

## **EFFECTOS DE “GOLD TRAIN +” EN PACIENTES HIV-SIDA. (REVIEW)**

Let us suppose that the I+ medicine neither cures nor has any effect on the virus; however, it improves the patient's general condition, his immune system and delays the latent phase of the disease. This alone would be sufficient cause for acknowledging it as a valuable medicine in the treatment for AIDS.

**Prof. Nathan Trainin, M.D.**

Professor Emeritus, Weizmann Institute of Science,  
Rehovot, Israel  
July 1999

### **ANTECEDENTES**

La introducción de la terapia antiretroviral altamente activa (HAART) en práctica clínica en 1996 ha cambiado dramáticamente el desarrollo de enfermedades relacionadas con el VIH en los países industrializados (Bonfanti 1999; Shafer 1999; Tirelli 2001; Vella 2000). Aunque no pueden curar la infección del HIV y el SIDA, los antiretrovirales tienen un impacto en la reducción de morbilidad y de mortalidad, prolongar vidas, y mejorar la calidad de la vida de mucha gente que vive con HIV/AIDS (WHO 2002).

***Sin embargo, mucha gente con HIV/AIDS en países en vías de desarrollo no puede acceder a los altos costes de HAART.***

Por otra parte, HAART tiene una respuesta limitada en algunos pacientes, incluye un régimen de dosificación complicado, y se ***asocia a algunas toxicidades de la droga.*** Hay también un problema con la resistencia cruzada entre las drogas antiretrovirales de la misma clase (Bonfanti 1999; Vella 2000).

Las opciones terapéuticas de tratamiento del HIV/AIDS todavía se encuentran limitadas, y ***los acercamientos alternativos son necesarios.***

Debido a la cronicidad y el impacto de enfermedades relacionadas con HIV en la calidad de la vida y la posibilidad de complicaciones y de muerte severas, los pacientes con HIV/AIDS son ávidos en buscar las terapias alternativas y complementarias (Ozsoy 1999), particularmente en las áreas del mundo donde no está disponible o económicamente factible HAART.

Las terapias complementarias se están utilizando cada vez más (Eisenberg 1998; Vickers 2000). El número de ensayos seleccionados al azar de tratamientos complementarios ha doblado cada cinco años (Vickers 2000), y la biblioteca de Cochrane ahora incluye más de 100 revisiones sistemáticas de las *intervenciones en la medicina complementaria*. Mucha gente regresa a estas terapias cuando la medicina convencional las falla, o cuando cree fuertemente en la eficacia de la medicina complementaria. La mayoría de gente que vive con HIV/AIDS está utilizando la medicina complementaria (Ozsoy 1999).

Las necesidades crecientes de los pacientes con enfermedades relacionadas al HIV provocó la respuesta de un grupo de científicos que desde hace más de 10 años trabaja en el desarrollo de **“Gold Train +”**.

**“GoldTrain +” se considera un suplemento nutricional específico, de origen vegetal, no herbáceo e inocuo que se administra por vía oral.**

**Manufacturado mediante un complejo procesamiento es envasado, ya sea en comprimidos, en cápsulas o en polvo (sobres o sachets), con técnicas que logran mantener su pureza.**

## **OBJETIVO**

El objetivo de esta revisión es determinar los efectos beneficiosos y/o perjudiciales de **“Gold Train +”** en pacientes con la infección del VIH o de SIDA comparados sin la intervención y el tiempo transcurrido al finalizar la misma (generalmente a 120 días) Los resultados del interés serían clasificación del CDC, IMC, respuestas inmunológicas, trastornos digestivos y calidad de la vida.

## **ANÁLISIS Y DESCRIPCION DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS**

Se tomaron en consideración los estudios (Serie de Casos) de los cuales se conservan registros de historias clínicas de pacientes o resúmenes y análisis de las mismas, en las que se hubiese usado el suplemento nutricional **“Gold Train +”** (intervención) con la ausencia de tratamiento, o existencia del mismo (antiretrovirales).

Los pacientes incluidos en los mismos fueron de ambos sexos y sin distinción étnica portadores de infección HIV, enfermedades relacionadas con HIV o SIDA.

Se analizaron e incorporaron a la revisión 5 estudios realizados entre 1997-2005 los cuales se encuentran documentados con los resúmenes correspondientes de las historias clínicas de los pacientes que describen. Se trata de una Serie de Casos (observacional) que recibieron la *Intervención* ( ingesta del suplemento nutricional GT+) en diferentes dosificaciones y durante períodos de tiempo que correspondían a entre 3 y 12 meses. Los Outcomes correspondientes fueron medidos antes y después de dicha intervención.

