



## NUTRiNVEST (*Grupo de Investigación en Nutrición Y Alimentos Funcionales*)





ENSAYO CLÍNICO DE INTERVENCIÓN NUTRICIONAL PARA EVALUAR EL EFECTO DE UN QUESO FUNCIONAL DE CABRA CON ALTO CONTENIDO EN **ÁCIDOS GRASOS POLI-INSATURADOS** SOBRE EL PERFIL LIPÍDICO EN PERSONAS CON SOBREPESO/OBESIDAD Y PERFIL LIPÍDICO ALTERADO.

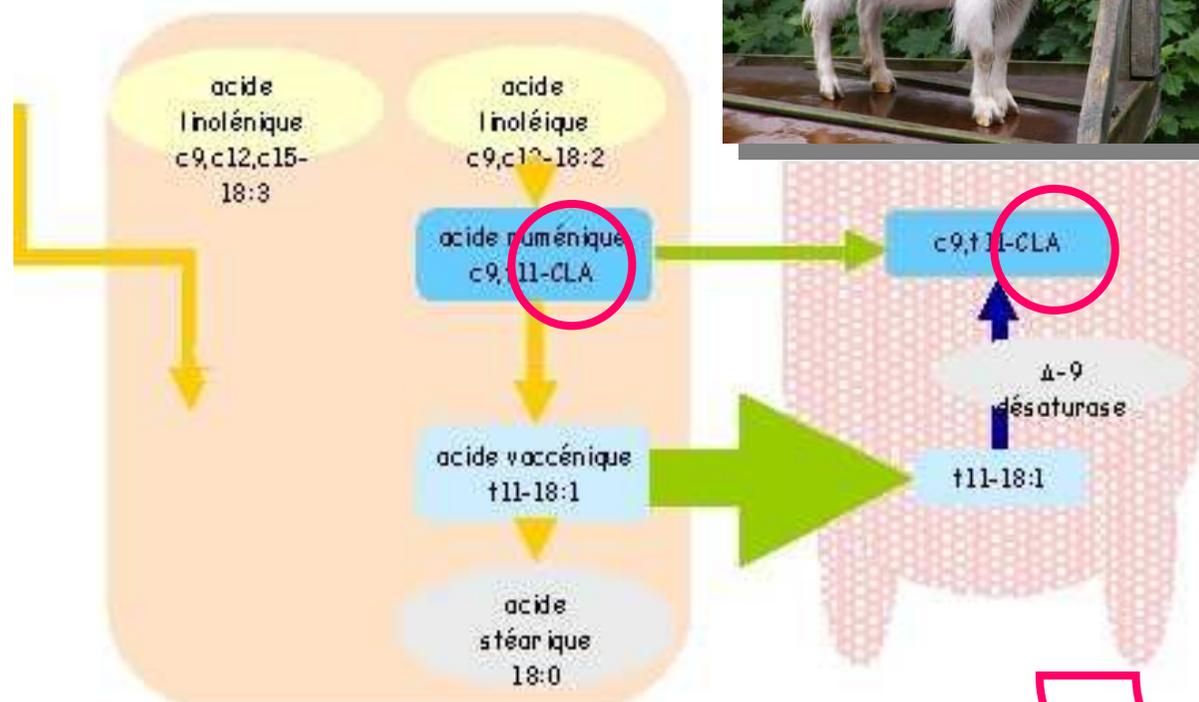


Aprobado por el **CEIC** del Hospital Universitario La Paz

Código **HULP 4092.**



RUMEN



Cambios en el metabolismo de los lípidos y la composición corporal





## ALTERNATIVA

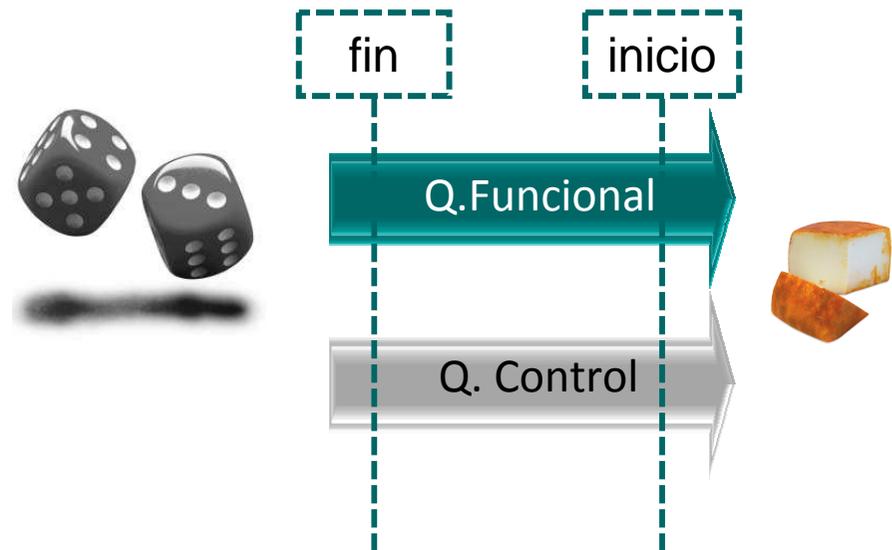


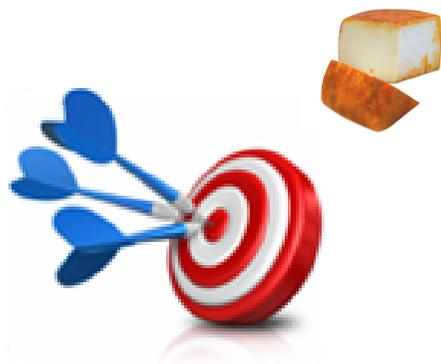
Las cabras fueron alimentadas con un pienso rico en ácidos grasos poliinsaturados (CLA y w3)



## Características del Estudio

*Ensayo Clínico Nutricional*  
*Aleatorizado*  
*Paralelo*  
*Doble ciego*  
*Controlado*  
*con 2 brazos de estudio*

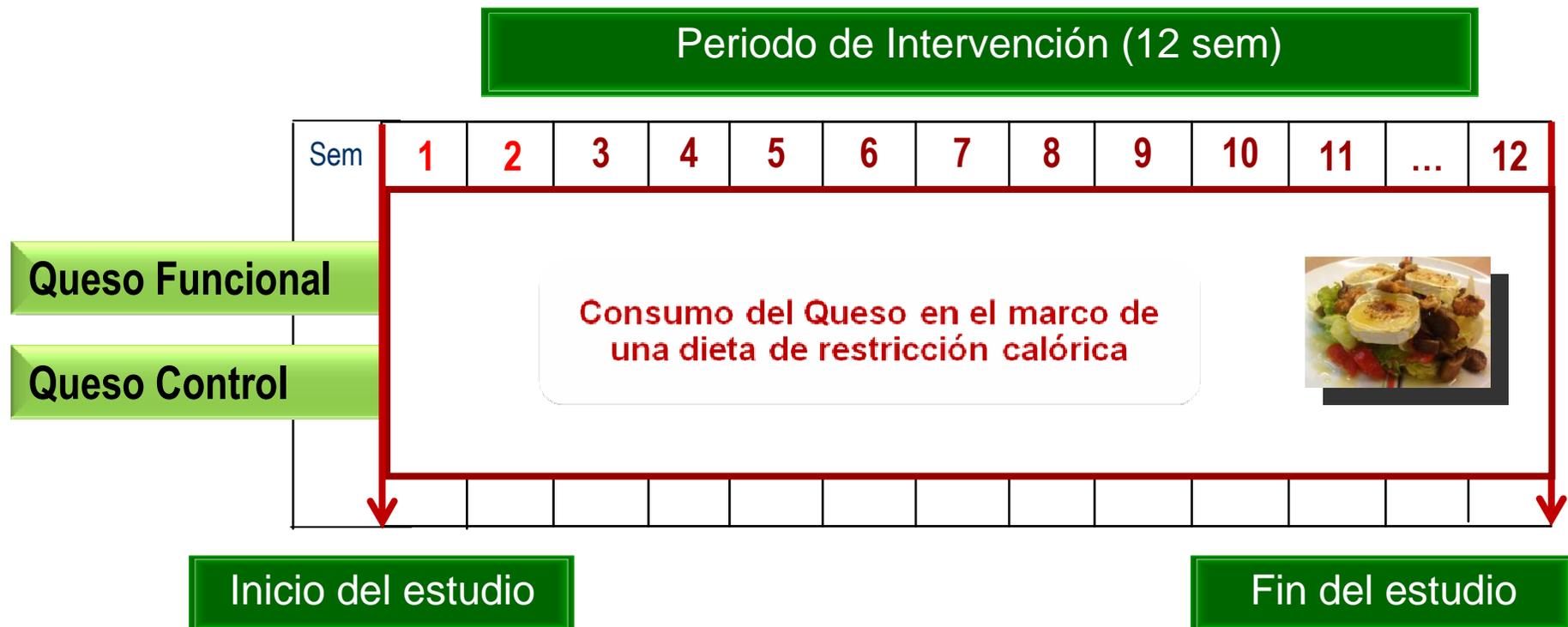




Evaluar los efectos combinados del ácido linoléico conjugado y los ácidos grasos omega-3, sobre el perfil lipídico y la composición corporal en sujetos con sobrepeso y obesidad y perfil lipídico alterado

