

La dieta proteinada en la diabetes tipo 2. El estudio Diaprokal

Alberto Goday Arno

Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital del Mar. Barcelona

La obesidad es un problema creciente que no sólo tiene una repercusión estética sobre los individuos que la sufren, sino que además tiene una incidencia directa sobre su salud. Se estima que el número de adultos con sobrepeso en todo el mundo (es decir, personas de entre 25 y 60 años con un índice de masa corporal [IMC] superior o igual a 25) supera los mil millones, de los que 300 millones son obesos (IMC superior o igual a 30). En España, el sobrepeso afecta al 39,2% de la población adulta, y la prevalencia de la obesidad es ya del 15,5%. Resulta más frecuente en mujeres (17,5%) que en hombres (13,2%).

La obesidad es la causa de un elevado número de enfermedades crónicas, como la dislipidemia, el síndrome metabólico, las enfermedades coronarias y vasculares, la apnea del sueño o los trastornos osteoarticulares.

La diabetes mellitus (DM) tipo 2, que se origina en la alteración del metabolismo hidrocarbonado, es uno de los trastornos más frecuentes en la población obesa. Los pacientes que sufren obesidad con DM comórbida tienen además el inconveniente de que la mayoría de los medicamentos utilizados para tratar la DM pueden tener como efecto secundario un aumento de peso, lo que agrava la obesidad. Por ello, la pérdida de peso es aún más importante ante la presencia de enfermedades comórbidas como la DM.

El tratamiento de la obesidad debe realizarse fijando tres objetivos: la pérdida de peso, el mantenimiento de la pérdida y no volver a ganar el peso perdido. Para conseguir estos objetivos es fundamental, en primer lugar, que el paciente esté motivado, puesto que la desmotivación conlleva una baja adherencia a la dieta. En segundo lugar, el tratamiento debe ser individualizado, mediante todos los medios al alcance. Para ello es necesario no sólo regular la alimentación, sino también fomentar el ejercicio físico e incluso, si es preciso, usar medicación. Finalmente, deben fijarse objetivos realistas, pactados con el paciente.

Existen muchos tipos diferentes de dietas para el tratamiento y control de la obesidad. Una de las más recomendadas por los especialistas son las dietas hipocalóricas, que consisten en fijar una ingesta diaria de entre 800 y 1.500 kcal diarias. Estas dietas reducen de forma equilibrada la ingestión de todos los nutrientes básicos del organismo; eso es, las grasas totales (que deben representar el 25-35% de la ingesta diaria total), los hidratos de carbono (50-65%) y las proteínas (10-20%). Con ello se consiguen pérdidas significativas de peso a corto plazo, pero, sin embargo, no evitan que el paciente recupere peso a largo plazo. Ello se ha atribuido a la falta de adherencia a este tipo de alimentación y/o a una reducción del gasto energético basal, que impediría mantener la pérdida ponderal de manera sostenida en el tiempo.

La poca efectividad a largo plazo de las dietas hipocalóricas ha motivado la proliferación de diferentes dietas con distintos porcentajes de macronutrientes, cuya finalidad es optimizar la pérdida de peso tanto a corto como, sobre todo, a largo plazo. Una de ellas es la dieta proteinada (como el método PronoKal®), un tratamiento de pérdida de peso basado en una dieta rica en proteínas de alto valor biológico. Esta dieta se basa en reducir la ingesta de grasas e hidratos de carbono, al mismo tiempo que se aporta la totalidad de las proteínas necesarias para mantener la masa muscular. Con ello se reducen al mínimo los hidratos de carbono, de modo que el cuerpo, al cabo de entre 48 y 72 horas, debe recurrir a las grasas como fuente energética y crea cuerpos cetónicos como producto de su metabolización. La dieta se suplementa con las vitaminas y minerales que el cuerpo precisa para su correcto funcionamiento. Los estudios realizados sobre la eficacia de la dieta proteinada muestran que no sólo produce una disminución muy rápida del peso de los pacientes a corto plazo, sino que también es efectiva a largo plazo.