Para la consolidación de los datos de esta revisión se tomaron como Outcomes las variables correspondientes a:

1. Clasificación del CDC (HIV-SIDA)
2. Evolución del IMC ( Índice de Masa Corporal).
3. Incremento de los linfocitos CD4.
4. Trastornos Digestivos (Diarreas).
5. Calidad de Vida.

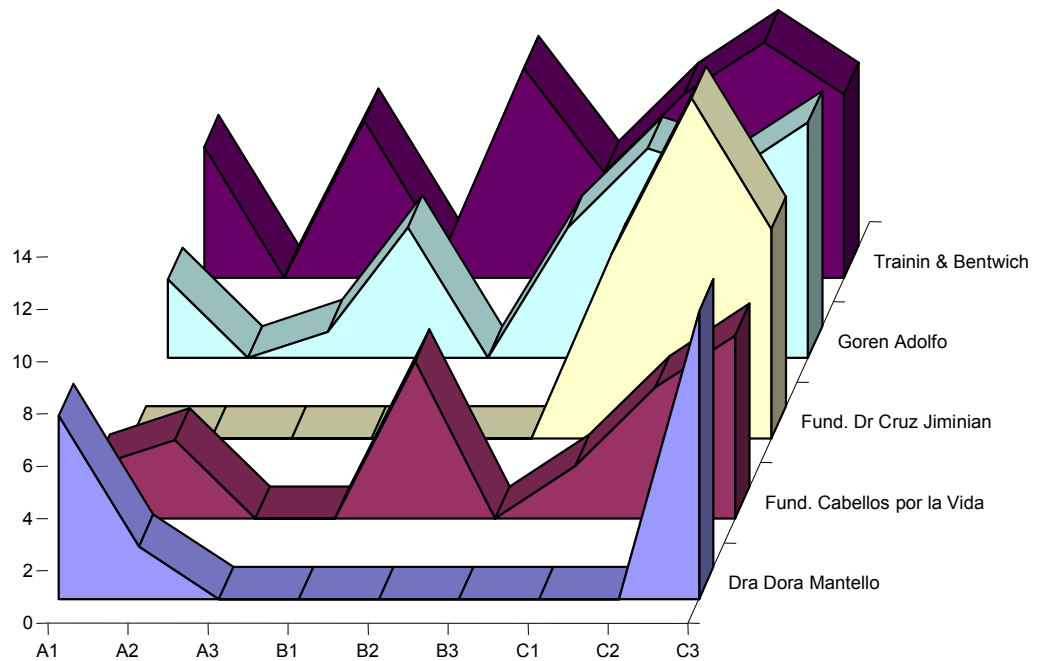
Study	Methods	Participants	Interventions	Outcomes
Dra Dora Mantello 2005	Tratamiento con GTP 2 Grupos HIV-SIDA	19	3 comprimidos c/12h durante 3 meses	CDC IMC C4 C8 LINFOCITOCIS NEUTROFILIA DIARREAS CALIDAD VIDA
F. Cabellos x Vida 2002	Grupo HIV Grupo SIDA	25	6 comprimidos c/8h durante 3 meses	CDC IMC C4 C8 DIARREAS CALIDAD VIDA
F. Dr. Cruz Jiminian 2001	Grupo SIDA	28	5 comprimidos c/8h durante 3 meses	CDC IMC Come Solo Se viste Solo Enf. Oportunistas DIARREAS CALIDAD VIDA
Goren Adolfo 1997	Grupo HIV	38	3 comprimidos c/8h durante 12 meses	CDC IMC C4 C8 Enf.Oportunistas DIARREAS CALIDAD VIDA
Trainin & Bentwich 2005	Grupo HIV Grupo SIDA	47	6 comprimidos c/8h durante 12 meses	CDC IMC C4 C8 Enf.Oportunistas DIARREAS CALIDAD VIDA

La tabulación y gráfica adjunta de los datos correspondientes a la clasificación del CDC (Anexo 1) para pacientes HIV-SIDA muestra la *calidad* de la muestra con que trabajaron los investigadores. La mayor parte de integrantes de los estudios corresponden a la categoría C (63.29 %) seguido por los grupos A y B que tenían distribuciones grupales semejantes para un 18.35 %.

Se hace notar que dentro de los pacientes correspondientes al grupo C son los de peor evolución los que alcanzan la mayoría, lo que nos deja entender que se trataban de pacientes SIDA terminales con cifras muy bajas de linfocitos CD4 y altas cargas virales.

