



**Universidad
Norbert Wiener**

UNIVERSIDAD NORBERT WIENER

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**REVISIÓN CRÍTICA: EFECTO DE LA SUPLEMENTACIÓN CON ÁCIDOS
GRASOS OMEGA-3 EN PACIENTES ADULTOS CON HIPERTRIGLICERIDEMIA**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
NUTRICIÓN CLÍNICA CON MENCIÓN EN NUTRICIÓN ONCOLÓGICA**

AUTOR

Lic. JHONNY ALFREDO ESPINOZA LÁZARO

ASESOR

Mg. EDGARDO PALMA GUTIÉRREZ

LIMA, 2021

DEDICATORIA

El presente trabajo se lo dedico a mis padres, hijo, esposa y hermanas por ser lo más importante en mi vida, por el apoyo incondicional que me brindan y por brindarme la motivación constante que me permite seguir avanzando día a día. A mis maestros, por todo el tiempo y anécdotas compartidas, por impulsar el desarrollo y ser la aspiración de mi formación profesional, por impartir sus conocimientos y todas sus experiencias, por el apoyo y motivación para la elaboración de esta revisión.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por su amor y por todas las bendiciones que me ha brindado, así como a todas las personas que puso en mi camino como guía y ejemplos a seguir.

Al Mg. Edgardo Palma (asesor) quien, con su paciencia, esfuerzo y empuje me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y constancia, de no temer las adversidades y seguir siempre adelante.

A la Universidad Norbert Wiener y al equipo que conforma la Segunda Especialidad en Nutrición Clínica por todo el apoyo recibido, por todos los conocimientos innovadores adquiridos y afianzados durante la realización de la segunda especialidad en nutrición clínica con mención en oncología.

DOCUMENTO DE APROBACIÓN DEL ASESOR

DOCUMENTO DEL ACTA DE SUSTENTACIÓN

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	10
CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO	13
1.1. Tipo de investigación	13
1.2. Metodología	13
1.3. Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS (Población-Situación Clínica)	15
1.4. Viabilidad y pertinencia de la pregunta	16
1.5. Metodología de búsqueda de información	16
1.6. Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas	20
CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	22
2.1. Artículo para revisión	22
2.2. Comentario crítico	24
2.3. Importancia de los resultados	27
2.4. Nivel de evidencia y grado de recomendación	27
2.5. Respuesta a la pregunta	28
RECOMENDACIONES	28
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
ANEXOS	34

RESUMEN

La hipertrigliceridemia es una alteración frecuente que podría elevar el riesgo de desarrollar enfermedad cardiovascular. Los ácidos grasos omega-3 han mostrado reducir tales niveles, aunque los mecanismos y efectos a largo plazo no están totalmente claros. La presente investigación secundaria titulada como revisión crítica: Efecto de la suplementación con ácidos grasos omega-3 en pacientes adultos con hipertrigliceridemia, tuvo como objetivo analizar el efecto de la suplementación con ácidos grasos omega-3, en la forma de ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA), sobre la hipertrigliceridemia en personas adultas. La pregunta clínica fue: ¿La suplementación con ácidos grasos omega-3, en la forma de EPA y DHA, reduce la hipertrigliceridemia en pacientes adultos? Se utilizó la metodología Nutrición Basada en Evidencia (NuBE). La búsqueda de información se realizó en PUBMED, MEDLINE, SCIELO, SCOPUS, SCIENCE DIRECT, encontrando 32 artículos, siendo seleccionados 11 que han sido evaluados por la herramienta para lectura crítica CASPE, seleccionándose finalmente el Ensayo Clínico Aleatorizado titulado: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester Omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients, el cual posee un nivel de evidencia I y Grado de Recomendación I, de acuerdo a la expertise del investigador. El comentario crítico permitió concluir que la suplementación con 2 y 4 g/día de ácidos grasos omega-3 durante 8 semanas podría ser útil en la reducción de la hipertrigliceridemia en pacientes adultos.

Palabras clave: omega-3, aceite de pescado, hipertrigliceridemia.

ABSTRACT

Hypertriglyceridemia is a common disorder that could increase the risk of developing cardiovascular disease. Omega-3 fatty acids have been shown to reduce such levels, although the long-term mechanisms and effects are not entirely clear. The present secondary investigation entitled as a critical review: Effect of omega-3 fatty acid supplementation in adult patients with hypertriglyceridemia, aimed to analyze the effect of omega-3 fatty acid supplementation, in the form of eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA), on hypertriglyceridemia in adults. The clinical question was: Does supplementation with omega-3 fatty acids, in the form of EPA and DHA, reduce hypertriglyceridemia in adult patients? The Evidence-Based Nutrition (NuBE) methodology was used. The information search was carried out in PUBMED, MEDLINE, SCIELO, SCOPUS, SCIENCE DIRECT, finding 32 articles, 11 of which were evaluated by the CASPE critical reading tool, finally selecting the Randomized Clinical Trial entitled: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester Omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients, which has a level of evidence I and Grade of Recommendation I, according to the expertise of the researcher. The critical comment allowed to conclude that supplementation with 2 and 4 g / day of omega-3 fatty acids for 8 weeks could be useful in reducing hypertriglyceridemia in adult patients.

Key words: omega-3, EPA, DHA, fish oil, hypertriglyceridemia.

INTRODUCCIÓN

La hipertrigliceridemia (HTG) es un tipo de dislipidemia asociada a diferentes trastornos del metabolismo de lípidos, teniendo como principal característica el incremento de los triglicéridos plasmáticos¹. Dicha elevación se clasifica en leve a moderada cuando hay una concentración de triglicéridos mayor a 150 mg/dl (1.7 mmol/l) y menor a 880 mg/dl (10 mmol/l); mientras que la hipertrigliceridemia grave consiste en una concentración de TG > 880 mg/dl (10 mmol/l)^{2,3}.

Dentro de las posibles causas de HTG se encuentra la predisposición genética, dieta rica en carbohidratos, consumo frecuente de alcohol, obesidad, diabetes mellitus tipo 2 (DM2)³, enfermedad renal, hipotiroidismo, lupus eritematoso sistémico y el embarazo⁴. Así mismo, algunos fármacos también podrían inducir HTG tales como: corticoides, estrógenos (sobre todo orales), tamoxifeno, bloqueadores beta-adrenérgicos⁵, tiacidas, isotretinoína, ciclosporina y fenotiacinas^{4,6}.

Algunos estudios han mostrado la prevalencia de la HTG en diferentes poblaciones, por ejemplo, la Tercera Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES III) de los Estados Unidos llevada a cabo en 8814 adultos, encontró que el 25% de las mujeres y el 35% de los hombres tenían niveles de triglicéridos de mayores o iguales a 150 mg/dl⁷. Otras investigaciones han hallado que estos niveles incrementados de TG, asociados a una alimentación rica en azúcares, grasas saturadas y sodio, son un factor de riesgo para desarrollar patologías como enfermedad cardiovascular⁸, la cual representa hasta un 80% de las causas de mortalidad en países de bajos ingresos⁹.