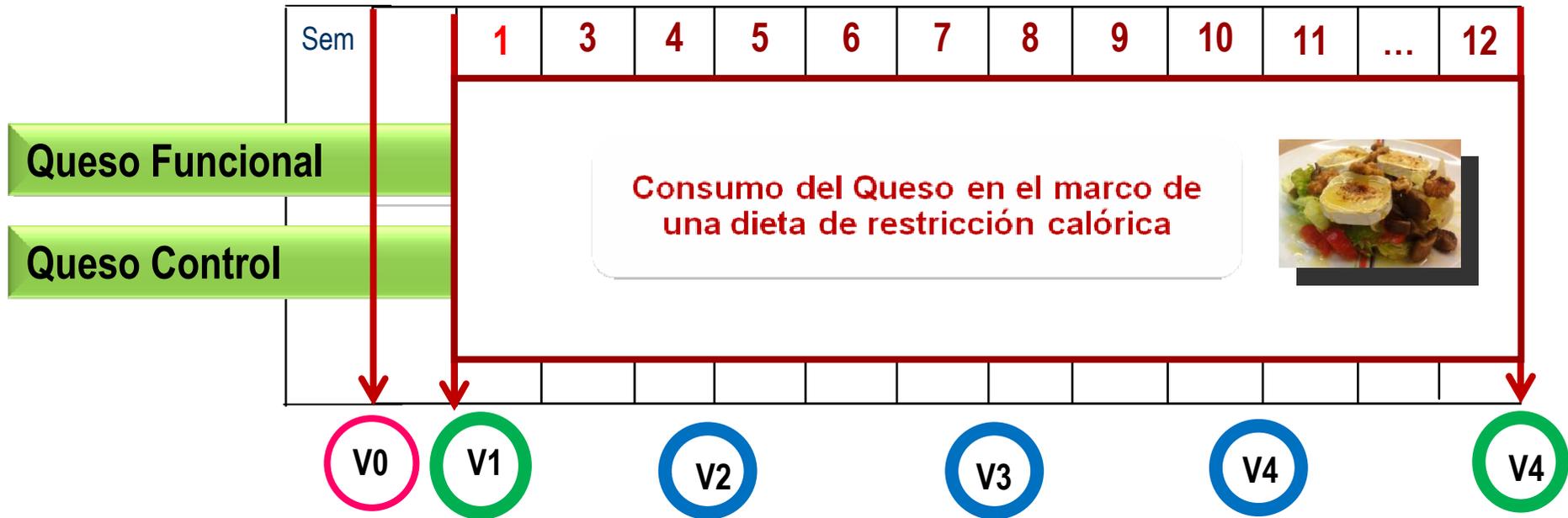


## Programación del Estudio





## Periodo de Intervención (12 sem)



- Estudios:
  - 1.Sanitario
  - 2.Antropométrico
  - 3.Dietético
  - 4.Actividad Física
  - 5.Bioquímico

- Visita Control



## Estudios

### Estudio Sanitario



### Estudio Antropométrico

- Peso
- Talla
- Cir Cintura
- DXA



### Estudio Dietético

- Frecuencia del Consumo de Alimentos
- Registro de Alimentos /3 días



### Estudio Act. Física





## Estudios

### Estudio Bioquímico

- Hemograma General
- Perfil Lipídico
- Marcadores de Seguridad



### Cuestionarios



- Hábitos de vida
- Hábitos Alimentarios





VARIABLES DE ESTUDIO

**Variable principal:**

- Perfil lipídico (Col-t, LDL, HDL, TG, ApoB, ApoA1) ácidos grasos libres en plasma (FFA) y perfil de ácidos grasos en plasma y membrana de eritrocitos (cromatografía de gases)

**Otras Variables:**

- Otros parámetros indicadores de composición corporal: IMC, Circunferencia Cintura, % Masa Grasa, Masa muscular.
- Hemograma básico y Bioquímica general (Creatinina, Urato).
- Parámetros indicadores de inflamación (PCR, Fibrinógeno, TNF $\alpha$ , IL6)
- Parámetros hormonales (leptina, grelina).
- Parámetros relacionados con el metabolismo de la glucosa Glucosa, insulina, índice HOMA).
- Motivación y Saciedad. Medida mediante la "Escala analógica visual para evaluar la motivación– saciedad al comer".

**Seguridad:**

- Evaluación de los Acontecimientos Adversos:
- Transaminasas

Marcadores de salud  
ósea (Calcio, Vit D..)



# CRITERIOS DE INCLUSIÓN

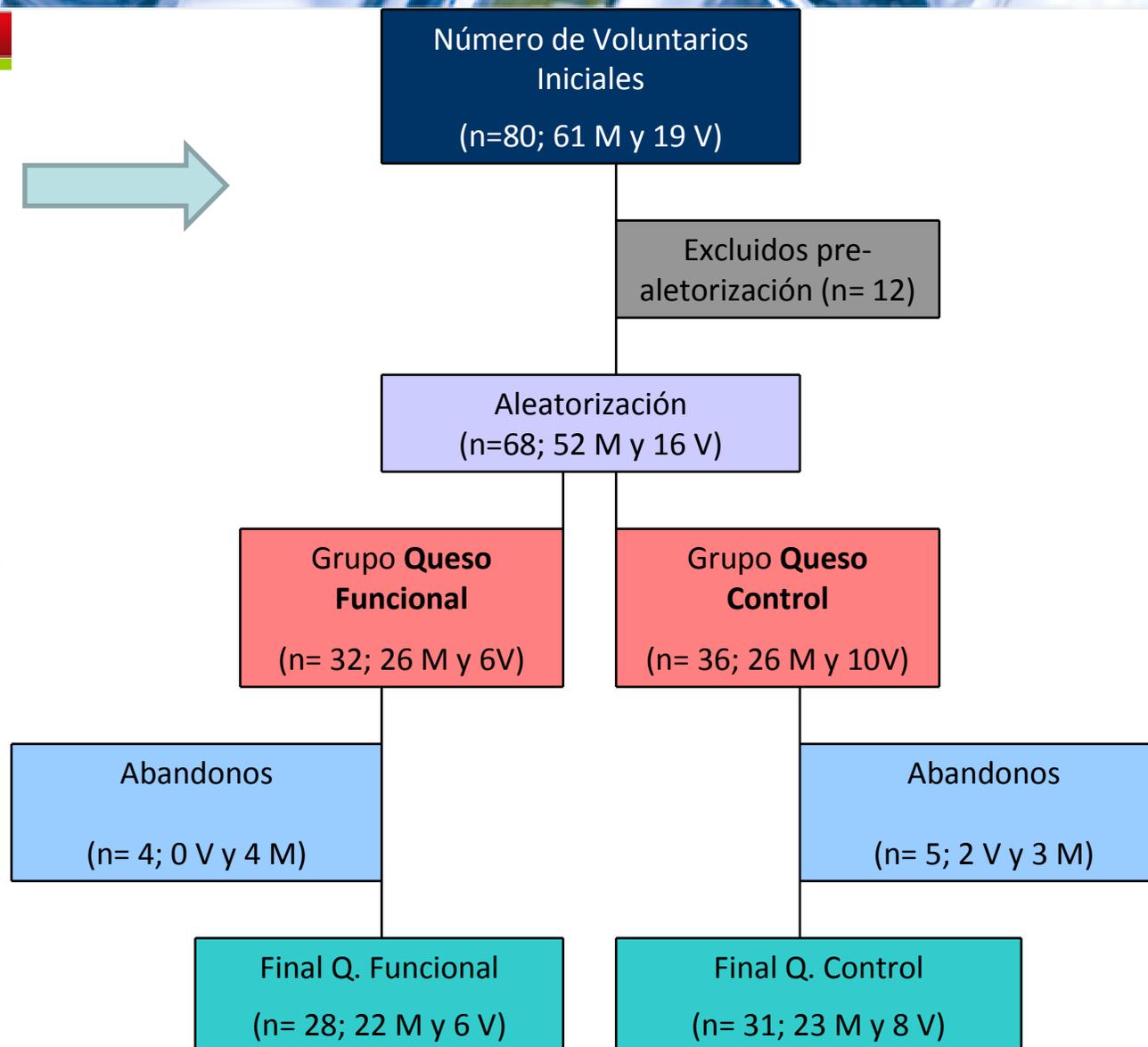
- Hombres y mujeres de entre 18 y 65 años de edad.
- IMC  $\geq 27$  y  $< 40$  (Sobrepeso tipo II y Obesidad de tipo I y tipo II)
- Riesgo cardiovascular  $< 10\%^*$  y cumplir con al menos 2 de los siguientes factores:
  - Ser varón  $\geq 45$  años o mujer  $\geq 55$  años
  - Historia familiar de ECV prematura: ECV en parientes en primer grado varones  $< 55$  años y/o en mujeres  $< 65$  años.
  - HDL colesterol  $< 40$  mg/dL varones y  $< 50$  mg/dL en mujeres.
  - Colesterol Total  $\geq 200$  mg/dL
  - Triglicéridos  $\geq 150$  mg/dL y  $< 200$  mg/dL
  - LDL  $\geq 130$  mg/dL y  $< 160$  mg/dL
  - Fumador
- Dispuestos a seguir una dieta hipocalórica equilibrada para perder peso y realizar actividad física regular reglada.
- Ausencia de un entorno familiar o social que impida el cumplimiento del tratamiento dietético.
- Adecuado nivel cultural y de comprensión del estudio clínico.
- Estar de acuerdo en participar voluntariamente en el estudio y que den su consentimiento informado por escrito.