CLASIFICACIÓN DEL CDC										
	A			B			C			TOTAL
	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1	C2	C3	
Dra Dora Mantello	7	2	0	0	0	0	0	0	11	20
Fund. Cabellos por la Vida	2	3	0	0	6	0	2	5	7	25
Fund. Dr Cruz Jiminian	0	0	0	0	0	0	7	13	8	28
Goren Adolfo	3	0	1	5	0	5	8	7	9	38
Trainin & Bentwich	5	0	6	1	8	4	7	9	7	47
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>24</b>	<b>34</b>	<b>42</b>	<b>158</b>

Clasificación del CDC



## ANALISIS DEL COMPORTAMIENTO DEL IMC

En la Tabla correspondiente a esta variable se muestra la distribución del Índice de Masa Corporal de -16 a 25-29.9 en cada uno de los estudios incluidos. La evaluación de los datos se realizó tomando en consideración dicho índice ANTES Y DESPUES de la intervención correspondiente para cada autor.

Se observa como en los parámetros de normalidad 18.5-24.9 para la suma de estos pacientes el 74.05 % de los mismos han alcanzado un peso que los ubica en la franja: *Peso Normal* e incluso *Sobrepeso*.

La gráfica de líneas muestra la variación logarítmica de cada uno de los grupos a los que se le realizó la intervención definiéndose en la misma las tendencias inequívocas de disminución del número de casos que se encuentran en el rango de: *criterio de ingreso-infrapeso-bajo peso* (series de datos correspondientes a las líneas azul, rosa y amarillo).

Sin embargo existe una tendencia consistente ( $R^2 = 1$ ) en la logarítmica correspondiente al grupo de peso normal (línea celeste acompañada de la punteada en negro) lo que no solo nos demuestra el incremento del número de pacientes que se incorporaron a este grupo después de la intervención sino el potencial incremento del mismo en el tiempo posterior.

El gráfico que le sigue: Variación del IMC (18.5-24.9) se realiza un análisis de Odd Ratio (Riesgo Relativo) lo que permite evaluar el criterio de efectividad de la intervención para este grupo obteniéndose con un 95% un valor de 0.19 OR con un intervalo de confianza (CI) que va de (0.12-0.29) lo cual significa que la intervención es sin lugar a dudas beneficiosa (RR con valor menor a 1) para el grupo de pacientes al cual le fue aplicada.

Si asumiéramos un cálculo estadístico de esta variable para una Reducción del Riesgo Relativo (RRR) obtendríamos un RRR = 81% con un CI ( 88% - 71%) lo que significa que el 81 % de la población a la cual se le administro GT+ se benefició en un aumento de su IMC hasta valores saludables. Así mismo este análisis nos permite asegurar que no existió riesgo alguno a la pérdida de peso o desnutrición en ninguno de los pacientes que ingirieron el GT+ y que fueron incluidos en todos los estudios analizados.

IMC	-16		16-16.9		17-18.4		18.5-24.9		25-29.9	
	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS
Dra Dora Mantello	0	0	0	0	3	2	11	12	4	4
Fund. Cabellos por la Vida	1	0	5	2	12	5	7	15	0	3
Fund. Dr Cruz Jiminian	12	1	7	1	9	4	0	19	0	3
Goren Adolfo	0	0	9	3	21	7	8	23	0	5
Trainin & Bentwich	5	2	10	3	23	9	9	31	0	2
<b>TOTALES</b>	<b>18</b>	<b>3</b>	<b>31</b>	<b>9</b>	<b>68</b>	<b>27</b>	<b>35</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>17</b>

**IMC \***

< 16 : criterio de ingreso

16 a 16.9 : infrapeso

17 a 18.4 : bajo peso

18.5 a 24.9 : peso normal (saludable)

25 a 29.9 : sobrepeso

30 a 34.9 : sobrepeso crónico (obesidad de grado I)