El tratamiento clásico para la reducción de la HTG son las estatinas (atorvastatina, rosuvastatina y pitavastatina), fibratos y ácido nicotínico¹⁰. Lamentablemente se ha registrado algunos efectos secundarios por el consumo prolongado de estos medicamentos, tales como la mialgia y miositis asociadas al incremento de creatina quinasa^{11,12}, o la disminución de la funcional renal reflejado en un incremento de los niveles de creatinina y reducción de la tasa de filtración glomerular¹³. Se ha reportado que un 10% de las personas que toman tales fármacos pueden sufrir estas alteraciones en el transcurso del tratamiento¹⁴.

Otro posible tratamiento para la HTG son las grasas omega-3 de origen marino, tales como el ácido eicosapentaenoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA), los cuales son ácidos grasos de cadena muy larga, caracterizados químicamente por presentar varios puntos de insaturación (enlaces dobles); el primero de ellos en el tercer carbono¹⁵. Dichos lípidos deben ser consumidos por la dieta, ya que los seres humanos no pueden sintetizarlos en cantidades adecuadas a partir de su precursor, el ácido α -linolénico¹⁶.

Las recomendaciones de ingesta dietética de EPA + DHA para la población en general son de 250 mg/día, siendo esta recomendación incumplida en la mayoría de casos¹⁷. Mientras que la recomendación de suplementación de estos ácidos grasos ha sido un poco heterogénea, pues se han planteado 2, 4 o incluso más gramos al día como tratamiento de la HTG¹⁷. Otras investigaciones sostuvieron que la cantidad a consumir depende de las calorías requeridas por el paciente: de 1 a 2 % del total de calorías al día¹⁸, por lo que las recomendaciones no estarían del todo claras.

Dado que la HTG es un posible factor de riesgo para desarrollar enfermedad cardiovascular, la cual, a su vez, es una posible causa de mortalidad en países como el nuestro, es importante conocer la eficacia de las grasas omega-3, como parte del tratamiento para combatir la HTG. Además, recordar que varios medicamentos usados para reducir los triglicéridos plasmáticos originan efectos no deseados.

El presente análisis podría ayudar a muchos profesionales de la salud a recomendar un tratamiento adecuado a sus pacientes con HTG; pues actualmente existen diferentes estrategias alternativas a los fármacos hipolipemiantes pero que no cuentan con respaldo de una adecuada evidencia científica, representando un riesgo para la salud de los pacientes.

Para que el tratamiento con ácidos grasos omega-3 sea aceptado por la comunidad científica se debe evaluar el tipo de población, la dosis a emplear, sus efectos a largo plazo, entre otros. Esta información deberá provenir de ensayos clínicos

aleatorizados con placebo y/o revisiones sistemáticas, que son la mejor evidencia para tomar decisiones en salud. En caso se demuestre su eficacia podrá ser recomendado, bajo ciertos lineamientos, como parte del tratamiento farmacológico o como terapia única para reducir la HTG¹⁹.

El objetivo de la presente revisión crítica fue analizar el efecto de la suplementación con ácidos grasos omega-3, en la forma de ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA), sobre la hipertrigliceridemia en personas adultas.

CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO

1.1 Tipo de investigación

El tipo de investigación es secundaria, debido al proceso de revisión de la literatura científica basada en principios metodológicos y experimentales que selecciona estudios cuantitativos y/o cualitativos, con la finalidad de dar respuesta a un problema planteado y previamente abordado por una investigación primaria.

1.2 Metodología

La metodología para la investigación se realizará según las 5 fases de la Nutrición Basada en Evidencias (NuBE) para el desarrollo de la lectura crítica:

- a) **Formular la pregunta clínica y búsqueda sistemática:** se procedió a estructurar y concretar la pregunta clínica que se relaciona con la estrategia PS, donde (S) es la situación clínica con los factores y consecuencias relacionados, de un tipo de paciente (P) con una enfermedad establecida. Asimismo, se desarrolló una búsqueda sistemática de la literatura científica vinculada con palabras clave que derivan de la pregunta clínica.

Con la finalidad de realizar la búsqueda bibliográfica se utilizaron como motores de búsqueda bibliográfica a Pubmed, Google Académico y Dimensions.

Luego se procedió a realizar la búsqueda sistemática utilizando como bases de datos a Science Direct, Medline, Lilacs, Latindex, Scielo, Dialnet y Redalyc.

- b) **Fijar los criterios de elegibilidad y seleccionar los artículos:** se fijaron los criterios para la elección preliminar de los artículos de acuerdo con la situación clínica establecida.
- c) **Lectura crítica, extracción de datos y síntesis:** mediante la aplicación de la herramienta para la lectura crítica CASPE se valoró cada uno de los artículos científicos seleccionados anteriormente, según el tipo de estudio publicado.
- d) **Pasar de las pruebas (evidencias) a las recomendaciones:** los artículos científicos que se evaluaron por CASPE son evaluados considerando un nivel

de evidencia (tabla 1) y un grado de recomendación (tabla 2) para cada uno de ellos.

Tabla 1. Nivel de Evidencia para evaluación de los artículos científicos

Nivel de Evidencia	Categoría	Preguntas que debe contener obligatoriamente
A I	Ensayo clínico aleatorizado	Preguntas del 1 al 9
A II	Metaanálisis o Revisión sistemática	Preguntas del 1 al 9
B I	Ensayo clínico aleatorizado o no aleatorizado	Preguntas del 1 al 3 y preguntas 6, 7 y 8
B II	Metaanálisis o Revisión sistemática	Preguntas del 1 al 5
B III	Estudios prospectivos de cohorte	Preguntas del 1 al 8
C I	Ensayo clínico aleatorizado o no aleatorizado	Preguntas del 1 al 3 y pregunta 7 o 9
C II	Metaanálisis o Revisión sistemática	Preguntas del 1 al 4
C III	Estudios prospectivos de cohorte	Preguntas del 1 al 6

Tabla 2. Grado de Recomendación para evaluación de los artículos científicos

Grado de Recomendación	Estudios evaluados
FUERTE	Ensayos clínicos aleatorizados que respondan consistentemente las preguntas 7, 8 y 9, o Revisiones sistemáticas o meta-análisis que respondan consistentemente las preguntas 4 y 6, o Estudios de cohorte, que respondan consistentemente las preguntas 6 y 8
DÉBIL	Ensayos clínicos aleatorizados o no aleatorizados que respondan consistentemente la pregunta 7, o Revisiones sistemáticas o meta-análisis que respondan consistentemente la pregunta 6, o Estudios de cohorte, que respondan consistentemente la pregunta 8

e) **Aplicación, evaluación y actualización continua:** de acuerdo con la búsqueda sistemática de la literatura científica y selección de un artículo que responda la pregunta clínica, se procedió a desarrollar el comentario crítico según la experiencia profesional sustentada con referencias bibliográficas actuales; para su aplicación en la práctica clínica, su posterior evaluación y la actualización continua al menos cada dos años calendarios.

