

## V. RESULTADOS

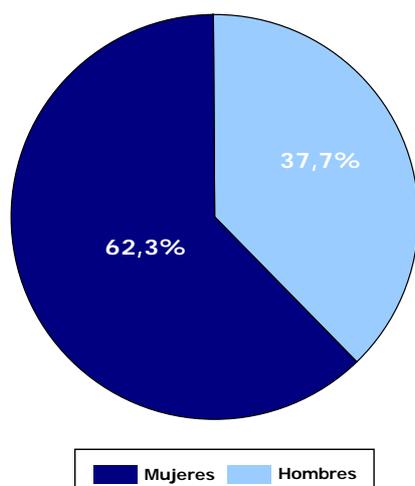
### 1. ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO

Todos los datos se expresan como media aritmética y desviación típica, salvo que se indique lo contrario.

#### 1.1. Características demográficas y medidas antropométricas.

Se analizaron los datos de 422 individuos adultos no institucionalizados de ambos sexos (159 varones y 263 mujeres) de una edad media de 48,7 (13,5) años (rango de edad entre 25 y 74 años). En la figura 19 se puede observar la distribución de la muestra poblacional analizada por edad y por sexo.

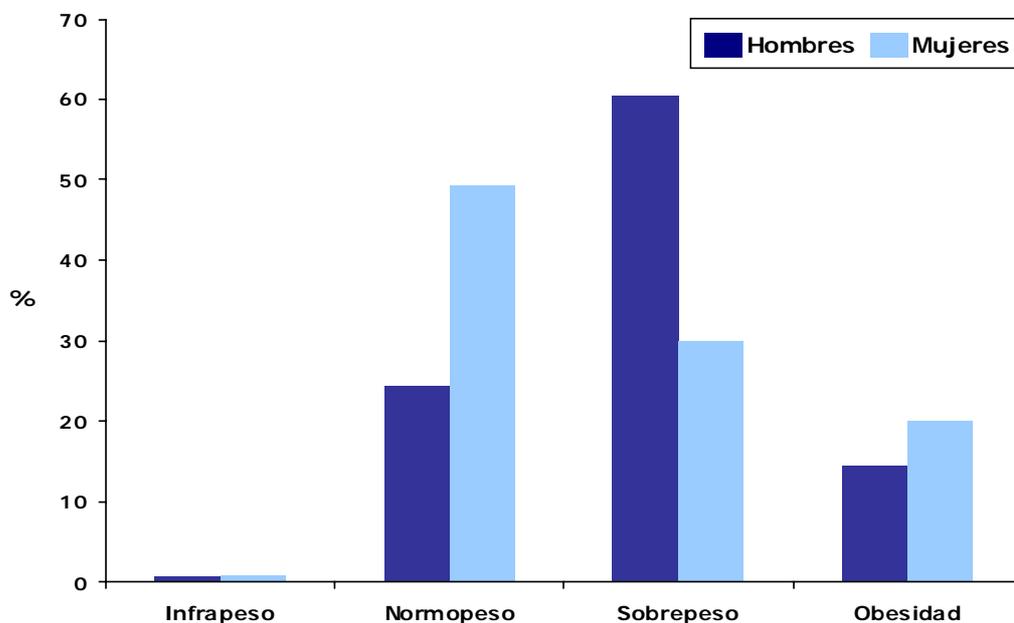
**Figura 19.** Distribución por sexo y edad de la población estudiada.



	Total	Hombres	Mujeres
n	422	159	263
Edad (años)	48,66 (13,51)	51,17 (13,19)	47,14 (13,50)

Respecto a la distribución de la población estudiada en función del Índice de Masa Corporal (IMC), cabe destacar que el 0,7% del total presentaba infrapeso ( $IMC < 18,5$   $kg/m^2$ ), el 39,9% normopeso ( $IMC \geq 18,5$  y  $< 25$   $kg/m^2$ ), el 41,5% sobrepeso ( $IMC \geq 25$  y  $< 30$   $kg/m^2$ ) y el 17,9% obesidad ( $IMC \geq 30$   $kg/m^2$ ). En la figura 20 se observa la distribución de la población estudiada en función del IMC y del sexo.

**Figura 20.** Distribución porcentual de la población estudiada en función del Índice de Masa Corporal ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ).



	% Total (n=422)	% Hombres (n=159)	% Mujeres (n=263)
Infrapeso (IMC <18,5)	0,7	0,6	0,8
Normopeso (IMC $\geq 18,5$ y <25)	39,9	24,5	49,2
Sobrepeso (IMC $\geq 25$ y <30)	41,5	60,4	30,0
Obesidad (IMC $\geq 30$ )	17,9	14,5	20,0

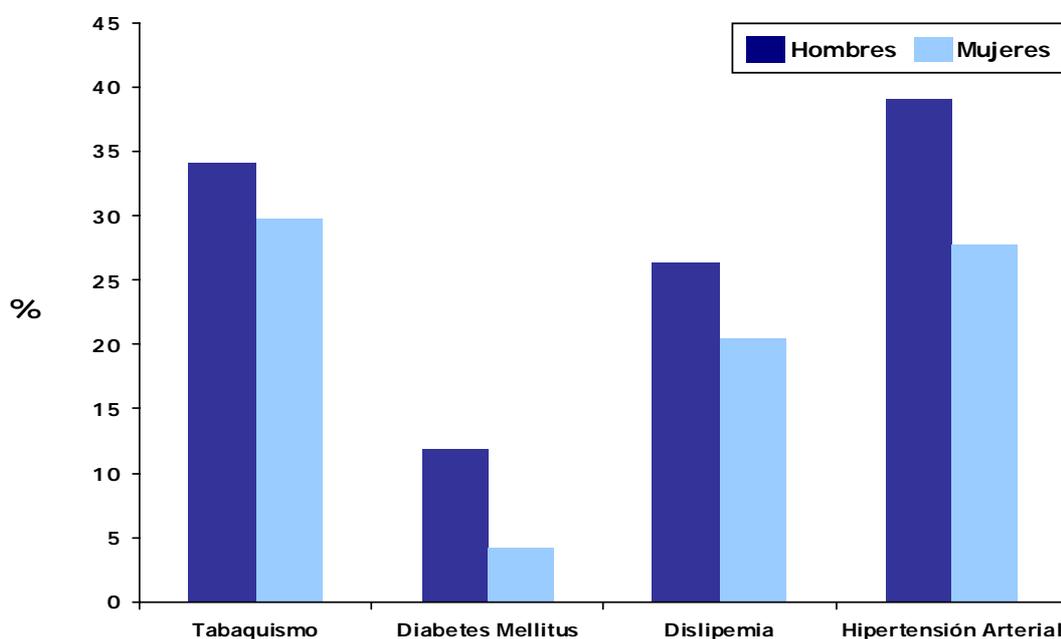
El perímetro de cintura medio fue de 86,9 (12,6) cm, siendo superior en el sexo masculino que en el femenino (93,6 cm *versus* 82,9 cm). El índice cintura-cadera medio fue de 0,86 (0,1), con valores también superiores en el sexo masculino respecto del femenino (0,92 cm *versus* 0,82 cm).

### 1.2. Prevalencia de factores de riesgo cardiovascular.

Los otros factores de riesgo estudiados (hábito tabáquico, diabetes *mellitus*, dislipemia e hipertensión arterial) fueron más prevalentes en el sexo masculino que en el femenino, tal y como puede apreciarse en la figura 21. El registro de la diabetes *mellitus* y de la dislipemia (hipercolesterolemia y/o hipertrigliceridemia) se realizó a partir de la existencia

del diagnóstico correspondiente en la historia clínica del paciente y/o de tratamiento específico de alguna de estas dos patologías. La hipertensión arterial se definió a partir del registro de las cifras tensionales realizado en el estudio (TAS $\geq$ 140 mmHg y/o TAD $\geq$ 90 mmHg) y/o del seguimiento por parte del paciente de tratamiento antihipertensivo.

**Figura 21.** Distribución porcentual de la población estudiada en función de la prevalencia de diversos factores de riesgo para la salud.



	% Total (n=422)	% Hombres (n=159)	% Mujeres (n=263)
Tabaquismo (diario o ocasional)	31,3	34,0	29,7
Diabetes mellitus	7,1	11,9	4,2
Dislipemia	22,7	26,4	20,5
Hipertensión Arterial	32,0	39,0	27,8

### 1.3. Niveles plasmáticos de los marcadores bioquímicos estudiados.

Se analizaron los niveles plasmáticos de glucosa e insulina, perfil lipídico (colesterol total, LDLc, HDLc y triglicéridos) y proteína C reactiva. En la tabla 13 se muestran los niveles de estos marcadores bioquímicos en la población estudiada. Como puede observarse, a

excepción del HDLc, todas las concentraciones plasmáticas fueron superiores en el sexo masculino.

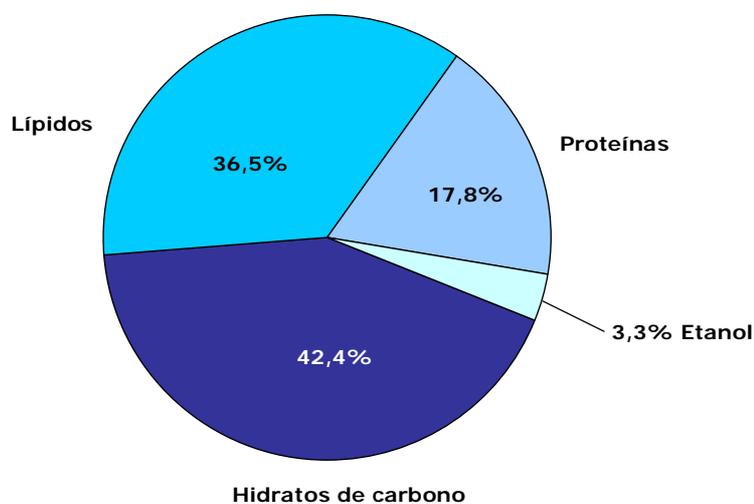
**Tabla 13.** Marcadores bioquímicos plasmáticos en la población estudiada (media y desviación típica).

	<b>Total</b> (n=422)	<b>Hombres</b> (n=159)	<b>Mujeres</b> (n=263)
Glucosa (mmol/l)	5,35 (1,42)	5,90 (1,92)	5,01 (0,86)
Insulina ( $\mu$ U/ml)	12,27 (9,46)	12,59 (11,49)	12,08 (8,00)
Colesterol total (mg/dl)	199,67 (34,97)	202,84 (34,45)	197,72 (35,21)
LDLc (mg/dl)	125,81 (30,86)	132,17 (27,75)	122,01 (32,02)
HDLc (mg/dl)	53,43 (14,73)	46,00 (12,29)	57,92 (14,27)
Triglicéridos (mg/dl)	97,14 (65,52)	122,10 (83,81)	82,15 (45,51)
Proteína C reactiva ( $\mu$ g/ml)	2,95 (4,74)	3,44 (6,20)	2,64 (3,55)

#### 1.4. Ingesta energética y de nutrientes.

La evaluación de la ingesta alimentaria, realizada mediante cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos y posterior transformación cuantitativa a energía y nutrientes a través de las tablas de composición de alimentos del Cesnid (Cesnid, 2002), permitió conocer la ingesta energética diaria (kcal/día) y la ingesta diaria de los diferentes nutrientes (expresada en cantidades absolutas, en porcentaje calórico sobre la ingesta energética total y en densidad energética) en la población estudiada.

En la figura 22 se representa la distribución porcentual del aporte energético medio de cada macronutriente y del etanol, en la población estudiada. Además, tal y como puede observarse en la tabla 14, la ingesta energética total fue superior en el sexo masculino respecto del femenino, mientras que los aportes porcentuales calóricos de los 3 macronutrientes (hidratos de carbono, lípidos y proteínas) fueron similares en ambos sexos.

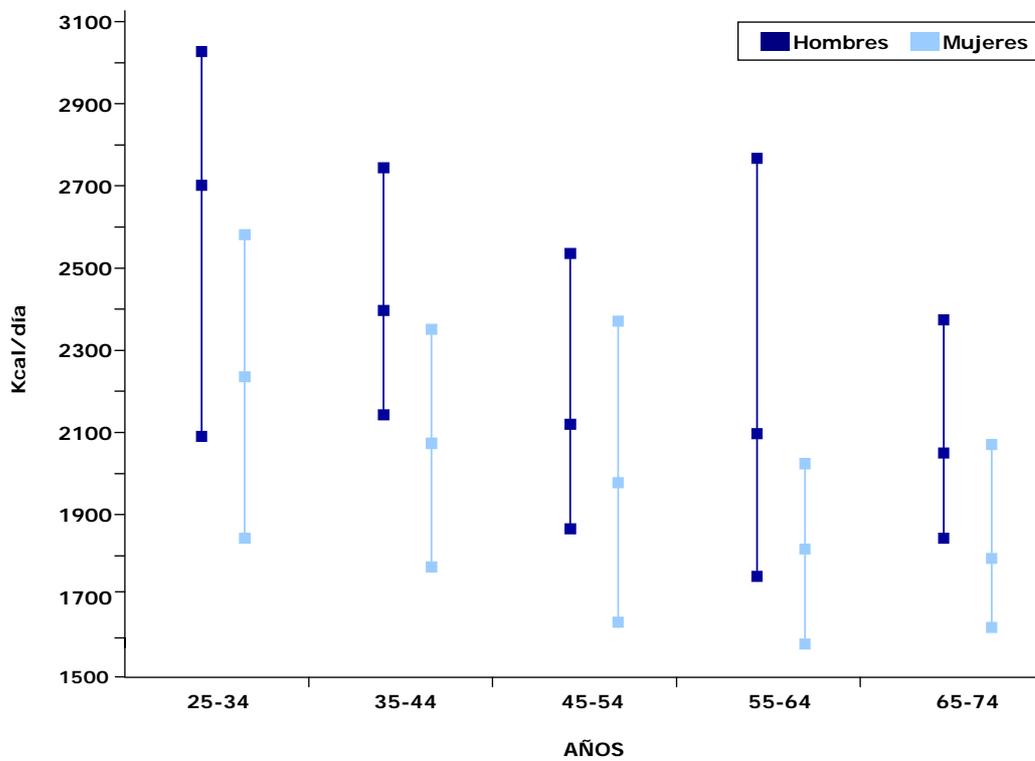


**Figura 22.** Distribución porcentual del aporte energético medio de cada macronutriente y del etanol, en la población estudiada.