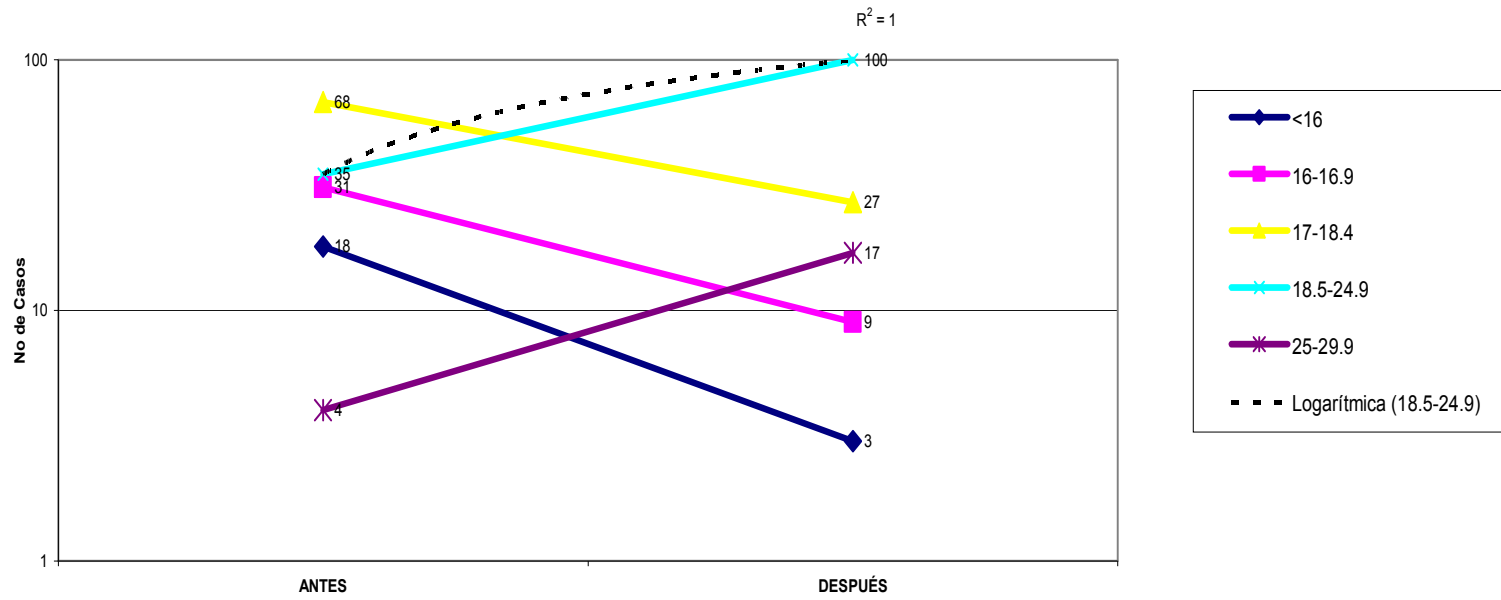
35 a 39.9 : obesidad premórbida (obesidad de grado II)

40 a 45 : obesidad mórbida (obesidad de grado III)

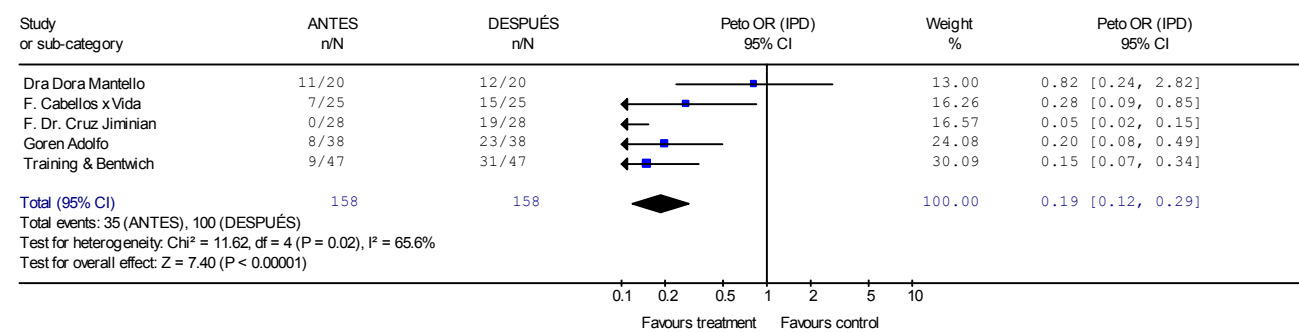
> 45 : obesidad hipermórbida (obesidad de grado IV)

*\* Adapted from WHO, 1995, WHO, 2000 and WHO 2004*

### VARIACION LOGARITMICA DEL IMC



Review: Revisión GTP (3-2008)  
 Comparison: 03 IMC  
 Outcome: 01 VARIACIÓN DEL IMC 18.5-24.9



### VARIACION DE LOS LINFOCITOS CD4 ABSOLUTO.

En las siguientes tablas y gráficos se realiza un análisis con respecto a la variación de los linfocitos CD4, específicamente a la *disminución* (asumimos esta variable negativa con la intención de evaluar el riesgo para esta variable ante el consumo de GT+) de los mismos después de la intervención correspondiente durante el período de tiempo ajustado en cada estudio.

