2012;105(2):145-57.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2011. *Diabetes Care*. 2011;34 Suppl 1:S11-61.
3. American Heart Association. Phytochemicals and Cardiovascular Disease . 2013. En línea:
http://www.heart.org/HEARTORG/GettingHealthy/NutritionCenter/Phytochemicals-and-Cardiovascular-Disease_UCM_306020_Article.jsp [Consulta: 22 de enero de 2013].
4. Baena-Díez JM, Grau M, Sánchez-Pérez R, Altes-Vaques E, Salas-Gaetjens LH, Hernández-Ibáñez MR. The REGICOR-calibrated function provides a better classification of high-risk patients on statin treatment in the Spanish population than the Framingham or SCORE classifications. *Rev Esp Cardiol*. 2009;62(10):1134-40
5. 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 Res Clin Pract*. 2009;84(2):e33-7.
6. Baigent C, Keech A, Kearney PM, Blackwell L, Buck G, Pollicino C, et al. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90,056 participants in 14 randomised trials of statins. *Lancet*. 2005;366:1267-78.
7. Calpe-Berdiel L, Escola-Gil JC, Blanco-Vaca F. New insights into the molecular actions of plant sterols and stanols in cholesterol metabolism. *Atherosclerosis* 2009;203:18-31
8. Chan YM, Varady KA, Lin Y, Trautwein E, Mensink RP, Plat J, Jones PA. Plasma concentrations of plant sterols: physiology and relationship with coronary heart disease. *Nutr Rev* 2006;64:385-402.
9. Devaraj S, Jialal I. The role of dietary supplementation with plant sterols and stanols in the prevention of cardiovascular disease. *Nutr Rev*. 2006;64:348-354.
10. Doggrell SA. Lowering LDL cholesterol with margarine containing plant stanol/sterol esters: is it still relevant in 2011? *Complement Ther Med*. 2011;19(1):37-46
11. EFSA European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to 3 g/day plant sterols/stanols and lowering blood LDL-cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 19 of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA Journal* 2012;10(5):2693.
12. EFSA. European Food Safety Authority. Scientific substantiation of a health claim related to a low fat fermented milk product (Danacol®) enriched with plant sterols/stanols and lowering/reducing blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. *The EFSA Journal* 2009; 1177: 1-12.

13. EFSA. European Food Safety Authority. Plant Stanols and Plant Sterols and Blood LDL-Cholesterol. *EFSA Journal*. 2009; 1175: 2-9.
14. EFSA. European Food Safety Authority. Scientific substantiation of a health claim related to plant sterols and lower/reduced blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. *The EFSA Journal*. 2008; 781: 1-12.
15. EFSA. European Food Safety Authority. Plant sterols/plant stanols related health claims. *EFSA Journal* 2010;8(10):1813.
16. Escurriol V, Cofán M, Moreno-Iribas C, Larrañaga N, Martínez C, Navarro C, et al. Phytosterol plasma concentrations and coronary heart disease in the prospective Spanish EPIC cohort. *J Lipid Res*. 2010;51(3):618-24.
17. European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation. ESC/EAS Guidelines for the Management of dyslipidaemias. The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *Eur Heart J*. 2011;32(14):1769-818.
18. European Commission. EU Register on nutrition and health claims. 2012. En línea: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search&formReset=1> [Consulta: 22 de enero de 2013]
19. European Commission. Opinion on a request for the safety assessment of the use of phytosterol esters in yellow fat spreads. Scientific Committee on Food. 2000. En línea: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out56_en.pdf [Consulta: 22 de enero de 2013]
20. European Commission. EU Register on nutrition and health claims. 2012. En línea: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search&formReset=1> [Consulta: 22 de enero de 2013]
21. European Commission. General view on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on β -carotene. Scientific Committee on Food. 2002. En línea: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out143_en.pdf [Consulta: 22 de enero de 2013]
22. European Commission. Opinion of the Scientific Committee on Food on an application from MultiBene for approval of plant-sterol enriched foods. Scientific Committee on Food. 2003. En línea: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out191_en.pdf [Consulta: 22 de enero de 2013]
23. Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) (Adult Treatment Panel III). *JAMA*. 2001;285: 2486–97.
24. Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). *Eur J Prev Cardiol*. 2012;19(4):585-667.
25. Gabriel R, Alonso M, Segura A, Tormo MJ, Artigao LM, Banegas JR, Brotons C, Elosua R, Fernández-Cruz A, Muñoz J, Reviriego B, Rigo F; ERICE Cooperative Group. Prevalence, geographic distribution and geographic variability of major cardiovascular risk factors

- in Spain. Pooled analysis of data from population-based epidemiological studies: the ERICE Study. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61(10):1030-40.
26. 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(4):444-51.
 27. González-Juanatey JR, Millán J, Alegría E, Guijarro C, Lozano JV, Vitale GC. Prevalencia y características de la dislipemia en pacientes en prevención primaria y secundaria tratados con estatinas en España. Estudio DYSIS-España. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64(4):286-94
 28. González-Larena M, García-Llatas G, Vidal MC, Sánchez-Siles LM, Barberá R, Lagarda MJ. Stability of plant sterols in ingredients used in functional foods. *J Agric Food Chem*. 2011;59(8):3624-31.
 29. Grundy SM. Stanol esters as a component of maximal dietary therapy in the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III report. *Am J Cardiol*. 2005;96(1A):47D-50D
 30. Guallar-Castillón P, Gil-Montero M, León-Muñoz LM, Graciani A, Bayán-Bravo A, Taboada JM, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. Magnitude and management of hypercholesterolemia in the adult population of Spain, 2008-2010: The ENRICA Study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2012;65(6):551-8.
 31. Gupta AK, Savopoulos CG, Ahuja J, Hatzitolios AI. Role of phytosterols in lipid-lowering: current perspectives. *QJM*. 2011;104(4):301-8.
 32. Haute Autorité de Santé. Pour un bon usage des statines. 2013. En línea: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1360516/pour-un-bon-usage-des-statines [Consulta: 22 de enero de 2013]
 33. Institut Català de la Salut. Hipercolesterolèmia. Guies de pràctica clínica i material docent. Barcelona. Institut Català de la Salut; 2001.
 34. Jenkins DJ, Jones PJ, Lamarche B, Kendall CW, Faulkner D, Cermakova L, Effect of a dietary portfolio of cholesterol-lowering foods given at 2 levels of intensity of dietary advice on serum lipids in hyperlipidemia: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2011;306(8):831-9
 35. Jenkins DJ, Kendall CW, Nguyen TH, Marchie A, Faulkner DA, Ireland C, et al. Effect of plant sterols in combination with other cholesterol-lowering foods. *Metabolism*. 2008;57(1):130-9
 36. Jiménez-Escrig A, Santos-Hidalgo AB, Saura-Calixto F. Common sources and estimated intake of plant sterols in the Spanish diet. *J Agric Food Chem*. 2006;54(9):3462-71.
 37. Jones PJ, Raeini-Sarjaz M, Ntanos FY, Vanstone CA, Feng JY, Parsons WE. Modulation of plasma lipid levels and cholesterol kinetics by phytosterol versus phytostanol esters. *J Lipid Res*. 2000;41(5):697-705.

38. Katan MB, Grundy SM, Jones P, Law M, Miettinen T, Paoletti R; Stresa Workshop Participants. Efficacy and safety of plant stanols and sterols in the management of blood cholesterol levels. *Mayo Clin Proc.* 2003;78(8):965-78.
39. Law M. Plant sterol and stanol margarines and health. *BMJ.* 2000;320(7238):861-4.
40. MeSH. Medical Subject Headings. National Library of Medicine. , (Bethesda, MD). Plant Sterols. 2012 En línea: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh?term=plant%20sterols> [Consulta: 22 de enero de 2013].