**Tabla 14.** Ingesta energética y de nutrientes diaria en la población estudiada (media y desviación típica).

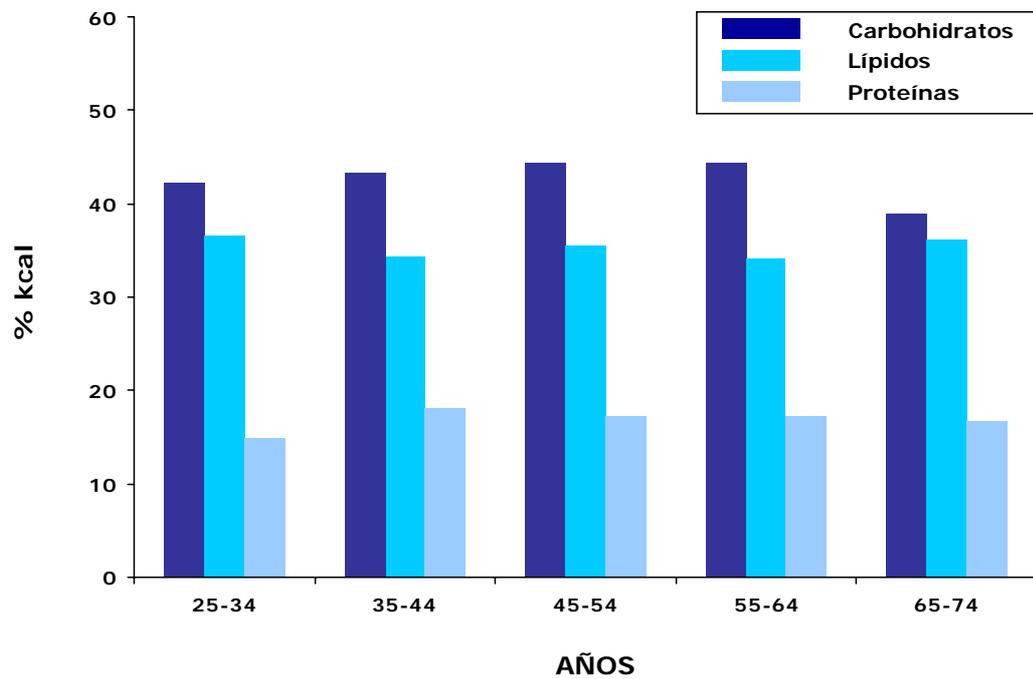
	Energía		Carbohidratos		Lípidos		Proteínas	
	kcal/día		g/día	%kcal	g/día	%kcal	g/día	%kcal
Sexo masculino (n=159)	2344,9 (577,7)		246,2 (73,0)	42,0	91,7 (26,1)	35,2	99,2 (31,2)	16,9
Sexo femenino (n=263)	2063,2 (483,3)		220,1 (60,6)	42,7	85,7 (23,9)	37,4	94,6 (25,0)	18,3
Total (n=422)	2169,4 (537,9)		229,9 (66,7)	42,4	87,9 (24,9)	36,5	96,4 (27,5)	17,8

Si analizamos los percentiles de la ingesta energética diaria por sexo y grupos de edad (figura 23), observamos que, en todos los grupos de edad, fue superior en el sexo masculino respecto del femenino. Por otro lado, también se evidencia que la ingesta energética en ambos sexos, presenta una tendencia a la baja con la edad de los individuos.

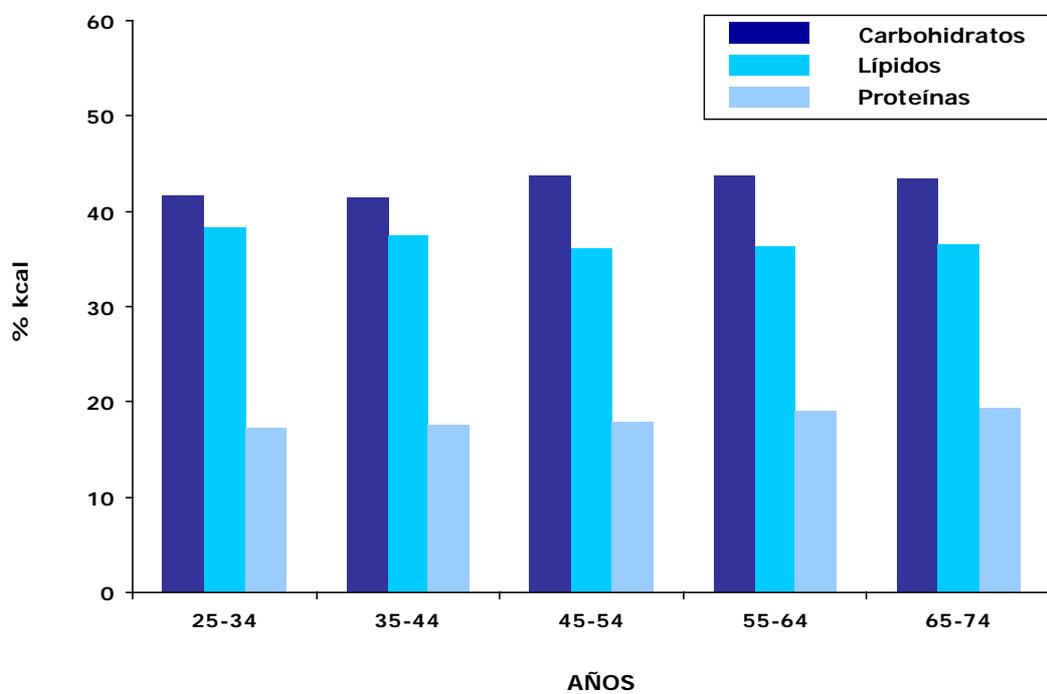


**Figura 23.** Percentiles 25, 50 y 75 de ingesta energética diaria (kcal/día) por sexo y grupos de edad, en la población estudiada.

En cambio, los aportes porcentuales calóricos de cada macronutriente (%kcal) sobre la ingesta energética total fueron muy similares en ambos sexos y en todos los grupos de edad (figuras 24 y 25)



**Figura 24.** Aporte calórico porcentual medio de cada macronutriente (%kcal) sobre la ingesta energética total, en la población masculina estudiada.



**Figura 25.** Aporte calórico porcentual medio de cada macronutriente (%kcal) sobre la ingesta energética total, en la población femenina estudiada.

La ingesta total media de fibra dietética en la población estudiada fue de 26,3 (8,0) g/día, observándose escasas diferencias entre ambos sexos (26,7 g/día y 26,0 g/día en hombres y mujeres, respectivamente) y entre los diferentes grupos de edad analizados (tablas 15 y 16).

**Tabla 15.** Ingesta media diaria de fibra dietética en la población estudiada (media y desviación típica).

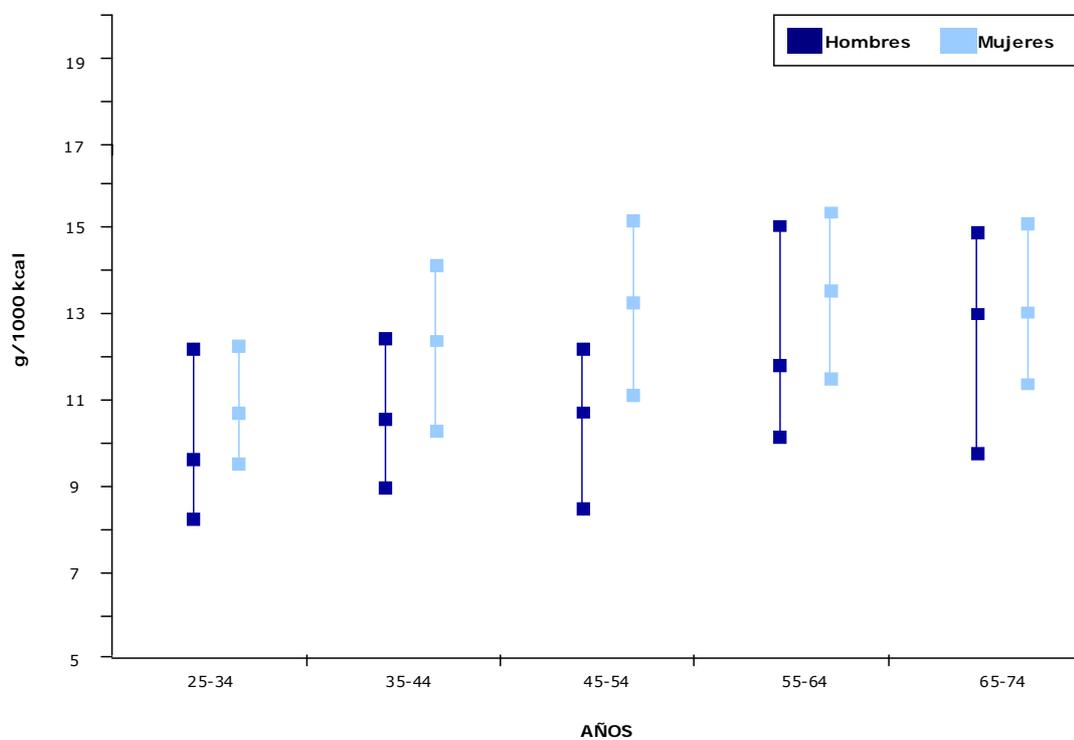
Ingesta de fibra (g/día)	
Sexo masculino	26,7 (9,0)
Sexo femenino	26,0 (7,3)
Total	26,3 (8,0)

**Tabla 16.** Percentiles de ingesta diaria de fibra dietética (g/día) por sexo y grupos de edad, en la población estudiada.

Edad (años)	Percentil	Hombres	Mujeres
25-34	25	19,4	20,3
	50	25,1	24,3
	75	34,6	27,3
35-44	25	19,9	20,3
	50	27,0	25,8
	75	31,2	30,3
45-54	25	19,2	20,8
	50	22,7	26,1
	75	28,1	32,6
55-64	25	20,7	21,2
	50	25,5	25,2
	75	34,3	31,4
65-74	25	19,2	20,7
	50	27,2	24,7
	75	34,6	28,7

En cambio, la distribución por sexo y grupos de edad de la densidad energética de fibra dietética (g/1000 kcal), mostró unos valores superiores en el sexo femenino en todos los grupos de edad analizados. También pudo observarse una tendencia al alza en ambos sexos con la edad (figura 26).

**Figura 26.** Percentiles de densidad energética de fibra dietética (g/1000 kcal) por sexo y grupos de edad, en la población estudiada.

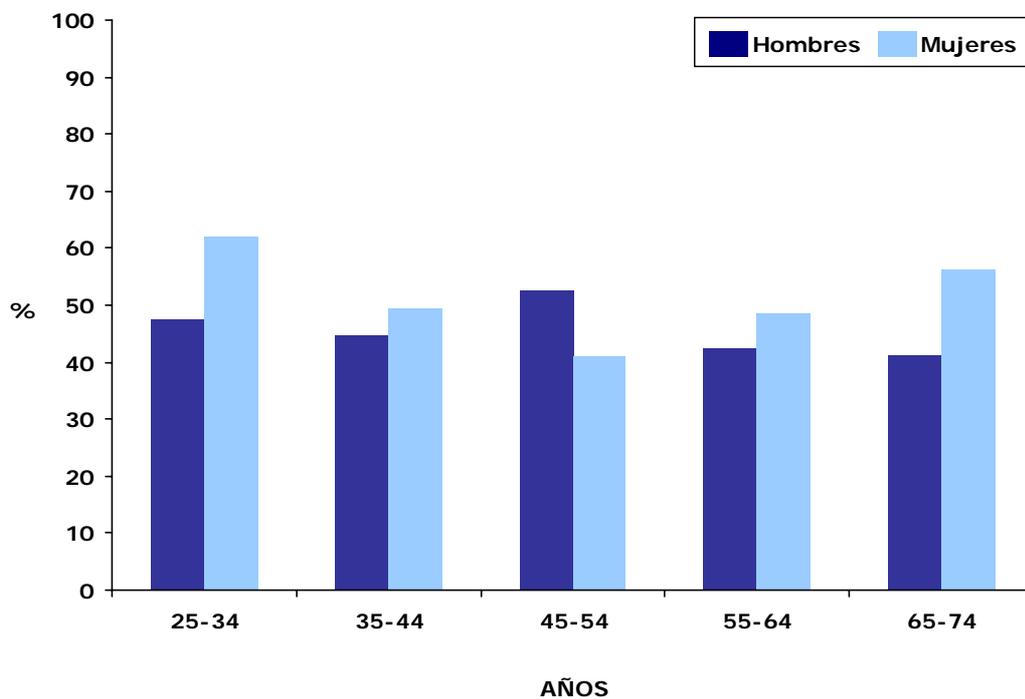


Edad (años)	Percentil	Hombres	Mujeres
25-34	25	8,32	9,68
	50	9,67	10,61
	75	12,28	12,22
35-44	25	8,99	10,31
	50	10,64	12,44
	75	12,41	14,10
45-54	25	8,51	11,19
	50	10,77	13,26
	75	12,19	15,28
55-64	25	10,06	11,50
	50	11,93	13,57
	75	15,07	15,45
65-74	25	9,80	11,34
	50	13,00	13,01
	75	14,94	15,03