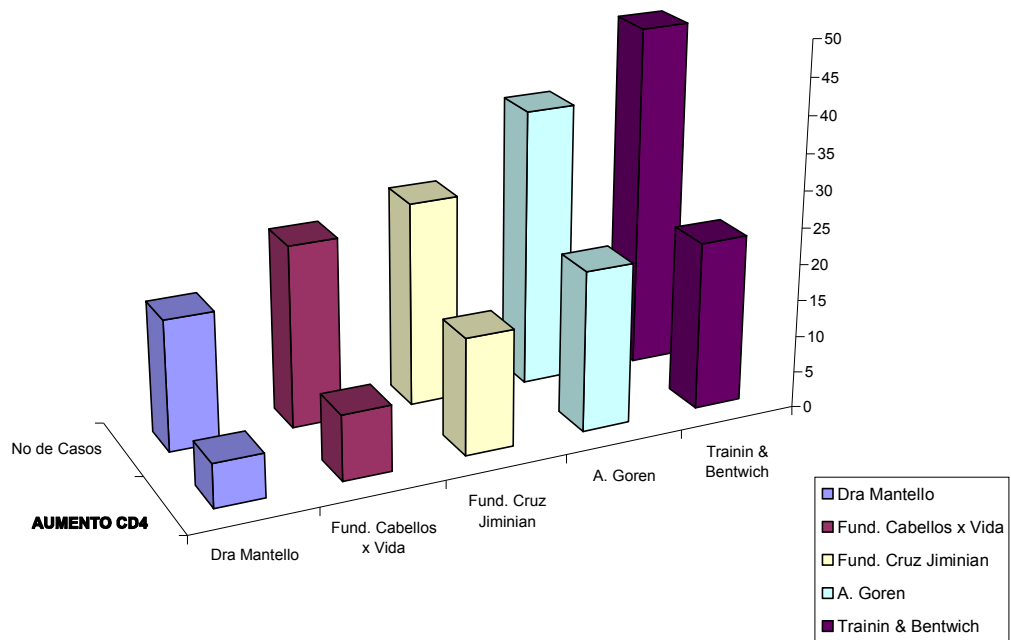
La tabla inicial concierne a una descripción del número de casos totales para cada uno de los estudios incluidos así como el número de pacientes que durante la ingesta se les comprobó una disminución del valor absolutos de los CD4 (tomado en la mayoría de los casos de los valores obtenidos al final de cada estudio), en la misma se observa una media de 48.7% de paciente que disminuyeron sus valores; es de destacar que en estos datos se incorporan tanto pacientes HIV + como SIDA (sin tener en cuenta la categoría del CDC). Contra esto encontramos que el 51.3 % de los paciente tuvieron durante el período estudiado un aumento de los linfocitos CD4 lo que pudiera estar hablando de una capacidad de la intervención ( Ingesta de GT+) para actuar como inmunomodulador.

Sin embargo cuando se realiza un análisis discriminativo entre estos dos grupos de pacientes (HIV+) y (SIDA) se obtienen interesantes resultados que se muestran en el gráfico: Disminución del CD4 Absolutos HIV vs SIDA.

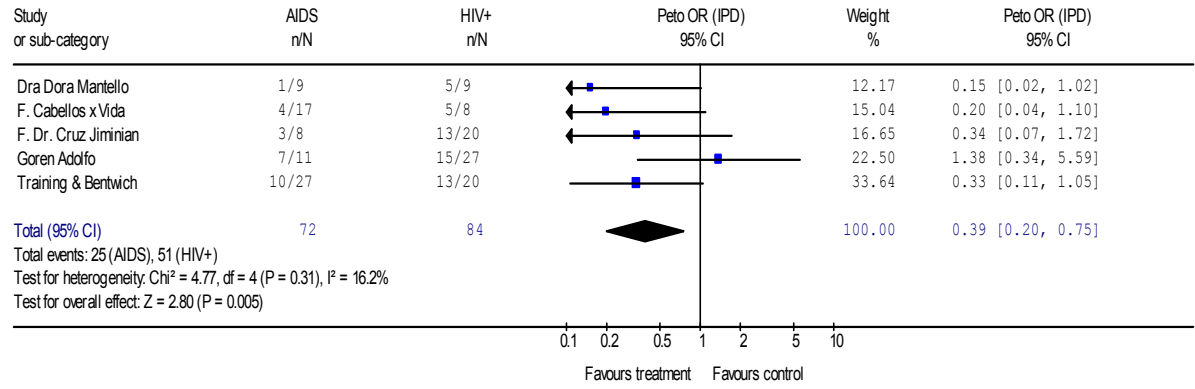
El análisis de los datos define un OR (asumimos el mismo en este caso como el riesgo a disminuir los CD4 ante la ingesta de GT+) de: 0.33 con un CI (0.20 – 0.75) lo que se define como que existe un 77 % de beneficios (aumento de los CD4) para los pacientes SIDA con respecto a los paciente HIV+ (hay que recordar en este momento el alto numero de casos que en la muestra se incluyen como clasificación C del CDC). Siendo esto así sería tolerable plantear que la ingesta de GT+ actúe como probable inmunomodulador con mucho mejor efecto ( sobre la variable estudiada) en pacientes SIDA (incluso terminales) que en pacientes HIV+ (aunque los valores demuestran cierto efecto positivo sobre este grupo estadísticamente no se considera de significación para asegurar lo mismo).

