

QUE NO TE AMARGUEN LA VIDA

En un informe reciente basado en 166 estudios sobre los efectos del edulcorante aspartamo en la salud humana, 74 fueron patrocinados por la industria y 92 se llevaron a cabo gracias a patrocinadores independientes. De los artículos patrocinados por la industria, el 100% apelaban a la seguridad del aspartamo. De los artículos elaborados por entidades ajenas a la industria, el 92% demostró algún tipo de reacción adversa. Ed Metcalfe investiga si las declaraciones de la industria, que aseguran la inocuidad del aspartamo, no son más que meros endulzantes.

El aspartamo es un sustituto del azúcar que se añade a cientos de productos, la mayoría refrescos dietéticos de gran popularidad, más conocido en el mundo de la dieta como NutraSweet. Mientras NutraSweet sostiene que su producto es totalmente seguro, investigadores independientes continúan presentando pruebas de la neurotoxicidad del producto, relacionando su ingestión con la aparición de numerosos síntomas adversos, como dolores de cabeza, espasmos, convulsiones y trastornos emocionales. De hecho, el aspartamo había sido motivo de controversia mucho antes de que fuera aprobado para el consumo público en 1981. Diversas pruebas llevadas a cabo a principios de los 70 para comprobar su seguridad fueron fuertemente criticadas por científicos de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA, EE.UU.), quienes recomendaban que el edulcorante no fuese aprobado hasta que se hubieran realizado estudios suficientes para descartar posibles conexiones entre el aspartamo y el cáncer de cerebro. A pesar de las objeciones, el comisionado de la FDA aprobó el uso comercial del aspartamo. Hasta ahora, 18 años después, no se han empezado a llevar a cabo estudios sobre el cáncer de cerebro. Lo sorprendente es que no es NutraSweet quien los realiza, sino investigadores independientes del King's College en Londres.

DENEGADA LA APROBACIÓN

El aspartamo fue descubierto accidentalmente en 1965 por James Shlatter, un químico que trabajaba para la compañía farmacéutica estadounidense G.D. Searle. Tras el descubrimiento de Shlatter, Searle puso en marcha diversos estudios sobre la seguridad del aspartamo y en 1973 solicitó a la FDA el permiso para comercializar el fármaco como agente edulcorante. En julio de 1974 la FDA concedió la aprobación y sólo cinco meses más tarde la retiraba.

La rectificación fue causada por una controversia iniciada en el seno de la FDA sobre la seguridad del aspartamo y la validez de los estudios de Searle. En agosto de 1974, antes de que el aspartamo hubiera conseguido introducirse al mercado, el defensor del consumidor, James Turner, y el neurólogo Dr. John Olney de la Universidad de Washington emitieron una reclamación oficial en contra de la aprobación de la FDA, alegando que ellos consideraban que el aspartamo podía producir daños en el cerebro.

Citaron estudios realizados por el mismo Olney, que encontró que el aspartamo (uno de los componentes del aspartamo) destruía células nerviosas en cerebros de ratones. Es más, un toxicólogo de la FDA, el Dr. Adrian Gross, había hallado pruebas de irregularidades en estudios realizados sobre otro producto de Searle, el flagyl. Las insatisfactorias respuestas que Searle daba a las preguntas sobre el flagyl levantaron la sospecha sobre todos los estudios de Searle.

Con la consiguiente retirada de la aprobación, Gross y los demás se unieron para investigar los estudios sobre cierto número de productos que contenían aspartamo, que Searle había llevado a cabo. El grupo de investigación concluyó en marzo de 1976 que Searle "no había informado de todos los experimentos a la FDA, sino que tomó la opción no permitida de filtrar, interpretar y no desvelar la información considerada esencial por la institución para la determinación de la seguridad del producto".

El informe concluía diciendo: "Lo más intrínseco del proceso regulador de la FDA es poder confiar en la integridad de la información básica sobre seguridad emitida por patrocinadores de productos regulados. Nuestras investigaciones demuestran claramente que, en el caso de la empresa G.D. Searle, no tenemos hoy por hoy base para tal confianza".