\*Riesgo estimado de ECV  $< 10\%$  a 10 años medido por REGICOR (Framingham Modificado y Validado para Población Española en estudio VERIFICA)

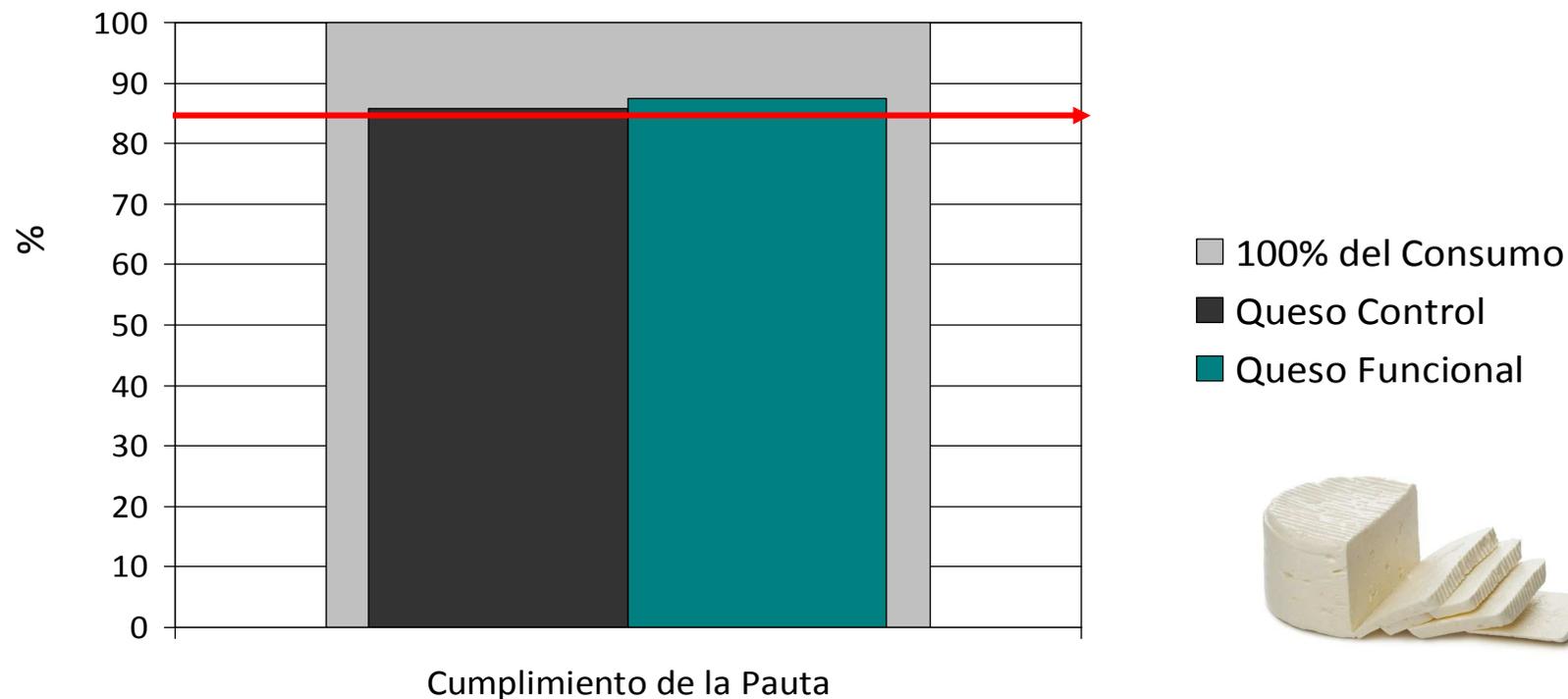


80/60  
voluntarios



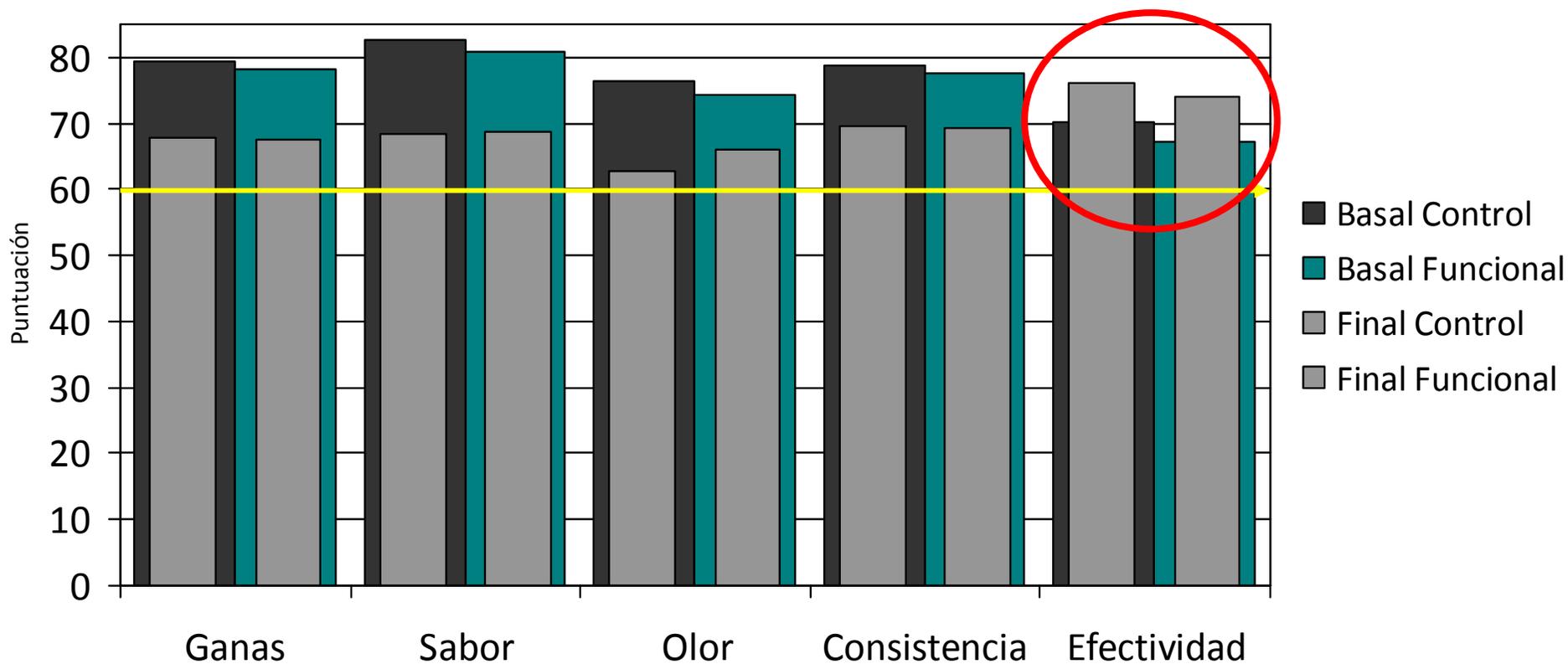


El cumplimiento del consumo del producto fue adecuado y la media del consumo se situó por encima del 85% para la media de ambos grupos de intervención sin diferencias significativas entre ellos