<b>VARIACION DEL CD4 ABSOLUTO (AUMENTO)</b>			
	<b>No de Casos</b>	<b>Casos con &gt; CD4</b>	<b>Media</b>
Dra Dora Mantello	18	6	33.33
Fund. Cabellos por la Vida	25	9	36.0
Fund. Dr Cruz Jiminian	28	16	57.14
Goren Adolfo	38	22	57.8
Training & Bentwich	47	23	48.88
<b>TOTAL</b>	<b>156</b>	<b>76</b>	<b>48.7 %</b>

**VARIACION DEL CD4 ABSOLUTO**



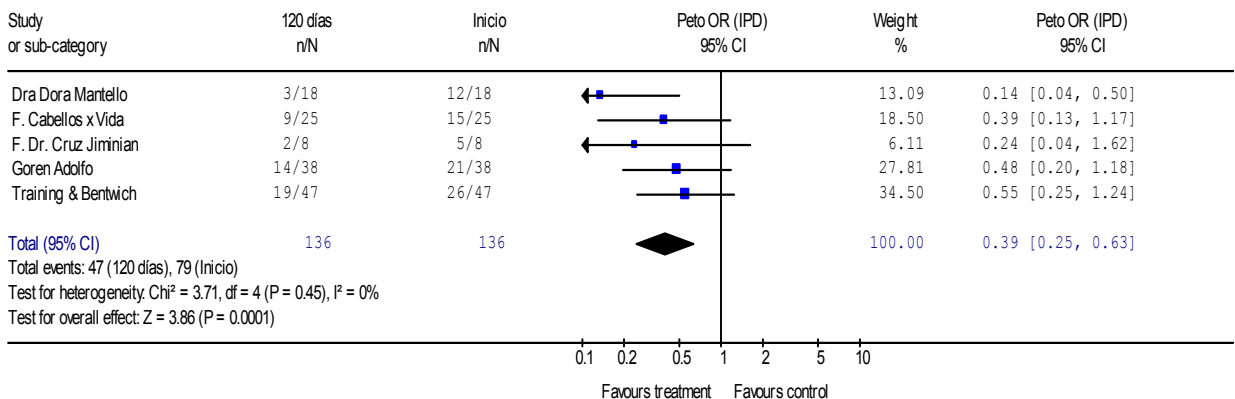
Review: Revisión GTP (3-2008)  
 Comparison: 01 DISMINUCIÓN CD4 ABSOLUTO  
 Outcome: 01 AIDS VS HIV



## EVALUACION DE EFECTOS DE GT+ SOBRE LA DIARREA.

Durante el análisis de los datos de cada uno de los estudios una variable fue medida y estudiada en cada uno de ellos y es la aparición o evolución de la Diarrea en los pacientes, es difícil y no está aclarado en cada caso en particular si la inclusión de esta variable estuvo definida como evento adverso a la ingesta de GT+ o se encontraba dentro del cuadro clínico de los pacientes como enfermedad asociada o propia de su patología de base. Lo cierto es que en el análisis de los datos de esta variable sorprende la evolución a 120 días de la intervención.

Review: Revisión GTP (3-2008)  
 Comparison: 02 TRASTORNOS DIGESTIVOS  
 Outcome: 01 DIARREA

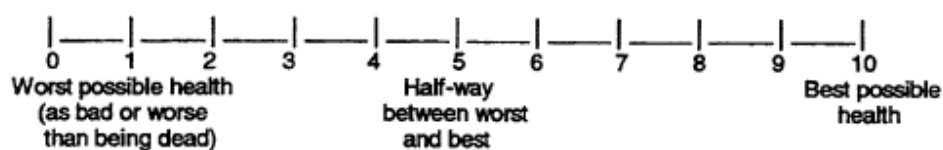


El gráfico anterior muestra una comparación entre el signo Diarrea al inicio de la ingesta de GT+ y que sucede 120 días mas tarde de esta intervención. Los datos estadísticos del análisis de Riesgo relativo para esta variable definen un OR (riesgo de padecer el síntoma diarrea) de 0.39 con un CI (0.25-0.63) lo que estaría avalando un claro efecto protector de la intervención sobre la aparición o mantenimiento del síntoma en si mismo. Un 61% ( Reduccion del Riesgo Relativo a padecer de diarreas) de los casos obtuvo un efecto beneficioso de la ingesta del suplemento nutricional para el control del molesto signo clínico, y es de observar que el intervalo de confianza coloca este dato sin ninguna duda en la afirmación que la ingesta de GT+ actuaría como regulador del trastorno digestivo *Diarrea* a 120 días de ingesta consecutiva tanto en pacientes HIV como SIDA sin importar la clasificación del CDC en la cual estuviesen en el momento del estudio.