A la luz de los hallazgos, la FDA seleccionó tres estudios sobre la seguridad del aspartamo llevados a cabo por Searle. Creó un grupo de investigación encabezado por Jerome Bressler, para investigar esos estudios y determinar si habían sido llevados a cabo de la forma correcta. En agosto de 1977 se publicó el informe Bressler (como luego se le conoció). Los investigadores observaron que los procedimientos llevados a cabo mostraban desviaciones significantes en comparación con los procedimientos considerados aceptables para la realización de estudios de laboratorio no clínicos. Descubrieron, por ejemplo, que en uno de los estudios se había permitido la descomposición de una proporción importante de tejidos animales antes de que pudieran realizarse los exámenes post-mortem pertinentes. Los informes patológicos originales de los animales y los informes emitidos a la FDA mostraban marcadas diferencias. Algunos animales, que se registraban como fallecidos, en informes posteriores aún figuraban como vivos (prueba definitiva del desorden que reinaba en los estudios de Searle), lo que demostraba que el seguimiento y etiquetado de los animales no habían sido los correctos. En uno de los estudios que examinaban el posible riesgo de cáncer en ratas producido por un producto anómalo derivado del aspartamo llamado

Dicetopiperazina (DKP), (los investigadores no pudieron determinar la dosis de DKP que se había suministrado a las ratas. Había además pruebas de que, en los test de DKP, el alimento no había sido mezclado de forma homogénea, lo cual daba a los animales la oportunidad de evitar la ingestión del DKP.

En 1.987 la doctora Jacqueline Verrett, toxicóloga y miembro del grupo de investigación de Bressler, testificó ante una audiencia del Senado de los EE.UU. y describió las discrepancias encontradas en los tests de aspartamo de Searle como "un serio alejamiento de los protocolos toxicológicos considerados aceptables".

"Es impensable", dijo, "que ningún toxicólogo respetable, que ofrezca una evaluación objetiva completa de la información extraída de dicho estudio, pudiera decir otra cosa que el estudio era imposible de interpretar y estéril, y que debería ser repetido". Sobre la cuestión crucial alegó: "Podría ser que la seguridad del aspartamo y de sus derivados aún no haya sido demostrada satisfactoriamente, ya que muchas de las deficiencias detectadas en estos tres estudios también se hallaron en la totalidad de los estudios realizados por Searle".

CAMBIO DE BANDO

Incluso antes de que el informe Bressler fuese hecho público, el canciller jefe de la FDA, Richard Merrill, consideró que existían pruebas suficientes para inculpar a Searle de fraude. En enero de 1.977, Merrill escribió a Samuel Skinner, fiscal federal de los EE.UU., solicitando "convocar a una investigación de la Corte Suprema sobre Searle y tres de sus empleados, por su premeditación al facilitar informes falsos a la FDA, por ocultar hechos y por falsear informes sobre estudios realizados en animales, destinados a establecer la seguridad del aditivo alimentario aspartamo".

Debido a que los estudios en cuestión se realizaron a principios de los 70, era importante que Skinner actuara con rapidez para evitar la caducidad legal de 5 años impuesta en procesamiento criminal por el Estatuto de Limitaciones estadounidense. En lo que sólo puede describirse como un giro espectacular, los abogados de Searle (Sidley y Austin) se acercaron a Skinner y le invitaron a formar parte de la firma a la que representaban. Skinner aceptó, dejando la decisión sobre la investigación a la Corte Suprema, a la espera de llegada de su sucesor. Hacía diciembre de 1.977, a pesar de las repetidas advertencias por parte de Richard Merrill desde la FDA, el Estatuto de Limitaciones había dejado de tener efecto en el caso aspartamo. El plazo había expirado.

En 1.978, mientras examinaba en los archivos de la FDA los estudios sobre el aspartamo realizados en animales, el Dr. John Olney encontró dos que revelaban una elevada incidencia inesperada de tumores cerebrales malignos en ratas alimentadas con aspartamo. Como respuesta a las preocupaciones del Dr. Olney, la FDA decidió iniciar un debate abierto (PBOI) para evaluar aquellas pruebas sobre tumores cerebrales y alcanzar alguna conclusión sobre la seguridad del aspartamo, un asunto que se alargaba ya desde 1.974.