La percepción sensorial de ambos quesos fue adecuada y la percepción de la efectividad mejoró al finalizar la intervención





La tolerancia al producto fue buena para ambos grupos de intervención, sin embargo, el consumo del queso funcional contabilizó menos incidencias relacionadas con la tolerancia



**Tolerancia al consumo del producto al inicio y fin de la intervención y diferencias en función del grupo de tratamiento ( X±DS)**

		Queso Control (n=31)		Queso Funcional (n=27)	
		SI	NO	SI	NO
Naúseas	n(%)	-	31(100)	-	27(100)
Ácidoz	n(%)	2(6,5)	29(93,5)	1(3,7)	26(96,3)
Diarrea	n(%)	1(3,2)	30(96,8)	-	27(100)
Estreñimiento	n(%)	2(6,5)	29(93,5)	2(7,4)	25(92,6)
Vientre Hinchado	n(%)	3(9,7)	28(90,3)	2(7,4)	25(92,6)
Mal Aliento	n(%)	2(6,5)	29(93,5)	-	27(100)
Otros	n(%)	-	31(100)	-	27(100)

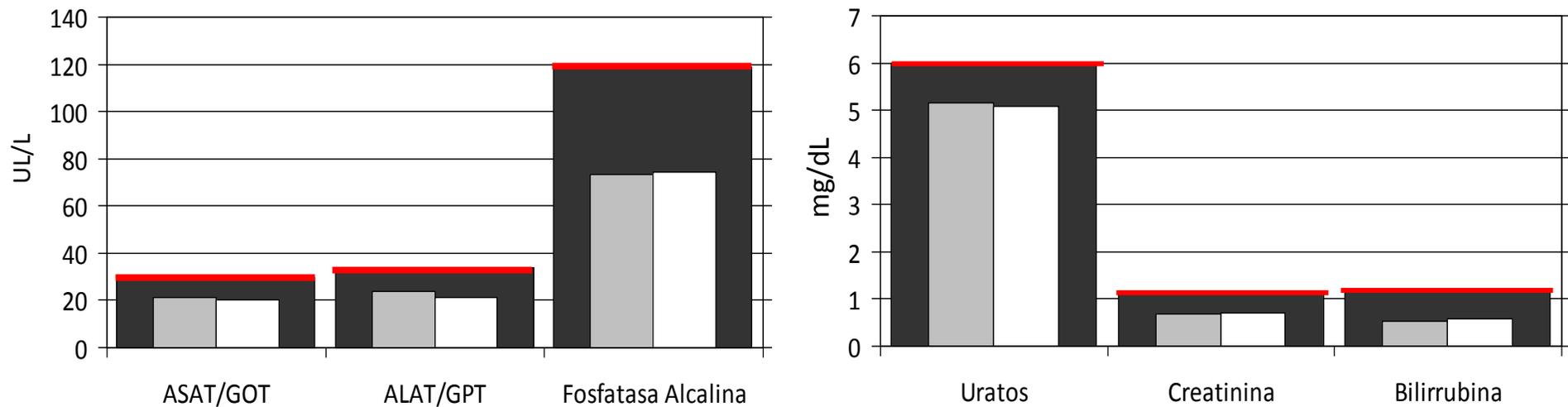
No se encontraron diferencias significativas entre el consumo de los quesos



El consumo del Queso Funcional *es seguro* para consumo humano



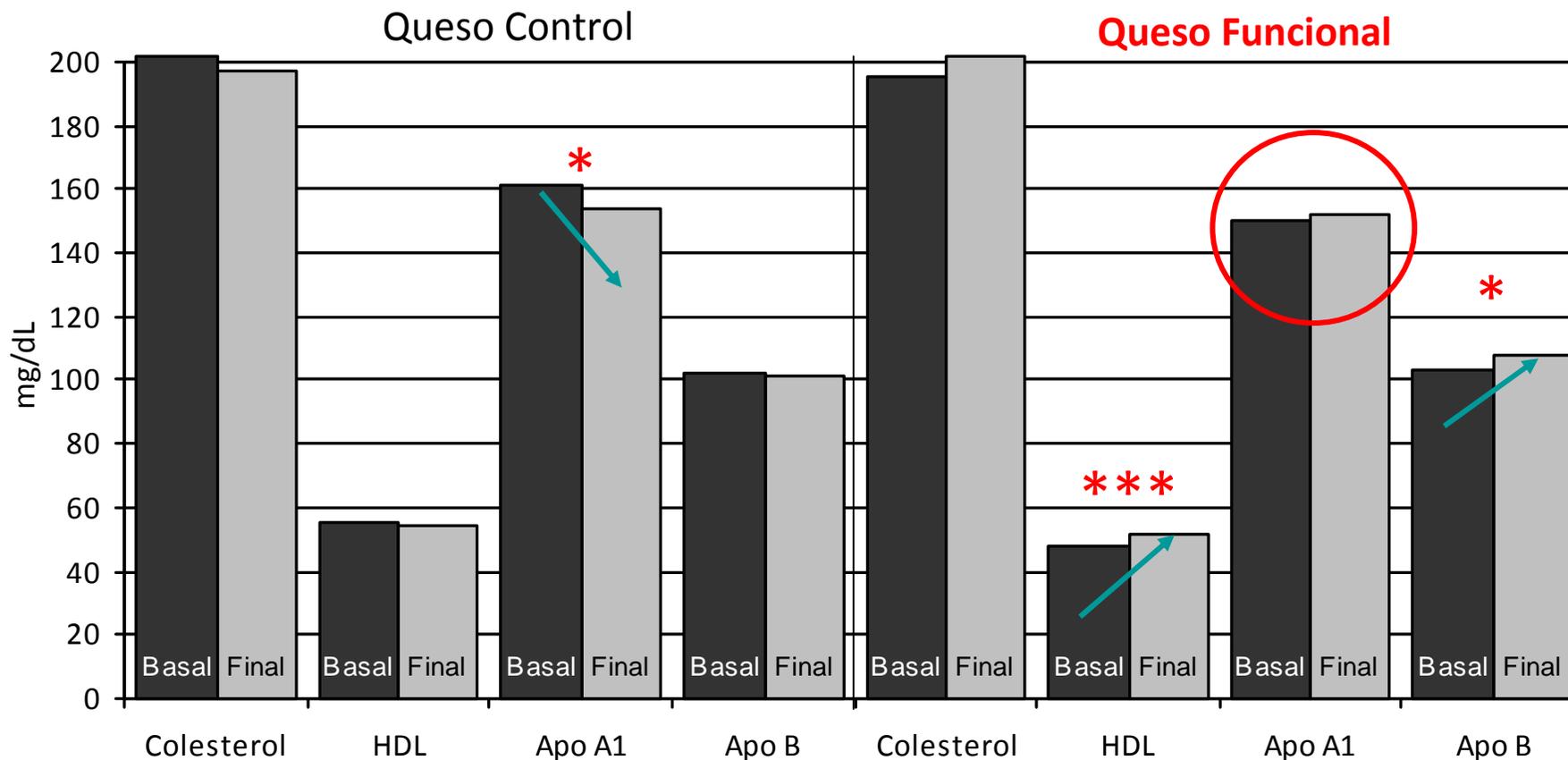
■ Valor de Referencia    ■ Basal    □ Final



Su ingesta continuada durante las 24 semanas de intervención no alteró los biomarcadores de seguridad manteniéndose dentro de los rangos de normalidad para la población estudiada.