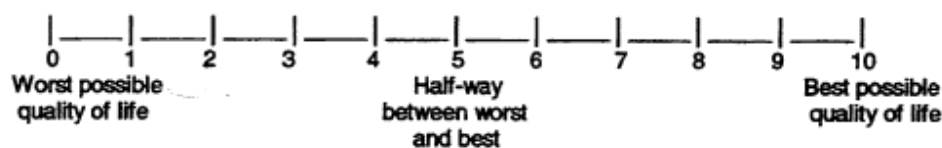
### EVALUACIÓN DE LA VARIABLE CALIDAD DE VIDA

La totalidad de los estudios incluyeron variables que definen por varias metodologías la calidad de vida del paciente con preguntas a cerca de: actividades diarias, laborales, dolor, estado emocional etc.; de manera integral los pacientes respondieron a dos preguntas básicas que se repiten en todos los estudios incluidos:

¿Como evalúa su salud hoy? (Circule el valor referido por el paciente )



¿Como piensa que es su vida? (Circule el valor referido por el paciente )



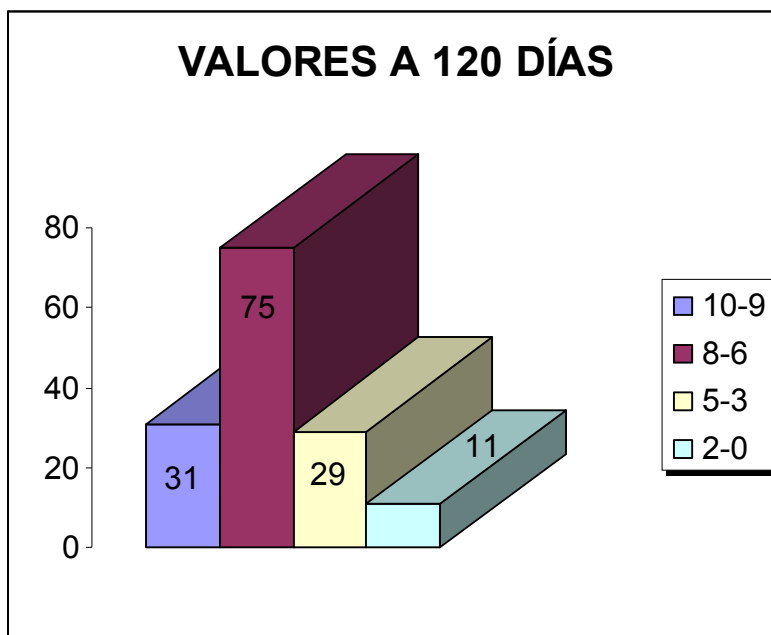
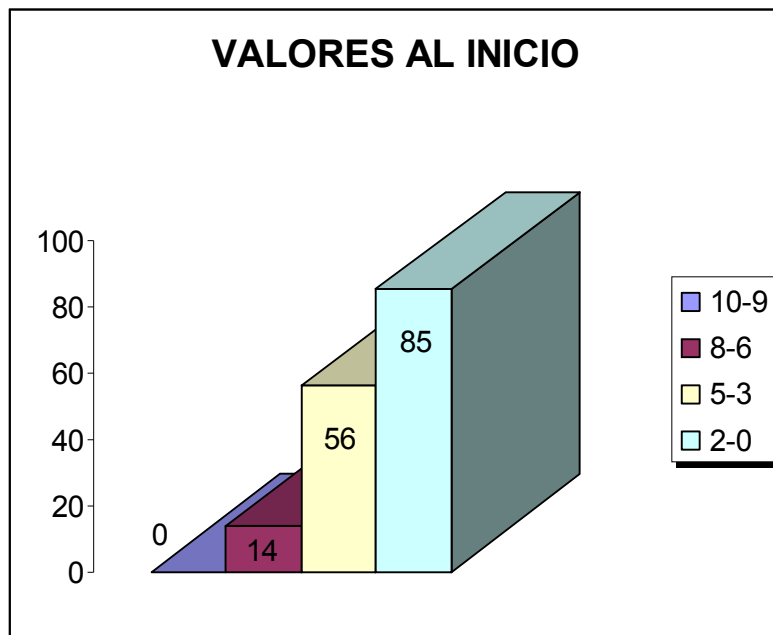
En los estudios que no se realizo una evaluación grafológica como la anterior se evaluó la variable como EXCELENTE, MEJOR, IGUAL, PEOR a lo cual a fin de unificar el análisis comprendimos como:

EXCELENTE----- 10-9  
MEJOR ----- 8-6  
IGUAL ----- 5-3  
PEOR ----- 2-0

**EVALUACION DE LA CALIDAD DE VIDA**

¿Como evalúa su salud hoy?