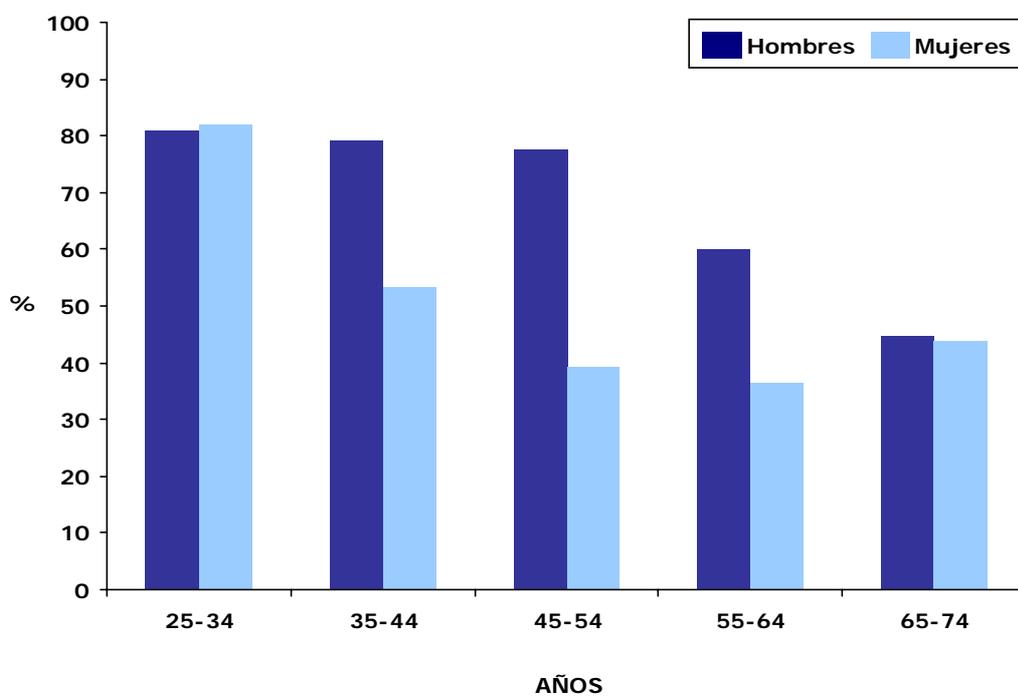
Si expresamos los resultados de ingesta de fibra dietética en relación a las recomendaciones de la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC) (Serra-Majem, 2001) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (WHO Study Group, 1990; James, 1988), podemos observar (tabla 17) que un 48,8% de los individuos analizados (45,9% y 50,6% en hombres y mujeres, respectivamente) presentaron una ingesta inferior a la recomendación de 25 g/día, así como porcentajes superiores si consideramos las ingestas de fibra dietética recomendadas por la OMS. En nuestro estudio, el porcentaje de individuos con un consumo inferior a 25 g/día es superior en el sexo femenino respecto del masculino, en todos los intervalos de edad estudiados excepto entre 45 y 54 años (figura 27). En cambio si consideramos la densidad energética de fibra dietética, el porcentaje de individuos con un consumo inferior a 12,5 g/1000 kcal es superior en el sexo masculino (figura 28).

**Tabla 17.** Porcentaje de individuos con un consumo de fibra dietética (g/día) inferior a las ingestas recomendadas por diferentes organismos científicos.

Ingesta de fibra dietética	Total (%)	Hombres (%)	Mujeres (%)
<25 g/día (SENC, 1995)	48,8	45,9	50,6
<30 g/día (OMS, 1990)	72,5	68,6	74,9
<12,5 g/1000 kcal (OMS, 1990)	57,8	67,9	51,7



**Figura 27.** Porcentaje de individuos con una ingesta diaria media de fibra dietética <25g/día, por sexo y grupos de edad, en la población estudiada.



**Figura 28.** Porcentaje de individuos con una densidad energética de fibra dietética <12,5 g/1000 kcal, por sexo y grupos de edad, en la población estudiada.

### **1.5. Ingesta de fibra dietética, factores de riesgo cardiovascular y parámetros de adiposidad.**

Finalmente, se analizó la ingesta de fibra dietética en función de la presencia de obesidad, diabetes *mellitus* o dislipemia, tras ajustar por edad, sexo, IMC y hábito tabáquico, sin observarse diferencias significativas ( $P > 0,05$ ) en cuanto al consumo de fibra dietética tanto en cantidades absolutas como en densidad energética de fibra. Tampoco se apreciaron relaciones estadísticamente significativas entre la ingesta de fibra y parámetros de adiposidad (IMC, perímetro de cintura e índice cintura-cadera).

## 2. ESTUDIO EXPERIMENTAL A CORTO PLAZO

Se estudiaron un total de 10 individuos voluntarios sanos, 4 varones y 6 mujeres. En la tabla 18 se recogen las características biométricas de los voluntarios estudiados en ambos grupos.

**Tabla 18.** Características biométricas de la población estudiada (media y desviación estándar).

	Media (DE)
Sexo masculino	4
Sexo femenino	6
Edad (años)	29,6 (8,6)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	24,1 (2,7)

Entre los grupos de randomización A y B, no se observaron diferencias estadísticamente significativas ni en cuanto a la edad ni en cuanto a la distribución por sexos. Tampoco se observaron diferencias significativas en el Índice de Masa Corporal, entre los voluntarios del Grupo A y del Grupo B ( $24,2 \pm 2,86$  y  $24,0 \pm 2,91$  kg/m<sup>2</sup>, respectivamente), ni en los niveles basales de glucemia al inicio del primer periodo de tratamiento ( $4,96 \pm 0,49$  y  $4,78 \pm 0,39$  mmol/L, respectivamente) ni al inicio del segundo periodo de tratamiento con fibra dietética ( $4,88 \pm 0,49$  y  $5,1 \pm 0,43$  mmol/L, respectivamente).

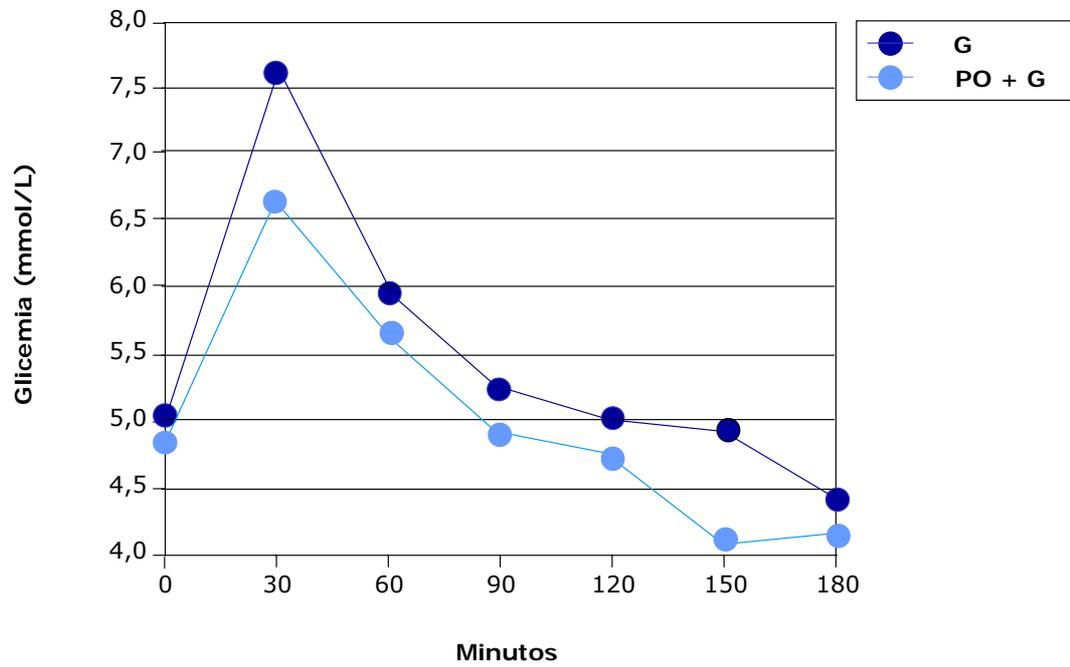
Respecto a los resultados obtenidos en los niveles de glucosa plasmática tras la administración de la carga oral de glucosa (75 gramos), cabe destacar que tanto el área bajo la curva de glicemia, como el pico máximo de glicemia, resultaron ser significativamente inferiores ( $P < 0,05$ ) en el grupo que recibió la mezcla de glucomanano y plantago ovata (Tratamiento B), en comparación con el grupo que recibió únicamente glucomanano (Tratamiento A). En cambio, no se observaron diferencias significativas ( $P > 0,05$ ) entre los dos tipos de tratamiento, en los niveles de glicemia a los 30, 60, 90, 120, 150 o 180 minutos post-carga oral de 75 gramos de glucosa, aunque los niveles de glicemia en todos estos periodos siempre fueron inferiores en los individuos que habían

consumido la asociación de glucomanano y plantago ovata (tabla 19). En la figura 29 pueden observarse las curvas de glicemia después de cada uno de los dos tratamientos. No se observaron efectos adversos ni molestias gastrointestinales tras la administración de los suplementos de fibra dietética.

**Tabla 19.** Respuesta glicémica media (mmol/L) post-carga de glucosa (75 gramos), en función de la fibra dietética ingerida (media e intervalo de confianza del 95%).

	Tratamiento		Diferencia	P*		
	A	B		Tratamiento	Periodo	Interacción
Área bajo la curva (mmol/h/L)	1007 (961-1053)	918 (870-965)	83,5 (10,2-166,5)	0,03	n.s.	n.s.
Pico máximo (mmol/L)	7,75 (7,19-8,31)	6,74 (6,45-7,03)	1,01 (0,26-1,76)	0,01	0,01	n.s.
30' (mmol/L)	7,60 (6,89-8,31)	6,64 (6,22-7,06)	0,96 (-0,01-1,93)	0,05	0,02	n.s.
60' (mmol/L)	5,93 (5,30-6,56)	5,68 (5,19-6,17)	0,25 (-0,69-1,19)	n.s.	n.s.	n.s.
90' (mmol/L)	5,29 (4,78-5,80)	4,82 (4,44-5,20)	0,47 (-0,28-1,22)	n.s.	n.s.	n.s.
120' (mmol/L)	5,09 (4,44-5,73)	4,76 (4,18-5,34)	0,33 (-0,69-1,34)	n.s.	n.s.	n.s.
150' (mmol/L)	4,92 (4,34-5,50)	4,19 (3,81-4,57)	0,73 (-0,08-1,54)	n.s.	n.s.	n.s.
180' (mmol/L)	4,41 (3,89-4,93)	4,19 (3,87-4,51)	0,22 (-0,50-0,94)	n.s.	n.s.	n.s.

\* Prueba T de datos relacionados



**Figura 29.** Respuesta glicémica post-carga de glucosa tras la toma de cada uno de los tratamientos (G=glucomanano; PO+G= plantago ovata + glucomanano).

### 3. ESTUDIO EXPERIMENTAL A MEDIO-LARGO PLAZO

Previo al análisis definitivo, se practicó un estudio comparativo entre los pacientes procedentes de los diferentes hospitales que participaron en el proyecto. No se evidenciaron diferencias significativas entre ellos en cuanto a las variables de interés, por lo que los datos obtenidos en los diferentes centros sanitarios fueron analizados y presentados conjuntamente. Todos los datos se expresan como media aritmética y desviación típica, salvo que se indique lo contrario.

#### 3.1. Características de la población estudiada.

**3.1.1. Características demográficas.** Se estudiaron un total de 49 individuos, 21 varones y 28 mujeres (edad media de 54,4 años y rango de edad entre 18 y 65 años). No se observaron diferencias significativas entre los grupos, ni en cuanto a la edad ni en cuanto a la distribución por sexos. En la tabla 20 se recogen las características demográficas analizadas de los dos grupos de estudio.

