

VIÑETA DEL ENSAYO CLÍNICO:

SPARCL: Ictus, mortalidad y demás morbilidad CV en pacientes tras un Ictus o un Ataque Isquémico Transitorio, sin enfermedad coronaria, a cuyo tratamiento estándar se añade Atorvastatina 80 mg frente a Placebo, durante 60 meses.

Amarenco P, Bogousslavsky J, Callahan A 3rd, Goldstein LB, on behalf of the Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels (SPARCL) Investigators. High-dose atorvastatin after stroke or transient ischemic attack. *Engl J Med.* 2006 Aug 10;355(6):549-59.

Abreviaturas: **AIT:** ataque isquémico transitorio; **CV:** cardiovascular; **EA:** efecto/s adverso/s; **HR:** hazard ratio; **IC:** intervalo de confianza; **LSN:** límite superior a la normalidad; **NNT:** número necesario a tratar para evitar el evento en un 1 paciente más que sin tratar; **RAR:** reducción absoluta del riesgo; **RR:** riesgo relativo (obtenido por incidencias acumuladas); **tSLEv:** tiempo medio de supervivencia libre del evento que se está midiendo; **PtSLEv:** prolongación del tiempo medio de supervivencia libre del evento que se está midiendo; **3tB:** los 3 tiempos biográficos; **3dNNT:** los 3 destinos del NNT.

NOTA: Todos los intervalos de confianza (IC) que mostramos entre paréntesis están calculados para un nivel de confianza del 95%, salvo que se indique expresamente otro. Por ejemplo, un RR 0,69 (0,59-0,81), quiere decir RR 0,69 (IC 95%, 0,59-0,81).

INTRODUCCIÓN: En las fechas previas al diseño de este ensayo, no existían datos que demostraran si el tratamiento con estatinas reducía el riesgo de Ictus entre los pacientes con antecedentes de Ictus o Ataque isquémico transitorio (AIT).

El ensayo SPARCL se diseñó para determinar si una dosis diaria de 80 mg de atorvastatina reduciría el riesgo de Ictus en pacientes sin cardiopatía coronaria conocida que hayan sufrido un Ictus o AIT en los seis meses anteriores.

OBJETIVO: Comparar el primer evento de [Ictus no fatal o Ictus fatal] en pacientes sin cardiopatía coronaria conocida que hayan sufrido un Ictus o Ataque isquémico transitorio en los seis meses anteriores, a cuyo tratamiento estándar se añade Atorvastatina 80 mg frente a Placebo, durante un tiempo de 60 meses.

MÉTODOS: Ensayo clínico controlado aleatorizado y multicéntrico. Las variables de beneficios y daños añadidos se muestran en las **tablas nnt-1 y nnt-2**.

RESULTADOS¹: Se evaluaron los 2365 asignados a Atorvastatina-80 y 2366 asignados a Placebo, durante una media de 60 meses.

Los 10 factores clínicos (covariables) que midieron los investigadores en el inicio (ver baseline) estaban equilibrados con este tamaño de muestra, tal como mostramos en el **suplemento 1**.

Dado que el tipo y grado de verdad² de cada resultado concreto están condicionados a la validez con la que se ha obtenido, nosotros hemos estimado la validez con la que los investigadores han obtenido sus resultados, ayudándonos de un test basado en el sistema GRADE, modificado y adaptado por nosotros para ensayos clínicos del tipo que ahora estamos analizando (**suplemento 2**).

¹ Hemos realizado los cálculos por incidencias acumuladas crudas (en RR, RAR y NNT) y también en tiempo hasta el evento (HR, RAR y NNT), y los resultados obtenidos son similares. Los mostramos por incidencias acumuladas porque la curva de Kaplan-Meier, para este tiempo de seguimiento, en este caso se puede asumir como una función lineal.

² Sánchez-Robles GA. *PUNTO DE VISTA: De qué clases de evidencias o verdades hablamos cuando hablamos de "Medicina Basada en la Evidencia"*. Web evalmed, 3-ago-2022. Disponible en: <http://evalmed.es/2022/08/03/pv-de-que-clases-de-evidencias-o-verdades-hablamos/>

Variables de resultados en salud experienciales

1º No se encontraron diferencias estadísticamente significativas, durante 60 meses de seguimiento, en las variables: **1) Mortalidad por cualquier causa:** con un 9,1% de pacientes en el grupo de Atorvastatina-80 frente a un 8,9% en el grupo de Placebo; **2) Mortalidad por causa cardiovascular:** 3,3% vs 4,1%; **3) Ictus no fatal:** 10,4% vs 11,8%.

La validez de la evidencia de los resultados de estas 3 variables la hemos estimado MODERADA en la escala (alta, moderada, baja, muy baja) del sistema GRADE modificado y adaptado.

