



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

11213  
19

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS  
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

HOSPITAL C.M.N. "20 DE NOVIEMBRE"  
SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA

**"EFICACIA DEL POLICOSANOL EN PACIENTES  
TRATADOS CON HIPERCOLESTEROLEMIA  
PRIMARIA, COMPARADO CON PRAVASTATINA"**

**TESIS DE POSGRADO**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
E S P E C I A L I S T A E N  
E N D O C R I N O L O G I A

P R E S E N T A

**DRA. NORMA / MATEOS SANTACRUZ**

ASESOR DE TESIS  
DRA. ALMA VERGARA LOPEZ



**ISSSTE** MEXICO, D. F.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

ENERO DE 2000



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE  
MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**CENTRO MEDICO NACIONAL**

**20 DE NOVIEMBRE**

**ISSSTE**

"Eficacia del Policosanol en pacientes tratados con  
hipercolesterolemia primaria, comparado con  
Pravastatina."

**SERVICIO: ENDOCRINOLOGIA.**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

*Lillo*  
Dr. Maurício Dr. Silvio López

Subdirector de Enseñanza e Investigación

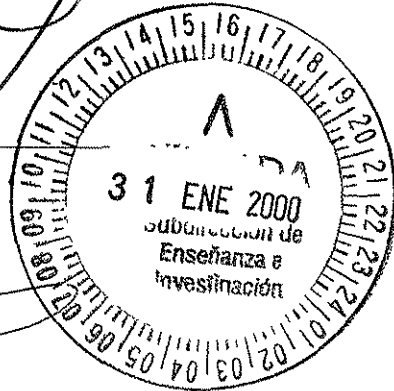


*M. Guillen*  
Dr. Miguel Ángel Guillen González

Jefe de Servicio Endocrinología

*Alma Vergara*  
Dra. Alma Vergara López

Asesor de Tesis



*Norma Mateos*  
Dra. Norma Mateos Santa Cruz

Autor de Tesis



*[Signature]*  
DIVISION DE ESPECIALIZACION  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U. N. A. M.

**TESIS CON FALLA DE ORIGEN**

**Agradezco a mis padres por haberme  
apoyado durante el transcurso de mi  
carrera.**

**A mis hermanos Rosa, Oliva y Felipe  
por su ayuda y comprensión para salir  
adelante.**

**Dedicada:  
A la memoria de mi hermana  
María de los Angeles por todo  
El amor y estímulo para seguir  
Adelante.**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**Con especial agradecimiento a mi prima  
Edith Romero por todos sus consejos y  
apoyo brindado.**

**Le doy gracias a mis compañeros y amigos  
residentes por su amistad desinteresada.**

**Agradezco infinitamente a mis maestros de  
endocrinología por su conocimientos  
otorgados durante todo el curso.**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## CONTENIDO

I.	Resumen.....	1
II.	Introducción.....	3
II.	Material y Método.....	7
III.	Resultados.....	10
IV.	Discusión.....	12
V.	Bibliografía.....	14

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## I. RESUMEN

### **EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON POLICOSANOL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, COMPARADA CON PRAVASTATINA.**

**Mateos Santa Cruz Norma, Vergara Lòpez Alma, Guillen Gonzàlez Miguel Angel, Villegas Sepulveda Lydia. Servicio de Endocrinologia, Centro Mèdico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE.**

El objetivo del presente estudio fue determinar la eficacia del tratamiento con policosanol en pacientes con hipercolesterolemia primaria, comparada con el tratamiento a base de pravastatina. Se estudiaron 12 pacientes con diagnóstico de hipercolesterolemia primaria, los cuales se sometieron a un periodo de dieta durante 6 semanas (fase 1), y aquellos que no lograron las metas de control de colesterol total y lipoproteínas de baja densidad, se distribuyeron al azar en 2 grupos. El grupo I recibió 10 mg/día de pravastatina y el grupo II recibió 10 mg/día de policosanol. Se midieron niveles de colesterol total, lipoproteínas de baja densidad, lipoproteínas de alta densidad, triglicéridos, basales, así como después de 4 y 8 semanas de tratamiento respectivamente. En el grupo I se observaron reducciones al término de la semana 8 de: Colesterol total 28.2%, Colesterol de baja densidad 40.1%, y triglicéridos 19.2%, y lipoproteínas de alta densidad incrementó 4.03%. La disminución de Colesterol total y Lipoproteínas de baja densidad fueron estadísticamente significativas al finalizar el estudio. En cambio en el grupo II hubo decremento del colesterol total de 10.34%, colesterol de baja densidad 13.35%, lipoproteínas de alta densidad 4.03%, y triglicéridos incrementaron 7.2%. Se presentaron menos efectos secundarios en el grupo tratado con policosanol. Concluimos que el policosanol es menos efectivo que la pravastatina en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, sin embargo puede ser de utilidad en pacientes con hipercolesterolemia leve y en aquellos pacientes que por algún motivo no puedan recibir estatinas.



## ABSTRACT

### EFICACCY OF TREATMENT WITH POLICOSANOL IN PATIENTS WITH PRIMARY HYPERCHOLESTEROLEMIA VERSUS PRAVASTATINA

Mateos Santa Cruz Norma, Vergara Lòpez Alma, Guillen Gonzàlez Miguel Angel, Villegas Sepulveda Lydia. Endocrinologia, Centro Mèdico Nacional 20 de Noviembre.

The objetive of this study was determine the efficacy of treatment with policosanol in patients with primary hipercholesterolemia compared with the treatment with pravastatin We estudied 12 patients with diagnosis of primary hipercholesterolemia a period of 6 weeks diet (phase 1) was performed in the patients those who not achieve the control goal of total serum cholesterol and low density lipoprotein were recluted in randomized groups Group I received 10 mg/day of pravastatin and group II 10 mg/day of policosanol. We determined basal serum levels of total cholesterol, low density lipoprotein and tryglicerids and leter at 4 and 8 weeks of treatment. In group I at 8 week, we observed reduced level of. total cholesterol (28.2%), low density lipoprotein (40.1%), and tryglicerids (19.2%), the high density lipoprotein showed increase of 4.03% At the end of this study decrease in total cholesterol and low densidty lipoprotein was statistically significance Group II show a reduced serum levels of total cholesterol (10.34%), low density lipoprotein (13.35%), high density lipoprotein (4.03%), tryglicerids increised in 7.2% There were less colateral effects in the group of policosanol. We concluded that policosanol is less effective than pravastatin , but can be utility in the treatment of mild hipercholesterolemia and those patients in whom statin are contraindicate

## *II. INTRODUCCION*

En los últimos años se han publicado múltiples estudios que establecen la relación entre enfermedad coronaria ( EC) e hipercolesterolemia. En junio de 1993 se publicaron los resultados de un consenso para el diagnóstico y tratamiento de las alteraciones de los lípidos ( 1 ), las recomendaciones publicadas en esta reunión para el diagnóstico tienen como objetivo primordial perfeccionar el manejo de las hiperlipidemias para disminuir el riesgo cardiovascular, tomando en cuenta la presencia o ausencia de otros factores de riesgo.