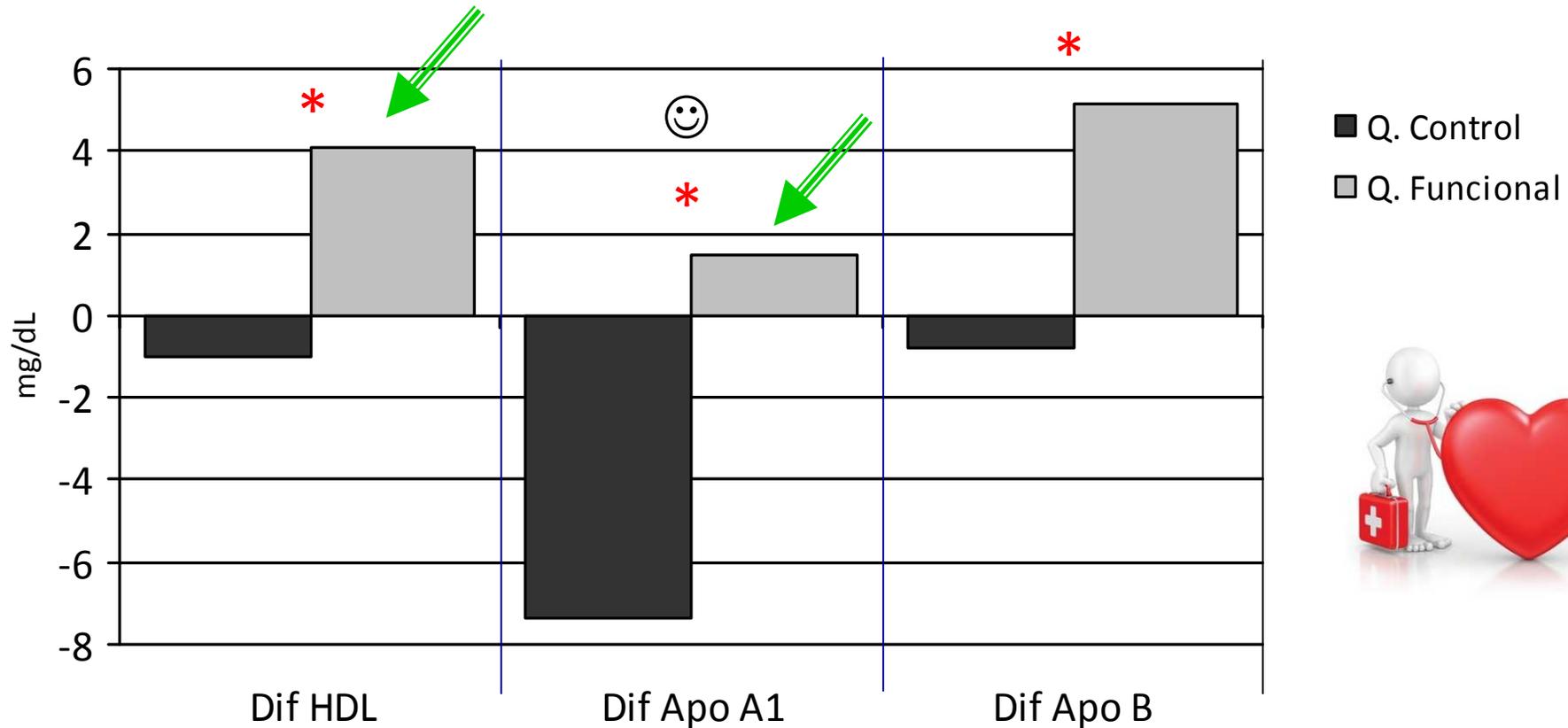
El perfil lipídico mejoró en aquellos individuos que consumieron el queso funcional de cabra



\*p<0,05; \*\*\*p<0,001



El consumo del queso funcional mejoró el **perfil lipídico y lipoprotéico** de los individuos que lo consumieron