1.3 Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS (Población-Situación Clínica)

Se identificó el tipo de paciente y su situación clínica para estructurar la pregunta clínica, descrito en la tabla 3.

Tabla 3. Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS

POBLACIÓN (Paciente)	Pacientes adultos con hipertrigliceridemia que reciben suplementos con ácidos grasos omega-3, en la forma de EPA y DHA.
SITUACIÓN CLÍNICA	Reducción de la hipertrigliceridemia.
<p>Pregunta clínica:</p> <p>¿La suplementación con ácidos grasos omega-3, en la forma de EPA y DHA, reduce la hipertrigliceridemia en pacientes adultos?</p>	

1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta

La pregunta clínica es viable debido a que se considera a la hipertrigliceridemia una enfermedad de interés mundial debido a su alta relación con otras enfermedades como eventos cardiovasculares adversos, y debido al incremento del sobre peso y obesidad, actualmente la incidencia de hipertrigliceridemia está en aumento. La pregunta es pertinente debido a que se

dispone de diversos estudios clínicos desarrollados a nivel internacional, lo cual genera una amplia bibliografía que nos permita optar por recomendaciones basadas en evidencia.

1.5 Metodología de Búsqueda de Información

Con la finalidad de realizar la búsqueda bibliográfica se describe las palabras clave (tabla 4), las estrategias de búsqueda (tabla 5) y se procede a la búsqueda de artículos científicos sobre estudios clínicos que respondan la pregunta clínica, mediante el uso de motores de búsqueda bibliográfica como Google Académico, Dimensions, y Pubmed.

Luego del hallazgo de los artículos científicos, se procedió a realizar la búsqueda sistemática de artículos a manera precisa y no repetitiva utilizando como bases de datos a Science Direct, Medline, Lilacs, Latindex, Scielo, Dialnet y Redalyc.

Tabla 4. Elección de las palabras clave

PALABRA CLAVE	ESPAÑOL	PORTUGUÉS	SINÓNIMO
Omega-3	Omega-3	ômega 3	ω -3, PUFA n-3
EPA	Ácido eicosapentaenoico	EPA	Eicosapentaenoic acid
DHA	Ácido docosahexaenoico	DHA	Docosahexaenoic acid
Fish oil	Aceite de pescado	óleo de peixe	Fish oil
Hypertriglyceridemia	Hipertrigliceridemia	Hipertrigliceridemia	Hypertriglyceridemia

Tabla 5. Estrategias de búsqueda en las bases de datos

Base de datos consultada	Fecha de la búsqueda	Estrategia para la búsqueda	N° artículos encontrados	N° artículos seleccionados
Medline	15/09/2020	Web	17	6
Cochrane Library	28/09/2020	Web	4	2
Science Direct	30/09/2020	Web	11	3
TOTAL			32	11

Una vez seleccionados los artículos científicos de las bases de datos descritos en la tabla 5, se procedió a desarrollar una ficha de recolección bibliográfica que contiene información relevante de cada artículo (tabla 6).

Tabla 6. Ficha de recolección de datos bibliográfica

Autor (es)	Título artículo	Revista (año, volumen, número)	Link	Idioma	Método
Ichiro Tatsuno, Yasushi Saito, Kentarou Kudou, Jun Ootake.	Efficacy and safety of TAK 085 compared with eicosapentaenoic acid in Japanese subjects with hypertriglyceridemia undergoing lifestyle modification: The omega-3 fatty acids randomized double-blind (ORD) study ¹	Journal of Clinical Lipidology, 2013, 7, 3	https://www.lipidjournal.com/article/S1933-2874(13)00050-0/abstract	Inglés	Ensayo clínico
Kevin C. Maki, David G. Orloff, Stephen J. Nicholls, Judith Johnson, Douglas, Michael H. Davidson	A Highly Bioavailable Omega-3 Free Fatty Acid Formulation Improves the Cardiovascular Risk Profile in High-Risk, Statin-Treated Patients With Residual Hypertriglyceridemia (the ESPRIT Trial) ²⁰	Clinical Therapeutics, 2013, 35, 9	https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918(13)00807-2/fulltext	Inglés	Ensayo clínico
Anne Hedengran, Pal B. Szecsi, Jørn Dyerberg, William S. Harris, Steen Stender	n-3 PUFA Esterified to Glycerol or as Ethyl Esters Reduce Non-Fasting Plasma Triacylglycerol in Subjects with Hypertriglyceridemia: A Randomized Trial ⁸	American Oil Chemists' Society (AOCS), 2014, 50, 2	https://aocs.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1007/s11745-014-3968-6	Inglés	Ensayo clínico
John J.P. Kastelein, Kevin C. Maki, Andrey Susekov, Ben N. Machielse, Douglas Kling, Michael H. Davidson	Omega-3 free fatty acids for the treatment of severe hypertriglyceridemia: The EpanoVa fOr Lowering Very high triglyceridEs (EVOLVE) trial ²¹	Journal of Clinical Lipidology, 2014, 8, 1	https://www.lipidjournal.com/article/S1933-2874(13)00303-6/abstract	Inglés	Ensayo clínico
Berge K, Musa-Velosob K, Harwooda M, Hoema N, Burri L.	Krill oil supplementation lowers serum triglycerides without increasing low-density lipoprotein cholesterol in adults with borderline high or high triglyceride levels ²²	Nutrition Research, 2014, 34, 2	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0271531713002832?via%3Dihub	Inglés	Ensayo clínico
Kevin C.Maki, Karin Yurko-Mauro, Mary R.Dicklin, Arianne L.Schild, Jeffrey G.Geohas	A new, microalgal DHA- and EPA-containing oil lowers triacylglycerols in adults with mild-to-moderate hypertriglyceridemia ²³	Prostaglandins, Leukotrienes and Essential Fatty Acids, 2014, 91, 4	https://www.plefa.com/article/S0952-3278(14)00110-0/fulltext	Inglés	Ensayo clínico