La generalización de la medición de los niveles de colesterol representa un avance importante en los esfuerzos para prevenir la enfermedad coronaria. Los resultados del estudio cardiológico de Framingham demuestran que el riesgo de enfermedad coronaria es 3-5 veces mayor en pacientes con colesterol de 300 mg/dl, que en pacientes con colesterol de 200 mg/dl independientemente de su sexo (20 ). La efectividad de reducir los niveles altos de colesterol total (CT) y de colesterol de baja densidad ( colesterol LDL o CLDL) para prevenir enfermedad coronaria, se acepta actualmente en forma universal. Una meta importante en la investigación acerca de la EC es la de detectar individuos con factores de riesgo, correlacionando estos factores con su nivel de lípidos. Una vez identificados los sujetos con alto riesgo, debe decidirse que tratamiento es el indicado en cada caso: dieta y/o terapia farmacológica, es importante seleccionar el tipo de fármaco más apropiado en cada paciente, tomando en cuenta el tipo de hiperlipidemia del paciente, la presencia o ausencia de enfermedad coronaria y otros factores de riesgo y también los recursos económicos disponibles en cada individuo.

El segundo reporte del ATP II (Adult Treatment Panel II) determina que el estado de riesgo en pacientes sin enfermedad coronaria depende del nivel de colesterol LDL, y de

otros factores de riesgo como edad (mayor de 35 años en hombres y 55 años o más en mujeres), historia familiar de enfermedad coronaria prematura, tabaquismo, hipertensión, colesterol de alta densidad (colesterol HDL o CHDL) menor a 35 mg/dl y diabetes mellitus, al contrario un nivel de HDL mayor a 60 mg/dl se considera un factor de riesgo negativo, por lo que al paciente se le resta un factor de riesgo cuando tiene esta cifra

En individuos libres de enfermedad coronaria los niveles deseables de colesterol total son los siguientes

- a) Menos de 200 mg/dl= Deseables
- b) De 200-239= Limitrofes
- c) Mayor o igual a 240 mg/dl= Hipercolesterolemia

Respecto al nivel de colesterol LDL (CLDL) se consideran de la siguiente manera

- a) C LDL de 160 mg/dl o mas= Colesterol LDL de alto riesgo
- b) CLDL de 130-159= Colesterol LDL limitrofe
- c) CLDL menor o igual a 130 mg= Colesterol LDL deseable

En pacientes adultos con evidencia de enfermedad coronaria en base a los niveles de colesterol LDL se considera óptimo un nivel igual o menor a 100 mg/dl

El segundo reporte del ATP afirma que un incremento en los niveles de colesterol LDL incrementa el riesgo para enfermedad coronaria. De acuerdo al riesgo que presentan los pacientes se han clasificado en 3 categorías, para recibir tratamiento y poder reducir sus niveles de colesterol

- 1) Aquellos con riesgo elevado para enfermedad coronaria o alguna otra enfermedad aterosclerótica en un futuro
- 2) Pacientes sin evidencia de enfermedad coronaria, pero con riesgo alto, y con hipercolesterolemia

### 3) Pacientes con hipercolesterolemia, pero con pocos factores de riesgo

En el caso de pacientes sin enfermedad previa (coronaria o alguna otra enfermedad aterosclerótica) los niveles de colesterol LDL para iniciar tratamiento con dieta son 160 mg o más, pero con menos de 2 factores de riesgo para enfermedad coronaria, o más de 130 en pacientes con 2 ( o más ) factores de riesgo para enfermedad coronaria. Si un nivel de colesterol LDL persiste elevado después de llevar a cabo una dieta en forma adecuada, el tratamiento farmacológico debe considerarse, y también en caso de pacientes con múltiples factores de riesgo, o formas severas de hipercolesterolemia. Los niveles de colesterol LDL en el cual debe considerarse tratamiento con hipocolesterolemiantes son 190 mg/dl o más en pacientes con menos de 2 factores de riesgo coronario, o 160 mg o mayor en pacientes con 2 o mas factores de riesgo. En el caso de pacientes con enfermedad coronaria previa se iniciará tratamiento farmacológico con un nivel de colesterol LDL mayor o igual a 130 mg/dl (1)

La pravastatina es un inhibidor de la hidroximetilglutaril-CoA reductasa y consecuentemente reduce los niveles plasmáticos de colesterol total, inhibiendo la síntesis de novo del colesterol e incrementando el metabolismo de las LDL mediado por los receptores. La pravastatina induce una disminución notable tanto en los niveles de colesterol LDL, colesterol total e incrementa los niveles de colesterol HDL y disminuye los valores de triglicéridos. La pravastatina es segura y tolerada, dentro de los efectos adversos que se presentan son síntomas gastrointestinales, exantema cutáneo, aumento transitorio de las transaminasas y la creatin fosfoquinasa (18,19)

El Policosanol es un alcohol altamente alifático, de alto peso molecular, derivado de la caña de azúcar, la mayor parte de los estudios con este fármaco se han realizado en Cuba (3) en donde se ha determinado que actúa inhibiendo la biosíntesis de colesterol, entre la producción de mevalonato y acetato, sin embargo el mecanismo exacto no está

bien determinado. En forma secundaria el policosanol aumenta la síntesis y expresión de los receptores del colesterol LDL, lo que aumenta la captación de LDL, disminuyendo sus niveles en sangre. El policosanol se ha estudiado en modelos experimentales, sujetos sanos voluntarios, y pacientes con hiperlipoproteinemia primaria IIa o tipo IIb y en diabéticos tipo 2 con hipercolesterolemia (4,6). Estudios previos en animales sugieren un primer paso a nivel hepático, y logra concentraciones importantes en hígado, aorta, corazón y tejido adiposo. La principal vía de excreción son las heces hasta en un 91% (18). Las contraindicaciones para su prescripción son hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia (13, 15, 17).