2º Se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor de Atorvastatina-80 frente a Placebo en la incidencia de:

1. Ictus fatal: Hubo un 1% de primeros eventos en el grupo de Atorvastatina-80 frente a un 1,7% en el grupo de Placebo; RR 0,59 (0,36-0,97); RAR 0,72% (0,02% a 1,39%); **NNT 139 (72 a 4142) en 60 meses (tabla nnt-1)**. Los 3 destinos de este NNT = 139 se distribuyeron así: **a)** 136 libres del evento en ambos grupos; **b)** 2 con el evento en ambos grupos; y **c)** 1 libre del evento en el grupo de intervención y con el evento en el grupo de control.

Comparando las áreas bajo las curvas de la estimación puntual de una función de riesgo, si la asumimos como función lineal en el tiempo, hallamos los 1.826 días (60 meses) distribuidos en 3 tiempos biográficos: **a)** 1.804 días (59,3 meses) de *tiempo medio de Supervivencia Libre del Evento (tSLEv)* en ambos grupos; **b)** 16 días (0,5 meses) de *tiempo medio con el Evento*, y *por tanto sin éxito* en ambos grupos; y **c)** **7 días de Prolongación del tiempo medio de Supervivencia Libre del Evento (PtSLEv)** gracias a la intervención (**tabla 3tB-1**).

Al distribuir estos 3 tiempos biográficos sobre los tres destinos del NNT = 139, encontramos que, de cada 139 pacientes tratados: **a)** 136 no tendrán el evento durante los 60 meses en ambos grupos; **b)** 2 tendrán el evento tras 24 meses en ambos grupos; y **c)** 1 evitará el evento durante los 60 meses en el grupo de intervención, mientras que ese 1 sufrirá el evento tras 30 meses en el grupo de control (**gráfico g-1.1**).

La validez de la evidencia del resultado de esta variable la hemos estimado MODERADA.

2. Ataque isquémico transitorio (AIT): Hubo un 6,5% de primeros eventos en el grupo de Atorvastatina-80 frente a un 8,8% en el grupo de Placebo; RR 0,74 (0,6-0,9); RAR 2,32% (0,8% a 3,83%); **NNT 43 (26 a 125) en 60 meses (tabla nnt-1)**. Los 3 destinos de este NNT = 43 se distribuyeron así: **a)** 39 libres del evento en ambos grupos; **b)** 3 con el evento en ambos grupos; y **c)** 1 libre del evento en el grupo de intervención y con el evento en el grupo de control.

Comparando las áreas bajo las curvas de la estimación puntual de una función de riesgo, si la asumimos como función lineal en el tiempo, hallamos los 1.986 días (60 meses) distribuidos en 3 tiempos biográficos: **a)** 1.725 días (56,7 meses) de *tiempo medio de Supervivencia Libre del Evento (tSLEv)* en ambos grupos; **b)** 80 días (2,6 meses) de *tiempo medio con el Evento*, y *por tanto sin éxito* en ambos grupos; y **c)** **21 días de Prolongación del tiempo medio de Supervivencia Libre del Evento (PtSLEv)** gracias a la intervención (**tabla 3tB-1**).

Al distribuir estos 3 tiempos biográficos sobre los tres destinos del NNT = 43, encontramos que, de cada 43 pacientes tratados: **a)** 39 no tendrán el evento durante los 60 meses en ambos grupos; **b)** 3 tendrán el evento tras 23 meses en ambos grupos; y **c)** 1 evitará el evento durante los 60 meses en el grupo de intervención, mientras que ese 1 sufrirá el evento tras 29 meses en el grupo de control (**gráfico g-1.1**).

La validez de la evidencia del resultado de esta variable la hemos estimado MODERADA.

3. Infarto agudo de miocardio no fatal: Hubo un 1,8% de primeros eventos en el grupo de Atorvastatina-80 frente a un 3,5% en el grupo de Placebo; RR 0,52 (0,36-0,76); RAR 1,65% (0,71% a 2,56%); **NNT 61 (39 a 141) en 60 meses (tabla nnt-1)**. Los 3 destinos de este NNT = 61 se

distribuyeron así: **a)** 58 libres del evento en ambos grupos; **b)** 2 con el evento en ambos grupos; y **c)** 1 libre del evento en el grupo de intervención y con el evento en el grupo de control.

Comparando las áreas bajo las curvas de la estimación puntual de una función de riesgo, si la asumimos como función lineal en el tiempo, hallamos los 1.986 días (60 meses) distribuidos en 3 tiempos biográficos: **a)** 1.780 días (58,5 meses) de *tiempo medio de Supervivencia Libre del Evento (tSLEv)* en ambos grupos; **b)** 32 días (1 mes) de *tiempo medio con el Evento*, y **por tanto sin éxito** en ambos grupos; y **c)** 15 días de *Prolongación del tiempo medio de Supervivencia Libre del Evento (PtSLEv)* gracias a la intervención (**tabla 3tB-1**).