La dieta proteinada podría estar especialmente indicada para pacientes con DM tipo 2 y obesidad. Algunos estudios

han demostrado que este tipo de dieta no sólo reduce el peso, sino que además mejora la glucemia y los niveles de hemoglobina glucosilada en los pacientes con DM tipo 2. Además, se cree que puede tener un efecto terapéutico en los síntomas y el control de esta enfermedad, permitiendo una disminución de la medicación y reduciendo los factores de riesgo. Si bien diferentes estudios avalan el uso de la dieta proteinada en pacientes obesos, que incluyen subgrupos con DM tipo 2, no se han realizado ensayos específicos en este campo que estudien en profundidad sus efectos sobre los distintos indicadores clínicos y fisiopatológicos de la enfermedad.

Sin embargo, las dietas hipocalóricas siguen siendo las más habituales para pacientes obesos con DM tipo 2. Ello puede deberse a que, hasta la fecha, no se han realizado estudios comparativos en la práctica diaria entre las dietas hipocalóricas y las dietas proteinadas para el control de la obesidad de estos pacientes. En base a todo lo anterior se diseñó el estudio Diaprokal. Así pues, este estudio pretende establecer la equivalencia en la seguridad de la dieta proteinada respecto a la dieta hipocalórica a la vez que estudiar sus efectos sobre el grado de control metabólico de la DM y de los factores de riesgo cardiovascular, la sensibilidad y la secreción de insulina.

Por otro lado, es una experiencia generalizada de todos los profesionales que los pacientes con obesidad tienen una baja adherencia al tratamiento y una alta tasa de abandono, de alrededor del 50% en todos los estudios. Conseguir un abordaje que favorezca su cumplimiento es a largo plazo más importante que otras consideraciones, por lo que este estudio pretende también evaluar la satisfacción de los pacientes con la dieta y su adherencia a ella.

Así pues, los objetivos del estudio Diaprokal son evaluar la seguridad y tolerabilidad de una dieta proteinada (método PronoKal[®]) en comparación con una dieta hipocalórica (ingesta calórica del 10% por debajo del gasto metabólico basal, calculado según la fórmula de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO]/Organización Mundial de la Salud [OMS]/Organización de las Naciones Unidas [ONU]), en pacientes diabéticos obesos durante cuatro meses. Como objetivos secundarios, se encuentran evaluar diferencias en

la reducción de peso entre los pacientes diabéticos obesos que siguen una dieta proteinada (método PronoKal[®]) frente a los pacientes diabéticos obesos que siguen una dieta hipocalórica equilibrada, evaluar la eficacia de la dieta proteinada frente a la dieta hipocalórica sobre el control metabólico en pacientes diabéticos obesos, comparar los valores de la determinación en sangre de minerales (sodio, calcio, potasio, magnesio, cloro...) en ambos grupos (pacientes con dieta proteinada frente a pacientes con dieta hipocalórica) a los cuatro meses de seguimiento de la dieta de reducción de peso, evaluar el efecto de la dieta proteinada frente a la dieta hipocalórica sobre el riesgo cardiovascular entre las visitas basal y final, valorar el efecto de la dieta proteinada frente a la dieta hipocalórica sobre los requerimientos farmacológicos para el tratamiento de la DM entre las visitas basal y final, comparar la adherencia a la dieta en ambos grupos (pacientes con dieta proteinada frente a pacientes con dieta hipocalórica) y, finalmente, comparar la satisfacción del paciente con la dieta administrada en ambos grupos (pacientes con dieta proteinada frente a pacientes con dieta hipocalórica).

Se ha diseñado un estudio clínico abierto, controlado, aleatorizado (1:1), prospectivo (cuatro meses de seguimiento) y multicéntrico para evaluar la seguridad de una dieta proteinada (método PronoKal[®]) frente a una dieta hipocalórica equilibrada (ingesta calórica del 10% por debajo del gasto metabólico basal, calculado según la fórmula de la FAO/OMS/ONU) en pacientes diabéticos. Aquellos sujetos que cumplen con todos los criterios de selección son distribuidos de manera aleatoria con una proporción 1:1 a uno de los siguientes grupos: grupo de estudio (dieta proteinada [método PronoKal[®]]) y grupo control: dieta hipocalórica equilibrada (ingesta calórica del 10% por debajo del gasto metabólico basal, calculado según la fórmula de la FAO/OMS/ONU).