Policosanol es un medicamento bien tolerado, sin embargo el 0.1% de los pacientes en ensayos clínicos han presentado rash cutáneo (13, 17).

El policosanol puede interactuar con drogas que se metabolizan a través del sistema microsomal hepático y se ha observado sinergismo con los efectos antitrombóticos del ácido acetilsalicílico (ASA), además se ha demostrado que actúa como agente antiagregante plaquetario, antitrombótico y antiisquémico en diferentes modelos experimentales (8,11). El pretratamiento con dosis altas de policosanol incrementó en forma significativa el efecto hipotensor inducido por propranolol, mientras que los efectos de nifedipina no se modificaron (9).

La administración de policosanol en ratas produjo una inhibición parcial de la peroxidación lipídica de la membrana. Este efecto puede ser de utilidad en la protección de algunas enfermedades asociadas a radicales libres (11, 15).

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 5 mg administrada con la cena, de acuerdo a la respuesta se puede ir incrementando a 10 mg 1 o 2 veces al día, hasta alcanzar una dosis diaria máxima de 20 mg en casos refractarios (21). La mayoría de los

estudios con policosanol se han llevado a cabo en Cuba, por lo que consideramos importante hacerlos con población mexicana, y así poder comparar los resultados obtenidos con estudios previos. De aquí surge parte de nuestro interés en realizar este estudio, cuyo objetivo es determinar la eficacia del policosanol en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia primaria, contra la de pravastatina. Con el presente estudio establecimos la relación del policosanol sobre el colesterol total, colesterol LDL, triglicéridos, colesterol HDL durante el tiempo de tratamiento. Así como también se observó los efectos de la pravastatina sobre los niveles de colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, y triglicéridos.

Las estatinas han probado su eficacia en disminuir los niveles de colesterol en múltiples estudios, en cambio los estudios realizados con policosanol son escasos, y aún falta determinar cuál es su papel en el tratamiento de la hipercolesterolemia.

Tomando en cuenta que el policosanol es un hipocolesteremiante relativamente nuevo, más económico que la pravastatina, y que se encuentra en el cuadro básico de medicamentos de nuestra institución, es importante determinar las ventajas que ofrece este nuevo medicamento sobre la pravastatina.

#### ***IV. MATERIAL Y METODO***

Se realizó un estudio longitudinal, prospectivo, experimental, comparativo, abierto, aleatorio, durante el periodo de noviembre de 1998 a junio de 1999. Donde se recibieron pacientes de ambos sexos con diagnóstico de hipercolesterolemia, enviados al servicio de Endocrinología por diferentes servicios, siendo pacientes trabajadores y familiares de trabajadores adscritos al Centro médico nacional 20 de Noviembre ISSSTE. Definiendo como hipercolesterolemia niveles de colesterol total igual o mayor a 240 mg/dl. A todos los pacientes se les realizó historia clínica, con interrogatorio y exploración física.

estudios con policosanol se han llevado a cabo en Cuba, por lo que consideramos importante hacerlos con población mexicana, y así poder comparar los resultados obtenidos con estudios previos. De aquí surge parte de nuestro interés en realizar este estudio, cuyo objetivo es determinar la eficacia del policosanol en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia primaria, contra la de pravastatina. Con el presente estudio establecimos la relación del policosanol sobre el colesterol total, colesterol LDL, triglicéridos, colesterol HDL durante el tiempo de tratamiento. Así como también se observó los efectos de la pravastatina sobre los niveles de colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, y triglicéridos.

Las estatinas han probado su eficacia en disminuir los niveles de colesterol en múltiples estudios, en cambio los estudios realizados con policosanol son escasos, y aún falta determinar cuál es su papel en el tratamiento de la hipercolesterolemia.

Tomando en cuenta que el policosanol es un hipocolesteremiante relativamente nuevo, más económico que la pravastatina, y que se encuentra en el cuadro básico de medicamentos de nuestra institución, es importante determinar las ventajas que ofrece este nuevo medicamento sobre la pravastatina.

#### ***IV. MATERIAL Y METODO***

Se realizó un estudio longitudinal, prospectivo, experimental, comparativo, abierto, aleatorio, durante el periodo de noviembre de 1998 a junio de 1999. Donde se recibieron pacientes de ambos sexos con diagnóstico de hipercolesterolemia, enviados al servicio de Endocrinología por diferentes servicios, siendo pacientes trabajadores y familiares de trabajadores adscritos al Centro médico nacional 20 de Noviembre ISSSTE. Definiendo como hipercolesterolemia niveles de colesterol total igual o mayor a 240 mg/dl. A todos los pacientes se les realizó historia clínica, con interrogatorio y exploración física.

dirigida a identificar causas secundaria de hiperlipidemias, además se les practico los siguientes exámenes de laboratorio química sanguínea completa (el cual incluyó perfil de lipidos como Colesterol total, colesterol HDL, triglicéridos), examen general de orina, perfil hormonal tiroideo, y electrocardiograma Se realizó cálculo de colesterol LDL de acuerdo a la siguiente fórmula

Colesterol LDL= colesterol total- (triglicéridos/5+colesterol HDL)

Los pacientes con niveles de colesterol LDL, como se describe a continuación, pasaron a la primera fase del estudio (fase 1)

- a ) Pacientes con enfermedad coronaria (EC) y LDL mayor a 100 mg/dl
- b ) Pacientes sin enfermedad coronaria (SEC) y con 2 ó mas factores de riesgo y colesterol LDL mayor a 130 mg
- c ) Pacientes SEC y con menos de 2 factores de riesgo y colesterol LDL mayor a 160 mg

Durante esta fase se les indicó una dieta de menos de 300 mg de colesterol, grasas saturadas 8-10% del total de calorías, 30% de calorías de acuerdo al total de grasas por día, de acuerdo a las recomendaciones del ATP II, durante un periodo de 6 semanas Al final de este periodo se repitió el análisis de lipoproteinas, y los pacientes que después de haberse sometido a una fase de dieta no alcanzaron las metas recomendadas por el ATP II , y que a continuación se describen, pasaron a la segunda fase del estudio (fase 2)

- a ) Pacientes con EC y colesterol LDL menor a 100 mg/dl
- b ) Pacientes SEC pero con 2 factores de riesgo y colesterol LDL menor a 130 mg/dl
- c ) Pacientes SEC con menos de 2 factores de riesgo, y colesterol LDL menor a 160 mg
- d ) Además se tomo en cuenta edad de 18-65 años, residentes del Distrito Federal



Los pacientes seleccionados que pasaron a la fase 2 del estudio fueron 12 y se distribuyeron al azar en 2 grupos el grupo I recibió 10 mg/día de pravastatina y el grupo II recibió 5 mg de policosanol/día, se evaluaron después de 4 semanas de tratamiento, y en los que no alcanzaron las metas de control se aumentó la dosis de pravastatina a 20 mg/día y la de policosanol a 10 mg/día. Se midieron niveles de colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, triglicéridos basales, en la semana 4 y 8 de tratamiento respectivamente, así como el resto de la química sanguínea (transaminasas hepáticas) al término del estudio.