Al distribuir estos 3 tiempos biográficos sobre los tres destinos del NNT = 61, encontramos que, de cada 61 pacientes tratados: **a)** 58 no tendrán el evento durante los 60 meses en ambos grupos; **b)** 2 tendrán el evento tras 28,5 meses en ambos grupos; y **c)** 1 evitará el evento durante los 60 meses en el grupo de intervención, mientras que ese 1 sufrirá el evento tras 29 meses en el grupo de control (**gráfico g-1.1**).

La validez de la evidencia del resultado de esta variable la hemos estimado MODERADA.

4. Revascularización coronaria, carotídea o periférica: Hubo un 4% de primeros eventos en el grupo de Atorvastatina-80 frente a un 6,9% en el grupo de Placebo; RR 0,58 (0,45-0,74); RAR 2,91% (1,61% a 4,2%); **NNT 34 (24 a 62) en 60 meses (tabla nnt-1)**. Los 3 destinos de este NNT = 34 se distribuyeron así: **a)** 31 libres del evento en ambos grupos; **b)** 2 con el evento en ambos grupos; y **c)** 1 libre del evento en el grupo de intervención y con el evento en el grupo de control.

Comparando las áreas bajo las curvas de la estimación puntual de una función de riesgo, si la asumimos como función lineal en el tiempo, hallamos los 1.986 días (60 meses) distribuidos en 3 tiempos biográficos: **a)** 1.737 días (57,1 meses) de *tiempo medio de Supervivencia Libre del Evento (tSLEv)* en ambos grupos; **b)** 63 días (2,1 mes) de *tiempo medio con el Evento*, y **por tanto sin éxito** en ambos grupos; y **c)** 27 días de *Prolongación del tiempo medio de Supervivencia Libre del Evento (PtSLEv)* gracias a la intervención (**tabla 3tB-1**).

Al distribuir estos 3 tiempos biográficos sobre los tres destinos del NNT = 34, encontramos que, de cada 34 pacientes tratados: **a)** 31 no tendrán el evento durante los 60 meses en ambos grupos; **b)** 2 tendrán el evento tras 25 meses en ambos grupos; y **c)** 1 evitará el evento durante los 60 meses en el grupo de intervención, mientras que ese 1 sufrirá el evento tras 30 meses en el grupo de control (**gráfico g-1.1**).

La validez de la evidencia del resultado de esta variable la hemos estimado MODERADA.

Variables de resultados en salud NO experienciales³

Se encontró diferencia estadísticamente significativa a favor de Atorvastatina-80 en:

1. 1^{er} evento de [Ictus fatal o Ictus no fatal], con un 11,2% frente a un 13,1% de primeros eventos; **NNT 52 (26 a 1360) en 60 meses (tabla nnt-1)**. Aparte de que esta variable combinada es un concepto científico oscuro y confuso, y no experiencial, además es una *apariencia falaz de presencia (de beneficio)*, pues aparenta tener beneficio en el Ictus no fatal, a pesar de que no lo había mostrado como variable individual. Las variables individuales que componen esta variable combinada explican y aclaran más separadas que yuxtapuestas, porque su yuxtaposición oscurece y confunde.

Efectos adversos (EA) informados por los investigadores

1. No se encontraron diferencias entre ambos grupos en: **a)** Cualquier EA "serious" que amenaza la vida o el funcionamiento del paciente (41%); **b)** Mialgia (6%); **c)** Miopatía (0,3%); **d)** Rabdomiolisis (0,1%); **e)** Creatín kinasa \geq 10 LSN en dos mediciones consecutivas (0,1% vs 0%).

³ Sánchez-Robles GA. PUNTO DE VISTA: Las variables combinadas son conceptos oscuros y confusos, y no experienciales. Web evalmed.es, 21-may-2021. Disponible en: <http://evalmed.es/2021/05/21/pv-las-variables-combinadas-son-no-experienciales/>

2. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en contra de Atorvastatina-80 en: **a)** EA de cualquier tipo (93% vs 91%); **b)** EA que resulta en la discontinuación del tratamiento (17,5% vs 14,5%); **c)** ALT ó GPT y/o AST ó GOT \geq 3 LSN en dos mediciones consecutivas (2,2% vs 0,5%).

