

Estudio multicéntrico de intervención con VEGEFAST en el contexto de una dieta hipocalórica de sustitución en pacientes obesos

B. Moreno¹, A.I. Jiménez¹, A. Zugasti¹, P. Bacarizo¹, D. Bellido², G. Cuatrecasas³, L. Escobar⁴, P.P. García Luna⁵, M. López de la Torre⁶, A. Miján⁷, I. Bretón¹

¹Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

²Servicio de Endocrinología, Hospital Juan Canalejo. A Coruña.

³Clínica TEKNON. Barcelona.

⁴Servicio de Endocrinología, Hospital Puerta del Mar. Cádiz.

⁵Servicio de Endocrinología, Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.

⁶Servicio de Endocrinología, Hospital Virgen de las Nieves. Granada.

⁷Servicio de Medicina Interna, Hospital Hermanos Yagüe. Burgos.

Correspondencia: Dr. Basilio Moreno. Servicio de Endocrinología y Nutrición.

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Dr. Esquerdo 46. 28007-Madrid.

Resumen

Las dietas de muy bajo contenido calórico constituyen una alternativa eficaz en el abordaje dietético de la obesidad. Su empleo, en el contexto de un seguimiento especializado, minimiza el riesgo de complicaciones y ofrece al paciente obeso ventajas en cuanto a la reducción de peso y a la mejoría de comorbilidades. Dentro de este tipo de dietas se consideran las Dietas Hipocalóricas de Sustitución (DHS), en las que se asegura la reducción calórica sustituyendo una de las comidas principales del día (comida o cena) por un preparado de contenido calórico conocido.

En este artículo se presentan los resultados a 60 días en cuanto a pérdida de peso, mejoría de comorbilidades y aceptabilidad de una DHS en un grupo de pacientes obesos.

Summary

Very low-calorie diets are a useful alternative for the dietetic management of obesity. Under specialized supervision, complication rate is minimal and offers a choice for reducing weight and comorbidities to obese patients. This kind of dietetic approach includes Low Calorie Substitution Diets that secure calorie reduction taking a known calorie content product, instead of one of the main meals (lunch or dinner).

In this article we present 60 days results concerning weight reduction, improvement of comorbidities and acceptability of a low-calorie substitution diet in a group of obese patients.

Introducción

La modificación de los hábitos dietéticos¹ en pacientes obesos constituye la primera aproximación en el abordaje terapéutico de la obesidad,² siendo fundamental para la consecución de una adecuada pérdida de peso.³

En muchos casos, la adhesión a la restricción calórica es escasa, por lo que se han propuesto alternativas que permitan un mejor cumplimiento, así como la optimización de la pérdida de peso a corto plazo.⁴⁻⁶

Una de las alternativas con la que se cuenta son las Dietas Hipocalóricas de Sustitución (DHS), en las que se consigue reducir la ingesta calórica diaria cambiando una de las comidas principales (comida o cena) por un preparado de contenido calórico fijo, con lo que se asegura la reducción energética en una de las comidas.⁷

Este tipo de dietas está indicado fundamentalmente en pacientes que requieren una pérdida de peso significativa en un período concreto de tiempo, en muchos casos de cara a una intervención quirúrgica o ante complicaciones graves de la obesidad.

La instauración de este tipo de dietas requiere de una estrecha vigilancia tanto para asegurar lo más posible el adecuado cumplimiento, como para minimizar el riesgo de complicaciones.⁸

Se presentan los resultados de la intervención tras dos meses de tratamiento dietético en el que se sustituyó una de las comidas principales por un sobre de VEGEFAST.

Objetivos

Se planteó como objetivo principal evaluar la reducción de peso y otros parámetros antropométricos tras dos meses de tratamiento con esta variante de DHS.

Se evaluaron como objetivos secundarios la presencia y evolución de diferentes comorbilidades asocia-

das a la obesidad en el transcurso de la intervención (diabetes tipo 2, hipertensión arterial y dislipemia).