Pyung Chun Oh, Kwang Kon Koh, Ichiro Sakuma, Kyounghoon Lee, Seung Hwan Han, Eak Kyun Shin	Omega-3 fatty acid therapy dose-dependently and significantly decreased triglycerides and improved flow-mediated dilation, however, did not significantly improve insulin sensitivity in patients with hypertriglyceridemia ²⁴	International Journal of Cardiology, 2014, 176, 3	https://www.internationaljournalofcardiology.com/article/S0167-5273(14)01285-6/fulltext	Inglés	Ensayo clínico
Ann C. Skulas-Ray, Petar Alaupovic, Penny M. Kris-Etherton, Sheila G. West.	Dose-response effects of marine omega-3 fatty acids on apolipoproteins, apolipoprotein-defined lipoprotein subclasses, and Lp-PLA2 in individuals with moderate hypertriglyceridemia ²⁵	Journal of Clinical Lipidology 2015, 9, 3	https://www.lipidjournal.com/article/S1933-2874(14)00412-7/fulltext	Inglés	Ensayo clínico
Gina E. Nam, Seung-Kwon Myung, Yoon-Jung Choi	Use of Omega-3 Fatty Acid Supplements Has Insufficient Clinical Evidence for Treatment of Hypertriglyceridemia: A Meta-Analysis of Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trials ²⁶	European Journal of Lipid Science and Technology, 2017, 119, 12.	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ejlt.201700239	Inglés	Revisión sistemática
Erik S.G. Stroes, Andrey V. Susekov, Tjerk W.A. de Bruin, Mats Kvarnström, Hong Yang, Michael H. Davidson	Omega-3 carboxylic acids in patients with severe hypertriglyceridemia: EVOLVE II, a randomized, placebo-controlled trial ²⁷	Journal of Clinical Lipidology 2018, 12, 2	https://www.lipidjournal.com/article/S1933-2874(17)30472-5/fulltext	Inglés	Ensayo clínico
Ta-Chen Su, Juey-Jen Hwang, Kuo-Chin Huang, Fu-Tien Chiang, Kuo-Liong Chien, Kuo-Yang Wang, Min-Ji Charng, Wei-Chuan Tsai, Lian-Yu Lin, Runar Vige, José Emilio Ruiz Olivar, Chuen-Den Tseng	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester Omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients ²⁸	Journal of Atherosclerosis and Thrombosis, 2017, 24, 3	https://www.jstage.jst.go.jp/article/jat/24/3/24_34231/article	Inglés	Ensayo clínico

1.6 Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas

A partir de los artículos científicos seleccionados (tabla 6) se evalúa la calidad de la literatura mediante la lista de chequeo de “Critical Appraisal Skills Programme España” (CASPe) (tabla 7).

Tabla 7. Análisis de los artículos mediante la lista de chequeo CASPE

Título del artículo	Tipo de investigación metodológica	Lista de chequeo empleada	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
Efficacy and safety of TAK 085 compared with eicosapentaenoic acid in Japanese subjects with hypertriglyceridemia undergoing lifestyle modification: The omega-3 fatty acids randomized double-blind (ORD) study	Ensayo clínico	Caspe	A I	Fuerte
A Highly Bioavailable Omega-3 Free Fatty Acid Formulation Improves the Cardiovascular Risk Profile in High-Risk, Statin-Treated Patients With Residual Hypertriglyceridemia (the ESPRIT Trial)	Ensayo clínico	Caspe	A I	Fuerte
n-3 PUFA Esterified to Glycerol or as Ethyl Esters Reduce Non-Fasting Plasma Triacylglycerol in Subjects with Hypertriglyceridemia: A Randomized Trial	Ensayo clínico	Caspe	C I	Débil
Omega-3 free fatty acids for the treatment of severe hypertriglyceridemia: The EpanoVa fOr Lowering Very high triglyceridEs (EVOLVE) trial	Ensayo clínico	Caspe	C I	Débil
Krill oil supplementation lowers serum triglycerides without increasing low-density lipoprotein cholesterol in adults with borderline high or high triglyceride levels	Ensayo clínico	Caspe	B I	Débil
A new, microalgal DHA- and EPA-containing oil lowers triacylglycerols in adults with mild-to-moderate hypertriglyceridemia	Ensayo clínico	Caspe	C I	Débil
Omega-3 fatty acid therapy dose-dependently and significantly decreased triglycerides and improved flow-mediated dilation, however, did not significantly	Ensayo clínico	Caspe	A I	Fuerte

improve insulin sensitivity in patients with hypertriglyceridemia				
Dose-response effects of marine omega-3 fatty acids on apolipoproteins, apolipoprotein-defined lipoprotein subclasses, and Lp-PLA2 in individuals with moderate hypertriglyceridemia	Ensayo clínico	Caspe	B I	Débil
Use of Omega-3 Fatty Acid Supplements Has Insufficient Clinical Evidence for Treatment of Hypertriglyceridemia: A Meta-Analysis of Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trials	Revisión sistemática	Caspe	B II	Débil
Omega-3 carboxylic acids in patients with severe hypertriglyceridemia: EVOLVE II, a randomized, placebo-controlled trial	Ensayo clínico	Caspe	A I	Fuerte
A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester Omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients	Ensayo clínico	Caspe	A I	Fuerte

CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO

2.1 Artículo para revisión

- a) **Título:** Un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del ácido graso etil-éster omega-3 en pacientes taiwaneses con hipertrigliceridemia.
- b) **Revisor:** Licenciado Jhonny Alfredo Espinoza Lázaro.
- c) **Institución:** Universidad Norbert Wiener, provincia y departamento de Lima-Perú
- d) **Dirección para correspondencia:** jhonny_1690@hotmail.com
- e) **Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:**

Ta-Chen Su, Juey-Jen Hwang, Kuo-Chin Huang, et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester Omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients; J Atheroscler Thromb, 2017; 24: 275-289.

f) **Resumen del artículo original:**

Antecedentes

La información sobre los efectos de los ácidos grasos omega-3 en pacientes con hipertrigliceridemia en China todavía es limitada.

Objetivos

Este estudio tuvo como objetivo investigar la eficacia y seguridad de un ácido graso omega-3 para el tratamiento de la hipertrigliceridemia, administrado a dosis de 2 g/día y 4 g/día a pacientes con hipertrigliceridemia taiwaneses.

Metodología

Se realizó un estudio paralelo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en adultos con hipertrigliceridemia. Después de una dieta ventaja de cinco semanas en pacientes de época con triglicéridos = 200-1000 mg / dl fueron aleatorizados para recibir una preparación concentrada de ácido omega-3 eicosapentaenoico (EPA) además de ácido docosahexaenoico (DHA) en una dosis de 1 g dos veces al día (2 g Omacor), 2 g dos veces al día (4 g Omacor) o placebo, durante ocho semanas. El criterio de valoración principal fue el cambio porcentual en los niveles séricos de triglicéridos desde el inicio hasta el final del tratamiento.

Resultados

Se aleatorizó un total de 253 pacientes taiwaneses, de los cuales el 65,6% (166) eran hombres. Al final del tratamiento, el porcentaje de cambio en los niveles séricos de triglicéridos tanto en el omega-3 4 g / día (-32,1%) y 2 g / día (-29,7%) grupos fue mayor que en el grupo placebo (-5,4%) ($p < 0,001$). La incidencia de eventos adversos relacionados con el fármaco fue la siguiente: 0,0%, 1,2% y 0,0% en los grupos de omega-3 4 g / día, omega-3 2 g / día y placebo, respectivamente. Durante el estudio no se informaron eventos adversos graves relacionados con el fármaco.

Conclusiones

Podemos concluir que suplementación con Omega-3 puede ser una opción viable para tratar la hipertrigliceridemia en pacientes taiwaneses.