3. Del nuevo inicio de diabetes mellitus no informaron.

Los investigadores no informan de qué proporción de cada EA informado se ha relacionado con los tratamientos estudiados (**tabla nnt-2**). La validez de la evidencia del resultado de estos Efectos Adversos la hemos estimado MODERADA-BAJA

Variables intermedias de laboratorio

Como se muestra en la **tabla DifMed-1**, los cambios en las concentraciones sanguíneas de lípidos (mg/dl) entre la media inicial y la media ponderada durante curso del ensayo fueron:

1. Colesterol-LDL, mg/dl: **a)** de 133 inicial en ambos grupos; y **b)** a 73 en el grupo de Atorvastatina-80 y 128 en el grupo Placebo.

2. Colesterol HDL, mg/dl: **a)** de 50 inicial en ambos grupos; y **b)** a 51 en ambos grupos.

3. Colesterol-total, mg/dl: **a)** de 211 inicial en ambos grupos; y **b)** a 147 en el grupo de Atorvastatina-80 y 208 en el grupo Placebo.

4. Triglicéridos, mg/dl: **a)** de 144 inicial en ambos grupos; y **b)** a 112 en el grupo de Atorvastatina-80 y 145 en el grupo Placebo.

Hoja de información al usuario (FACT BOX): Para ayuda a la toma de decisiones con usuarios mostramos los resultados de beneficios y efectos adversos en un Fact Box en nuestras tablas de resultados.

Tabla nnt-1: Pacientes de 63 años (DE 10) con ictus o ataque isquémico transitorio en los 6 meses previos, sin enfermedad coronaria.

ECA SPARCL, dice que mediana de seguimiento 4,9 años	Atorvastatina 80; n _i = 2365	Placebo; n _c = 2366	Medidas del efecto obtenidas por incidencias acumuladas			
	Nº Eventos crudos (%)	Nº Eventos crudos (%)	RR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%) en 60 meses	Potencia

Variables experienciales

Mortalidad por cualquier causa	216/2365 (9,13%)	211/2366 (8,92%)	1,02 (0,85-1,23)	-0,22% (-1,85% a 1,42%)	-465 (70 a -54)	4,44%
Mortalidad por causa cardiovascular	78/2365 (3,3%)	98/2366 (4,14%)	0,8 (0,59-1,07)	0,84% (-0,25% a 1,93%)	118 (52 a -402)	33,49%
Ictus fatal	24/2365 (1,01%)	41/2366 (1,73%)	0,59 (0,36-0,97)	0,72% (0,02% a 1,39%)	139 (72 a 4142)	56,42%
Ictus fatal isquémico (*)	7/2365 (0,3%)	23/2366 (0,97%)	0,3 (0,13-0,71)	0,68% (0,17% a 1,13%)	148 (89 a 588)	83,38%
Ictus fatal hemorrágico (*)	17/2365 (0,72%)	18/2366 (0,76%)	0,94 (0,49-1,83)	0,04% (-0,47% a 0,55%)	2383 (180 a -211)	3,66%
Ictus no fatal	247/2365 (10,44%)	280/2366 (11,83%)	0,88 (0,75-1,04)	1,39% (-0,41% a 3,19%)	72 (31 a -246)	32,99%
Ataque isquémico transitorio	153/2365 (6,47%)	208/2366 (8,79%)	0,74 (0,6-0,9)	2,32% (0,8% a 3,83%)	43 (26 a 125)	85,26%
Infarto agudo de miocardio no fatal	43/2365 (1,82%)	82/2366 (3,47%)	0,52 (0,36-0,76)	1,65% (0,71% a 2,56%)	61 (39 a 141)	94,21%
Revascularización coronaria, carotídea o periférica	94/2365 (3,97%)	163/2366 (6,89%)	0,58 (0,45-0,74)	2,91% (1,61% a 4,2%)	34 (24 a 62)	99,31%

Variables NO experienciales

	210	278				
1 ^{er} evento de [Ictus no fatal o Ictus fatal] ictusfatalnofatal	265/2365 (11,21%)	311/2366 (13,14%)	0,85 (0,73-0,99)	1,94% (0,07% a 3,8%)	52 (26 a 1360)	53,18%
[Ictus no fatal o Ictus fatal] isquémico (*)	210/2365 (8,88%)	278/2366 (11,75%)	0,76 (0,64-0,9)	2,87% (1,13% a 4,6%)	35 (22 a 88)	90,07%
[Ictus no fatal o Ictus fatal] hemorrágico (*)	55/2365 (2,33%)	33/2366 (1,39%)	1,67 (1,09-2,56)	-0,93% (-1,7% a -0,13%)	-107 (-746 a -59)	65,89%

Abreviaturas: IC: intervalo de confianza; NNT: número necesario a tratar para proteger a 1 paciente más que sin tratar; RAR: reducción absoluta del riesgo; RR: riesgo relativo.
(*) Datos extraídos de un análisis post hoc: Goldstein LB, Amarencu P, Szarek M; SPARCL Investigators. Hemorrhagic stroke in the Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels study. Neurology. 2008 Jun 10;70(24 Pt 2):2364-70.