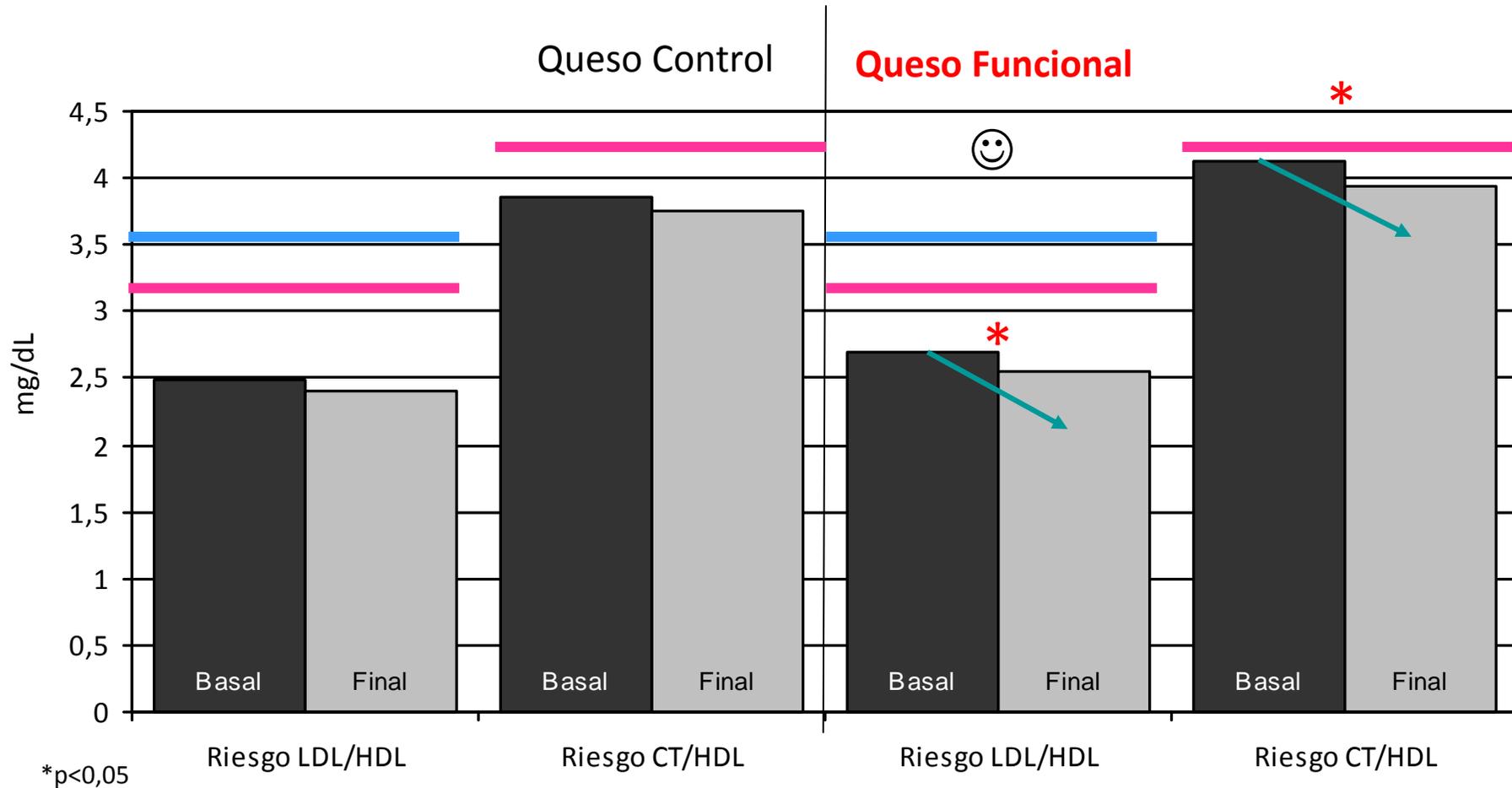


\*p<0,05



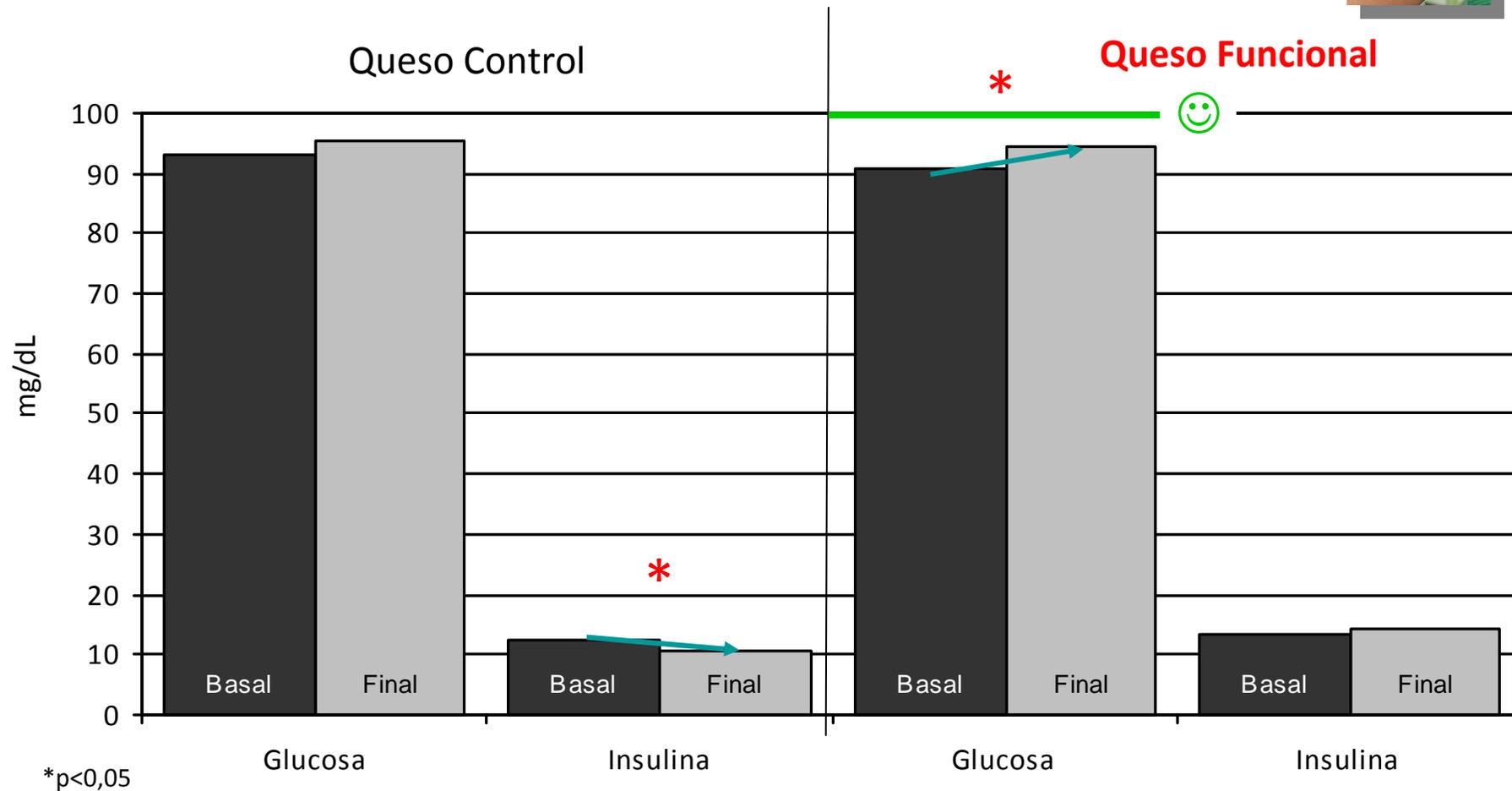


El consumo del queso funcional mejoró el riesgo cardiovascular de los individuos que lo consumieron





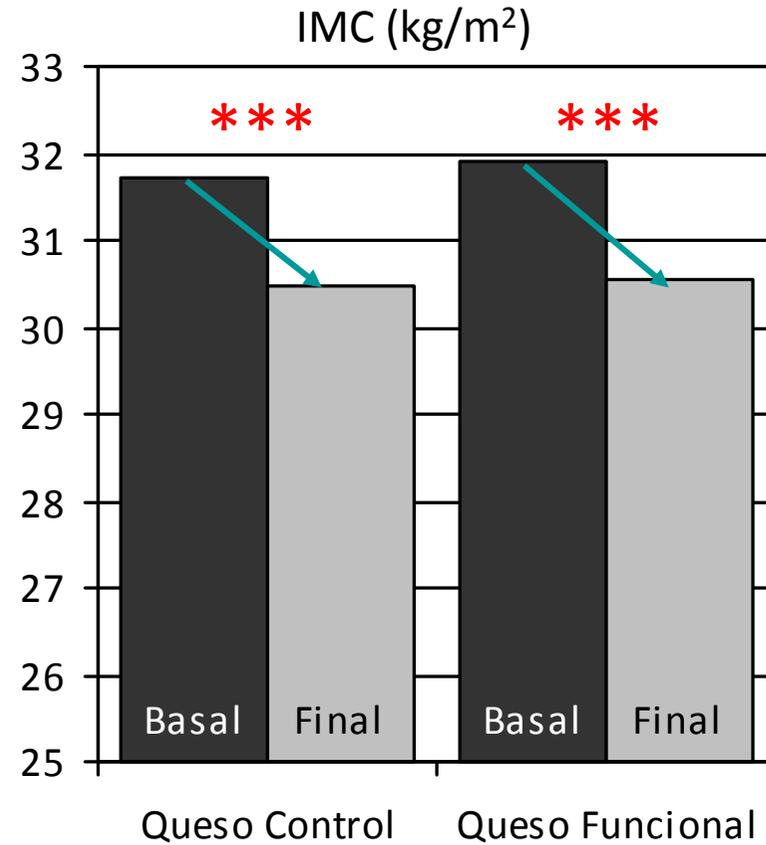
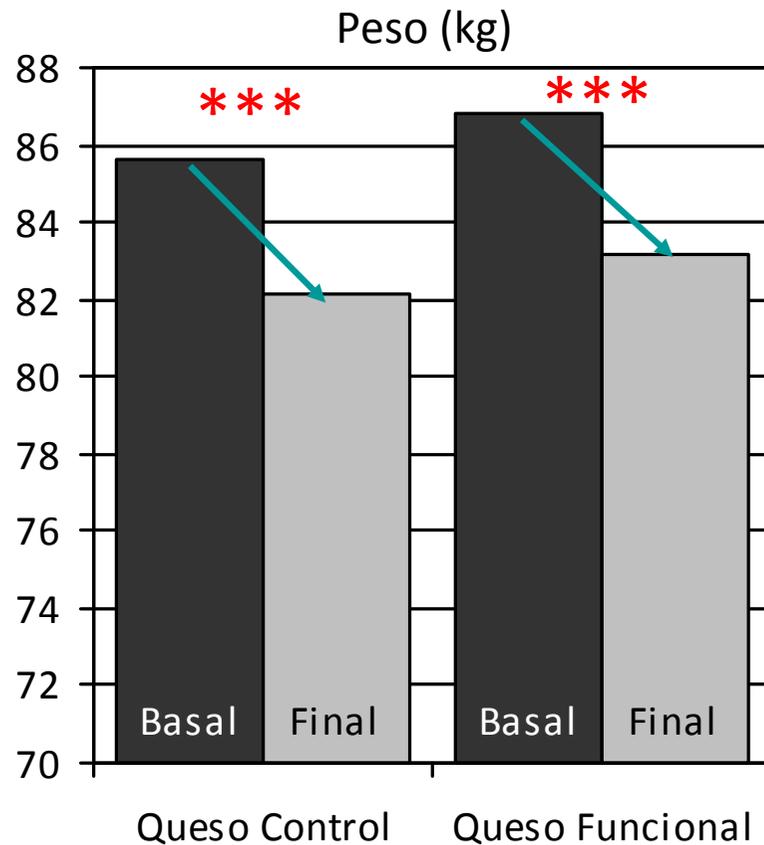
El consumo del queso funcional aumento los niveles de glucosa



