

INFORME TÉCNICO

1. Mensaje sobre alimentación y nutrición

Los mensajes evaluados críticamente son de cuatro tipos: noticias de prensa, anuncios publicitarios, preguntas del público y mitos sobre alimentación y nutrición.

“Los sustitutos de la sal son beneficiosos para la salud cardiovascular”

Tipo de mensaje: Noticia

2. Pregunta clínica estructurada (PICO)

La correcta formulación de una pregunta es fundamental para poder buscar respuestas en la bibliografía científica. Los mitos, las preguntas del público y los mensajes de noticias y anuncios se reformulan como preguntas clínicas estructuradas PICO, que tienen en cuenta, siempre que procede, estas cuatro características: el paciente o problema de interés (P), la intervención médica que se estudia (I), la comparación con otras intervenciones (C) y el efecto o desenlace que se estudia (*outcome*) (O).

En adultos de la población general ¿el uso de sustitutos de la sal bajos en sodio es beneficioso para la salud cardiovascular?

3. Identificación y selección de la evidencia científica

Para identificar y seleccionar la evidencia científica se pueden seguir dos vías:

- 1) La respuesta a cada pregunta se busca en los estudios disponibles en las bases de datos bibliográficas, considerando en primer lugar las guías de práctica clínica o GPC (primero se busca en PubMed y, en caso de no encontrar ninguna GPC relevante, se busca después en Guidelines International Network y en otras fuentes: expertos, sociedades científicas, etc.); en segundo lugar, las revisiones sistemáticas (RS), y finalmente los estudios primarios (sólo en caso de no identificar GPC ni RS).
- 2) La identificación de una revisión sistemática Cochrane recién publicada sobre la pregunta de investigación se considera evidencia suficiente para la evaluación rápida de la veracidad del mensaje.

Revisión sistemática Cochrane identificada:

- Brand A, Visser ME, Schoonees A, Naude CE. Replacing salt with low-sodium salt substitutes (LSSS) for cardiovascular health in adults, children and pregnant women. Cochrane Database Syst Rev. 10 de agosto de 2022;2022(8)

Fecha de publicación de la revisión: 10.08.2022.

Fecha de actualización de la búsqueda de estudios para la revisión: 18.08.2021

El presente informe de evaluación se basa principalmente en esta revisión sistemática, al tratarse de una revisión reciente y relacionada con la pregunta de investigación.

4. Síntesis crítica de la evidencia científica

La calidad de la evidencia científica, también llamada confianza o certeza, indica el grado de certeza que tienen los resultados de los estudios científicos disponibles. Se clasifica en cuatro categorías: alta (implica que por más estudios que se hagan los resultados variarán muy poco, de modo que las conclusiones actuales se aproximan bastante a la realidad), moderada (es probable que nuevos estudios modifiquen los resultados actuales), baja (los resultados actuales pueden ser muy distintos de la realidad) y muy baja (es muy probable los resultados actuales sean muy diferentes cuando se hagan estudios adicionales). En este apartado, de cada tipo de documento seleccionado (GPC, RS o estudios primarios) se describen los aspectos clave de los estudios incluidos (objetivos, métodos, resultados principales). Así mismo, se evalúa la calidad de la evidencia científica disponible mediante el sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) y la plataforma GDT (*Guideline Development Tool*). Finalmente, si se considera necesario, se incluye una tabla de resumen interactiva (*Summary of findings table*), que incluye los resultados por cada desenlace, así como la calidad de la evidencia. Para su elaboración se utiliza la aplicación en línea isof.epistemonikos.org.

Introducción

La hipertensión, definida generalmente como la presión arterial sistólica igual o mayor de 140 mm de Hg, es la principal causa de muertes evitables en el mundo, sobre todo porque provoca ictus, síndrome coronario agudo (antes llamado cardiopatía isquémica) y problemas renales. Se estima que cada año ocasiona más de 10 millones de muertes y 211 millones de años de vida perdidos por discapacidad en todo el mundo (**Forouzanfar** 2017).