Hoja información al usuario (FACT BOX)	
Nº de pacientes con evento en 60 meses por cada 100 tratados con:	
Atorvastatina 80	Placebo

Tabla 3tB-1: Los 3 tiempos biograficos de cada variable, asumiendo que la incidencia asciende linealmente a lo largo del tiempo.

	Atorvastatina 80	Placebo	tiempo medio de Supervivencia Libre de Evento (tSLEv) sin la intervención	Prolongación del tiempo medio de Supervivencia Libre de Evento (PtSLEv) por la intervención	Resto de tiempo medio sin éxito durante todo el tiempo de seguimiento	Total del tiempo medio de seguimiento	
	9	9	53,7	0	2,7	60	meses
	3,3	4,1	58,7	0	1,4	60	meses
	1	1,7	59,3	0,2	0,5	60	meses
	0,3	1,0					
	0,7	0,7					
	10,4	11,8	56,2	0	3,8	60	meses
	6,5	8,8	56,7	0,7	2,6	60	meses
	1,8	3,5	58,5	0,5	1,0	60	meses
	4	7	57,1	0,9	2,1	60	meses
	11	13	55,5	1	3,9	60	meses
	9	12					
	2	1					

Gráfico g-1.1: Distribución de "Los 3 tiempos biográficos (3tB)" sobre "Los 3 destinos del NNT (3dNNT)" en "Ictus fatal", durante un seguimiento de 60 meses.

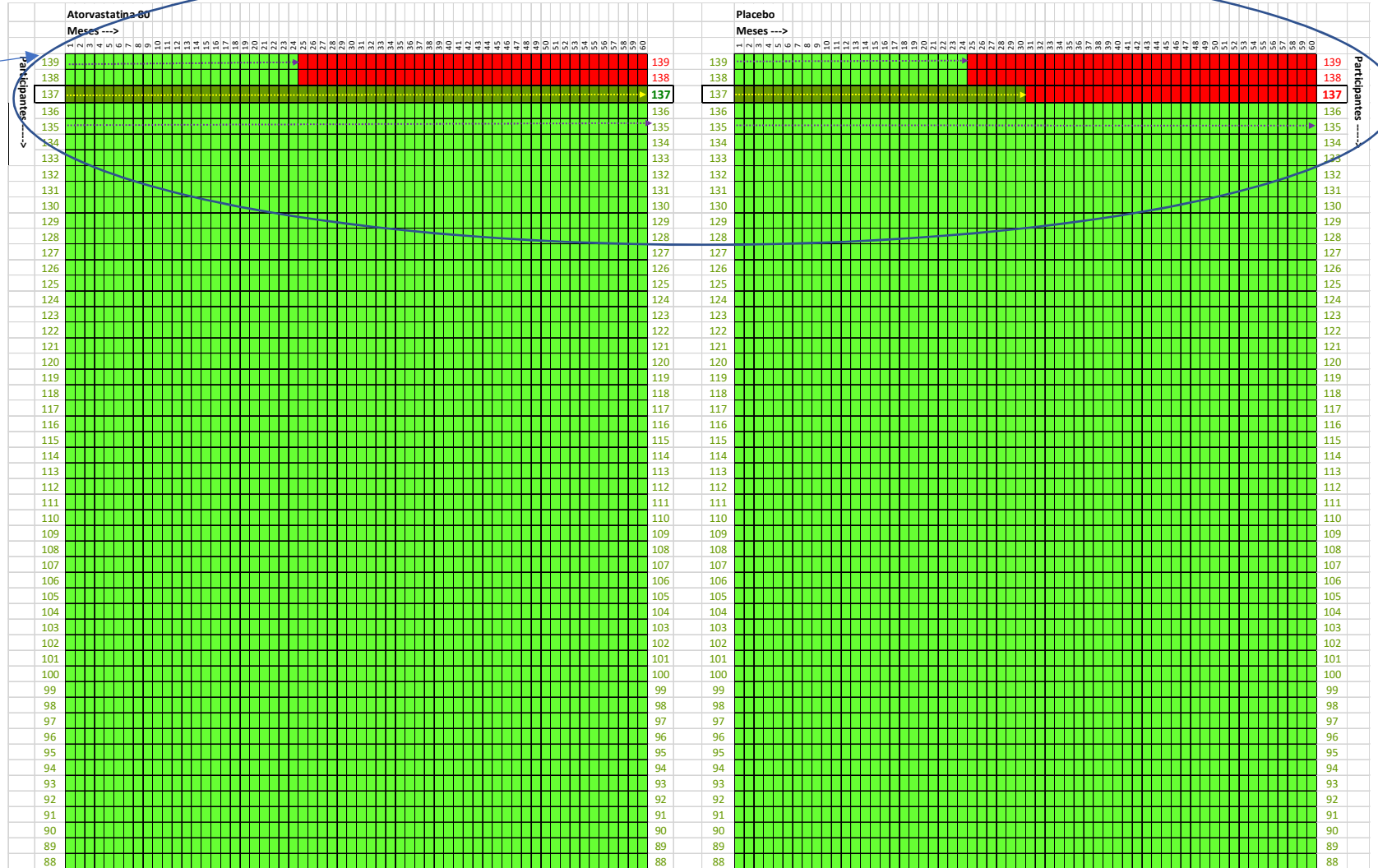
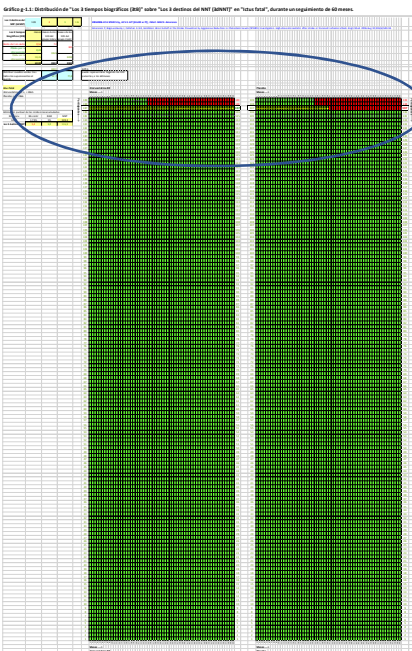