Se excluyeron los pacientes que presentaran intolerancia a alguno de los medicamentos utilizados, insuficiencia hepática, insuficiencia renal avanzada, negación por parte del paciente para continuar en el protocolo, y mujeres con deseo de embarazo en los siguientes 6 meses.

Se eliminaron pacientes una vez incluidos en el estudio por falta de apego al tratamiento, elevación de transaminasas (fracción mm de la creatin fosfoquinasa).

Al inicio todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, se les informó sobre las condiciones en que se realizaría el estudio, entregándose por escrito la información y obteniendo el consentimiento para participar en el mismo.

Los resultados fueron analizados por medio de promedios, porcentajes, prueba de Wilcoxon para muestras independientes, la cual compara las medias de muestras pareadas y muestras independientes. Los datos obtenidos se representan más adelante en gráficas y tablas.

RESUMEN DEL TRATAMIENTO: SALUD  
EN LA OPTICA

## V. RESULTADOS

De un total de 16 pacientes que entraron a la fase I del estudio, 4 pacientes alcanzaron niveles deseables de CT y CLDL con la dieta, de tal manera que 12 pacientes entraron a la fase 2 del estudio, quedando distribuidos de la siguiente forma 6 pacientes (6 mujeres) en el grupo I y 6 pacientes (5 mujeres y 1 varón) en el grupo II. Las características basales demográficas de los pacientes de ambos grupos se muestran en la tabla 1, no hubo diferencia significativa desde el punto de vista estadístico en ninguno de estos parámetros.

Los niveles basales de lípidos después de la fase I, del grupo I son los siguientes: CT 268,3, CLDL 176,5, CHDL 57,8, triglicéridos 169,6. Estos mismos parámetros en el grupo II son los siguientes: CT 287, CLDL 195,7, CHDL 55,6, 180,5. Estos valores pueden observarse en la tabla 2. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en estos valores al compararlos en ambos grupos.

En el grupo I se observaron reducciones del 15,9% y 28,2% en el CT durante la semana 4 y 8 respectivamente, a diferencia en el grupo II las disminuciones del CT fueron del 1% y 10,34% durante las mismas semanas (Tabla 2 y Gráfica 1). Al comparar los valores de colesterol total en la semana 8 con los valores basales en el grupo tratado con pravastatina se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa, en cambio en el grupo tratado con policosanol no hubo diferencia significativa entre los niveles de colesterol en la semana 8 al compararlos con los basales posdieta. Estos datos se ilustran en la gráfica 1. Al comparar el CT de ambos grupos al final del estudio no se obtuvo diferencia significativa.

El colesterol LDL se redujo en la semana 4 y 8 para el grupo I 19,86 y 40,1% respectivamente, en el grupo II 4,5 y 13,35% (Tabla 2). Al comparar los resultados basales con reportado al finalizar el estudio en el grupo I se obtuvo una P

estadísticamente significativa , para el grupo II el valor de p no fue significativo

En cuanto a las HDL en el grupo I al término de la semana 8 se vió un incremento de 4 03, y para el grupo II un descenso de las HDL de 11 18%. Al compararse los datos finales de HDL con sus respectivas basales en ambos grupos y al compararse también las HDL finales entre los dos grupos no se observaron diferencias estadísticamente significativas (Tabla 2, Gráfica 3)

Respecto a los triglicéridos al concluir la semana 8 del estudio se observó un decremento en sus cifras de triglicéridos para el primer grupo de 19 2%, a diferencia del segundo con un incremento de 7 2%. Al compararse los resultados entre ambos grupos al término del estudio , no se encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto a los triglicéridos (Tabla 2 y Gráfica 4)

Se clasificaron a los pacientes en cada grupo de acuerdo al nivel de colesterol total y LDL que alcanzaron al final del estudio, quedando clasificados de la siguiente forma grupo I colesterol deseable 4 pacientes, CT límite 1, CT alto 1 Grupo II colesterol deseable 0, CT límite 3, CT alto 3 Estos datos pueden observarse en la tabla 3 De acuerdo al nivel de LDL los pacientes quedaron clasificados de la siguiente forma LDL deseable 1, LDL límite 3, LDL alto 2 (Tabla 4)

Los efectos reportados con pravastatina fueron dolor abdominal (2 pacientes), náuseas (1), artralgias (1), mialgias (1), con policosanol , dolor abdominal (1), mal sabor de boca (1) Tabla 5

VARIABLE	POLICOSANOL (n=6)	PRAVASTATINA	TOTAL (12)
Edad	59 8+-7 9	50 5+-8 1	12
Índice de masa corporal (Kg/m2)	28 7+-2 4	29 8+-1 1	12
Sexo (M/H)	5/1	6/0	12
Hipercolesterolemia			
Tipo Ia	3	1	4
Tipo IIb	3	5	8
Historia Familiar			
Enfermedad Coronaria	1	2	3
Diabetes	1	2	3
Enfermedad Vascul ar Perifèrica			0
Antecedentes Personales			
Enfermedad Coronaria	1	3	4
Hipertensi3n	2	1	3
Niveles de HDL-C<35*	1	0	1
Hipotiroidismo Sustitudo	2	1	3
Úlcera gàstrica	1	1	2
Ingesta de Medicamentos Concomitantes			
Calcio	4	1	5
Calitriol	4	2	6
Levotiroxina	2	2	4
ASA	1	3	4
Amhodipina	0	1	1
Danazol	0	1	1
Gol de Hidr3xido de Al y Mg	1	0	1
Ísosorbide	1	3	4

**TABLA 1.** Características Clínicas de la población durante el estudio.  
Antecedentes familiares, personales patológicos obtenidos al  
Inicio del estudio