El estudio que más afectó a la opinión pública era el llamado E33/34. Se trataba de un estudio de dos años en el que 320 ratas ingirieron aspartamo y 119 siguieron una dieta normal, siendo utilizadas como control. Al final del estudio, 12 de las ratas que ingerían aspartamo habían desarrollado tumores cerebrales, mientras que ninguna de las ratas de control presentaban esta enfermedad. Esto representaba un 3,75% de incidencia de tumores cerebrales en las ratas que habían ingerido aspartamo. Para determinar si se trataba de simples tumores desarrollados de forma natural, el PBOI tuvo que contrastar los resultados obtenidos con informes sobre índice de tumores cerebrales espontáneos desarrollados por ratas de laboratorio. Después de examinar los informes, concluyeron que el índice de desarrollo de tumores espontáneos (un 0,7%) era consi-



Numerosos chicles y dulces son sospechosos de contener aspartamo

derablemente inferior al obtenido en el estudio sobre aspartamo. Estaba claro, por tanto, que el E33/34 mostraba una incidencia alarmantemente elevada de tumores que no debía ser ignorada.

De acuerdo con las observaciones, en octubre de 1.980, el PBOI recomendó de forma unánime que el aspartamo no debía ser autorizado hasta que nuevos estudios dieran muestras de que no existía una relación directa entre la ingestión del fármaco y los tumores cerebrales. Para el toxicólogo de la FDA, el Dr. Adrian Gross, el E33/34 carecía de ambigüedad. En 1.985, durante su testificación ante el senado de los EE.UU., alegó: "Al menos, uno de esos estudios (E33/34) ha establecido más allá de cualquier duda razonable que el aspartamo es capaz de desencadenar el desarrollo de tumores cerebrales en experimentos con animales". Sin embargo, Arthur Hull Hayes, el nuevo comisionado de la FDA, en manos del cual quedó la decisión final de aprobación, no compartió esta opinión. Hull tomó el mando del PBOI y, sin ordenar más estudios sobre el caso, aprobó el uso de aspartamo en alimentos secos en 1.981 y en bebidas en 1.983.

Mientras que Hull abandonaba la FDA para, poco después, convertirse en consultor de la empresa de relaciones públicas de Searle, Burson-Marsteller (*ver Burson-Marsteller entra en escena. Monográfico Monsanto Files, pag. 40*), el profesor Olney había mantenido la luz sobre el asunto de los tumores cerebrales, reiterando la llamada al PBOI para que se realizaran nuevos estudios. En 1.996 un estudio dirigido por Olney y sus colegas de la Universidad de Washington revelaba la conexión entre el uso generalizado del aspartamo y un aumento del 10% en la incidencia de tumores cerebrales a principios de los años 80 en los EE.UU. El lenguaje utilizado en el informe es, sin embargo, cauteloso. Los investigadores acentúan la importancia de recordar a los consumidores que las pruebas disponibles en la actualidad no son suficientes para probar que el aspartamo es el causante del aumento de tumores cerebrales. Es por ello que se necesitan urgentemente nuevos estudios bien diseñados para dar respuestas a estas cuestiones.

QUIEN PAGA MANDA

Un nuevo estudio que se inició en octubre de 1.999 en el King's College de Londres debería, de alguna forma, resolver este asunto de una vez por todas. El equipo de investigación, encabezado por el doctor en neuroquímica, Peter Nunn, analiza la posible relación entre el aspartamo y los tumores cerebrales primarios, tal y como Olney y otros ya habían sugerido.

En 1.985 Searle fue comprada por el gigante norteamericano de los fármacos y la alimentación Monsanto, y la empresa NutraSweet fue transformada en una filial independiente. En respuesta al nuevo estudio del King's College, NutraSweet declaró: "Ya existe una cantidad exagerada de pruebas científicas que confirman la seguridad del aspartamo". El asunto de los tumores cerebrales lo achacan a los "traficantes de rumores". Esto es típico en la industria desde los 70 y se refleja en la repetida descripción que hace la FDA del aspartamo como "el aditivo más concienzudamente estudiado de la historia".

Desde su aprobación, sin embargo, los informes sobre reacciones tóxicas han ido aumentando de forma continuada. En noviembre de 1.987,

en una audiencia del Senado de los EE.UU., el senador Howard Metzenbaum declaró que la FDA había recibido cerca de 4.000 quejas referentes a convulsiones, dolores de cabeza e, incluso, alteraciones anímicas. Hoy en día, en EE.UU., los críticos del aspartamo declaran que esa cifra no es representativa de la cantidad real de personas que han sufrido los efectos de la toxicidad del aspartamo. Actualmente podemos encontrar en internet multitud de informes de particulares que hablan de la manifestación de trastornos a causa de la ingestión de aspartamo y de la mejora sustancial que detectan al evitar el aditivo. Ante la creciente presión, Monsanto y la FDA se mantienen desafiantes en su defensa del aspartamo. Tachan a la acusación de basarse en pruebas anecdóticas y no científicas, y de nutrirse de información dudosa colocada en internet. La defensa de NutraSweet y la FDA se basa en una extensa recopilación bibliográfica que certifica la seguridad del aspartamo.