Gráfico g-1.2: Distribución de "Los 3 tiempos biográficos (3tB)" sobre "Los 3 destinos del NNT (3dNNT)" en "Ataque isquémico transitorio", durante un seguimiento de 60 meses.



Gráfico g-1.3: Distribución de "Los 3 tiempos biográficos (3tB)" sobre "Los 3 destinos del NNT (3dNNT)" en "Infarto de miocardio no fatal", durante un seguimiento de 60 meses.

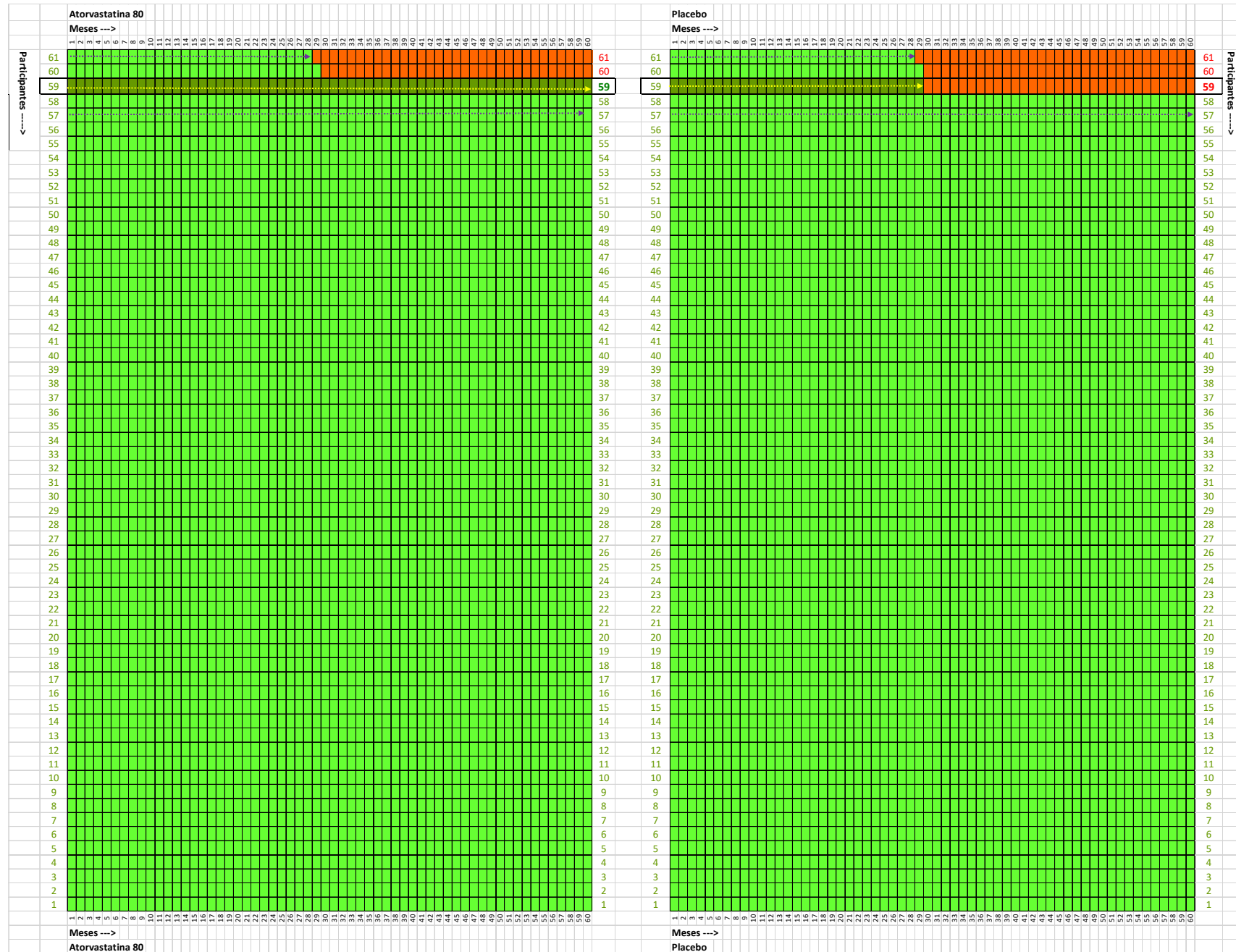


Gráfico g-1.4: Distribución de "Los 3 tiempos biográficos (3tB)" sobre "Los 3 destinos del NNT (3dNNT)" en "Revascularización coronaria, carotídea y periférica", durante un seguimiento de 60 meses.

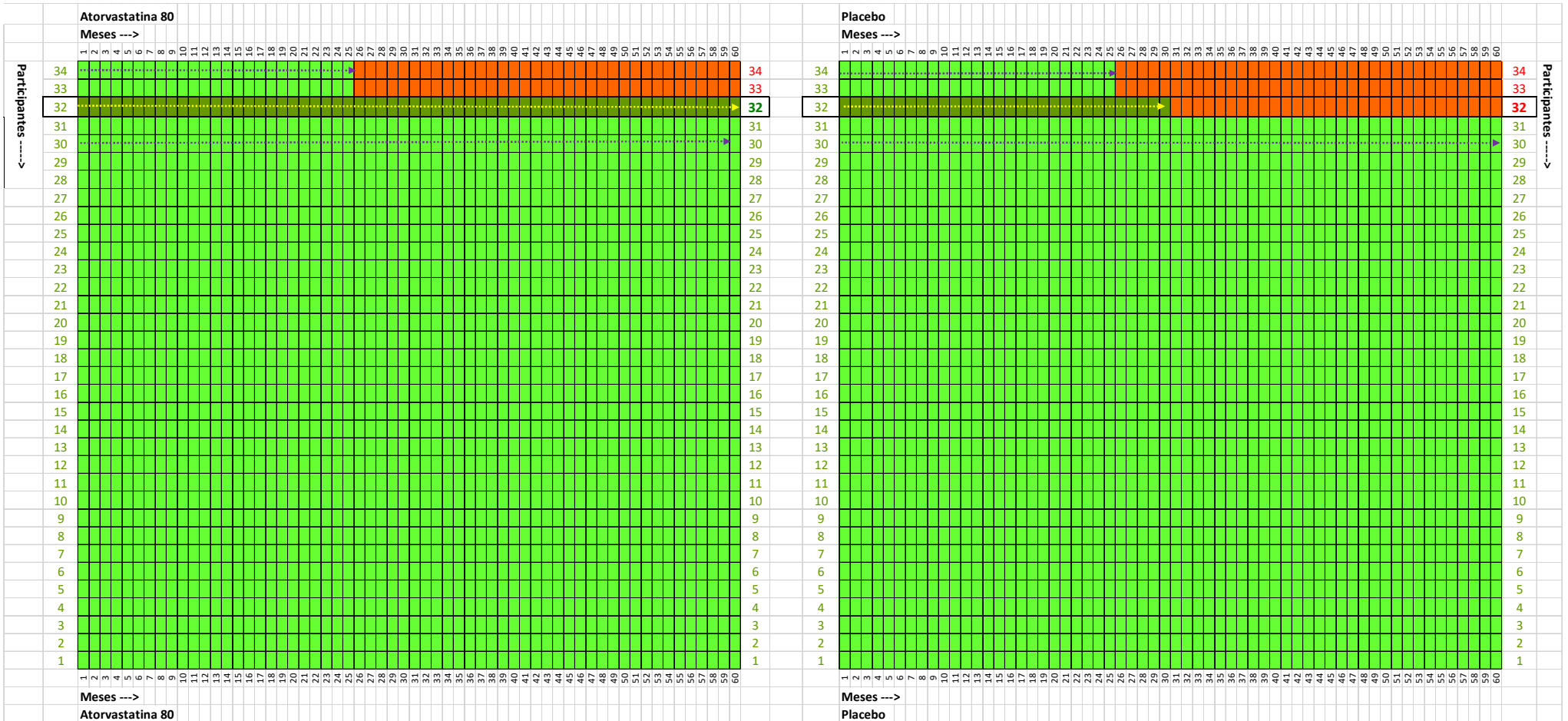


Tabla nnt-2: EFECTOS ADVERSOS ACUMULADOS MÁS RELEVANTES INFORMADOS POR LOS INVESTIGADORES

ECA SPARCL, dice que mediana de seguimiento 4,9 años	Atorvastatina 80; ni = 2365	Placebo; nc = 2366	Medidas del efecto obtenidas por incidencias acumuladas			
	Nº Eventos crudos (%)	Nº Eventos crudos (%)	RR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)	Potencia