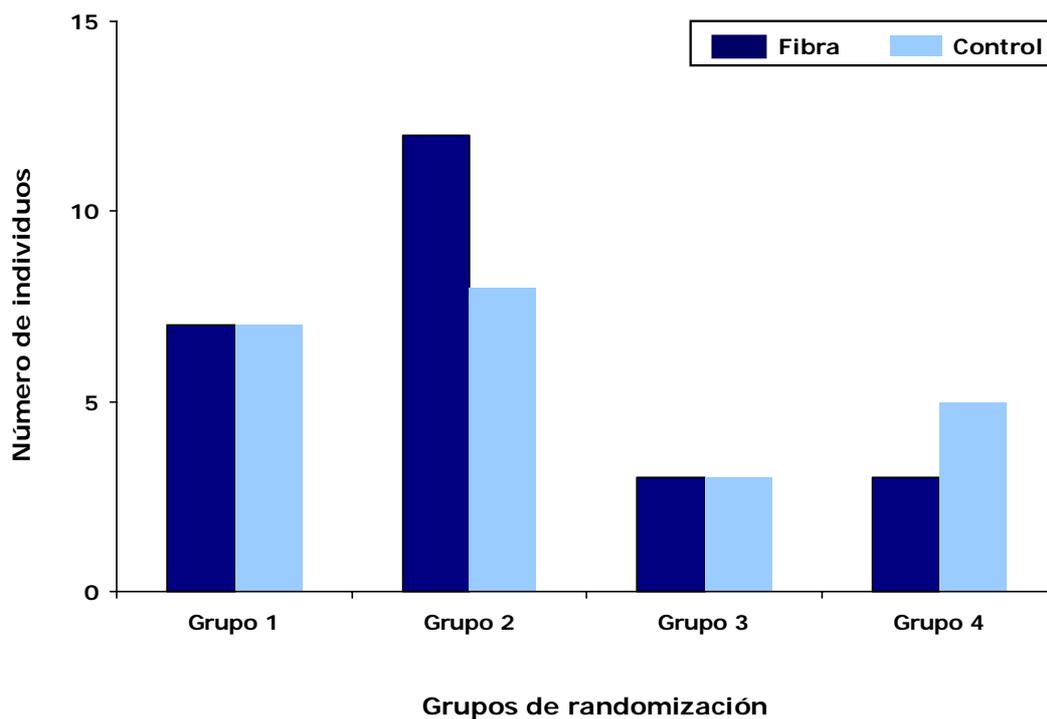
**Tabla 20.** Características demográficas de la población estudiada.

	<b>Fibra</b> (n=25)	<b>Control</b> (n=23)	<b>P*</b>
Sexo masculino (%)	44,0	39,1	n.s.
Sexo femenino (%)	56,0	60,9	n.s.
Edad (años)	53,7 (8,6)	55,5 (7,5)	n.s.

\*Fisher exact test

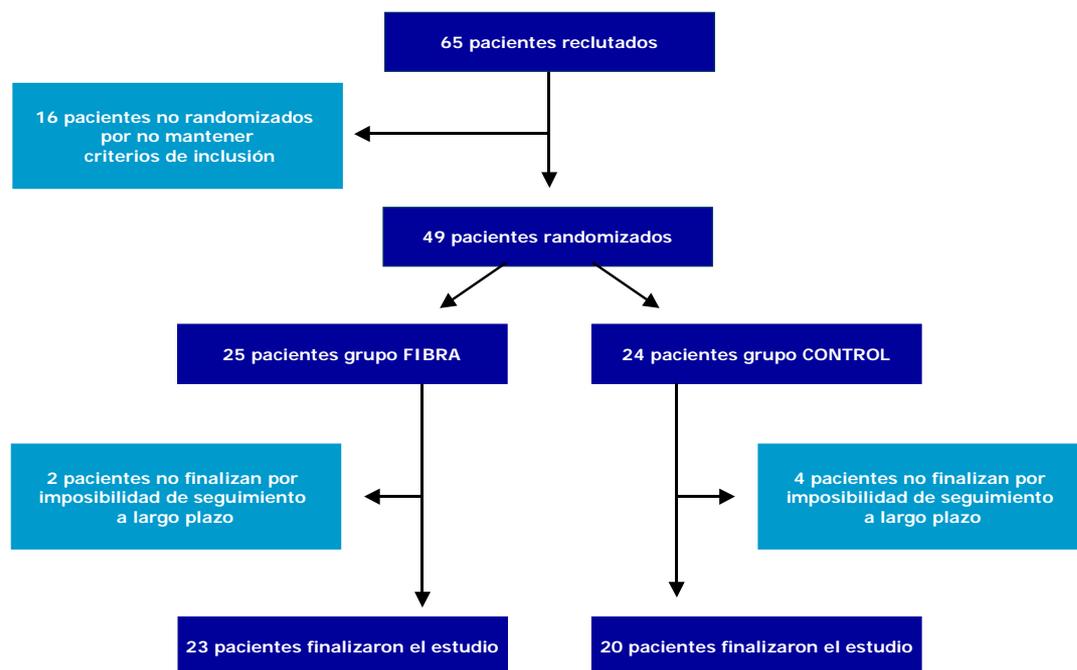
**3.1.2. Grupos poblacionales estudiados.** Se reclutaron un total de 65 individuos que cumplieran todos los criterios de inclusión del estudio. De todos ellos, 16 individuos no fueron randomizados por no mantener la totalidad de los criterios de inclusión al final de las 4 semanas de pre-randomización. El resto de pacientes fueron distribuidos, según los criterios anteriormente explicados, en 4 niveles de randomización. Así pues, se randomizaron un total de 49 individuos, 25 de los cuales fueron asignados al grupo que

recibió el suplemento de fibra dietética (grupo Fibra) y los 24 restantes al grupo que recibió la sustancia control (grupo Control). En la figura 30, se recogen los grupos de randomización realizados. No se observaron diferencias significativas entre los distintos grupos ( $P=0,78$ ).



**Figura 30.** Distribución de los niveles de randomización en los grupos estudiados.

De los 25 pacientes que iniciaron el estudio en el grupo Fibra, el 92% de los pacientes ( $n=23$ ) finalizaron completamente el estudio. Por su parte, de los 24 pacientes que iniciaron el estudio en el grupo Control, el 83,3% de ellos ( $n=20$ ) finalizaron completamente el estudio. La causa de abandono del estudio no fue, en ningún caso, debido a la presencia de acontecimientos adversos, sino a motivos personales de los pacientes que condicionaron la imposibilidad de hacer el seguimiento a largo plazo (figura 31).



**Figura 31.** Evolución de la población participante en el estudio.

En las tablas 21 y 22 se recogen, respectivamente, el número de pacientes que finalizaron completamente el estudio y el número de pacientes válidos para el análisis estadístico de la población por intención de tratar (PIT), es decir todos aquellos pacientes tratados con la evidencia de haber recibido, al menos, una dosis de medicación del estudio y con alguna valoración de la eficacia. La población PIT constituyó el grupo en el que se analizó la eficacia del suplemento de fibra dietética *versus* la sustancia control, sobre las variables estudiadas. La composición poblacional de ambos grupos de estudio no mostró diferencias significativas.

Los pacientes que no finalizaron el estudio en su totalidad (tabla 21), fueron excluidos debido a la presencia de alguna violación mayor del protocolo, es decir, a un seguimiento completo inferior a las 12 semanas y una adherencia al tratamiento inferior al 70%.

**Tabla 21.** Pacientes que finalizaron el estudio.

	<b>Fibra</b> (n=25)	<b>Control</b> (n=24)	<b>P*</b>
<b>Si</b>	23	20	n.s.
<b>No</b>	2	4	n.s.

\*Fisher exact test

**Tabla 22.** Pacientes de la población PIT, válidos para el análisis estadístico de eficacia.

	<b>Fibra</b> (n=25)	<b>Control</b> (n=24)	<b>P*</b>
<b>Si</b>	25	23	n.s.
<b>No</b>	0	1	n.s.

\*Fisher exact test

**3.1.3. Características biomédicas analizadas al inicio del estudio (semana 0).** En la tabla 23 se resume la prevalencia inicial, en cada grupo, de las variables biomédicas analizadas, así como el estudio comparativo. Dicho estudio no mostró diferencias significativas entre los grupos Fibra y Control, a excepción de la variable dislipemia. El grupo Control presentaba un porcentaje de individuos con dislipemia significativamente menor respecto al grupo Fibra (tabla 23).

**Tabla 23.** Distribución de la prevalencia (%) de las variables biomédicas estudiadas, al inicio del estudio (semana 0).

	<b>Fibra</b> (n=25)	<b>Control</b> (n=24)	<b>P*</b>
Sobrepeso-Obesidad	100,0	100,0	n.s.
Diabetes <i>mellitus</i> tipo 2	100,0	100,0	n.s.
Hipertensión arterial	68,0	60,9	n.s.
Dislipemia	40,9	8,7	0,02
Menopausia	44,0	59,1	n.s.
Terapia estrogénica	0,0	0,0	n.s.
No fumador	68,0	65,2	n.s.
Ex-fumador	16,0	21,7	n.s.
Fumador 2-10 c/día	4,0	8,7	n.s.
Fumador >10 c/día	12,0	4,4	n.s.

\*Fisher exact test

**3.1.3.1. Obesidad y sobrepeso.** Ambos grupos, en la semana 0, presentaron un Índice de Masa Corporal (IMC) medio (tabla 28) dentro del intervalo correspondiente a un obesidad de tipo I, según la clasificación del sobrepeso y de la obesidad en función del IMC de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO, 2000).

**3.1.3.2. Diabetes *mellitus* tipo 2.** Todos los individuos randomizados presentaron unos niveles plasmáticos de glucosa estables, durante el mes previo a la inclusión en el estudio. Así mismo, también presentaron unos niveles de HbA<sub>1c</sub> entre 6,0% y 10,0% en el momento de la inclusión en el estudio.

Con relación al tratamiento farmacológico hipoglucemiante al inicio del estudio (semana 0), las tablas 24 y 25 muestran, respectivamente, la distribución de los pacientes que estaban recibiendo tratamiento con metformina, así como el número de comprimidos administrados. Como puede observarse la mayoría de individuos de ambos grupos seguían una terapia con metformina, que era la única terapia hipoglucemiante permitida

en el momento de iniciarse el estudio (76% de individuos del grupo Fibra y 62,5% del grupo Control). Tanto en el hecho de la presencia o no de terapia con metformina como en la dosis administrada (850 mg/comprimido), no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos.

**Tabla 24.** Distribución de pacientes respecto al tratamiento con metformina, al inicio del estudio (semana 0).

	<b>Fibra</b> (n=25)	<b>Control</b> (n=24)	<b>P*</b>
Sin metformina	6	9	n.s.
Con metformina	19	15	n.s.

\*Prueba de chi-cuadrado

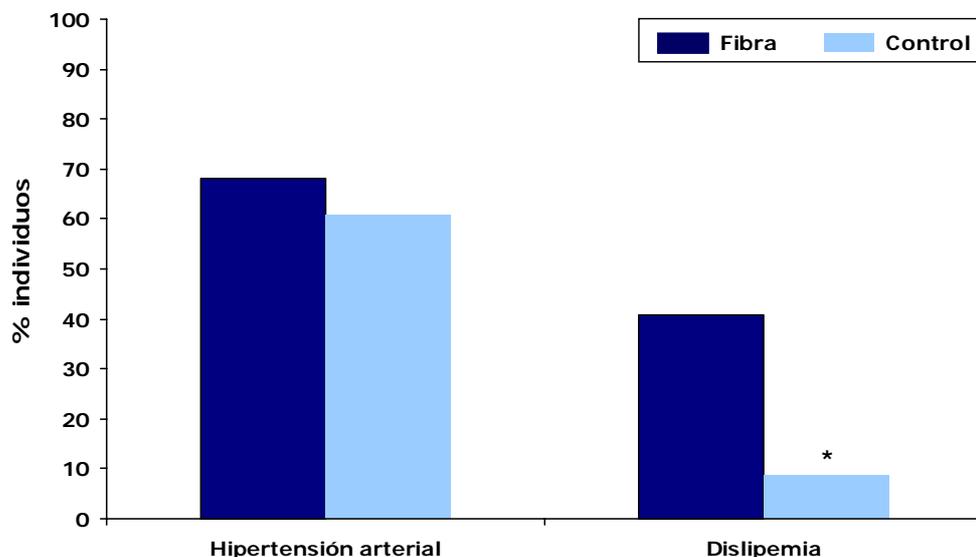
**Tabla 25.** Número de comprimidos de metformina administrados, al inicio del estudio (semana 0).

	<b>Fibra</b> (n=25)	<b>Control</b> (n=24)	<b>P*</b>
Número de comprimidos/día	1,52 (1,08)	1,37 (1,35)	n.s.

\*Prueba T

**3.1.3.3. Hipertensión Arterial.** El 68% de pacientes del grupo Fibra y el 60,87% del grupo Control presentaban, en la semana 0, hipertensión arterial diagnosticada (TAS  $\geq$  140 mmHg y/o TAD  $\geq$  90 mmHg) con anterioridad al inicio del estudio (figura 32). No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos.

**3.1.3.4. Dislipemia.** Cabe destacar la mayor proporción de pacientes diagnosticados de dislipemia (hipercolesterolemia y/o hipertrigliceridemia) en el grupo Fibra en relación al grupo Control (40,91% *versus* 8,70%, respectivamente) al inicio del estudio (figura 32). Se observó una diferencia significativa entre ambos grupos (P=0,02).



**Figura 32.** Distribución inicial (semana 0) de la prevalencia de hipertensión arterial y dislipemia, en los grupos estudiados (\* $P < 0,05$  respecto al grupo fibra).

**3.1.3.5. Menopausia y terapia estrogénica sustitutiva.** Entre las pacientes del sexo femenino estudiadas, si bien en el grupo Fibra existía una menor proporción de pacientes en periodo de menopausia respecto del grupo Control (44,00% *versus* 59,09%), no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos ( $P > 0,05$ ). No hubo ninguna paciente que estuviera recibiendo terapia estrogénica sustitutiva (tabla 23).

**3.1.3.6. Actividad física.** La estimación de la actividad física que, de forma estandarizada mediante un cuestionario, se realizó al inicio del estudio (semana 0), tanto por lo que se refiere a la actividad física realizada en el trabajo como en el tiempo libre, mostró que la mayoría de individuos de ambos grupos realizaban una actividad física leve tanto en el trabajo como en el tiempo libre. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos (tablas 26 y 27).