Finalmente, se consideraron los posibles efectos secundarios derivados de la intervención así como la aceptabilidad del producto.

Material y métodos

Estudio de intervención multicéntrico, no controlado, realizado sobre un total de 36 pacientes pertenecientes a 7 centros hospitalarios (Tabla 1).

Criterios de inclusión

Pacientes en edades comprendidas entre 20-60 años con IMC > 30. Historia previa de fracaso en el tratamiento de la obesidad al menos en dos ocasiones. Que asocien comorbilidades como diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2), hipertensión arterial (HTA), dislipemias, SAOS, poliartrosis, etc.

Criterios de exclusión

Se excluyeron aquellos enfermos con DM1, enfermedad catabólica, procesos oncológicos, insuficiencia renal o hepática grave, trastornos de la conducta alimentaria y patología psiquiátrica grave o en tratamiento con fármacos que pudieran modificar el peso corporal.

Metodología

Indicación de una dieta hipocalórica ajustada [(gasto energético basal x factor de actividad) - 500 kcal] en la que una de las comidas principales (comida o cena) fue sustituida por un sobre de VEGEFAST durante 60 días. Se realizaron valoraciones clínicas y analíticas previamente a la intervención (visita 1) y al final de la misma a los 60 días (visita 3), con una visita intermedia a los 30 días (visita 2) en la que se evaluaron aspectos clínicos y parámetros antropométricos.

En la visita inicial se realizó una entrevista, historia clínica con auditoría alimentaria y exploración física completa, y consentimiento del paciente para participar en el estudio.

Dentro de la evaluación clínica se consideraron los siguientes parámetros antropométricos: peso, talla, IMC y circunferencia de cintura.

Tabla 1. Centros hospitalarios participantes en el estudio

- Servicio de Endocrinología y Servicio de Nutrición, H.G.U. Gregorio Marañón. Madrid.
- Servicio de Medicina Interna, Hospital Hermanos Yagüe. Burgos.
- Servicio de Endocrinología Hospital Juan Canalejo. A Coruña.
- Clínica TEKNON. Barcelona.
- Servicio de Endocrinología, Hospital Virgen de las Nieves. Granada.
- Servicio de Endocrinología, Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.
- Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz.

Desde el punto de vista analítico se consideraron, además de una bioquímica general que incluye perfil hepático, renal y coronario, la glucemia a las 2 horas de sobrecarga oral de glucosa (SOG) con 75 g, el perfil lipídico así como diversos parámetros nutricionales (prealbúmina, ferritina).

De forma complementaria se evaluaron: la incidencia de efectos adversos (náuseas, estreñimiento, diarrea y cefalea), la aceptación del producto en cuanto a cualidades organolépticas (malo, regular, bueno, muy bueno o excelente) y el poder saciante del mismo (malo, regular, bueno, muy bueno o excelente).

Análisis estadístico

Se ha utilizado el sistema SAS® para construir la base de datos que sirve de plataforma para introducir los datos, así como para realizar el análisis estadístico de los mismos.

Para describir las variables categóricas se han utilizado las frecuencias absolutas y los porcentajes. Para ello se ha empleado el procedimiento PROC TABULATE de SAS/BASE.

Para describir las variables numéricas se muestra la media, desviación típica e intervalo de confianza del 95% para el valor medio a través del procedimiento PROC UNIVARIATE de SAS/BASE.

Para comprobar si existen cambios en la respuesta de las variables categóricas entre visitas se aplica la prueba de McNemar, mediante el procedimiento PROC FREQ.

Para detectar tendencias en los datos a lo largo de las visitas se aplica el test de análisis de la varianza para datos pareados (ANOVA), cuando se trata de variables numéricas, mediante el PROC GLM.

Se consideran diferencias estadísticamente significativas aquellas que presentan una probabilidad de error menor del 5% ($p < 0,05$).