2.2 Comentario Crítico

El estudio seleccionado es un ensayo clínico realizado en cuatro centros hospitalarios en Taiwán (del 2011 al 2013). Ingresaron al estudio 253 participantes que presentaron niveles de triglicéridos de 200 a 1000 mg/dl en ayunas. Los participantes fueron divididos en tres grupos. El primero contó con 84 participantes que recibieron 4 g/día de ácidos grasos omega-3 (Omacor 4 cápsulas/día); el segundo, tuvo 82 participantes los cuales recibieron 2 g/día (Omacor 2 cápsulas/día y 2 cápsulas de placebo) y el tercer grupo tuvo 87 participantes que recibieron placebo (4 cápsulas de placebo/día); todo por un tiempo de 8 semanas. Al final 240 pacientes completaron el estudio²⁸.

Los resultados del estudio muestran que hubo una reducción significativa de los triglicéridos sanguíneos en los pacientes suplementados con ácidos grasos omega-3 en dosis de 2 g/día y 4 g/día en comparación con el placebo. Resultados similares se vieron el año 2013 cuando se publicó un ensayo clínico doble ciego aleatorizado en el que participaron 611 pacientes con hipertrigliceridemia; de los cuales 210 recibieron suplementación con 4 g/día de omega-3, 205 recibieron una suplementación de 2 g/día y 195 formaron parte del grupo control, la intervención duró 12 semanas. Dicho estudio encontró que la suplementación de 4 gramos de grasas omega-3 redujo significativamente los triglicéridos en el plasma. Este estudio cuenta con una muestra de mayor tamaño y la intervención duró más tiempo, lo que podría reforzar sus hallazgos¹.

Así mismo, el ensayo analizado en el presente comentario crítico concluye que no hubo diferencias significativas en la reducción de triglicéridos con la suplementación de 2 o de 4 g/día de omega-3 (31.1 % y 32.4%); es decir, el beneficio sobre la hipertrigliceridemia fue similar si se daba 2 o 4 g del suplemento al día. Sin embargo, en un meta-análisis realizado por Lee Hooper et al., se requirieron dosis más altas para obtener un beneficio. En dicho estudio se incluyeron 48 ensayos clínicos aleatorios con un total de 36 913 participantes y 41 estudios de cohortes, se administró dosis de ácidos grasos omega-3 a base de pescado (EPA, DPA más DHA) en rangos variados de 0,4 a 7 g por día. Los

autores determinaron que los triglicéridos séricos se redujeron significativamente con la suplementación con omega-3 (diferencia de medias ponderada -0,40 mmol / L; intervalo de confianza del 95%: -0,56 a -0,23), considerándose efectiva solo la dosis de 4.5 g o más de EPA + DHA + DPA por día. Además, se encontró que la suplementación con omega-3 redujo significativamente los niveles de triglicéridos y aumentó el colesterol LDL; pero no tuvo efectos significativos sobre el peso, el colesterol total, el colesterol HDL, la presión arterial sistólica o diastólica, del mismo modo se evidenció que la gran mayoría de las muertes observadas en esta revisión ocurrieron en estudios en los que los participantes inicialmente tenían evidencia de enfermedad cardiovascular y donde las grasas omega-3 adicionales eran de origen del pescado²⁹.

Por otro lado, un ensayo clínico realizado en Francia por Pilar Galán et al., evalúa el riesgo de evento cardiovascular en personas con antecedentes de esta enfermedad y que se encontraban tomando omega-3. En tal estudio se incluyeron a 2 501 pacientes (1 987 hombres y 514 mujeres) con un rango de edad de 45 a 80 años, que presentaron antecedentes de infarto de miocardio, angina inestable o accidente cerebrovascular isquémico y que recibieron ácidos grasos omega-3 (600 mg de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico en una proporción de 2:1) o placebo, durante un tiempo de 4,7 años. Los participantes fueron asignados al azar a uno de cuatro tratamientos: ácidos grasos omega-3 (n = 633), vitaminas del complejo B (n = 622), vitaminas del complejo B + ácidos grasos omega-3 (n = 620), o doble placebo (n = 626). Los resultados evidenciaron que hubo un aumento de las concentraciones plasmáticas de ácidos grasos omega-3 en un 37% en comparación con el placebo; sin embargo, no hubo ningún efecto significativo sobre eventos cardiovasculares mayores ($p = 0,64$). Los autores del estudio concluyen que sus resultados no apoyan que la suplementación con ácidos grasos omega-3 prevenga otro desenlace cardiovascular en personas con antecedentes de cardiopatía isquémica o accidente cerebrovascular isquémico, por lo que sería inútil tal suplementación³⁰, aun cuando otros estudios hayan

mostrado que reduzcan los niveles de triglicéridos. Tal parece que, para evitar un segundo desenlace cardiovascular no basta con reducir la hipertrigliceridemia con ácidos grasos omega-3.

Existen otros trabajos que mostraron que los suplementos de omega-3 no reducen el riesgo de sufrir un evento cardiovascular. Un meta-análisis realizado en el 2019 por Federico Popoff y col., cuyo objetivo fue evaluar si los ácidos grasos omega-3 dietéticos o suplementarios afectan la mortalidad total o cardiovascular en el contexto de la prevención secundaria del infarto de miocardio. Tal estudio centró su atención en analizar los efectos de los ácidos grasos omega-3 en población de pacientes con infarto agudo de miocardio. Dicho estudio proporciona evidencia de que las grasas omega-3 no reducen significativamente la mortalidad o los eventos vasculares importantes en pacientes con infarto agudo de miocardio³¹.

Por lo tanto, si bien la suplementación de ácidos grasos omega-3 fue capaz de reducir los niveles elevados de triglicéridos en sangre, parece que dicho efecto no es suficiente para evitar un desenlace por enfermedad cardiovascular, sobre todo en población con estos antecedentes; aunque por su parte, la hipertrigliceridemia haya sido descrita como un factor de riesgo importante de enfermedad cardiovascular. Una tarea pendiente sería generar más investigaciones para comprender mejor los mecanismos que explican estos resultados heterogéneos.

Finalmente, en el presente estudio la suplementación con 2 y 4 g/día de ácidos grasos omega-3 durante 8 semanas redujo significativamente los triglicéridos sanguíneos versus el placebo²⁸. Sin embargo, se necesita tener más estudios con muestras de mayor tamaño que permitan sostener tales resultados.

2.3 Importancia de los resultados

La hipertrigliceridemia es una alteración de gran importancia en la salud ya que incrementa el riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares, lo cual impacta negativamente en los costos sanitarios y la calidad de vida de las personas; por lo que encontrar tratamientos complementarios que sumen a la terapia actual es el objetivo de múltiples investigaciones.

A pesar de que existen pruebas de que la suplementación con ácidos grasos omega-3 reduce los triglicéridos sanguíneos, existe controversia sobre la dosis a emplear y si esta intervención podría prevenir los peores desenlaces por enfermedad cardiovascular: muerte, infarto al miocardio, stroke, entre otros.

Estos resultados son importantes ya que nos orienta sobre el uso racional y los efectos de la suplementación con ácidos grasos omega-3.