\* Nivel de Lipoproteína de alta densidad

**TELE CON  
FALLA DE ORIGEN**

11-A

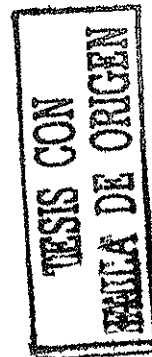
<i>Tratamiento</i>	<i>No.</i>	<i>Datos basales*</i>	<i>Semana 4*</i>	<i>Semana 8*</i>	<i>% Reducción</i>
Colesterol Total					
Pravastatina	6	268 3	225 5	193 1	28 2
Policosanol	6	287	284 6	257 3	10 3
C-LDL					
Pravastatina	6	176 5	141 5	105 6	40 1
Policosanol	6	195 7	186 9	169 6	13 3
C-HDL					
Pravastatina	6	57 8	54 8	60 1	++4 03
Policosanol	6	55 16	59 1	49 0	-11 1
Triglicéridos					
Pravastatina	6	169 6	145 8	137 0	19 2
Policosanol	6	180 5	193 0	193 6	++7 2

**TABLA 2** Valores del perfil de lípidos (mg/dl) en pacientes con hipercolesterolemia primaria tratados con pravastatina o policosanol (10 mg/día) Realizados al inicio, y al final de la semana 4 y 8 de tratamiento respectivamente

++ Pacientes con incremento en sus niveles  
 - Pacientes con disminución en sus niveles

TESIS CON  
 FALLA DE ORIGEN

	<i>Pravastatina</i>	<i>Total</i>	<i>Policosanol</i>	<i>Total</i>
Colesterol Total(CT) Deseable*	4/6	4	0/6	0
CT Limitrofe*	1/6	1	3/6	3
CT Alto*	1/6	1	3/6	3



**Tabla 3.** Clasificación de los niveles de colesterol total alcanzados al término de las 8 semanas de tratamiento en ambos grupos

\* De acuerdo a las recomendaciones dadas por el ATP II (1)

Colesterol Total LDL	Pravastatina	Total	Policosanol	Total
Deseable*	5/6	5	1/6	1
Limitrofe*	0/6	0	3/6	3
Alto*	1/6	1	2/6	2

**Tabla 4.** Clasificación de los niveles de colesterol LDL al término de 8 semanas de tratamiento en ambos grupos

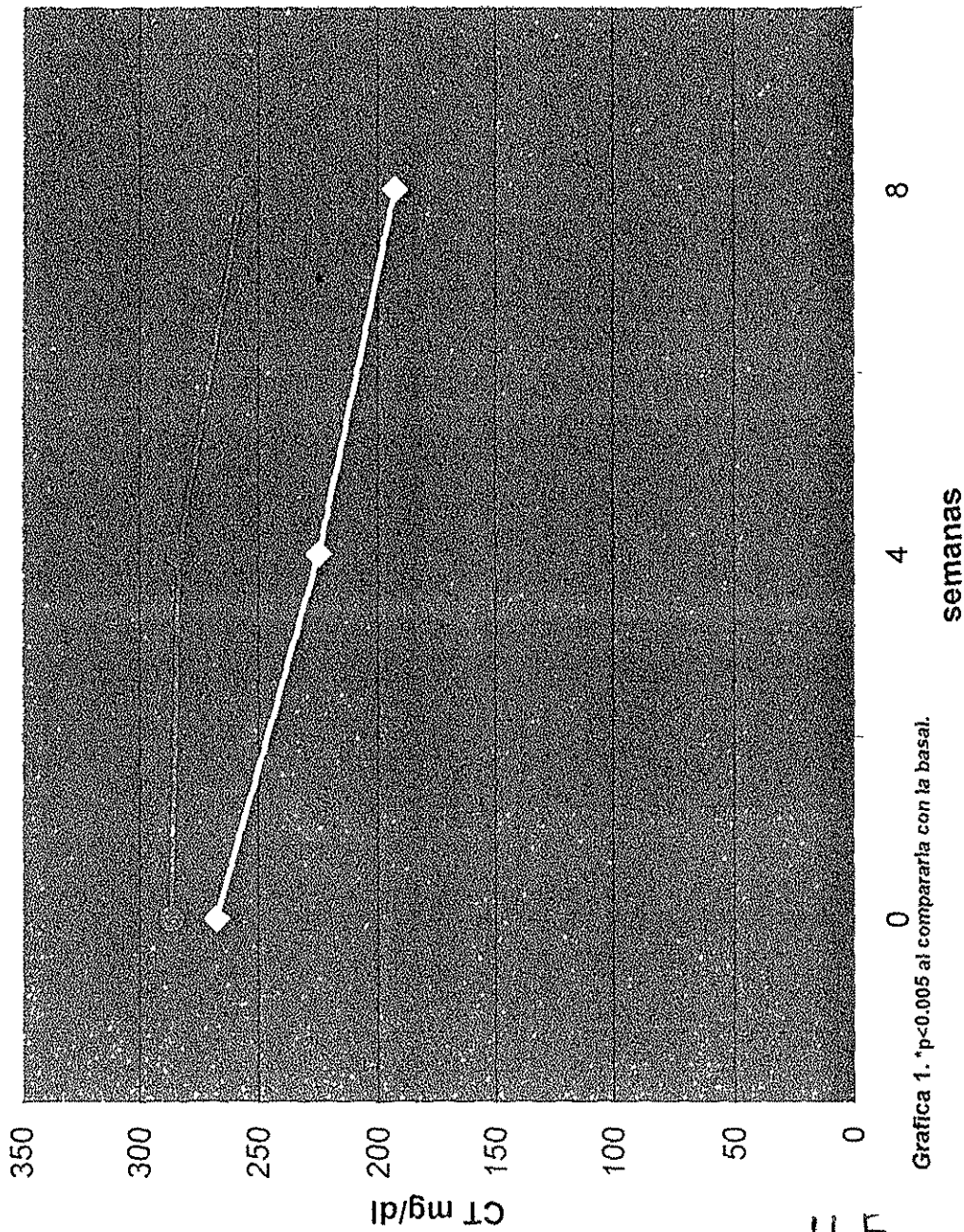
\* De acuerdo a las recomendaciones dadas por el ATP II (1)

<i>EFFECTOS ADVERSOS</i>	<i>POLICOSANOL (n=6)</i>	<i>PRAVASTATINA (n=6)</i>	<i>TOTAL</i>
Dolor Abdominal	1	2	3
Náuseas	0	1	1
Artralgias	0	1	1
Mialgias	0	1	1
Mal sabor de boca	1	0	1

**TABLA 5.** Efectos secundarios reportados durante las 8 semanas de tratamiento, con ambos medicamentos.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

# COLESTEROL TOTAL



Grafica 1. \*p<0.005 al compararla con la basal.