Las dietas con un contenido elevado de sodio (predominantemente cloruro de sodio) y bajo de potasio contribuyen a elevar la presión arterial, lo que aumenta a su vez el riesgo de enfermedades cardiovasculares. La ingesta global de sodio es de 3,95 g (172 mmol) por persona y día (**Powles** 2013), lo que equivale a casi 10 gramos de sal (cloruro de sodio) por persona y día. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda reducir la ingesta en los adultos a menos de 2 g diarios de sodio (lo que equivale a unos 5 g de sal al día) y una ingesta ajustada a la baja en los niños (**OMS** 2012a). En cuanto al potasio, la estimación global de la ingesta actual para todas las edades es de 2,3 g (59 mmol) por persona y día (**Gerald** 2018), mientras la OMS recomienda una ingesta en adultos de al menos 90 mmol diarios (3,15 g/día) y una ingesta ajustada a la baja en niños (**OMS** 2012b).

Aunque el tratamiento farmacológico antihipertensivo es un método eficaz para controlar la presión arterial, la mala adherencia al tratamiento aumenta sustancialmente el riesgo de ictus a corto y largo plazo entre los pacientes con hipertensión (**Herttua** 2013). Además, el acceso a la atención médica y a la medicación para reducir la presión arterial no está disponible universalmente. En este contexto, el uso de sustitutos de la sal bajos en sodio (SSBS) se considera una posible estrategia poblacional para reducir la ingesta de sodio, particularmente en poblaciones en las que una proporción importante de la ingesta total de sodio proviene de la sal discrecional, es decir, a que se agrega en la mesa o al cocinar.

Sustitutos de la sal bajos en sodio o SSBS

Los SSBS son productos que contienen menos sodio que la sal común. Las cantidades de sodio en los SSBS se reducen sustituyendo parte del sodio por potasio u otros minerales. Los SSBS podrían ayudar a reducir los riesgos del uso de la sal común, ya que consumir mucho sodio y poco potasio contribuye a la hipertensión arterial. Sin embargo, el consumo de SSBS podría dar lugar a hiperpotasemia y arritmias, especialmente en personas de riesgo, como quienes tienen una nefropatía crónica o toman medicamentos que alteran la excreción de potasio.

Efectos sobre la salud de los sustitutos de la sal bajos en sodio

El objetivo de la revisión sistemática de **Brand** (2022) era evaluar los efectos y la seguridad de sustituir la sal por SSBS para reducir la ingesta de sodio sobre la salud cardiovascular de adultos, embarazadas y niños. Para ello se buscaron y revisaron estudios relevantes hasta agosto de 2021.

Los autores de la revisión seleccionaron y analizaron 26 ensayos clínicos, de los cuales 16 asignaron al azar a los participantes de forma individual y 10 por conglomerados (por ejemplo, familias, hogares o pueblos). La mayoría de los ensayos se realizaron en pueblos o residencias y más de la mitad (14/26) en países de ingresos bajos y medios. No se identificó ningún estudio en embarazadas. En total, se analizaron los datos de 34 961 adultos y 92 niños asignados al azar a SSBS o a sal común. El ensayo más pequeño incluyó 10 participantes y el más grande 20 995 participantes.

Las principales características de los ensayos analizados son las siguientes:

- **Población estudiada:** mayoritariamente adultos (mayores de 18 años) con o sin hipertensión (solo un estudio incluyó niños). De los 26 ensayos, 11 incluían participantes con y sin hipertensión; otros 11 solo con hipertensión; 1 con presión normal; 1 con prehipertensión, y en los dos restantes no se especifica. Los 26 ensayos excluyeron específicamente a los participantes con riesgo de hiperpotasemia, y 7 incluyeron adultos con posible riesgo de hiperpotasemia.

- **Intervención:** sustitutos de la sal bajos en sodio. La mayoría de los ensayos (23/26) usaron SSBS con sales que contenían potasio en sustitución del sodio; la proporción de sustitución del cloruro de sodio varió entre el 3% y el 77% en los diferentes ensayos.
- **Comparador:** sal común.
- **Desenlaces analizados:** modificación de la presión arterial sistólica y de la diastólica; hipertensión; control de la presión arterial; eventos cardiovasculares, y mortalidad cardiovascular. Como desenlaces de seguridad se evaluaron el cambio en el nivel de potasio en la sangre, la hiperpotasemia y la hipopotasemia.
- **Duración de los estudios:** entre dos meses y casi cinco años.