41. Malinowski JM, Gehret MM. Phytosterols for dyslipidemia. *Am J Health Syst Pharm.* 2010 Jul 15;67(14):1165-73.
42. Moruisei KG, Oosthuizen W, Opperman AM Phytosterols/stanols lower cholesterol concentrations in familial hypercholesterolemic subjects: a systematic review with meta-analysis. *J Am Coll Nutr.* 2006;25(1):41-8.
43. Myrie SB, Mymin D, Triggs-Raine B, Jones PJ. Serum lipids, plant sterols, and cholesterol kinetic responses to plant sterol supplementation in phytosterolemia heterozygotes and control individuals. *Am J Clin Nutr.* 2012;95(4):837-44
44. National Cholesterol Education Program (NCEP): Third report of the NCEP Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). National Heart Lung and Blood Institute. 2002. En línea: http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3_rpt.htm [Consulta: 22 de enero de 2013].
45. Palou A, Picó C, Bonet ML, Oliver P, Serra F, Rodríguez AM, Ribot J. El libro blanco de los EV en alimentación. 2ª Ed. Barcelona: Innuo S.L-Instituto Flora-Unilever Foods S.A.; 2005.
46. Perisee DM. Food fortification with plant sterol/stanol for hyperlipidemia: Management in free-living populations. *J Am Diet Assoc.* 2005;105(1):52-3
47. Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, Verschuren WM, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012) : the fifth joint task force of the European society of cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Atherosclerosis.* 2012;223(1):1-68.
48. Plat J, Mackay D, Baumgartner S, Clifton PM, Gylling H, Jones PJ. Progress and prospective of plant sterol and plant stanol research: report of the Maastricht meeting. *Atherosclerosis.* 2012;225(2):521-33.
49. Poli A, Marangoni F, Paoletti R, Mannarino E, Lupattelli G, Notarbartolo A, Non-pharmacological control of plasma cholesterol levels. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2008;18(2):S1-16.
50. Reglamento (CE) 384/2010 de 05/05/2010.
51. Reglamento (CE) 983/2009, de 21/10/2009 modificado por el Reglamento (CE) 376/2010 de 03/05/2010.

52. Reynolds TM, Mardani A, Twomey PJ, Wierzbickid AS. Targeted versus global approaches to the management of hypercholesterolaemia. *J R Soc Promot Health*. 2008;128(5):248-54
53. Rincón-León F. Functional foods, En: Caballero B (Editor). *Encyclopedia of Food Sciences and Nutrition*. 2ª ed. Oxford: Academic Press; 2003. p. 2827-2832.
54. Roth GA, et al. Concentración sérica de colesterol elevada, cobertura farmacéutica y control terapéutico: análisis de los datos de las encuestas nacionales de vigilancia sanitaria procedentes de ocho países. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. 2011; 89:81-160. En línea: <http://www.who.int/bulletin/volumes/89/2/10-079947-ab/es/index.html> [Consulta: 22 de enero de 2013]
55. Royo Bordonada MA, et al. Dislipidemias: un reto pendiente en prevención cardiovascular. Documento de consenso CEIPC/SEA. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(1):30.e1–30.e13.
56. 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(5):517-24.
57. Sudhop T, Gottwald BM, von Bergmann K. Serum plant sterols as a potential risk factor for coronary heart disease. *Metabolism*. 2002;51(12):1519-21.
58. 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(5):719-26.
59. Taylor F, Ward K, Moore TH, Burke M, Davey Smith G, Casas JP, Ebrahim S. Statins for the primary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(1):CD004816.
60. Verschuren WM, Jacobs DR, Bloemberg BP, Kromhout D, Menotti A, Aravanis C, et al. Serum total cholesterol and long-term coronary heart disease mortality in different cultures. Twenty-five-year follow-up of the seven countries study. *JAMA*. 1995;274:131–6.
61. 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(2):179-86.