**Tabla 26.** Distribución porcentual (%) de pacientes respecto a la actividad física realizada en el trabajo, al inicio del estudio (semana 0).

	<b>Fibra</b> (n=25)	<b>Control</b> (n=24)	<b>P*</b>
Principalmente sedentario.	16,0	25,0	n.s.
Ejercicio leve.	68,0	50,0	n.s.
Ejercicio moderado.	4,0	12,5	n.s.
Ejercicio intenso.	0	0	n.s.
Paciente no trabajador.	12,0	12,5	n.s.

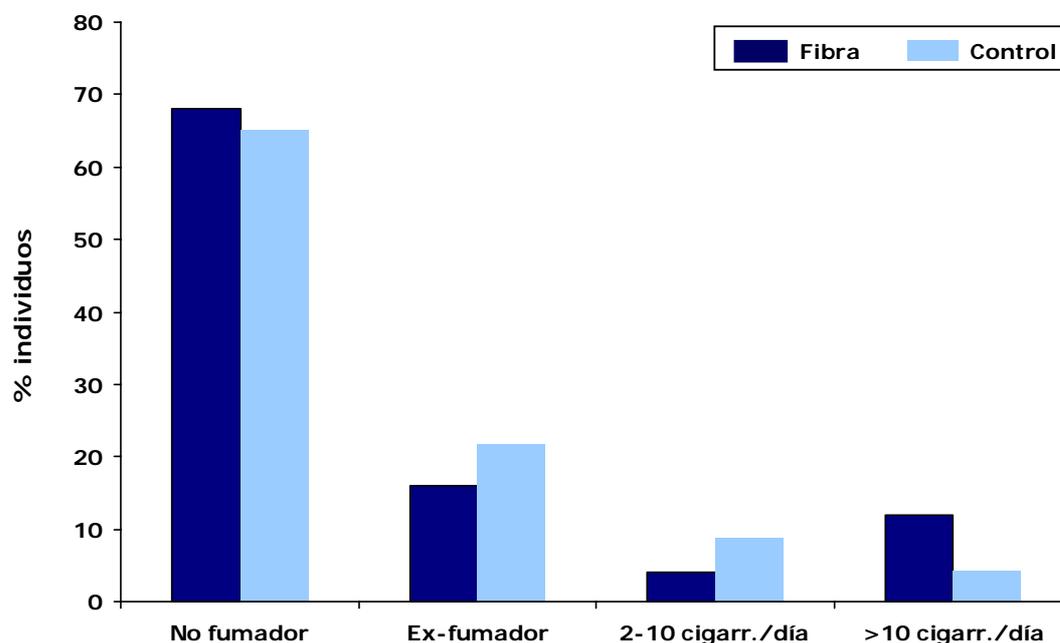
\*Prueba de Mann-Whitney

**Tabla 27.** Distribución porcentual (%) de pacientes respecto a la actividad física realizada en el tiempo libre, al inicio del estudio (semana 0).

	<b>Fibra</b> (n=25)	<b>Control</b> (n=24)	<b>P*</b>
Principalmente sedentario.	12,0	12,5	n.s.
Ejercicio leve.	72,0	58,3	n.s.
Ejercicio moderado.	12,0	29,2	n.s.
Ejercicio intenso.	4,0	0,0	n.s.

\*Prueba de Mann-Whitney

**3.1.3.7. Hábito tabáquico.** Se observó una proporción similar de pacientes no fumadores y fumadores en ambos grupos al inicio del estudio (semana 0), sin observarse diferencias significativas entre ambos grupos (figura 33).



**Figura 33.** Distribución del hábito tabáquico en la semana 0.

### 3.2. Estado nutricional de la población al inicio del estudio.

**3.2.1. Parámetros antropométricos al inicio del estudio (semana 0).** La tabla 28 muestra los resultados obtenidos del estudio antropométrico realizado al inicio del estudio, así como del estudio comparativo entre grupos. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en ninguno de los parámetros estudiados.

Cabe destacar que el perímetro de la cintura presentaba, inicialmente y en ambos grupos, valores medios claramente superiores a los considerados, en población española, como valores de riesgo de complicaciones metabólicas en relación con la obesidad (>95 cm en hombres y 82 cm en mujeres) (SEEDO, 2000).

El estudio comparativo realizado, al inicio del estudio, entre estos parámetros antropométricos, no mostró diferencias significativas entre los grupos Fibra y Control.

**Tabla 28.** Distribución de los parámetros antropométricos en la semana 0.

	<b>Fibra</b> (n=25)	<b>Control</b> (n=24)	<b>P*</b>
Peso (kg)	89,14 (13,91)	87,48 (13,49)	n.s.
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	34,22 (2,99)	33,71 (4,11)	n.s.
Perímetro cintura (cm)	108,72 (10,48)	107,92 (10,18)	n.s.
Perímetro cadera (cm)	114,92 (7,73)	114,79 (7,82)	n.s.
Índice cintura-cadera	0,95 (0,74)	0,94 (0,79)	n.s.

\*t-Test

**3.2.2. Parámetros bioquímicos del metabolismo de los hidratos de carbono al inicio del estudio (semana 0).** Si tomamos como referencia los valores recomendados para adultos diabéticos de los *Standards of Medical Care in Diabetes* de la *American Diabetes Association (ADA, 2005)* observamos (tabla 29) que, en los dos grupos estudiados, los valores medios de la glucemia pre- y post-prandial al inicio del estudio, se encontraban por encima de los valores recomendados por la ADA. En cambio, los valores medios de HbA<sub>1c</sub> si estaban dentro del intervalo aconsejado por la ADA. En el caso de la insulina no se han establecido todavía valores de referencia bien definidos. El estudio comparativo no evidenció diferencias significativas entre los grupos estudiados.

**Tabla 29.** Distribución de los parámetros bioquímicos del metabolismo de los hidratos de carbono al inicio del estudio (semana 0) y valores recomendados para adultos diabéticos según la *American Diabetes Association (ADA, 2005)*.

	<b>Valores recomendados</b>	<b>Fibra</b> (n=25)	<b>Control</b> (n=24)	<b>P*</b>
HbA <sub>1c</sub> (%)	<7	6,34 (0,76)	6,77 (1,09)	n.s.
Glucosa pre-prandial (mg/dl)	90-130	141,12 (27,24)	151,45 (36,29)	n.s.
Insulina pre-prandial (μU/ml)	-	10,06 (6,93)	10,26 (8,01)	n.s.
Glucosa 2h post-prandial (mg/dl)	<180	213,45 (65,57)	224,07 (78,11)	n.s.
Insulina 2h post-prandial (μU/ml)	-	46,65 (34,50)	43,26 (33,14)	n.s.

\*t-Test

### 3.2.3. Parámetros bioquímicos del metabolismo lipídico al inicio del estudio

(**semana 0**). Si volvemos a tomar como referencia, los valores recomendados como objetivo terapéutico para adultos diabéticos de los *Standards of Medical Care in Diabetes* de la *American Diabetes Association (ADA, 2005)* observamos (tabla 30) que en los dos grupos estudiados, los valores medios de colesterol total y, especialmente de LDLc, se encontraban por encima de los valores recomendados. Por otro lado, el HDLc y los triglicéridos presentaron en ambos grupos, valores medios al inicio del estudio dentro del intervalo aconsejado por la ADA en adultos diabéticos. En el caso del VLDLc no se han establecido todavía valores de referencia bien definidos. El estudio comparativo no evidenció diferencias significativas entre los grupos estudiados.

**Tabla 30.** Distribución de los parámetros bioquímicos lipídicos (mg/dl) al inicio del estudio (semana 0), en ambos grupos de estudio, y valores recomendados para adultos diabéticos según la *American Diabetes Association (ADA, 2005)*.

	Valores recomendados	Fibra (n=25)	Control (n=24)	P*
Colesterol total	<200	202,85 (37,19)	207,27 (28,83)	n.s.
VLDLc	-	28,81 (14,26)	26,90 (9,18)	n.s.
LDLc	<100	126,67 (32,76)	131,40 (24,14)	n.s.
HDLc	>40	48,34 (11,98)	48,81 (10,51)	n.s.
Triglicéridos	<150	139,92 (69,45)	136,28 (45,38)	n.s.

\*t-Test

### 3.3. Datos de la ingesta alimentaria durante el estudio.

**3.3.1. Ingesta energética y de nutrientes al inicio del estudio (semana 0).** La evaluación de la ingesta alimentaria mediante el registro de tres días y posterior análisis cuantitativo nutricional reflejó que, al inicio del estudio, únicamente existían diferencias significativas entre ambos grupos por lo que respecta al contenido medio de proteínas (mayor en el grupo Control) y de ácidos grasos poliinsaturados (mayor en el grupo Fibra), expresados ambos como porcentaje de kilocalorías sobre el contenido calórico diario total.

El resto de parámetros nutricionales estudiados: contenido calórico total, porcentaje calórico de hidratos de carbono (totales, simples y complejos) y lípidos (totales, ácidos grasos monoinsaturados y saturados), porcentaje calórico de etanol, colesterol (expresado en miligramos) y fibra dietética (expresado en gramos), no mostraron diferencias significativas entre ambos grupos (tabla 31).

**Tabla 31.** Contenido nutricional diario medio de la ingesta alimentaria, al inicio del estudio (semana 0), en ambos grupos.

	Fibra (n=25)	Control (n=24)	P*
Energía (kcal)	1503 (340,57)	1307 (338,42)	n.s.
Proteínas (% kcal)	22,39 (5,21)	26,29 (3,90)	0,03
Hidratos de carbono (% kcal)	39,81 (7,37)	41,19 (6,00)	n.s.
Hidratos de carbono simples (% kcal)	18,97 (7,56)	20,20 (4,84)	n.s.
Hidratos de carbono complejos (% kcal)	20,84 (6,50)	20,99 (5,97)	n.s.
Lípidos (% kcal)	34,82 (8,08)	31,79 (5,17)	n.s.
Ácidos grasos monoinsaturados (% kcal)	17,45 (4,99)	15,66 (2,90)	n.s.
Ácidos grasos poliinsaturados (% kcal)	5,01 (1,27)	4,27 (0,93)	0,01
Ácidos grasos saturados (% kcal)	8,48 (3,14)	7,97 (2,42)	n.s.
Colesterol (mg)	279,46 (125,64)	282,99 (130,92)	n.s.
Etanol (%kcal)	2,98 (0,06)	0,73 (0,02)	n.s.
Fibra dietética (g)	17,51 (4,12)	19,68 (8,18)	n.s.

\*Prueba T.

Cabe recordar que el consumo total de fibra dietética, en el grupo Fibra, fue 10,5 g/día superior al expresado en las tablas, debido al suplemento de plantago ovata y glucomanano administrado durante el periodo de randomización.

**3.3.2. Variación de la ingesta energética y de nutrientes al final del estudio (semana 24).** La evaluación de la ingesta alimentaria realizada al final del estudio, mediante el registro dietético de tres días y posterior análisis cuantitativo nutricional

reflejó que, respecto a la semana 0, la variación en la ingesta energética y de nutrientes observada al final del estudio (semana 24), no presentaba diferencias significativas entre ambos grupos en ninguno de los parámetros dietéticos y nutricionales analizados (tabla 32).

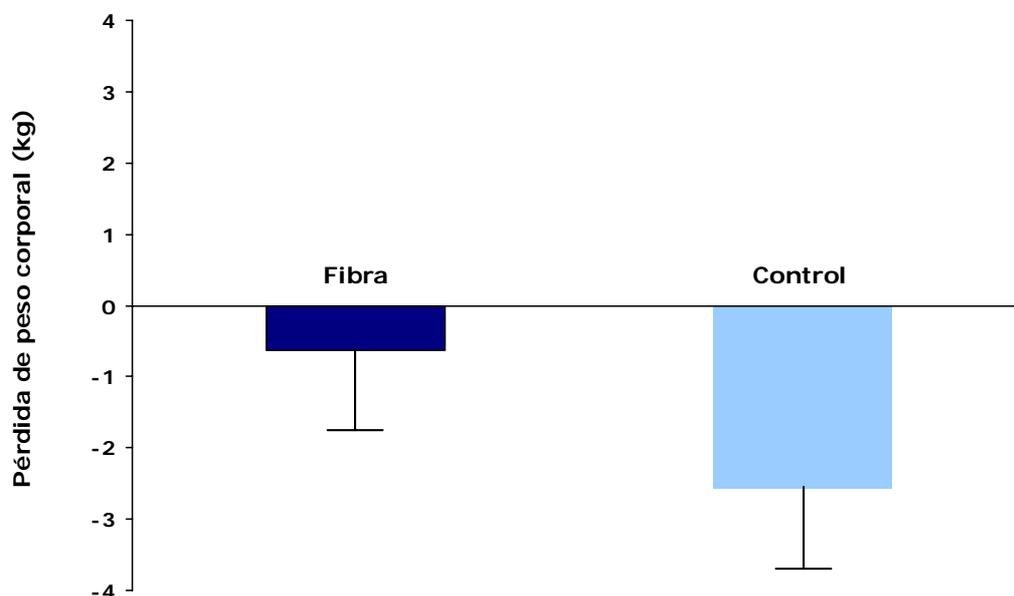
**Tabla 32.** Variación en el contenido nutricional diario de la ingesta alimentaria, observada al final del estudio (semana 24).