Resultados

Participaron en el estudio un total de 36 pacientes (Tabla 2) con obesidad grado II o III (IMC 39,4

Tabla 2. Número de pacientes estudiado

Servicio	Número de pacientes
Servicio de Endocrinología, H.G.U. Gregorio Marañón. Madrid.	6
Servicio de Endocrinología, Hospital Juan Canalejo. A Coruña.	5
Servicio de Endocrinología, Hospital Virgen de las Nieves. Granada.	5
Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz.	6
Clinica TEKNON. Barcelona.	6
Servicio de Endocrinología, Hospital Hermanos Yagüe. Burgos.	4
Servicio de Endocrinología, Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.	4

$\pm 4,99 \text{ kg/m}^2$), de los cuales 24 fueron mujeres y 12 hombres. La edad media de los participantes fue de $42,61 \pm 8,85$ años.

La presencia de comorbilidades al inicio del estudio en el grupo de pacientes se distribuía del modo indicado en la Tabla 3.

El porcentaje de peso perdido al final del estudio fue de $7,42 \pm 3,91\%$.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las visitas 1 y 2 y entre las visitas 1 y 3 en cuanto al peso, el IMC y la circunferencia de cintura (Tabla 4).

Con respecto a la progresión de las comorbilidades (Tabla 5), se observó una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la glucemia tras sobrecarga oral de glucosa con 75 gramos entre las visitas 1 y 3 ($152 \pm 51 \text{ mg/dl}$ frente a 136 ± 41 ; $p < 0,006$). Otro tanto se constató acerca de los niveles plasmáticos de colesterol total ($220 \pm 30 \text{ mg/dl}$ frente a 208 ± 30 ; $p < 0,0014$). No aparecieron diferencias significativas en el análisis de las fracciones de colesterol, en los triglicéridos ni en el control de presión arterial.

Se detectó relación entre la edad y el peso perdido tanto en la valoración intermedia (visita 2) como en la final (visita 3), con coeficientes de correlación de 0,426 y 0,351, respectivamente.

Con respecto a la evaluación del producto, se consideraron como efectos secundarios la presencia de náuseas, estreñimiento, diarrea y cefalea (Tabla 6). La presencia de ninguno de ellos fue significativa salvo para el caso del estreñimiento, que al final del estudio refería el 27,78% de los participantes.

Tabla 3. Frecuencia de comorbilidades presentes en los pacientes

Comorbilidad	% de sujetos afectados
HTA	55,6%
Dislipemia	47,2%
DM2	27,8%
SAOS	22,2%
Artrosis	16,2%

Tabla 4. Peso, IMC y circunferencia de cintura de los pacientes en las tres visitas realizadas

	Peso (kg)	IMC (kg/m ²)	Circunferencia de cintura (cm)
Visita 1	106,6 ± 20,7	39,4 ± 5,0	♂ 132 ± 25/♀ 107 ± 10
Visita 2 (30 días)	101,8 ± 20,3	37,8 ± 5,1	♂ 128 ± 24/♀ 103 ± 8
Visita 3 (60 días)	98,8 ± 20,8	36,7 ± 5,1	♂ 126 ± 24/♀ 99 ± 9
p (v1-v2)	< 0,001	< 0,001	< 0,001 ♂ y ♀
p (v1-v3)	< 0,001	< 0,001	< 0,001 ♂ y ♀

Tabla 5. Valores de glucemia, colesterolemia, triacilgliceridemia y tensión arterial en los pacientes en las visitas 1 y 3