\*p<0,05



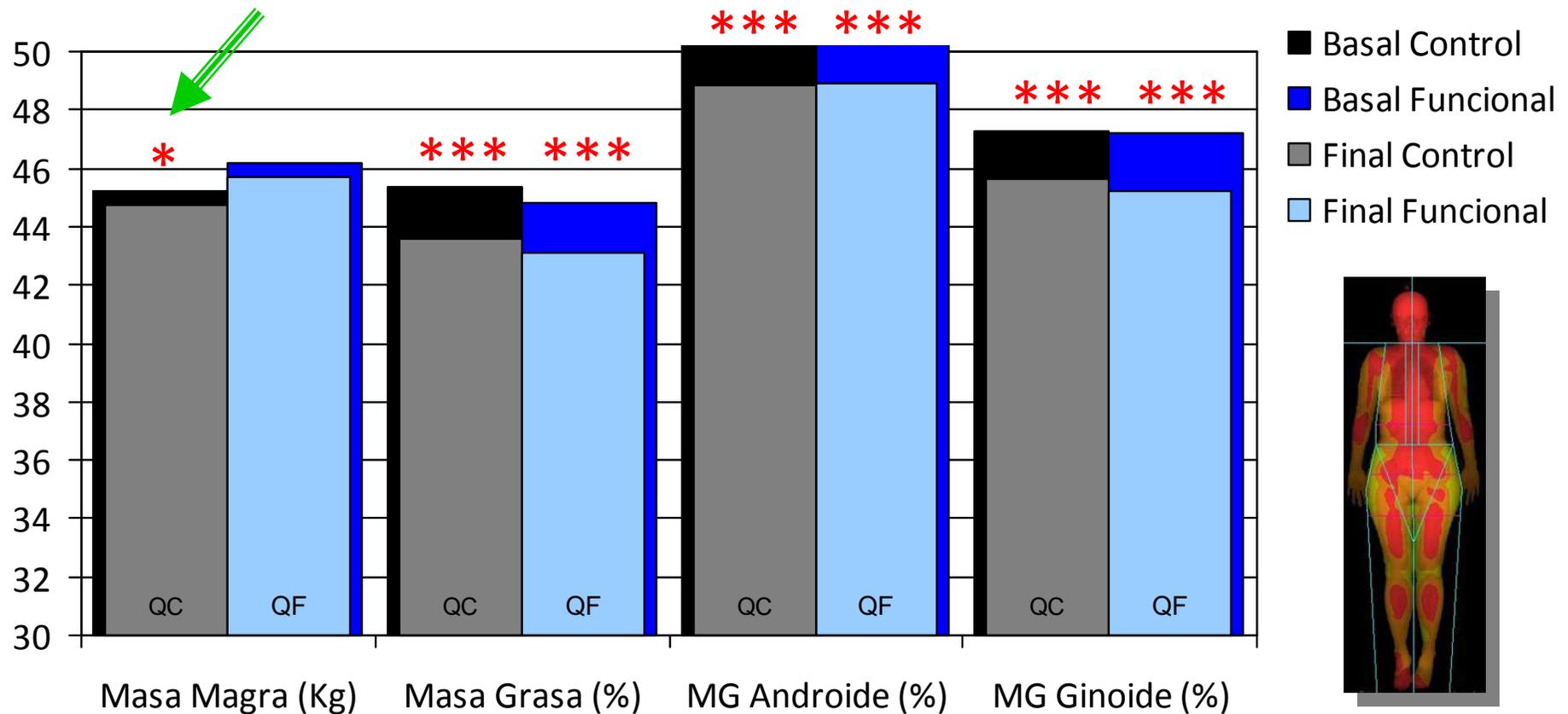
Ambos grupos de intervención disminuyeron tanto el peso como el IMC



\*\*\*p<0,001

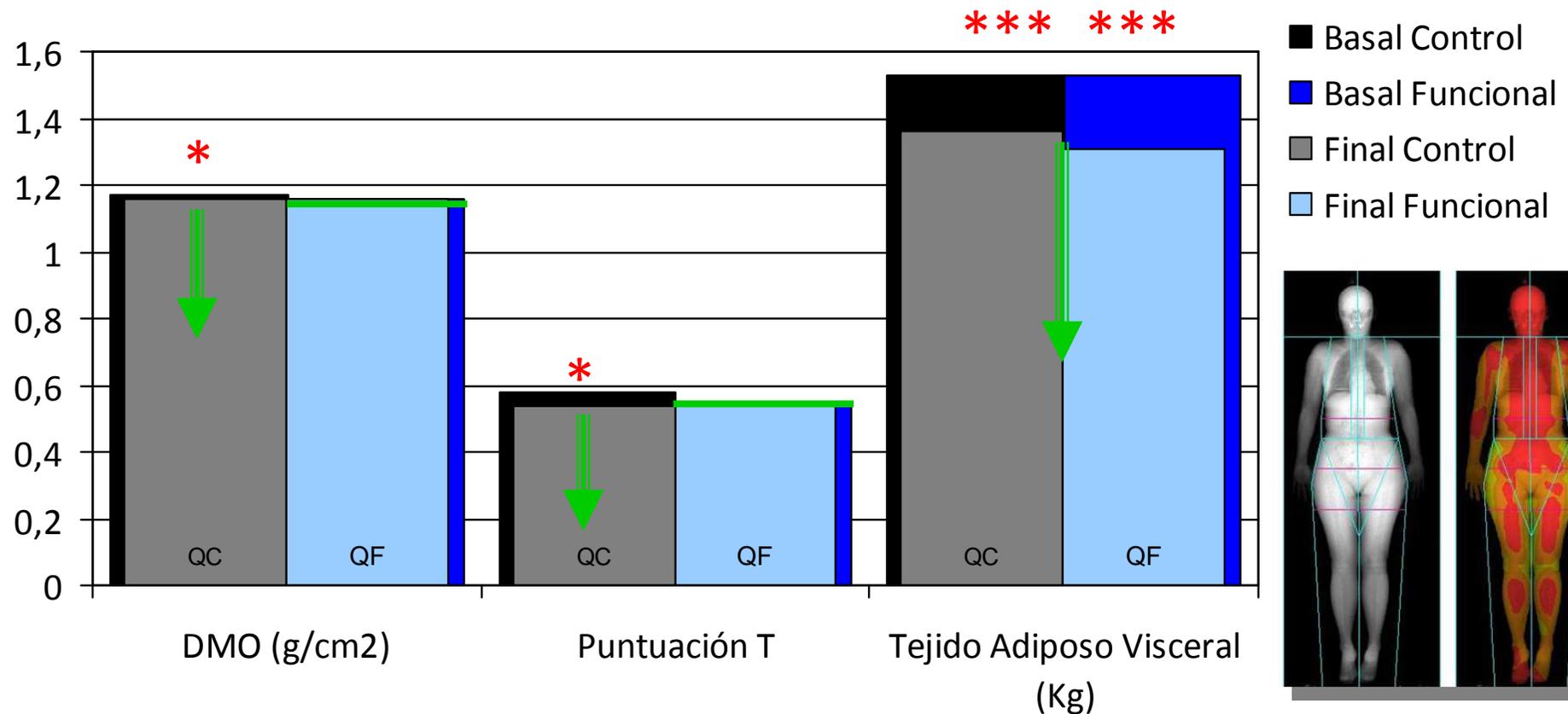


El porcentaje de masa grasa disminuyó en ambos grupos de intervención con respecto a su estado inicial





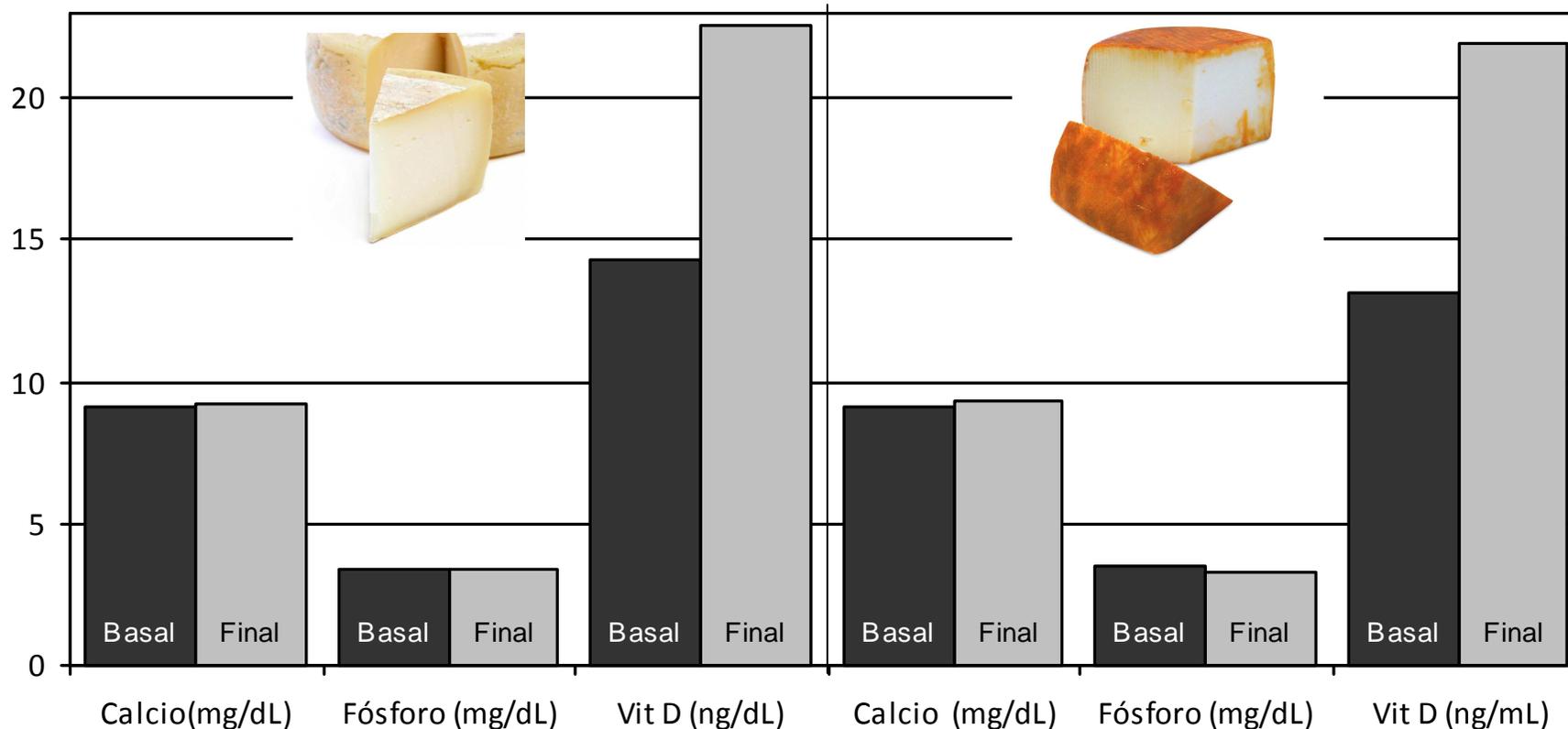
La densidad mineral ósea se mantuvo estable en el grupo consumidor del queso funcional. El TAV disminuyó en ambos grupos.