	<b>Fibra</b> (n=23)	<b>Control</b> (n=20)	<b>P*</b>
Energía (kcal)	-144,78(105,48)	-175,72 (154,95)	n.s.
Proteínas (% kcal)	-1,79 (5,39)	-2,97 (5,17)	n.s.
Hidratos de carbono (% kcal)	-0,22 (7,89)	0,71 (6,82)	n.s.
Hidratos de carbono simples (% kcal)	-2,07 (6,64)	-1,20 (4,49)	n.s.
Hidratos de carbono complejos (% kcal)	0,28 (5,12)	2,04 (5,33)	n.s.
Lípidos (% kcal)	1,06 (8,96)	1,18 (5,53)	n.s.
Ácidos grasos monoinsaturados (% kcal)	0,55 (6,32)	0,23 (2,45)	n.s.
Ácidos grasos poliinsaturados (% kcal)	0,46 (2,40)	0,26 (1,61)	n.s.
Ácidos grasos saturados (% kcal)	-0,07 (2,87)	0,18 (3,84)	n.s.
Colesterol (mg)	55,64 (17,55)	-9,74 (15,78)	n.s.
Etanol (%kcal)	-0,15 (5,32)	-0,22 (4,25)	n.s.
Fibra dietética (g)	-0,69 (4,36)	2,92 (9,96)	n.s.

\*Prueba T.

### 3.4. Eficacia en los datos antropométricos al final del estudio (semana 24).

**3.4.1. Pérdida de peso corporal (semana 24).** Al final del estudio se apreció una pérdida ponderal discreta en ambos grupos. Si bien el grupo Fibra presentó una pérdida ponderal inferior al grupo Control ( $0,63 \pm 0,71$  *versus*  $2,57 \pm 0,77$ , respectivamente), no se observaron diferencias significativas entre los grupos estudiados. En la figura 34, se muestran los datos de pérdida de peso corporal (kg) al final del estudio, ajustados por los datos iniciales y niveles de randomización.

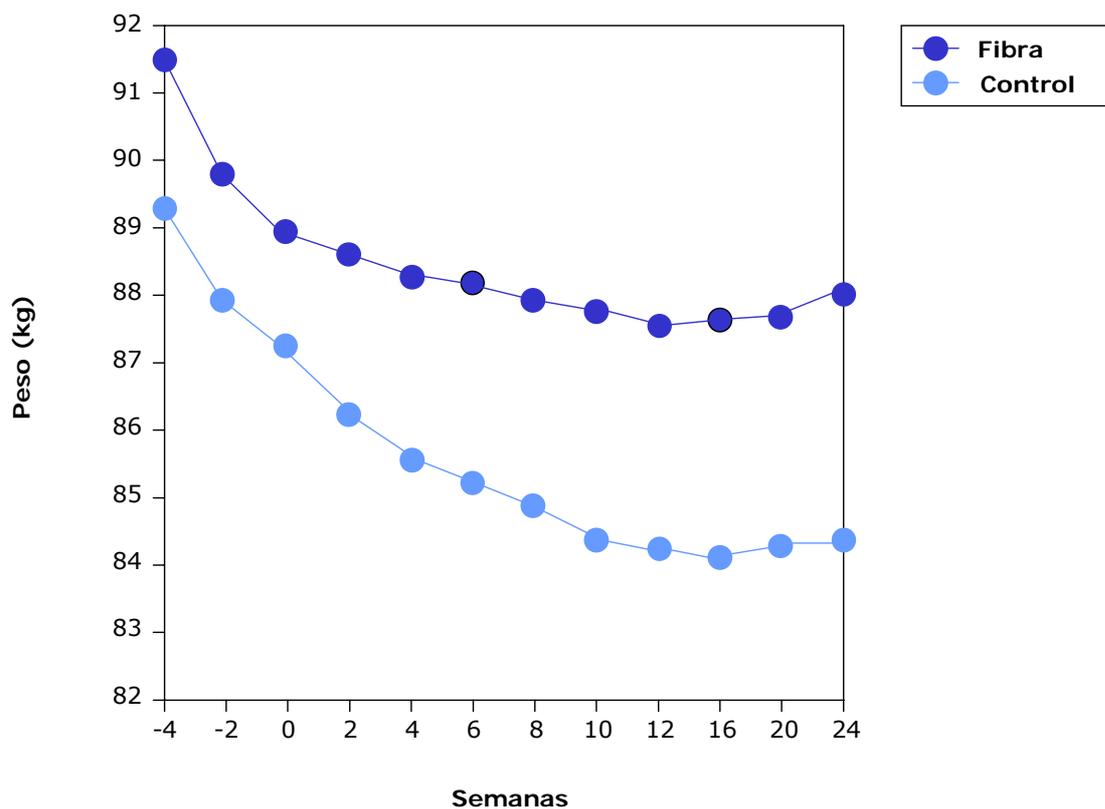


**Figura 34.** Distribución de la pérdida de peso corporal (kg) al final del estudio (semana 24), ajustada por los datos iniciales y los niveles de randomización.

Si observamos la evolución del peso corporal a lo largo del estudio (figura 35), observamos que la pérdida ponderal se produjo de forma continuada desde la semana -4 hasta la semana 12 y 16 en los grupos Fibra y Control, respectivamente. A partir de dichas semanas se observó, en ambos grupos, una tendencia a la recuperación ponderal hasta el final del estudio. Durante el periodo de pre-randomización fue cuando se produjo la pérdida ponderal más acentuada. Las pruebas estadísticas comparativas del área bajo la curva ( $P=0,40$ ) y el análisis de mediciones repetidas ( $P=0,42$ ) no mostraron diferencias significativas en la evolución del peso corporal a lo largo del estudio entre el grupo fibra y el grupo control.

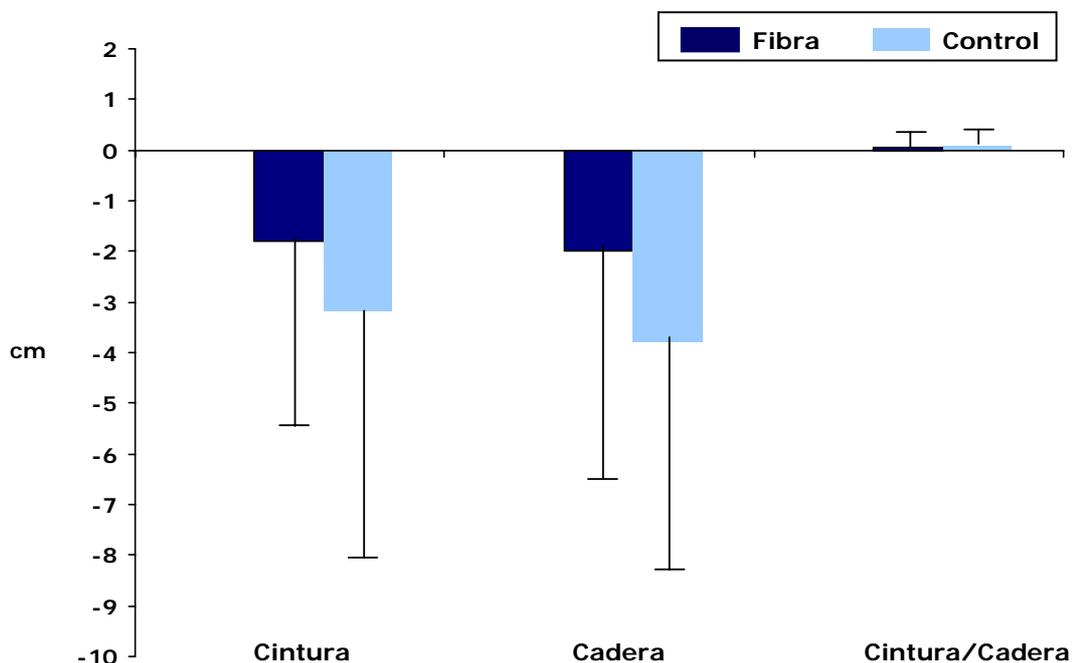
Si observamos la pérdida ponderal en el grupo Control desde la semana -4 hasta la semana 24, es decir la resultante de una dieta moderadamente hipocalórica con un contenido total en fibra dietética de aproximadamente 22 gramos/día, fue de aproximadamente un 5% respecto del peso inicial. Por su parte, la pérdida ponderal en el grupo Fibra en el mismo periodo de tiempo, es decir la resultante de una dieta moderadamente hipocalórica con un contenido total en fibra dietética (alimentaria y

suplementada) de aproximadamente 29 gramos/día, fue de aproximadamente un 3,5% respecto del peso inicial (figura 35).



**Figura 35.** Evolución temporal del peso corporal a lo largo del estudio.

**3.4.2. Perímetros de cintura y cadera e índice cintura-cadera (semana 24).** Al final del estudio se apreció, en ambos grupos, una disminución tanto del perímetro de la cintura ( $-1,79 \pm 3,87$  en el grupo Fibra y  $-3,16 \pm 7,81$  en el grupo Control) como de la cadera ( $-2,00 \pm 4,56$  en el grupo Fibra y  $-3,79 \pm 4,43$  en el grupo Control) y una escasa variación en el índice cintura-cadera ( $0,01 \pm 0,04$  en el grupo Fibra y  $0,03 \pm 0,03$  en el grupo Control). Si bien el grupo Control presentó una mayor disminución de ambos indicadores, no presentó diferencias significativas respecto del grupo Fibra (figura 36).



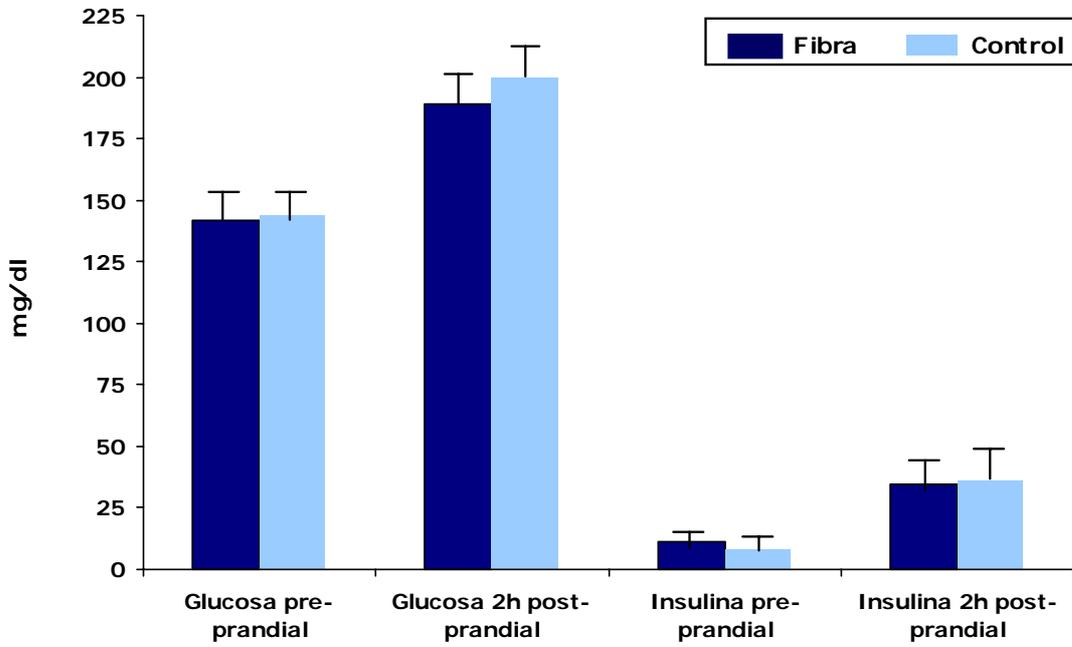
**Figura 36.** Variación de los perímetros de la cintura y de la cadera (cm), y del índice cintura-cadera, al final del estudio (semana 24).

### 3.5. Eficacia en el metabolismo de los hidratos de carbono y en el metabolismo lipídico al final del estudio (semana 24).

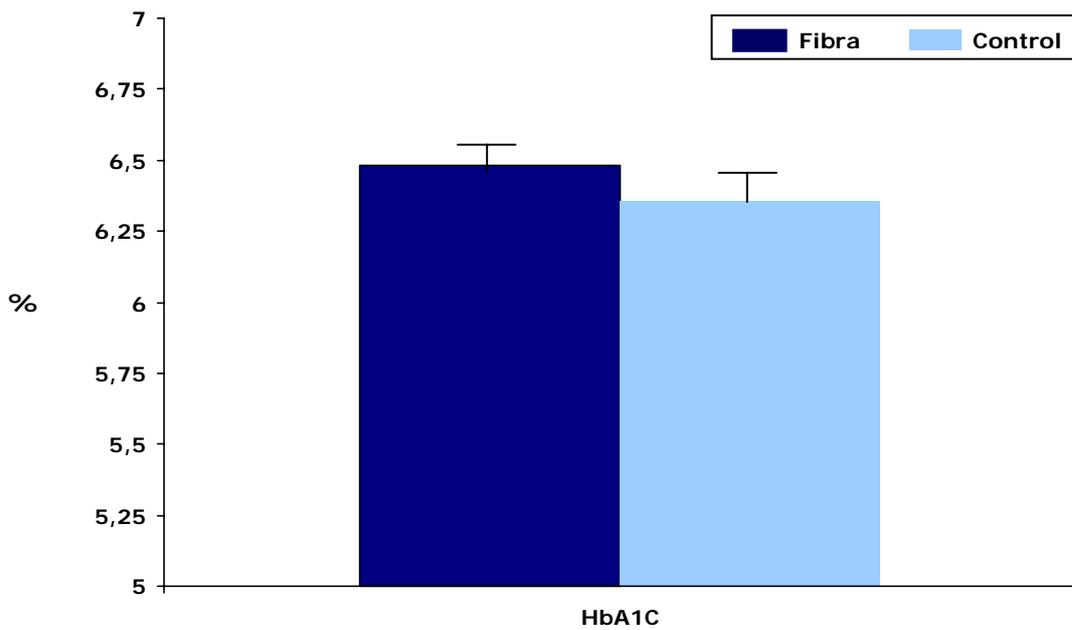
#### 3.5.1. Parámetros bioquímicos del metabolismo de los hidratos de carbono.