La integridad de esta bibliografía, sin embargo, no ha sido puesta bajo sospecha por la FDA. El profesor Ralph Walton de la Facultad de Medicina de la Universidad del Nordeste de Ohaio dirigió recientemente un estudio sobre las pruebas realizadas para analizar los efectos del aspartamo a partir de bibliografía revisada. De 166 estudios que se consideraron relevantes para la seguridad humana, 74 se habían financiado con subvenciones relacionadas con la industria cedidas por NutraSweet, y 92 habían sido financiados de forma independiente. De los estudios financiados por la industria 74 de 74 (el 100%) verificaban la seguridad del aspartamo; de los estudios no financiados por la industria, 84 de 92 (el 91,3%) demostraban algún tipo de reacción adversa. Tal y como Walton alega: "La claras diferencias en la bibliografía, tan estrechamente relacionadas con las fuentes de financiación, son preocupantes. La seguridad del aspartamo y la aprobación del patrocinio de la investigación científica por parte de la industria son cuestiones a revisar"³. Quizás las nuevas investigaciones que actualmente se están llevando a cabo aportarán luz sobre el asunto de esta controvertida sustancia. Una cosa parece cierta: aún no se conoce todo lo que hay tras el aspartamo.

Ed Metcalfe agradece a los coordinadores Betty Martín y Mark Gold su enorme contribución a este artículo.

Para más información sobre el aspartamo y las campañas internacionales sobre el tema, consultar: www.dorway.com/aspartame.

NOTAS

- 1 Olney, JW. "Daños cerebrales en ratones jóvenes tras la ingestión de glutamato, aspartamo o cisterna". *Nature*, 1970, 227, pp. 609 - 610
- 2 Olney, JW et. al. "Aumento en el índice tumores en ratas: ¿Existe alguna conexión con el aspartamo?" *Journal of Neuropathology and Experimental Neurology*, 1966, 55 (11), pp. 1115 - 1123
- 3 Walton, RG. "Investigación sobre los estudios del aspartamo: correlación entre los resultados y la fuente de financiación". Estudio no publicado realizado para el programa estadounidense de TV *60 Minutes* y proporcionado a Ed Metcalfe por el autor.

¿DÓNDE ESTÁ EL ASPARTAMO?

DIME COMO ENDULZAS Y TE DIRÉ COMO AMARGAS

Algunos de los productos que pueden contener aspartamo: mirar antes la etiqueta.

- Chicles
- Mezclas secas para gelatinas, pudins, bebidas y condimentos lácticos.
- Cereales procesados.
- Refrescos carbonatados.
- Vitaminas masticables.
- Refrescos.
- Helados.
- Dulces y aerosoles mentolados.
- Bebidas de té.
- Gelatinas.
- Yogures.
- Batidos a base de leche.
- Postres helados.
- Rellenos para galletas.
- Bebidas de fruta.
- Cremas de fruta.
- Pudins.
- Mermeladas y compotas.

Para saber la verdad sobre la seguridad del aspartamo, lo que pueden hacer los consumidores es escuchar las opiniones de científicos e investigadores independientes. El aspartamo se compone de tres sustancias: fenilalanina, ácido aspártico y metanol. Investigadores independientes han encontrado en los tres componentes evidencias que muestran un potencial tóxico relacionado con reacciones clínicas adversas.

La fenilalanina es un aminoácido que se encuentra normalmente en el cerebro. La ingestión del aspartamo puede incrementar significativamente los niveles de fenilalanina y tirosina en el cerebro y puede suprimir la habitual subida de triplofano que sigue a una comida rica en carbohidratos¹.

Estos cambios neurológicos han sido postulados como la causa de numerosos síntomas adversos neurológicos y de conducta, que incluyen convulsiones, alteraciones de la conducta y dolores de cabeza.