2.4 Nivel de evidencia y grado de recomendación

Según la experiencia profesional se ha visto conveniente desarrollar una categorización del nivel de evidencia y grado de recomendación, considerando como aspectos principales que el nivel de evidencia se vincule con las preguntas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y el grado de recomendación se categorice como Fuerte considerando las se vincule las respuestas 7, 8, y 9 al utilizar la herramienta CASPE.

El artículo seleccionado para el comentario crítico resultó con un nivel de evidencia alto como A I y un grado de recomendación Fuerte, por lo cual se eligió para evaluar adecuadamente cada una de las partes del artículo y relacionarlo con la respuesta que otorgaría a la pregunta clínica planteada inicialmente.

2.5 Respuesta a la pregunta

De acuerdo a la pregunta clínica formulada ¿La suplementación con ácidos grasos omega-3 (EPA y DHA) reducen la hipertrigliceridemia en pacientes adultos?

El ensayo clínico aleatorizado seleccionado propone que la suplementación con 2 y 4 g/día omega-3 durante 8 semanas podría ser útil en la reducción de la hipertrigliceridemia en pacientes adultos.

RECOMENDACIONES

Se recomienda:

1. La difusión de estos resultados en los profesionales de la salud que tratan pacientes con hipertrigliceridemia, así como en toda la comunidad científica.
2. El uso racional (dosis, presentación y tiempo de intervención) de los suplementos de ácidos grasos omega-3 en su forma de EPA y DHA, de acuerdo a la evidencia acumulada.
3. Desarrollar investigaciones clínicas con una muestra de mayor tamaño, para que se puedan observar mejor los desenlaces de la intervención.
4. Si estos datos se confirman incluir la suplementación de ácidos grasos omega-3 en las guías clínicas de tratamiento de estas dislipidemias.
5. Informar a la población sobre las expectativas reales que deben tener respecto al uso de estos suplementos. Sobre todo, en aquellas personas con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tatsuno I, Saito Y, Kudou K, Ootake J. Efficacy and safety of TAK-085 compared with eicosapentaenoic acid in Japanese subjects with hypertriglyceridemia undergoing lifestyle modification: The omega-3 fatty acids randomized double-blind (ORD) study. *J Clin Lipidol* [Internet]. 2013;7(3):199–207. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacl.2013.01.006>
2. Dron JS, Wang J, Cao H, McIntyre AD, Iacocca MA, Menard JR, et al. Severe hypertriglyceridemia is primarily polygenic. *J Clin Lipidol* [Internet]. 2019;13(1):80–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jacl.2018.10.006>
3. Catapano AL, Graham I, De Backer G, Wiklund O, Chapman MJ, Drexel H, et al. Guía ESC/EAS 2016 sobre el tratamiento de las dislipemias. *Rev Española Cardiol*. 2017;70(2):115.e1-115.e64.
4. Xavier H. T., Izar M. C., Faria Neto J. R., Assad M. H., Rocha V. Z., Sposito A. C., Fonseca F. A., dos Santos J. E., Santos R. D., Bertolami M. C., Faludi A. A., Martinez T. L. R., Diament J., Guimarães A., Forti N. A., Moriguchi E., Chagas A. C. P., Co RJAF. SB de CVDB de D e P da AABC 2013. V Diretriz Brasileira De Dislipidemias E Prevenção. *Soc Bras Cardiol*. 2013;101(4(1)).
5. Hernández EM. Los betabloqueadores y su adecuado uso en pacientes con dislipidemia. 2013;5(3):311–20.
6. Mach F, Baigent C, Catapano AL, Koskinas KC, Casula M, Badimon L, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: Lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J*. 2020;41(1):111–88.
7. McKenney JM, Sica D. Role of prescription omega-3 fatty acids in the treatment of hypertriglyceridemia. *Pharmacotherapy*. 2007;27(5):715–28.
8. Hedengran A, Szecsi PB, Dyerberg J, Harris WS, Stender S. n-3 PUFA esterified to glycerol or as ethyl esters reduce non-fasting plasma triacylglycerol in subjects with hypertriglyceridemia: A randomized trial. *Lipids*. 2015;50(2):165–75.

9. Dehghan M, Mente A, Zhang X, Swaminathan S, Li W, Mohan V, et al. Associations of fats and carbohydrate intake with cardiovascular disease and mortality in 18 countries from five continents (PURE): a prospective cohort study. *Lancet*. 2017;390(10107):2050–62.
10. Kim HS, Kim H, Jeong YJ, Yang SJ, Baik SJ, Lee H, et al. Comparative analysis of the efficacy of omega-3 fatty acids for hypertriglyceridaemia management in Korea. *J Clin Pharm Ther*. 2016;41(5):508–14.
11. Ramkumar S, Raghunath A, Raghunath S. Statin therapy: Review of safety and potential side effects. *Acta Cardiol Sin*. 2016;32(6):631–9.
12. Rosenbaum D, Dallongeville J, Sabouret P, Bruckert E. Discontinuation of statin therapy due to muscular side effects: A survey in real life. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* [Internet]. 2013;23(9):871–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.numecd.2012.04.012>
13. S Paul VM. Fenofibrate can Increase Serum Creatinine Levels in Renal Insufficiency. *J Assoc Physicians India*. 2006;54:337.
14. Kim S, Ko K, Park S, Lee DR, Lee J. Effect of fenofibrate medication on renal function. *Korean J Fam Med*. 2017;38(4):192–8.
15. Scorletti E, Byrne CD. Omega-3 fatty acids and non-alcoholic fatty liver disease: Evidence of efficacy and mechanism of action. *Mol Aspects Med* [Internet]. 2018;64(January):135–46. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mam.2018.03.001>
16. Sheikh O, Vande Hei AG, Battisha A, Hammad T, Pham S, Chilton R. Cardiovascular, electrophysiologic, and hematologic effects of omega-3 fatty acids beyond reducing hypertriglyceridemia: As it pertains to the recently published REDUCE-IT trial. *Cardiovasc Diabetol* [Internet]. 2019;18(1):1–12. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12933-019-0887-0>