Efectos sobre la presión arterial

El análisis de los datos sobre la **presión arterial diastólica** (20 830 participantes en 19 ensayos, con un seguimiento de entre 56 días y 3 años) mostró que quienes usaron SSBS tenían una media ligeramente más baja (DM -2,43 mm Hg; IC95% -3,5 a -1,36) que quienes usaron sal común. En relación con la **presión arterial sistólica**, el análisis de los datos (21 414 participantes en 20 ensayos, con un seguimiento de entre 56 días y 3 años) mostró que quienes usaron SSBS tenían una media ligeramente más baja (DM -4,76 mm; IC95% -6,01 a -3,5). Los cambios en la presión arterial son inferiores a 10 mm Hg y, por tanto, no se consideran clínicamente relevantes. La certeza de la evidencia de estos resultados es **moderada** (debido a la heterogeneidad de los resultados); esto quiere decir que probablemente los efectos reales son similares a los estimados, aunque cabe la posibilidad de que sean sustancialmente diferentes a los estimados.

Efectos sobre los eventos cardiovasculares

Cuando se evaluó la incidencia de **ictus no mortal**, el análisis de los datos (21 250 participantes en 3 ensayos, con un seguimiento de 3-12 meses) mostró que quienes usaron SSBS tenían un riesgo menor de sufrir un **ictus no mortal** (20 eventos menos por cada 100 000 personas; RR 0,90; IC95% 0,80 a 1,01) que quienes usaron sal común. Al evaluar el **síndrome coronario agudo no mortal**, el análisis de los datos (20 995 participantes en 3 ensayos, con un seguimiento medio de 4,75 meses) mostró que las personas que usaron SSBS tenían un riesgo menor de sufrir un síndrome coronario agudo no mortal que las que usaron sal común (150 eventos menos por cada 100 000 personas; RR 0,70; IC95% 0,52 a 0,94). La certeza de la evidencia de estos resultados es **moderada**.

Efectos sobre la mortalidad

Por lo que respecta a la **mortalidad cardiovascular**, el análisis de los datos (23 200 participantes en 3 ensayos, con un seguimiento medio de 2,6-13 años) mostró que era ligeramente inferior entre quienes usaron SSBS que entre quienes usaron sal común (180 muertes menos por cada 100 000 personas; RR 0,77; IC95% 0,60 a 1,00). La certeza de la evidencia de estos resultados es **moderada**.

El análisis de los datos sobre el efecto de los SSBS sobre la **mortalidad por ictus** (21 423 participantes en 2 ensayos, con un seguimiento medio de 4,75-13 años) mostró una gran incertidumbre (145 muertes menos por cada 100 000 personas; RR 0,64; IC95% 0,33 a 1,25), con una certeza de la evidencia **muy baja**.

Efectos de seguridad

Por lo que respecta a los efectos adversos o de seguridad, la evaluación de los datos sobre el nivel de **potasio en sangre** (784 participantes en 6 ensayos) muestra que era ligeramente mayor entre quienes usaron SSBS que entre quienes usaron sal común (DM +0,12 mmol/l; de +0,07 a +0,18). Asimismo, el análisis de datos sobre el seguimiento (entre 3 meses y 4,75 años) de la **hiperpotasemia** (22 849 participantes en 5 ensayos) muestra que probablemente no hay diferencias entre quienes usan SSBS y sal común. La certeza de la evidencia de estos resultados es **moderada**.

El análisis de los datos sobre el efecto de los SSBS en la **hipopotasemia** (22 participantes en 1 ensayo) y sobre **otros efectos adversos** (2109 participantes en 8 ensayos) mostró una gran incertidumbre, con una certeza de la evidencia **muy baja**.

En resumen, es probable que el uso de sustitutos de la sal bajos en sodio reduzca ligeramente la mortalidad cardiovascular y el riesgo de ictus no mortal y de síndrome coronario agudo no mortal. En cuanto a los efectos adversos, es probable que aumente ligeramente el nivel de potasio en sangre, aunque hay mucha incertidumbre sobre otros efectos adversos. En los desenlaces en los que se ha evidenciado algún efecto con certeza moderada, este es pequeño y se considera en general muy poco importante a nivel individual, aunque puede ser importante a nivel poblacional.

Además, no existen evidencias sobre los efectos beneficiosos y perjudiciales del uso de SSBS en embarazadas y niños. Tampoco existen evidencias sobre los efectos de los sustitutos de la sal bajos en sodio cuando se utilizan en alimentos no preparados en el domicilio.