**3.5.1.1. Parámetros bioquímicos del metabolismo de los hidratos de carbono en la semana 24.** Al final del estudio los pacientes de ambos grupos presentaron, respecto a la semana 0, unos valores similares en las variables analizadas ( $HbA_{1c}$ , glucosa e insulina pre- y post-realización de una comida test). Del mismo modo que ocurría en el inicio del estudio, en ambos grupos, los valores medios de la glucemia pre- y post-prandial analizados al final del estudio, se encontraban por encima de los valores recomendados para adultos diabéticos de los *Standards of Medical Care in Diabetes* de la *American Diabetes Association (ADA, 2005)*. Así mismo, al igual que ocurría al inicio del estudio, los valores medios de  $HbA_{1c}$  sí estaban dentro del intervalo aconsejado por la *ADA*. Las figuras 37 y 38 muestran, respectivamente, los resultados de las determinaciones de la glucosa y la insulina basales y post-realización de una comida test,

y de la HbA<sub>1c</sub>, al final del estudio. No se evidenciaron diferencias significativas entre los grupos.



**Figura 37.** Variables bioquímicas del metabolismo de los hidratos de carbono e insulina en la semana 24.

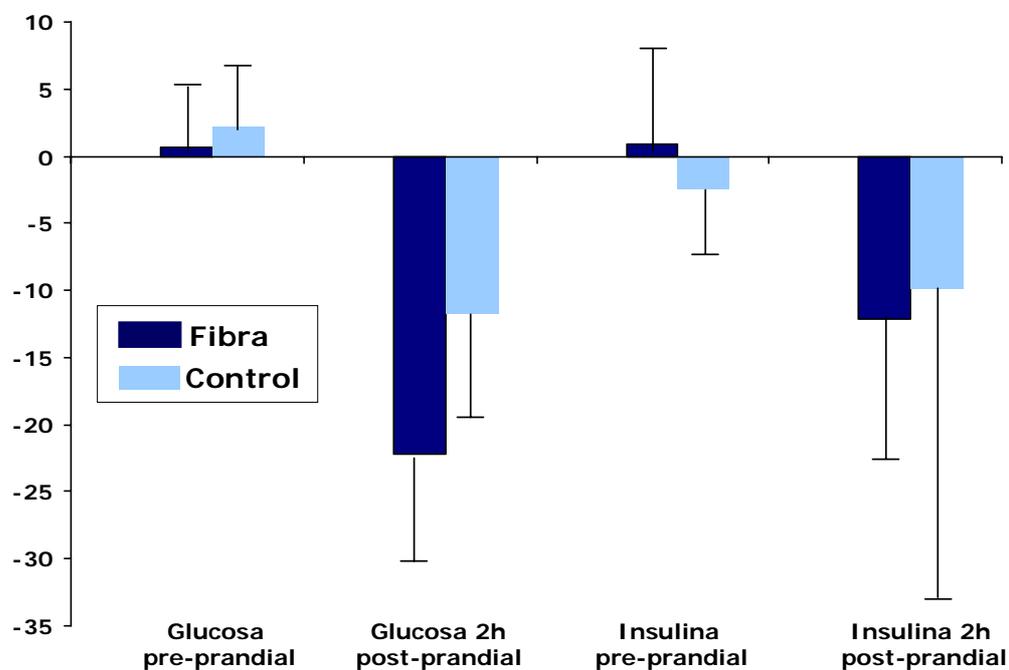


**Figura 38.** Hemoglobina glicosilada HbA<sub>1c</sub> (%), en la semana 24.

**3.5.1.2. Variación de los parámetros bioquímicos del metabolismo de los hidratos de carbono, en la semana 24.** Se detectaron algunas diferencias entre ambos grupos en cuanto a la variación de las variables estudiadas ( $HbA_{1c}$ , glucosa y insulina pre- y post-realización de una comida test), como el discreto mayor incremento de la glucemia pre-prandial en el grupo Control respecto al grupo Fibra, el mayor descenso de la glucosa 2h post-prandial en el grupo Fibra respecto del grupo Control, así como un ligero mayor descenso de la  $HbA_{1c}$  en el grupo Control. Sin embargo, en el estudio comparativo no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos. Cabe destacar la disminución observada en los niveles plasmáticos de insulina post-prandial en ambos grupos, especialmente en el grupo Fibra, aunque tampoco se observaron diferencias significativas entre ambos grupos.

Las figuras 39 y 40 muestran, respectivamente, los resultados de la variación en las determinaciones de la glucosa y la insulina pre- y post-realización de una comida test y de la  $HbA_{1c}$ , analizados al final del estudio.

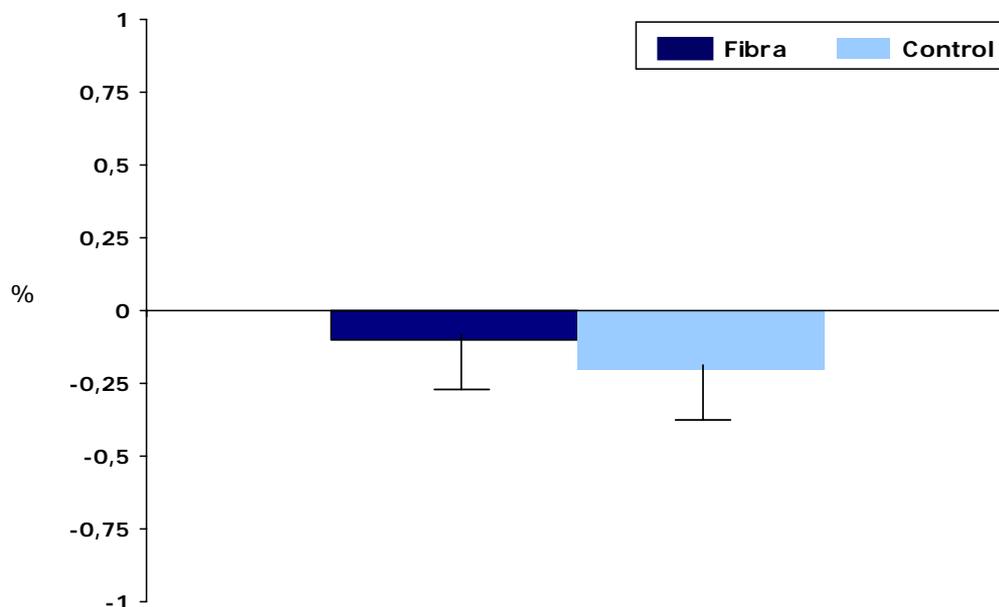
**Figura 39.** Cambios en las variables bioquímicas del metabolismo de los hidratos de carbono e insulina, en ambos grupos de intervención (semana 24).



	Fibra (n=25)	Control (n=23)	P*
<b>Glucosa pre-prandial</b> (mg/dl)	0,7 (4,8)	2,2 (4,93)	
	-1,5 (-11.6, 14.7)		n.s.
<b>Glucosa 2h post-prandial</b> (mg/dl)	-22,2(9.4)	-11,8 (9.6)	
	-10.4 (-15.4, 36.3)		n.s.
<b>Insulina pre-prandial</b> (μU/ml)	0,9 (8,5)	-2,4 (6,1)	
	3,3 (-1.3, 8.0)		n.s.
<b>Insulina 2h post-prandial</b> (μU/ml)	-12,2 (32,5)	-9,9 (25,6)	
	-2,3 (-20.6, 16,2)		n.s.

\*ANCOVA model

**Figura 40.** Variación de la Hemoglobina glicosilada HbA<sub>1c</sub> (%), en la semana 24.



	Fibra (n=25)	Control (n=20)	P*
HbA <sub>1c</sub>	-0.1 (0.2)	-0.2 (0.2)	
	0.1 (-0.7, 0.4)		n.s.

\*ANCOVA model

### 3.5.2. Parámetros bioquímicos del metabolismo lipídico.

**3.5.2.1. Parámetros bioquímicos del metabolismo lipídico, en la semana 24.** Al igual que ocurría al inicio del estudio en ambos grupos, los valores medios del colesterol total y, especialmente del LDLc, se encontraban por encima de los valores recomendados para la población diabética (ADA, 2005), mostrándose el resto dentro de los valores normales. Los valores del colesterol total, el LDLc, el VLDLc y los triglicéridos, al final del estudio, no presentaron diferencias significativas entre ambos grupos.

En cambio, los valores del HDLc en la semana 24, mostraron una concentración significativamente superior en el grupo Fibra respecto a la del grupo Control (P=0,01).

En la figura 41, se muestran los valores de las determinaciones bioquímicas séricas del metabolismo lipídico, estudiadas en la semana 24, ajustados por los datos iniciales y niveles de randomización.

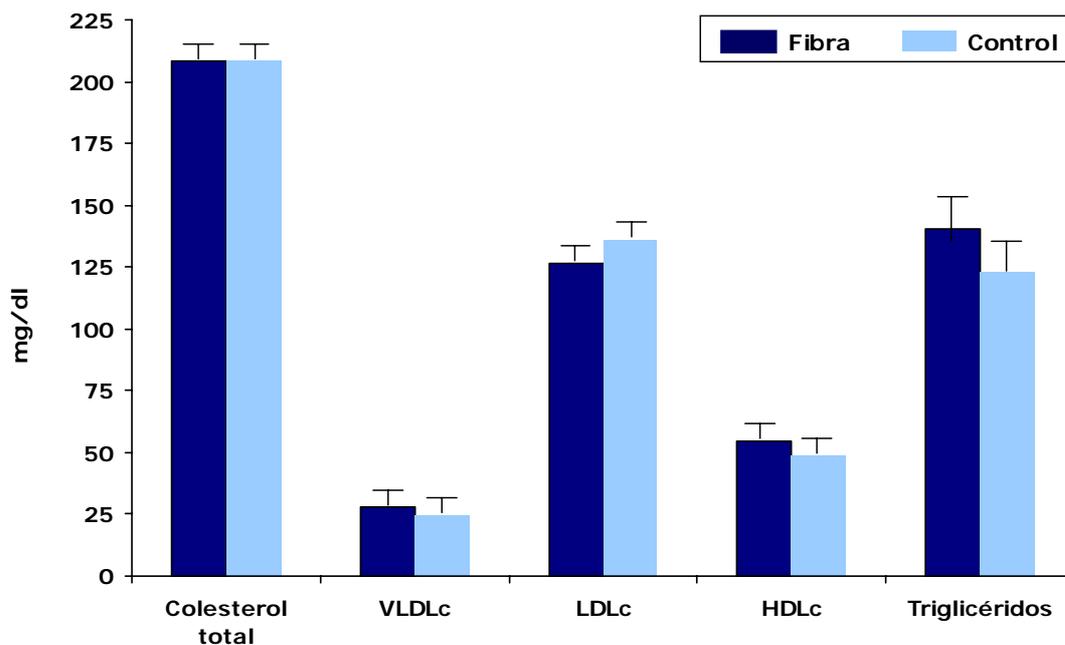


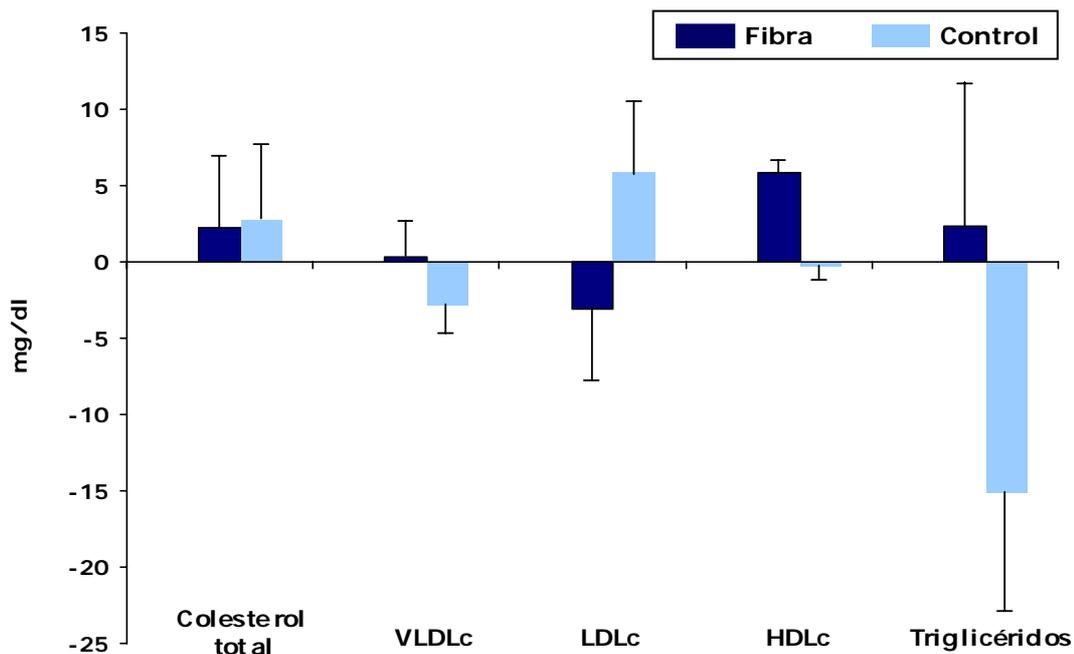
Figura 41. Variables bioquímicas del metabolismo lipídico (mg/dl), en la semana 24.