Hoja información al usuario (FACT BOX)	
Nº de pacientes con evento en 60 meses por cada 100 tratados con:	
Atorvastatina 80	Placebo

EFECTOS ADVERSOS (EA) sin especificar los atribuidos a los tratamientos estudiados

EA de cualquier tipo	2199/2365 (92,98%)	2156/2366 (91,12%)	1,02 (1-1,04)	-1,86% (-3,4% a -0,31%)	-54 (-324 a -29)	65,57%
Cualquier EA que amenaza la vida o el funcionamiento del paciente ("serious") (*)	988/2365 (41,78%)	975/2366 (41,21%)	1,01 (0,95-1,08)	-0,57% (-3,37% a 2,24%)	-176 (45 a -30)	5,89%
EA que resulta en la discontinuación del tratamiento	415/2365 (17,55%)	342/2366 (14,45%)	1,21 (1,06-1,38)	-3,09% (-5,18% a -1%)	-32 (-100 a -19)	82,67%
Mialgia	129/2365 (5,45%)	141/2366 (5,96%)	0,92 (0,73-1,15)	0,5% (-0,83% a 1,83%)	198 (55 a -121)	11,29%
Miopatía	7/2365 (0,3%)	7/2366 (0,3%)	1 (0,35-2,85)	0% (-0,35% a 0,35%)	-----	2,5%
Rabdomiolisis	2/2365 (0,08%)	3/2366 (0,13%)	0,67 (0,11-3,99)	0,04% (-0,21% a 0,28%)	2368 (356 a -475)	6,51%
Nuevo inicio de diabetes mellitus	no informaron	no informaron				

93	91
41	41
17,5	14,5
6	6
0,3	0,3
0,1	0,1

Variables de laboratorio

ALT ó GPT y/o AST ó GOT ≥ 3 LSN en dos mediciones consecutivas	51/2365 (2,16%)	11/2366 (0,46%)	4,64 (2,42-8,88)	-1,69% (-2,32% a -0,99%)	-59 (-101 a -43)	99,92%
Creatín kinasa ≥ 10 LSN en dos mediciones consecutivas	2/2365 (0,08%)	0/2366 (0%)	#¡DIV/0!	-0,08% (-0,26% a 0,14%)	-1183 (721 a -388)	29,28%

2,2	0,5
0,1	0

Abreviaturas: ALT ó GPT: alanina aminotransferasa; AST ó GOT: aspartato aminotransferasa; EA: efecto/s adverso/s; IC 95%: intervalo de confianza al 95%; LSN: límite superior al rango de referencia asumido como normalidad; NNT: número necesario a tratar con la intervención para evitar 1 evento más que con el control; RAR: reducción absoluta del riesgo; RR: riesgo relativo.

(*) La FDA define un evento adverso grave (serious adverse event, SAE) cuando el resultado del paciente es uno de los siguientes: 1) Muerte; 2) Amenaza de la vida; 3) Hospitalización (inicial o prolongada); 4) Discapacidad o cambios significativos, persistentes o permanentes, deterioro, daño o interrupción en la función o en la estructura del cuerpo del paciente, actividades físicas o calidad de vida; 5) Anomalía congénita; o 6) Requiere intervención para prevenir un empeoramiento o daño permanentes.

Tabla DifMed-1: Cambios en las concentraciones sanguíneas de lípidos entre la media inicial y la media ponderada durante curso del ensayo.

	Atorvastatina 80; n = 2365	Placebo; n = 2366
	Concentración en sangre	Concentración en sangre
Colesterol LDL, mg/dl		
Media en el inicio (T0)	133	134
Media tras 1 mes (T1)	61	134
Media ponderada durante curso del ensayo	73	128
Colesterol HDL, mg/dl		
Media en el inicio (T0)	50	50
Media ponderada durante curso del ensayo	51	51
Colesterol total, mg/dl		
Media en el inicio (T0)	211	212
Media ponderada durante curso del ensayo	147	208
Triglicéridos, mg/dl		
Media en el inicio (T0)	144	143
Media ponderada durante curso del ensayo	112	145