5. Conclusión

El mensaje “Los sustitutos de la sal son beneficiosos para la salud cardiovascular” es:

Cierto

Probablemente cierto

Posiblemente cierto

Posiblemente falso

Probablemente falso

Falso

Incierto / dudoso

6. Justificación

Para justificar la conclusión de la evaluación, se valora la certeza global de la evidencia, es decir, después de realizar la valoración de la certeza de la evidencia para cada desenlace individual, se realiza una valoración conjunta de la misma. Esta valoración global expresa la confianza general que tenemos en los efectos y corresponde al menor grado de certeza de los desenlaces clave. Por ejemplo, si para responder una pregunta tenemos tres desenlaces clave, dos de ellos con una certeza alta y otro con certeza moderada, la certeza global de la evidencia será valorada como moderada. Además de valorar la certeza de los resultados, también se considera el balance entre beneficios y riesgos. En este contexto, se consideran las diferencias que hay entre los estimadores del efecto de los desenlaces estudiados, así como su importancia relativa. Así, si existe una gran diferencia entre los beneficios (p.ej., disminución de mortalidad) y los riesgos (p.ej., efectos adversos), es más probable responder como “falso” o “cierto”; si la diferencia es pequeña, es más probable responder como “probablemente falso” o “probablemente cierto”, y en el caso de no tener un balance ajustado entre beneficios y riesgos, y/o no hay estudios, es más probable responder como “incierto”.

En relación con el mensaje “Los sustitutos de la sal son beneficiosos para la salud cardiovascular” hay que concluir que es **probablemente cierto**, ya que es probable que los SSBS reduzcan ligeramente la mortalidad cardiovascular y el riesgo de ictus no mortal y de síndrome coronario agudo no mortal. Con todo, es probable que produzca poca o ninguna diferencia la diferencia en la mayoría de los desenlaces analizados, y en todo caso no es clínicamente importante a nivel individual (podría serlo a nivel poblacional). Además, aunque es probable que los sustitutos de la sal aumenten ligeramente el nivel de potasio en sangre, hay mucha incertidumbre sobre los efectos adversos en su conjunto.

Estas dudas sobre la seguridad tienen que ver, por un lado, con las limitaciones de los estudios, ya que muy pocos informaron sobre este importante aspecto de la seguridad y los que lo hicieron usaron criterios variables para definir la hiperpotasemia. Y, por otro lado,

tienen que ver con la mayoritaria exclusión en los ensayos analizados de las personas con riesgo de desarrollar hiperpotasemia (por ejemplo, personas con enfermedad renal crónica), por lo que se debe tener precaución para generalizar los resultados a la población general, donde habrá una proporción de personas con riesgo elevado de desarrollar hiperpotasemia y no diagnosticadas.

Por otra parte, los SSBS pueden tener un contenido en potasio muy variable (en los productos de la revisión osciló entre el 10,1% y el 50%), por lo que cabe esperar que los efectos sobre la eficacia y la seguridad de estos productos sean muy variables como para generalizar una conclusión para la población general. Además, los ensayos incluidos en la revisión se han centrado en el uso discrecional de los SSBS (en la mesa y al cocinar), por lo que no se pueden establecer conclusiones sobre el uso no discrecional de los SSBS en alimentos manufacturados.

Referencias

1. **Brand A**, Visser ME, Schoonees A, Naude CE. Replacing salt with low-sodium salt substitutes (LSSS) for cardiovascular health in adults, children and pregnant women. *Cochrane Database Syst Rev*. 10 de agosto de 2022;2022(8). DOI: [10.1002/14651858.CD015207](https://doi.org/10.1002/14651858.CD015207)
2. **Forouzanfar MH**, Liu P, Roth GA, Ng M, Biryukov S, Marczak L, et al. Global burden of hypertension and systolic blood pressure of at least 110 to 115 mm Hg, 1990-2015. *JAMA* 2017;317(2):165-82. DOI: [10.1001/jama.2016.19043](https://doi.org/10.1001/jama.2016.19043)
3. **Organización Mundial de la Salud**. Guideline: Sodium intake for adults and children; December 2012. www.who.int/publications/i/item/9789241504836
4. **Gerald J**, Dorothy R Friedman School of Nutrition Science and Policy at Tufts University. Global Dietary Database 2018 Final Estimates. www.globaldietarydatabase.org/data-download
5. **Organización Mundial de la Salud**. Guideline: Potassium intake for adults and children; December 2012. www.who.int/publications/i/item/9789241504829
6. **Herttua K**, Tabák AG, Martikainen P, Vahtera J, Kivimäki M. Adherence to antihypertensive therapy prior to the first presentation of stroke in hypertensive adults: population-based study. *European Heart Journal* 2013;34(38):2933-9. DOI: [10.1093/eurheartj/eh219](https://doi.org/10.1093/eurheartj/eh219)

Fecha: 23.10. 2022