17. Blom WAM, Koppenol WP, Hiemstra H, Stojakovic T, Scharnagl H, Trautwein EA. A low-fat spread with added plant sterols and fish omega-3 fatty acids lowers serum triglyceride and LDL-cholesterol concentrations in individuals with modest hypercholesterolaemia and hypertriglyceridaemia. *Eur J Nutr* [Internet]. 2019;58(4):1615–24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00394-018-1706-1>
18. Fabian CJ, Kimler BF, Hursting SD. Omega-3 fatty acids for breast cancer prevention and survivorship. *Breast Cancer Res* [Internet]. 2015;17(1):1–11. Available from: ???
19. OMS. Perú: Perfil de enfermedades cardiovasculares. *Psychol Appl to Work An Introd to Ind Organ Psychol Tenth Ed Paul*. 2012;53(9):1689–99.
20. Maki KC, Orloff DG, Nicholls SJ, Dunbar RL, Roth EM, Curcio D, et al. A highly bioavailable omega-3 free fatty acid formulation improves the cardiovascular risk profile in high-risk, statin-treated patients with residual hypertriglyceridemia (the ESPRIT Trial). *Clin Ther* [Internet]. 2013;35(9):1400-1411.e3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinthera.2013.07.420>
21. Kastelein JJP, Maki KC, Susekov A, Ezhov M, Nordestgaard BG, Machielse BN, et al. Omega-3 free fatty acids for the treatment of severe hypertriglyceridemia: The EpanoVa for Lowering Very high triglyceridEs (EVOLVE) trial. *J Clin Lipidol* [Internet]. 2014;8(1):94–106. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacl.2013.10.003>
22. Berge K, Musa-Veloso K, Harwood M, Hoem N, Burri L. Krill oil supplementation lowers serum triglycerides without increasing low-density lipoprotein cholesterol in adults with borderline high or high triglyceride levels. *Nutr Res* [Internet]. 2014;34(2):126–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.nutres.2013.12.003>
23. Maki KC, Yurko-Mauro K, Dicklin MR, Schild AL, Geohas JG. A new, microalgal DHA- and EPA-containing oil lowers triacylglycerols in adults with mild-to-moderate hypertriglyceridemia. *Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids*

[Internet]. 2014;91(4):141–8. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.plefa.2014.07.012>

24. Oh PC, Koh KK, Sakuma I, Lim S, Lee Y, Lee S, et al. Omega-3 fatty acid therapy dose-dependently and significantly decreased triglycerides and improved flow-mediated dilation, however, did not significantly improve insulin sensitivity in patients with hypertriglyceridemia. *Int J Cardiol* [Internet]. 2014;176(3):696–702. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2014.07.075>

25. Skulas-Ray AC, Alaupovic P, Kris-Etherton PM, West SG. Dose-response effects of marine omega-3 fatty acids on apolipoproteins, apolipoprotein-defined lipoprotein subclasses, and Lp-PLA2 in individuals with moderate hypertriglyceridemia. *J Clin Lipidol* [Internet]. 2015;9(3):360–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacl.2014.12.001>

26. Gina E. Nam, Seung-Kwon Myung Y-JC. Use of omega-3 fatty acid supplements has insufficient clinical evidence for treatment of hypertriglyceridemia: A Meta-Analysis of Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trials. *May*. 2017;119(12).

27. Stroes ESG, Susekov A V., de Bruin TWA, Kvarnström M, Yang H, Davidson MH. Omega-3 carboxylic acids in patients with severe hypertriglyceridemia: EVOLVE II, a randomized, placebo-controlled trial. *J Clin Lipidol*. 2018;12(2):321–30.

28. Su TC, Hwang JJ, Huang KC, Chiang FT, Chien KL, Wang KY, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial to assess the efficacy and safety of ethyl-ester omega-3 fatty acid in Taiwanese hypertriglyceridemic patients. *J Atheroscler Thromb*. 2017;24(3):275–89.

29. Hooper L, Harrison RA, Summerbell CD, Moore H, Worthington H V, Ness A, et al. Omega 3 fatty acids for prevention and treatment of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(1).

30. Galan P, Kesse-Guyot E, Czernichow S, Briancon S, Blacher J, Hercberg S. Effects of B vitamins and omega 3 fatty acids on cardiovascular diseases: A randomised placebo controlled trial. *Bmj*. 2011;342(7787):36.
31. Popoff F, Balaciano G, Bardach A, Comandé D, Irazola V, Catalano HN, et al. Omega 3 fatty acid supplementation after myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis. *BMC Cardiovasc Disord*. 2019;19(1):1–13.

ANEXOS

Autor: Ichiro Tatsuno, Yasushi Saito, Kentarou Kudou, Jun Ootake.			
Título: Efficacy and safety of TAK 085 compared with eicosapentaenoic acid in Japanese subjects with hypertriglyceridemia undergoing lifestyle modification: The omega-3 fatty acids randomized double-blind (ORD) study			
A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?			
Preguntas "de eliminación"			
1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	X		
	SI	NO SE	NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	X		
	SI	NO SE	NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?		X	
	SI	NO SE	NO
Preguntas de detalle			
4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. El personal del estudio.	X		
	SI	NO SE	NO
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.		X	
	SI	NO SE	NO
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	X		
	SI	NO SE	NO
B/ ¿Cuáles son los resultados?			
7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?	X		
	SI	NO SE	NO
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?	X		
	SI	NO SE	NO
C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?			
9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?	X		
	SI	NO SE	NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?		X	
	SI	NO SE	NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?	X		
	SI	NO SE	NO

Autor: Kevin C. Maki, David G. Orloff, Stephen J. Nicholls, Judith Johnson, Douglas, Michael H. Davidson

Título: A Highly Bioavailable Omega-3 Free Fatty Acid Formulation Improves the Cardiovascular Risk Profile in High-Risk, Statin-Treated Patients With Residual Hypertriglyceridemia (the ESPRIT Trial)

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	X		
	SI	NO SE	NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	X		
	SI	NO SE	NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	X		
	SI	NO SE	NO

Preguntas de detalle

4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. El personal del estudio.	X		
	SI	NO SE	NO
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.	X		
	SI	NO SE	NO
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	X		
	SI	NO SE	NO

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?	X		
	SI	NO SE	NO
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?	X		
	SI	NO SE	NO

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?	X		
	SI	NO SE	NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?	X		
	SI	NO SE	NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?	X		
	SI	NO SE	NO

Autor: Anne Hedengran, Pal B. Szecsi, Jørn Dyerberg, William S. Harris, Steen Stender			
Título: n 3 PUFA Esterified to Glycerol or as Ethyl Esters Reduce Non Fasting Plasma Triacylglycerol in Subjects with Hypertriglyceridemia: A Randomized Trial			
A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?			
Preguntas "de eliminación"			
1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	X		
	SI	NO SE	NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	X		
	SI	NO SE	NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	X		
	SI	NO SE	NO
Preguntas de detalle			
4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. El personal del estudio.	X		
	SI	NO SE	NO
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.	X		
	SI	NO SE	NO
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	X		
	SI	NO SE	NO
B/ ¿Cuáles son los resultados?			
7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?	X		
	SI	NO SE	NO
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?		X	
	SI	NO SE	NO
C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?			
9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?	X		
	SI	NO SE	NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?	X		
	SI	NO SE	NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?	X		
	SI	NO SE	NO

Autor: John J.P. Kastelein, Kevin C. Maki, Andrey Susekov, Ben N. Machielse, Douglas Kling, Michael H. Davidson

Título: Omega-3 free fatty acids for the treatment of severe hypertriglyceridemia: The EpanoVa fOr Lowering Very high triglyceridEs (EVOLVE) trial

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	X		
	SI	NO SE	NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	X		
	SI	NO SE	NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	X		
	SI	NO SE	NO

Preguntas de detalle

4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. El personal del estudio.	X		
	SI	NO SE	NO
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.	X		
	SI	NO SE	NO
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	X		
	SI	NO SE	NO

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?	X		
	SI	NO SE	NO
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?		X	
	SI	NO SE	NO

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?	X		
	SI	NO SE	NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?		X	
	SI	NO SE	NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?		X	
	SI	NO SE	NO

Autor: Berge K, Musa-Velosob K, Harwooda M, Hoema N, Burri L.