**3.5.2.2. Variación de los parámetros bioquímicos del metabolismo lipídico, en la semana 24.** Se detectaron algunas diferencias entre ambos grupos en la variación de las variables estudiadas (colesterol total, VLDLc, LDLc, HDLc y triglicéridos), como la disminución de LDLc en el grupo Fibra respecto al aumento en el grupo Control; el incremento del HDLc en el grupo Fibra respecto a un ligero descenso en el grupo Control; así como el descenso de los triglicéridos en en el grupo Control respecto a un ligero aumento en el grupo Fibra.

Entre estas variaciones, destacaba el incremento de aproximadamente un 13% de los niveles plasmáticos de HDLc en el grupo Fibra respecto del grupo Control, que mostró

diferencias significativas ( $P=0,01$ ) en el estudio comparativo. El resto de variables no mostraron diferencias significativas ( $P>0,05$ ) (figura 42).

**Figura 42.** Variación de las variables bioquímicas del metabolismo lipídico (mg/dl), en la semana 24.



	Fibra (n=25)	Control (n=23)	P*
Colesterol total (mg/dl)	2.2 (4.8)	2.8 (5.1)	
		-0.6 (-12.9, 13.9)	n.s.
VLDLc (mg/dl)	0.2 (2.2)	-2.9 (2.2)	
		3.1 (-9.1, 2.9)	n.s.
LDLc (mg/dl)	-3.1 (4.6)	5.9 (4.8)	
		-9.0 (-13.7, 21.8)	n.s.
HDLc (mg/dl)	5.8 (1.3)	-0.3 (1.4)	
		6.1 (-9.8, 12.3)	0.01
Triglicéridos (mg/dl)	2.3 (10.2)	-15.1 (10.3)	
		17.4 (-45.3, 20.5)	n.s.

\*ANCOVA model

### 3.6. Eficacia en el tratamiento hipoglucemiante al final del estudio (semana 24).

Con relación al tratamiento farmacológico hipoglucemiante al final del estudio, la tabla 33 muestra la distribución de los pacientes que estaban recibiendo tratamiento con metformina. Como puede observarse, la mayoría de individuos de ambos grupos (65,2% de individuos del grupo Fibra y 55,0% del grupo Control) continuaban recibiendo una terapia farmacológica con metformina, que fue, junto con la glimepirida, la única terapia hipoglucemiante permitida durante el estudio. Este dato refleja la disminución, en ambos grupos estudiados, de un porcentaje similar de individuos que requirieron tratamiento con metformina para controlar sus glicemias en valores normales (-10,8% en el grupo Fibra y -7,5% en el grupo Control). Tanto en el hecho de la presencia o no de terapia con metformina como en el porcentaje de individuos que pudieron abandonar el tratamiento con metformina, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos.

En ningún paciente se hubo de utilizar la glimepirida como tratamiento concomitante a la Metformina.

**Tabla 33.** Distribución de pacientes respecto al tratamiento con metformina, al final del estudio.

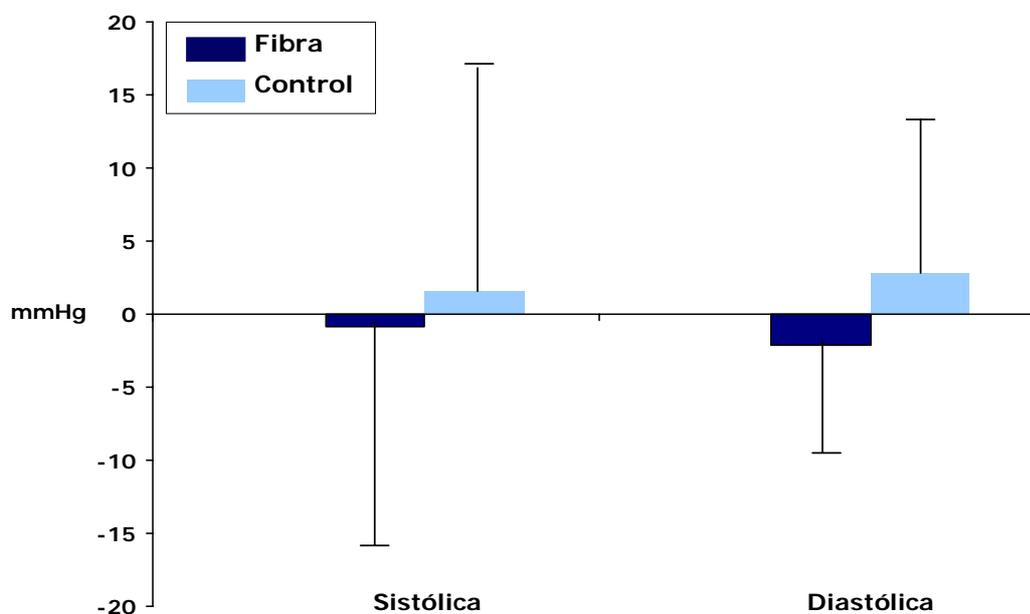
	<b>Fibra</b> (n=23)	<b>Control</b> (n=20)	<b>P*</b>
Sin tratamiento	8	9	n.s.
Con tratamiento	15	11	n.s.

\*Prueba de chi-cuadrado

### 3.7. Eficacia en la tensión arterial al final del estudio (semana 24).

En la semana 24 se constató una disminución de la tensión arterial sistólica y diastólica en el grupo Fibra (-0,87±15,64 y -2,17±8,89), junto a un aumento de la misma en el grupo Control (1,58±15,83 y 2,74±11,33). El estudio comparativo no demostró una diferencia significativa entre ambos grupos. En la figura 43 se aprecian las variaciones

ocurridas al final del estudio en ambos grupos, tanto en las cifras de tensión arterial sistólica como diastólica.



**Figura 43.** Variación de las cifras tensionales sistólicas y diastólicas al final del estudio (semana 24).

### 3.8. Eficacia en los marcadores séricos de inflamación al final del estudio (semana 24).

Se detectaron algunas diferencias entre ambos grupos en la variación de las variables inflamatorias séricas estudiadas (recuento leucocitario total, ferritina y proteína C reactiva). Se observó una ligera disminución del número de leucocitos en sangre periférica en el grupo Control respecto al aumento en el grupo Fibra, así como una disminución en ambos grupos en la concentración sérica de ferritina. También se detectó una escasa variación de la concentración sérica de proteína C reactiva (PCR), con una ligera disminución en el grupo Fibra respecto del discreto aumento en el grupo Control. En el estudio comparativo no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos, en ninguna de estas variables (tabla 34).

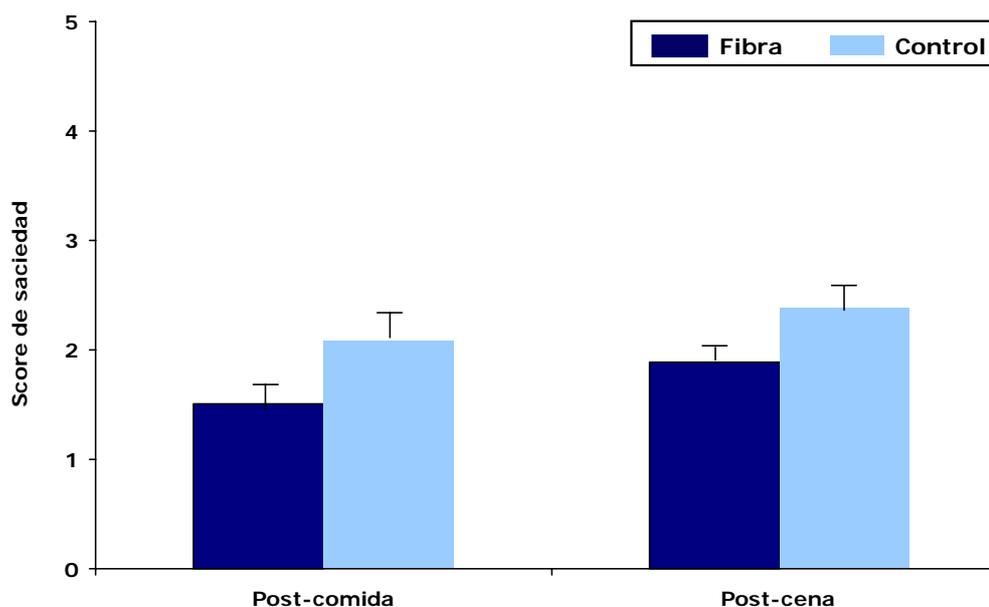
**Tabla 34.** Variación de los marcadores inflamatorios en la semana 24.

	<b>Fibra</b> (n=25)	<b>Control</b> (n=23)	<b>P*</b>
Recuento leucocitario total	436,36 (45,6)	-90,5 (27,1)	n.s.
Ferritina sérica (mg/dl)	-20,93 (4,8)	-36,85 (5,3)	n.s.
PCR (mg/dl)	-0,289 (0,2)	0,397 (0,1)	n.s.

\*Prueba de Mann-Whitney

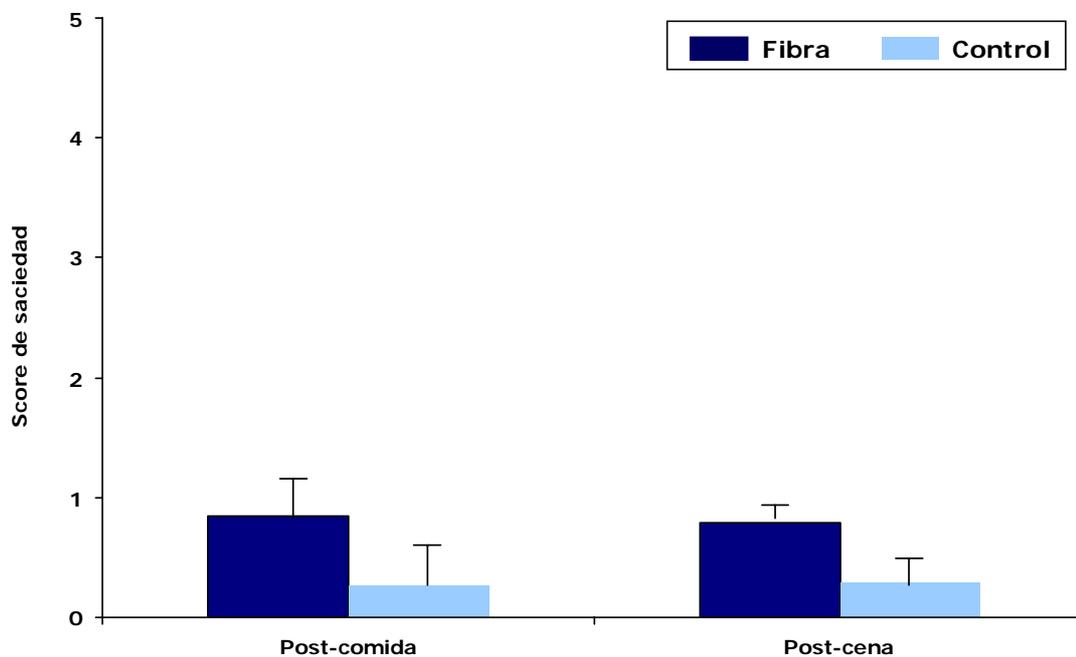
### 3.9. Efectos sobre la saciedad.

Al finalizar el estudio, los resultados obtenidos al analizar la sensación de saciedad después del almuerzo y de la cena, mostraron un ligero mayor grado de saciedad post-prandial en el grupo Fibra respecto del grupo Control, aunque sin presentar diferencias significativas entre ambos grupos (figura 44). Sin embargo, al analizar la variación producida en el nivel de saciedad entre el inicio y el final del estudio, se observa una disminución inferior de la sensación de saciedad en el grupo Control respecto del grupo Fibra, aunque de escasa importancia cuantitativa. Tampoco se detectaron diferencias significativas para esta variable entre los dos grupos estudiados (figura 45).



**Figura 44.** Saciedad (*Score* de 0-10) después de la comida y de la cena, en la semana 24, ajustada según los datos iniciales y los niveles de randomización.

**Figura 45.** Diferencia de saciedad (*Score* de 0-10) después de la comida y la cena, en la semana 24, ajustada según los datos iniciales y los niveles de randomización.



	Fibra (n=25)	Control (n=23)	P*
Saciedad post-comida	0,8 (0,4)	0,3 (0,5)	
	0.6 (-0.7, 1.8)		n.s.
Saciedad post-cena	0,7 (0,4)	0,2 (0,4)	
	0.5 (-0.6, 1.6)		n.s.

\*ANCOVA model

### 3.10. Tolerancia al tratamiento.

A lo largo de todo el estudio, no se registraron en los cuadernos de recogida de datos ningún signo o síntoma atribuible a reacciones adversas o a intolerancia gastrointestinal provocadas por la toma del suplemento de fibra dietética. Los pacientes refirieron una buena tolerancia al tratamiento.