	INICIO				120 DIAS			
	10-9	8-6	5-3	2-0	10-9	8-6	5-3	2-0
Dra Dora Mantello	0	2	5	11	6	7	2	1
Fund. Cabellos por la Vida	0	1	15	9	5	19	1	0
Fund. Dr Cruz Jiminian	0	3	9	16	8	10	7	3
Goren Adolfo	0	6	10	22	11	15	9	3
Training & Bentwich	0	3	17	27	7	26	10	4
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>56</b>	<b>85</b>	<b>37</b>	<b>77</b>	<b>29</b>	<b>11</b>



**¿CÓMO EVALÚA SU SALUD HOY?**

La simple observación de los datos demuestra que se invierte la fórmula a los 120 días, en cuanto al inicio el 90.38 % de los casos se encontraban ante una situación de 0-5 (Peor – Igual) en la gráfica que cuantifica la pregunta, contra un 25.97 % que se mantenía en semejante situación a 120 días de evaluación de dicha pregunta.

Si analizamos los datos que corresponderían a los pacientes que evolucionaron positivamente respondiendo a la calidad de su salud, nos encontramos con que pasado el tiempo de evaluación el 74.04% de la muestra responde en un rango 10-6 (Excelente Mejor). Obteniéndose del análisis estadístico una alta significación con un  $\text{Chi}^2=5.27$ ,  $\text{df} = 4$  ( $P=0.26$ ). Lo que representaría la efectividad de la intervención (ingesta de GT+ durante 120 días) para el efecto cualitativo del estado de salud de los pacientes incluidos en los estudios analizados.

## **CONCLUSIONES**

1. Los estudios incluidos en esta revisión están constituidos por Series de Casos y aunque metodológicamente no concuerda con el estándar de oro para este tipo de trabajo, nos encontramos con una detallada descripción de la evolución de cada paciente en el tiempo que se desarrolló cada uno y un cuidado relevante en la anotación de los datos que se incluyen en esta revisión.
2. El mayor número de pacientes incluidos en esta revisión se encontraba en las categorías C (C1, C2, C3) del CDC por lo que estamos en presencia de una muestra relacionada con bajos niveles linfocitarios, altas cargas virales y serias enfermedades asociadas, lo que es de destacar como “calidad” de la muestra a la que se le aplicó la intervención.
3. Podemos afirmar que el GT+ posee una gran efectividad manifiesta para aumentar el peso y por de más el IMC de los pacientes que lo ingieren (120 días) haciendo valer su etiqueta de suplemento nutricional incluso en casos con severos trastornos nutricionales.
4. Existe una evidente posibilidad que el Suplemento Nutricional GT+ funcione como un inmunomodulador aumentando el número absoluto de linfocitos CD4, esta observación demandará mayor numero de casos y otros tipos de diseños de estudios que consolide esta importante variable.
5. Los elementos que componen el GT+ y su actividad en el tracto digestivo lejos de provocar efectos secundarios a este nivel mejora el signo Diarrea en los pacientes que lo ingieren de manera sostenida al menos durante 120 días.
6. El aumento de peso, la disminución de síntomas asociados a enfermedades y de signos molestos como el síndrome diarreico, y quizás otros aspectos de tipo metabólico que en estos momentos no se logró evaluar produce un estado sensación de mejoría del estado de salud así como la calidad de vida de los pacientes incluidos en el estudio.

## **RECOMENDACIONES.**

1. La demostración de la efectividad de GT+ en diferentes aspectos incluidos en esta revisión nos convoca a recomendar con total certeza la introducción del mismo como suplemento nutricional en pacientes HIV-SIDA, incluso en los que se encuentren es estadios de severo daño causado por la patología de base.
2. Establecer para el futuro metodologías de investigación que permitan afirmar con criterios de rigor de evidencia la efectividad del GT+ como inmunomodulador, así como probable regulador endocrinometabólico.
3. Elaborar métodos de trabajo que permita aumentar las intervenciones de GT+ dado su capacidad de mejora del estado nutricional y las enfermedades diarreicas.