Título: Krill oil supplementation lowers serum triglycerides without increasing low-density lipoprotein cholesterol in adults with borderline high or high triglyceride levels

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	X		
	SI	NO SE	NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	X		
	SI	NO SE	NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	X		
	SI	NO SE	NO

Preguntas de detalle

4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. El personal del estudio.	X		
	SI	NO SE	NO
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.	X		
	SI	NO SE	NO
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	X		
	SI	NO SE	NO

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?	X		
	SI	NO SE	NO
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?	X		
	SI	NO SE	NO

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?			X
	SI	NO SE	NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?		X	
	SI	NO SE	NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?	X		
	SI	NO SE	NO

Autor: Kevin C.Maki, Karin Yurko-Mauro, Mary R.Dicklin, Arianne L.Schild, Jeffrey G.Geohas			
Título: A new, microalgal DHA- and EPA-containing oil lowers triacylglycerols in adults with mild-to-moderate hypertriglyceridemia			
A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?			
<u>Preguntas "de eliminación"</u>			
1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	X		
	SI	NO SE	NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	X		
	SI	NO SE	NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	X		
	SI	NO SE	NO
<u>Preguntas de detalle</u>			
4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. El personal del estudio.	X		
	SI	NO SE	NO
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.	X		
	SI	NO SE	NO
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	X		
	SI	NO SE	NO
B/ ¿Cuáles son los resultados?			
7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?			X
	SI	NO SE	NO
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?		X	
	SI	NO SE	NO
C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?			
9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?			X
	SI	NO SE	NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?			X
	SI	NO SE	NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?			X
	SI	NO SE	NO

Autor: Pyung Chun Oh, Kwang Kon Koh, Ichiro Sakuma, Kyoungheon Lee, Seung Hwan Han, Eak Kyun Shin

Título: Omega-3 fatty acid therapy dose-dependently and significantly decreased triglycerides and improved flow-mediated dilation, however, did not significantly improve insulin sensitivity in patients with hypertriglyceridemia

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	X		
	SI	NO SE	NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	X		
	SI	NO SE	NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	X		
	SI	NO SE	NO

Preguntas de detalle

4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. El personal del estudio.	X		
	SI	NO SE	NO
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.	X		
	SI	NO SE	NO
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	X		
	SI	NO SE	NO

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?	X		
	SI	NO SE	NO
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?	X		
	SI	NO SE	NO

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?	X		
	SI	NO SE	NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?			X
	SI	NO SE	NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?	X		
	SI	NO SE	NO

Autor: Ann C. Skulas-Ray, Petar Alaupovic, Penny M. Kris-Etherton, Sheila G. West.

Título: Dose-response effects of marine omega-3 fatty acids on apolipoproteins, apolipoprotein-defined lipoprotein subclasses, and Lp-PLA2 in individuals with moderate hypertriglyceridemia

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	X		
	SI	NO SE	NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	X		
	SI	NO SE	NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	X		
	SI	NO SE	NO

Preguntas de detalle

4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. El personal del estudio.	X		
	SI	NO SE	NO
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.			X
	SI	NO SE	NO
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	X		
	SI	NO SE	NO

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?	X		
	SI	NO SE	NO
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?	X		
	SI	NO SE	NO

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?			X
	SI	NO SE	NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?			X
	SI	NO SE	NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?		X	
	SI	NO SE	NO

Autor: Gina E. Nam, Seung-Kwon Myung, Yoon-Jung Choi

Título: Use of Omega-3 Fatty Acid Supplements Has Insufficient Clinical Evidence for Treatment of Hypertriglyceridemia: A Meta-Analysis of Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trials

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados ("outcomes") considerados.	X		
	SI	NO SE	NO
2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado? Se dirige a la pregunta objeto de la revisión Tiene un diseño apropiado para la pregunta.	X		
	SI	NO SE	NO

Preguntas de detalle

3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes? Qué bases de datos bibliográficas se han usado. Seguimiento de las referencias. Contacto personal con expertos. Búsqueda de estudios no publicados. Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.	X		
	SI	NO SE	NO

4. ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos? Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios ("No es oro todo lo que reluce" El Mercader de Venecia. Acto II)	X		
	SI	NO SE	NO

5. Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso? Los resultados de los estudios eran similares entre sí. Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados. Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.	X		
	SI	NO SE	NO

B/ ¿Cuáles son los resultados?

6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión? Si tienes claro los resultados últimos de la revisión. ¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado). ¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.).	X		
	SI	NO SE	NO

7 ¿Cuál es la precisión del resultado/s? Busca los intervalos de confianza de los estimadores.	X		
	SI	NO SE	NO

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio? Los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área. Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.			X
	SI	NO SE	NO

9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?	X		
	SI	NO SE	NO

10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes? Aunque no esté planteado explícitamente en la revisión, ¿qué opinas?			X
	SI		NO

Autor: Erik S.G. Stroes, Andrey V. Susekov, Tjerk W.A. de Bruin, Mats Kvarnström, Hong Yang, Michael H. Davidson

Título: Omega-3 carboxylic acids in patients with severe hypertriglyceridemia: EVOLVE II, a randomized, placebo-controlled trial

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	X		
	SI	NO SE	NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	X		
	SI	NO SE	NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	X		
	SI	NO SE	NO

Preguntas de detalle

4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. El personal del estudio.	X		
	SI	NO SE	NO
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.	X		
	SI	NO SE	NO
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	X		
	SI	NO SE	NO

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?	X		
	SI	NO SE	NO
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?	X		
	SI	NO SE	NO

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?	X		
	SI	NO SE	NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?	X		
	SI	NO SE	NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?	X		
	SI	NO SE	NO

Autor: Ta-Chen Su, Juey-Jen Hwang, Kuo-Chin Huang, Fu-Tien Chiang, Kuo-Liong Chien, Kuo-Yang Wang, Min-Ji Charng, Wei-Chuan Tsai, Lian-Yu Lin, Runar Vige, José Emilio Ruiz Olivar, Chuen-Den Tseng

Título: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester Omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	X		
	SI	NO SE	NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	X		
	SI	NO SE	NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	X		
	SI	NO SE	NO

Preguntas de detalle

4. ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. El personal del estudio.	X		
	SI	NO SE	NO
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.	X		
	SI	NO SE	NO
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	X		
	SI	NO SE	NO

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?	X		
	SI	NO SE	NO
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?	X		
	SI	NO SE	NO

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?	X		
	SI	NO SE	NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?	X		
	SI	NO SE	NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?	X		
	SI	NO SE	NO