	Visita 1	Visita 3	p
Glucosa tras SOG (mg/dl)	152 ± 51 (133-171)	136 ± 41 (122-151)	0,0060
Colesterol total (mg/dl)	220 ± 30 (211-230)	208 ± 30 (198-218)	0,0014
Colesterol-HDL (mg/dl)	46,7 ± 13,1 (42,3-51,0)	45,5 ± 13,5 (40,7-50,3)	NS
Colesterol-LDL (mg/dl)	140 ± 33 (129-151)	139 ± 29 (128-149)	NS
Triglicéridos (mg/dl)	166 ± 65 (145-187)	165 ± 86 (136-193)	NS
TAS (mm de Hg)	136 ± 12 (132-140)	134 ± 15 (129-139)	NS
TAD (mm de Hg)	84,2 ± 8,5 (81,3-87,0)	80,6 ± 8,3 (77,8-83,4)	NS

Entre paréntesis se muestra el rango de variación para cada parámetro. NS: no significativo.

Tabla 6. Efectos secundarios presentes en los pacientes

	Náuseas	Estreñimiento	Diarrea	Cefalea
Visita 2	8,33%	30,56%	11,11%	5,56%
Visita 3	5,56%	27,78%	5,56%	2,78%

Con respecto a las características organolépticas (sabor), el producto fue valorado como bueno, muy bueno o excelente por un 94% de los pacientes y, en cuanto al poder saciante, un 80% de los pacientes lo consideró como bueno, muy bueno o excelente.

Conclusiones

El empleo de VEGEFAST en el contexto de una dieta hipocalórica de sustitución ha demostrado, en nuestra serie y tras un período de intervención de 60 días, una reducción estadísticamente significativa del peso, el IMC y la circunferencia de cintura, siendo este hecho particularmente importante en el caso del porcentaje de peso perdido: superior al 5% al final de la intervención.

También se observó una mejoría en el control glucémico y en las cifras de colesterol total. La ausencia de significación en el resto de parámetros estudiados hace pensar que una intervención más prolongada y sobre un grupo mayor de sujetos podría dar lugar a diferencias significativas.

Finalmente, y considerando las características del producto, podemos llegar a la conclusión de que se trata de un preparado seguro, en el que sólo cabe destacar como

efecto adverso, la presencia de estreñimiento, que habría que evaluar en función de la situación basal de los sujetos, aspecto que no fue considerado en este estudio.

La aceptabilidad es también un aspecto en el que se aprecia una valoración positiva, hecho fundamental a la hora de plantear una alternativa terapéutica en un grupo de pacientes que en muchos casos se caracterizan por una escasa adhesión a la restricción calórica.

Bibliografía

- Wadden TA. The treatment of obesity. An overview. En: Stunkard y Wadden (Eds). Obesity. Theory and therapy, 2ª ed. Raven Press: NY, 1993.
- Bray GA. Nutrition, diet and treatment of overweight. En: Contemporary Diagnosis and Management of Obesity. Handbooks in Health Care: Newton (PA), 1998, pp. 192-224.
- Moreno B, Álvarez J, Zugasti A. Tratamiento dietético de la obesidad. En: Gargallo MA, Moreno B. Sobre peso y Obesidad. Drug Farma: Madrid, 2001, pp. 109-26.
- Wadden TA, Stunkard AJ, Brownell KD. Very low calorie diets: their efficacy safety and future. *Ann Intern Med* 1983; **99**: 675-84.
- Wadden TA, Van Itallie TB, Blackburn GL. Responsible and irresponsible use of very low calorie diets in the treatment of obesity. *JAMA* 1990; **263**: 83-5.
- National Task Force on the prevention and treatment of obesity. Very low calorie diets. *JAMA* 1993; **279**: 969-74.
- Fisler JS, Drenick EJ. Starvation and semistarvation diets in the management of obesity. *Annu Rev Nutr* 1987; **7**: 465-84.
- Cuerda Compés MC, Cambor M, Bretón I, Peris P. Dietas de muy bajo contenido calórico. En: Moreno B., Monereo S, Álvarez J. Obesidad. La epidemia del siglo XXI. Internacional de Ediciones y Publicaciones. 2ª Ed. 1999, pp. 276-91.