Pravastatina  
Policosanol

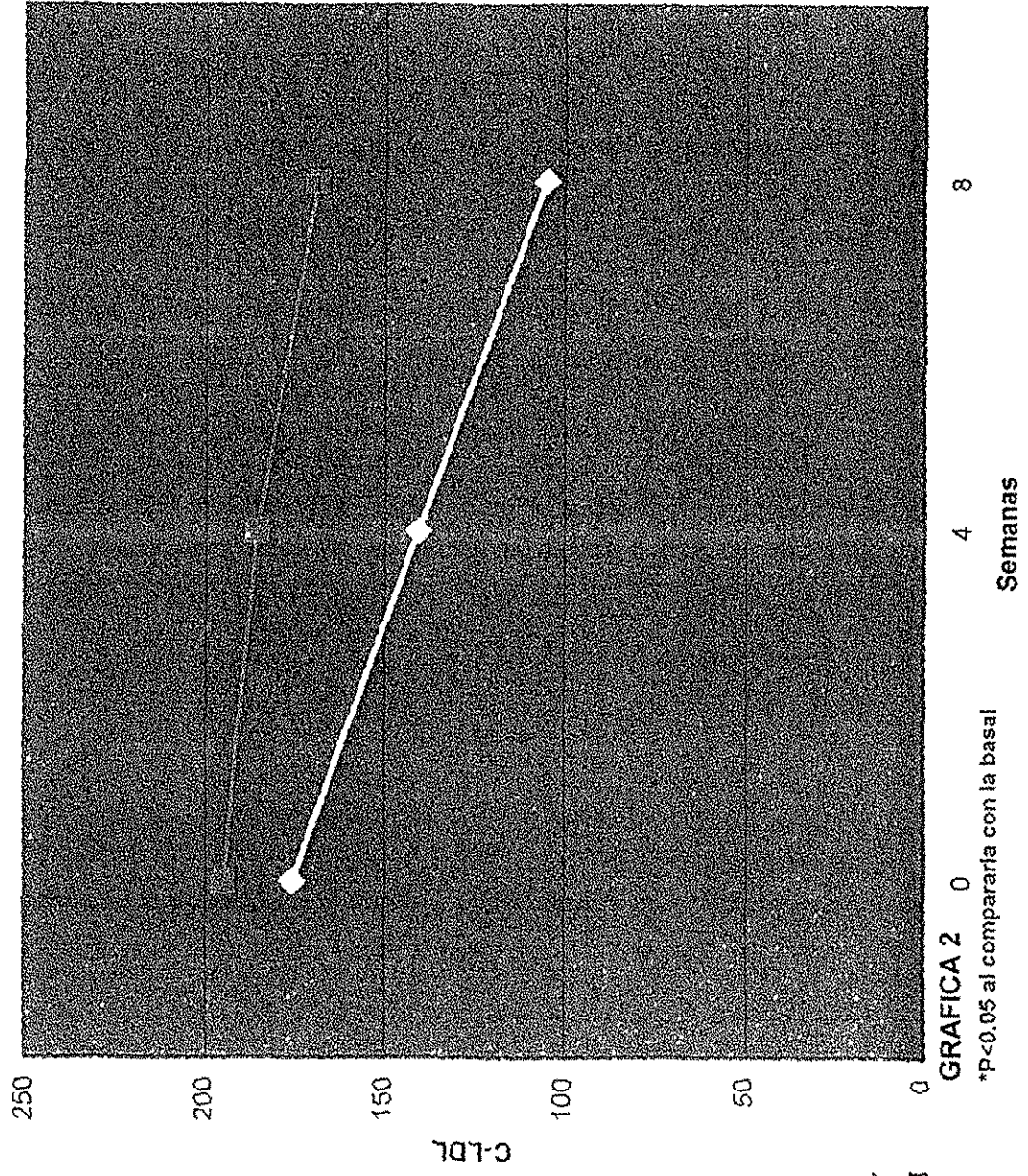
TESIS CON FALLA DE ORIGEN



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Pravastatina  
Policosanol

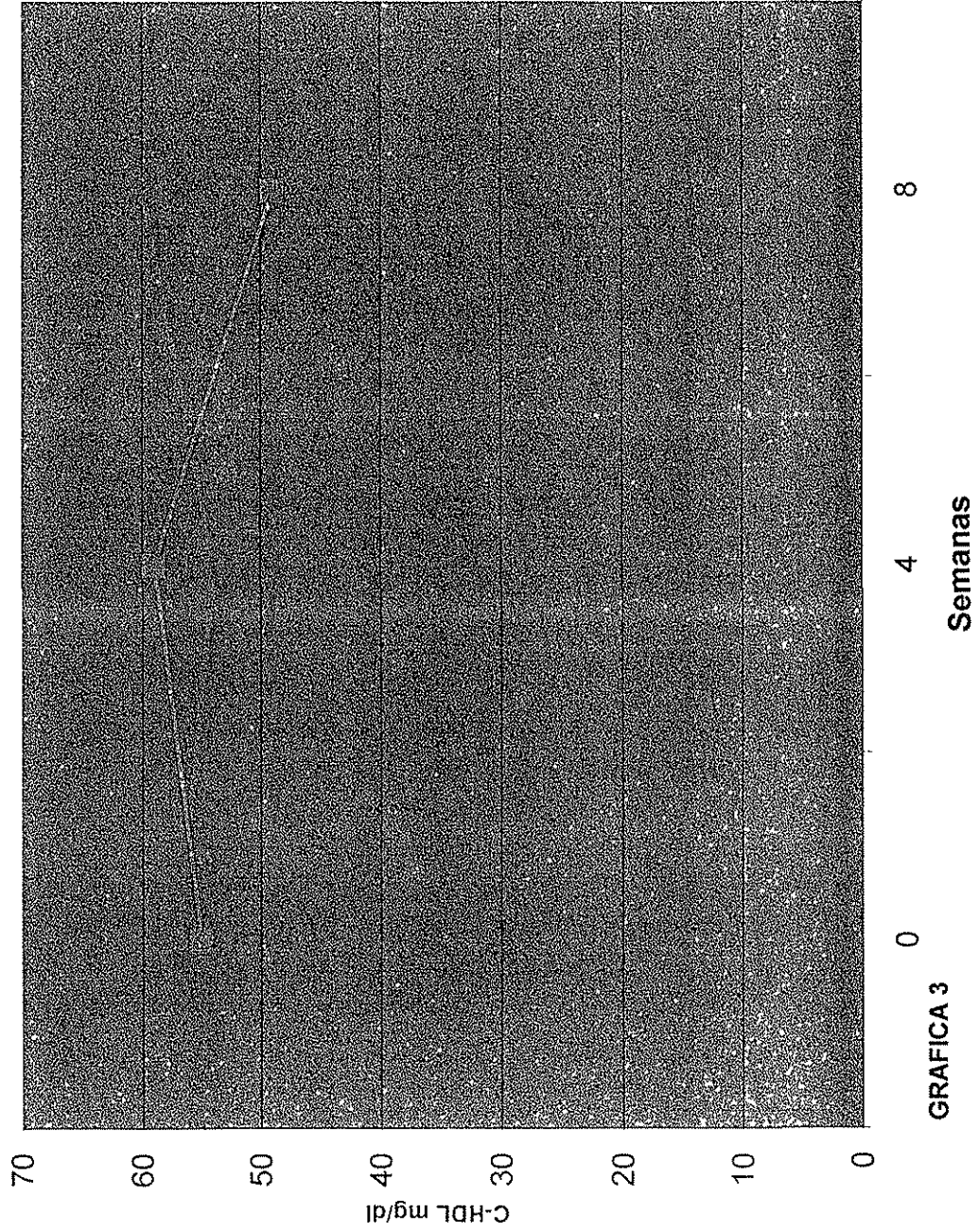
COLESTEROL LDL



GRAFICA 2 0  
\*P<0.05 al compararla con la basal

11-E

COLESTEROL HDL



Pravastatina  
Policosanol

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

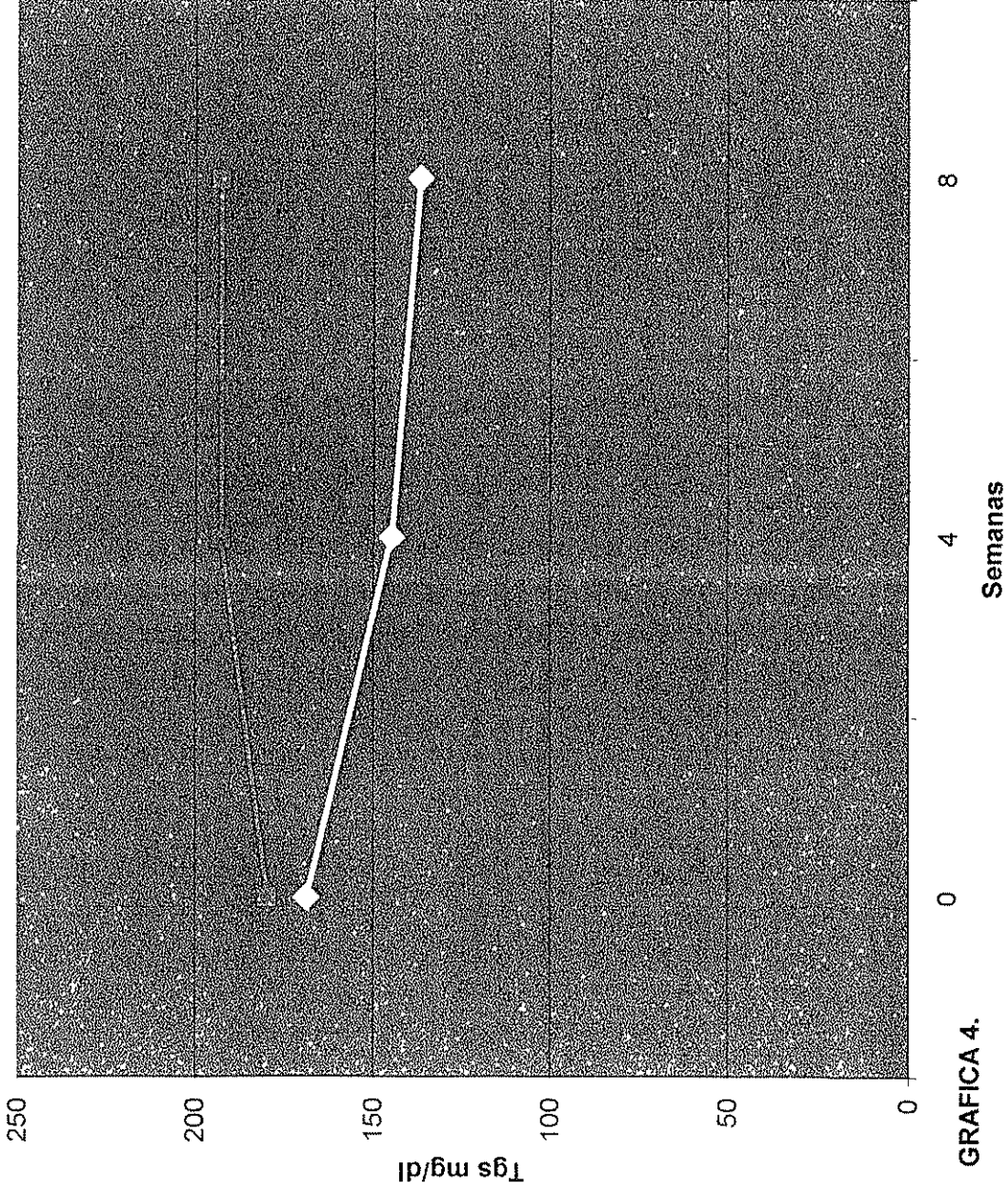
11-6

GRAFICA 3

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Pravastatina  
Policosanol

TRIGLICERIDOS



GRAFICA 4.

H-11

## *VI. DISCUSION*

Los resultados de nuestro estudio difieren con los resultados de reportes previos Benitez y Romero en cuba compararon policosanol contra pravastatina en pacientes con hipercolesterolemia tipo II, tratados durante 6 semanas, los resultados que obtuvieron muestran descensos de 17.7% y 24.2% en el nivel de CT y CLDL respectivamente, con un descenso de triglicéridos de 8.7%. En el presente estudio la reducción del CT y LDL fueron menores y los triglicéridos incrementaron en un periodo similar de tratamiento, utilizando la misma dosis. En el estudio mencionado de Benitez y Romero el policosanol alcanzó reducciones estadísticamente significativas, al comparar los resultados finales con las basales y con los niveles alcanzados con pravastatina e incluso logro mayores reducciones que esta, con diferencia significativa (6). Existe otro estudio llevado a cabo por Canetti donde se investigo la tolerabilidad y eficacia a largo plazo del policosanol en pacientes con hipercolesterolemia primaria, la duración del tratamiento fue de 5 años para quienes habian recibido policosanol y 3 años para quienes habian recibido placebo. Se observó reducciones con policosanol del 20% para el primer grupo y 17% para el segundo, no se reporta al termino del estudio nivel de LDL, para poder comparar los niveles de ambos (7). Haciendo una revisión de la literatura, encontramos que la mayor parte de los reportes consignan reducciones de CT y CLDL en promedio de 15 al 20% y 14 al 24%, con una dosis de 10 mg/día (3, 6, 7, 8, 10, 14). También se reporta otro estudio en el que se llegó a utilizar una dosis máxima de 20 mg/día de policosanol, obteniendose reducciones en el nivel de CT y LDL del 31.2% y 23% (21). Por lo que podemos inferir que la respuesta que se obtuvo en el CT y CLDL es mejor con 20 mg de policosanol que con dosis menores, sin embargo se requieren de más estudios.