Existen informes sobre el papel que juega el aspartamo en la inducción de convulsiones, que resultan muy convincentes. En 1.986 Walton publicó un caso de especial interés. El caso se refería a una mujer de 54 años a quien no se le conocía problema médico alguno a excepción de un historial depresivo. Imprevisiblemente experimentó un episodio de fuertes convulsiones, seguido de un profundo cambio de la conducta que fue clasificado en su momento como sintomático de manía depresiva. Se averiguó que esta paciente tenía la costumbre de ingerir cerca de 4,5 litros diarios de té helado. En otros tiempos solía endulzar el té con azúcar pero, durante las semanas previas al ataque convulsivo, había utilizado aspartamo como sustituto. A partir de lo cual se le retiró toda la medicación y se eliminó el aspartamo de su dieta. Al cabo de 4 días todo asomo de actividad maniaca había desaparecido. Continuó con su costumbre de tomar grandes cantidades de té pero esta vez endulzado con azúcar, y no experimentó ninguna recaída. Walton concluye: "La evolución clínica de esta paciente sugiere que la ingestión elevada de aspartamo podría haber causado convulsiones y un subsiguiente episodio maniaco depresivo"². En 1.988 Walton publicó ocho nuevos casos de episodios convulsivos relacionados con el aspartamo³.

Acido aspártico (aspartato). Ya en 1.970, Olney presentó las primeras pruebas de la neurotoxicidad del aspartamo. Fue basándose en esta información que objetó la aprobación del aspartamo en 1.974. El aspartato, al igual que el glutamato (MSG), es un aminoácido que actúa como neurotransmisor en el cerebro. Fue Olney quien demostró que las neuronas, expuestas a grandes dosis de glutamato, son sobreestimuladas y mueren⁴. En base a una serie de experimentos realizados a lo largo de la década de los 70, Olney ha podido demostrar que el glutamato y el aspartato administrado oralmente a ratones causa la muerte celular en determinadas áreas del cerebro. Los órganos circunventriculares, que carecen de la protección de la barrera cerebral sanguínea, muestran la evidencia más devastadora de la destrucción neuronal, incluso con dosis bajas de glutamato y aspartato. Una consiguiente disrupción del flujo hormonal en los ratones jóvenes se traducía en disfunciones en el desarrollo sexual, obesidad y raquitismo.

Metanol. El aspartamo contiene además metanol, que durante la digestión es descompuesto en formaldehído y ácido fórmico. El formaldehído es un conocido cancerígeno altamente tóxico que causa daños en la retina y actúa como alterador del ADN5. NutraSweet y la FDA buscan la manera de hacer desaparecer los temores del consumidor argumentando que existen otros productos alimenticios que contienen tanto o más metanol que el aspartamo, tales como los cítricos y los zumos de estas frutas! Como NutraSweet y la FDA conocen bien, los frutos contienen siempre el antídoto natural, etanol, que protege de los efectos tóxicos del metanol, impidiendo la transformación del metanol en formaldehído y ácido fórmico. Un estudio reciente de gran importancia confirma que, en lugar de ser expulsado, el formaldehído producido en la digestión del aspartamo se acumula en los tejidos del organismo⁶.

NOTAS

- 1 Wurtman, RJ. "Cambios neurológicos tras la ingestión de altas dosis de aspartamo en carbohidratos dietéticos". *New Eng J. Med.*, 1.983, 308 (7), pp. 429 - 430
- 2 Walton, RG. "Convulsiones y manía tras una fuerte ingestión de aspartamo", *P sicosomática*, 1.986, 27, p. 218 - 220
- 3 Walton, RG. "Posible implicación del aspartamo en la inducción de convulsiones". In: Wurtman, Walter (eds), *Fenilalanina dietética y función cerebral*. Boston Birkhouser, cap. 18
- 4 Olney, JW. "Aditivos excitotóxicos alimentarios", *neuroconducta Toxicol Teratol* 1.984, 6, 445 - 562; *Progress in Brain Research* 1.988, 73, 283 - 294
- 5 Monte, W. "Aspartamo: Metanol y Salud Pública", *J Appl Nutr*, 1.984, 36: 42 - 54
- 6 Trocho, C. et. al., "Formaldehído derivado de aspartamo dietético se adhiere in vivo a ciertos componentes de tejidos". *Life Sciences* 1.988, 63 (5): 337 - 349.