### Queso Control

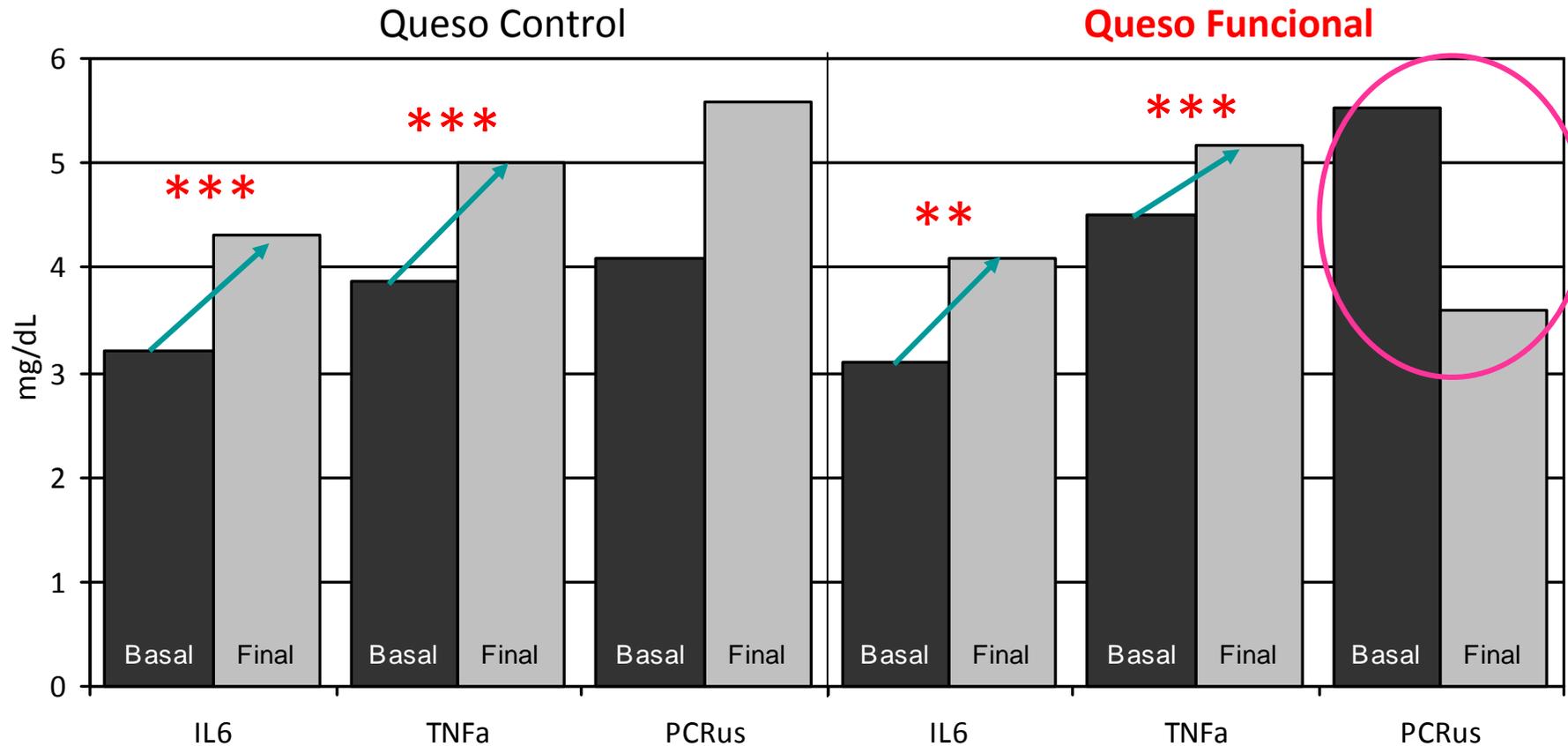
### Queso Funcional



Sin cambios significativos a lo largo de la intervención en ambos grupos de tratamiento



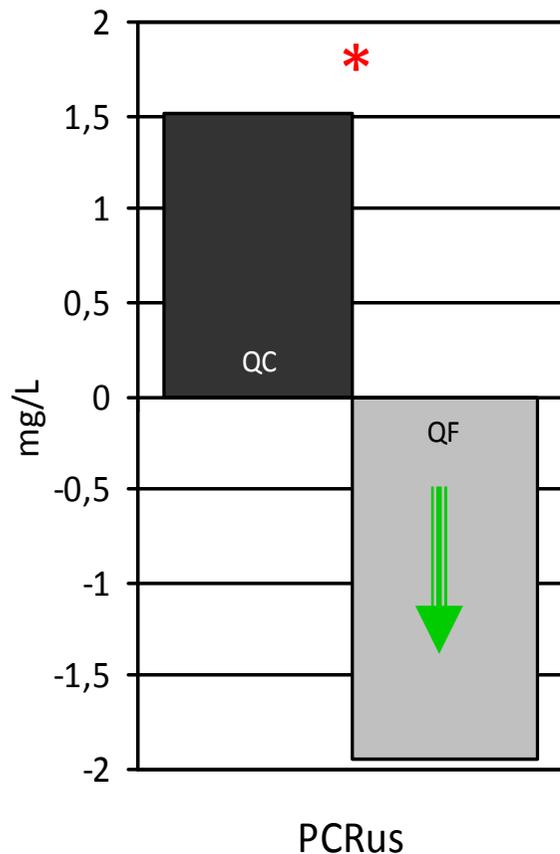
El efecto del consumo del queso funcional sobre la inflamación no es suficientemente claro



\*p<0,05; \*\*\*p<0,001



La PCRus disminuyó significativamente en los individuos consumidores del Queso Funcional con respecto a los que consumieron el Queso Control



- Los niveles de leptina disminuyeron significativamente ( $p < 0.001$ ) respecto al inicio del estudio en ambos grupos de intervención.
- La LDLox no mostró cambios
- Los AGL disminuyeron de manera significativa con respecto al basal ( $p < 0.05$ ) en los individuos que consumieron el queso funcional



## CONCLUSIONES

- El queso funcional de cabra bajo en sal es seguro para su consumo
- Su consumo regular dentro del contexto de una dieta hipocalórica mejora el perfil lipídico de personas con sobrepeso y obesidad con RCV
- Mejora el RCV
- Evita la pérdida de masa magra y promueve la partida de masa grasa
- Su consumo conserva la densidad mineral ósea así como la puntuación T que diagnostica la osteopenia/osteoporosis
- Al igual que un queso regular de cabra, el consumo del queso funcional mantiene estables los niveles de Ca, P y Vitamina D
- Su efecto sobre la inflamación no está suficientemente claro y es necesario realizar pruebas.