Nuestros resultados difieren un poco con estos reportes, puesto que sólo se lograron descensos del 10.3% y 13.3% en el CT y CLDL como ya se mencionó. Sin embargo los resultados obtenidos por Pons y Más con 5 mg de colesterol sean semejantes a nuestros resultados, en este estudio hubo disminución de CT en un 13.1% y CLDL 17.7% (10). Es probable que la diferencia en los resultados dependa del tiempo de duración del tratamiento al que se sometieron los pacientes en los diferentes estudios, y a la dosis empleada y probablemente al tamaño de la muestra. Los efectos secundarios observados en nuestro estudio son semejantes a los reportados previamente y en este aspecto es donde el policosanol tiene ventajas sobre la pravastatina, puesto que sus efectos colaterales son mínimos y es mejor tolerado que ésta.

De acuerdo con lo anterior podemos concluir que el policosanol es menos efectivo que la pravastatina en el tratamiento de la Hipercolesterolemia Primaria, sin embargo puede ser de utilidad en casos de hipercolesterolemia leve, que no requieren grandes reducciones en los niveles de colesterol, y en aquellos que por algún motivo no puedan recibir estatinas. Sin embargo se requieren de más estudios que determinen el lugar que ocupa como fármaco hipocolesteremiante.

## VI. BIBIOGRAFIA

- 1 The Expert Panel Summary of second report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel On Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults ( Adult Treatment Panel II) JAMA, 1993, 269 3015-3023
- 2 Kjeisberg Marcus O Multiple Risk Factor Intervention Trial JAMA, 1982, 248 12, 1465-77
- 3 Batista J Stusser R Saez F Pérez B Effect of policosanol and coronary heart disease in middle-aged patients A 14-month pilot estudy International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 1996 34 (3) 134-7
- 4 Torres O Agramonte AJ, Illnait J, Mas Ferreiro R Et al Treatment of hypercholesterolemia in NIDDM with policosanol, Diabetes Care, 18 (3), 1995 393-97
- 5 Carbajal D, Arruzabala ML, Valdes S Effect of policosanol on platelet aggregation and serum levels of arachidonic acid metabolites in healthy volunteers Prostaglandins, Lukotrienes and Essential Fatty Acids, 58 (1), 1998, 61-4
- 6 Benítez M, Romero C, Mas R Et al A comparative study of policosanol versus pravastatin in patients with tipe II hypercholesterolemia Current Theapeutic Research, 58 (11), 1997 859-67
- 7 Canetti M, Moreira M, Más R Et al Effects of Policosanol on Primary Hypercholesterolemia A 3-Year Open-Extension Follow-Up Current Therapeutic Research, 58 (11), 1997 868-75
- 8 Arruzabala ML, Valdes S, Más R Et al Comparative Study Of Policosanol, Aspirin And The Combination Therapy Policosanol-Aspirin On Platelet Aggregation In Healthy Volunteers Pharmacological Research, 36 (4), 1997 293-297
- 9 Molina C V, Arruzabala ML, Carbajal Q D, et al Effect Of Policosanol On Arterial Blood Pressure In Rats Study Of The Pharmacological Interaction With Nifedipine and Propanolol Archives Of Medical Research, 29 (1), 1998 21-24
- 10 Pons P, Más R, Illnait J, Fernández L Et al Seguridad y Eficacia Del Policosanol en Pacientes Con Hipercolesterolemia Primaria Investigación Terapéutica Actual, 62 (4) 1992 1-7
- 11 Fraga V, Menendez R, Amor AM, et al Effect of Policosanol on In Vitro and In Vivo Rat Liver Microsomal Lipid Peroxidation Archives of Medical Research, 28 (3), 355-60
- 12 Guyton AC, Hall JE Tratado de Fisiología Médica, Interamericana, 9ª Edición, México, 1997 pp 939-48
- 13 Aleman CL, Puig MN, Ortega CH et al Carcinogenicity of policosanol in mice an 18-month study Food-Chem-Toxicol 1995, 33 (7) 573-8
- 14 Menendez R, Fernández S, Del Rio A, et al Policosanol inhibits cholesterol biosynthesis and enhance low density lipoprotein Biol Res 1994, 27 (3-4) 199-203
- 15 Rodriguez M, Garcia H Evaluation of peri- and post-natal toxicity of policosanol in rats Teratog-Carcinog-Mutagen 1998, 18 (1) 1-7
- 16 Arruzabala M, Carbajal D, Mas R, et al Cholesterol- Lowering Effects of policosanol in rabbits Biol Res 1994, 27 (3-4) 205-8
- 17 Rodriguez M, Garcia H Teratogenic and reproductive studios of policosanol in the rat and Rabbit Teratog-Carcinog-Mutagen 1994, 14 (3), 107-13
- 18 MacTavish D, Sorkin E Pravastatin A review of its pharmacological properties and therapeutic potential in hypercholesterolemia Drugs, 1991 42 65-89

- 19 The Pravastatin Collaborative Study Group Epidemiology on hyperlipidemia and the efficacy of pravastatin therapy *Curr-Ther-Res* 1993, 54 290-99
- 20 Stamler J, Dyer AR, Shekelle RB, et al Relation Ship of baseline major risk factors to coronary an all-cause mortality, and to longevity Findings from long-term follow-up of Chicago cohorts *Cadiology* 1993, 82 191-222
- 21 Pons P , Rodriguez M , Robaina C Et al Effects of succesive dose increase of policosanol on the lipid profile of patients with type II hypercholesterolaemia and tolerability to treatment *Int J Clin Pharmacol Res* 1994, 14(1) 27-33

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**