La duración total del estudio es de seis meses, dos de reclutamiento y cuatro de seguimiento. El estudio se divide en dos períodos: un período de preselección, durante el que se lleva a cabo la identificación de los sujetos, se obtiene el consentimiento informado del paciente, se le realizará una analítica en sangre y se le aleatorizará en uno de los dos grupos de estudio, y un período de cuatro meses de seguimiento de la dieta para la evaluación de su seguridad y eficacia.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Bellido D. El paciente con exceso de peso: guía práctica de actuación en Atención Primaria. *Rev Esp Obes* 2006;4:33-44.
- Aranceta-Bartrina J, Serra-Majem L, Foz-Sala M, Moreno-Esteban B. Prevalencia de obesidad en España. *Med Clin (Barc)* 2005;125:460-6.
- Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Rev Esp Obes* 2007; 7-48.
- Pirozzo S, Summerbell C, Cameron C, Glasziou P. Should we recommend low-fat diets for obesity? *Obes Rev* 2003;4:83-90.
- Stern L, Iqbal N, Seshadri P, Chicano KL, Daily DA, McGrory J, et al. The effects of low-carbohydrate versus conventional weight loss diets in severely obese adults: one-year follow-up of a randomized trial. *Ann Intern Med* 2004;140:778-85.
- Shai I, Schwarzfuchs D, Henkin Y, Shahar DR, Witkow S, Greenberg I, et al. Weight loss with a low-carbohydrate, mediterranean, or low-fat diet. *N Engl J Med* 2008;359:229-41.
- Foster GD. A randomized trial of low-carbohydrate diet for obesity. *N Engl J Med* 2003;348:2082-90.
- Bravata DM, Sanders L, Huang J, Krumholz HM, Olkin I, Gardner CD, et al. Efficacy and safety of low-carbohydrate diets: a systematic review. *JAMA* 2003;289:1837-50.
- Adam-Perrot A, Clifton P, Brouns F. Low-carbohydrate diets: nutritional and physiological aspects. *Obes Rev* 2006;7:49-58.
- Dessanzo V, Ravenna M, Olkies A, Meaglia D. Morbid obesity. An integral, intensive and ambulatory approach. Results after 3 years in the treatment of extreme obesity. *Int J Obes* 2002;26(Suppl 1):S101:381.
- Tschochner R, Keopold K, Hagen H, Funk S, Rattenberger A, Linder W, et al. Body weight and life-style modification after a weight reduction program. *Int J Obes* 2002;26(Suppl 1):S101:384.
- Molins i Olmos A. Evidencias científicas de un método para el tratamiento de la obesidad y del síndrome metabólico. *Revista Científica de la Sociedad Española de Medicina General* 2007;96:298-308.
- Wing Renar R. Treatment of obesity in patients with type 2 diabetes. In: Fairburn Kelly CG, Brownell D, editors. *Eating disorders and obesity*. New York: The Guilford Press; 2002. p. 579.
- Amatruda JM, Richeson JF, Welle SL, Brodows RG, Lockwood DH. The safety and efficacy of a controlled low-energy diet in the treatment of non-insulin-dependent diabetes and obesity. *Arch Intern Med* 1988;148:873-7.
- Samaha FF, Iqbal N, Seshadri P, Chicano KL, Daily DA, McGrory J, et al. A low-carbohydrate as compared with a low-fat diet in severe obesity. *N Engl J Med* 2003;348:2074-81.
- Bajaj M, Suraamornkul S, Kashyap S, Cusi K, Mandarin L, DeFronzo RA. Sustained reduction in plasma free fatty acid concentration improves insulin action without altering plasma adipocytokine levels in subjects with strong family history of type 2 diabetes. *J Clin Endocrinol Metab* 2004;89:4649-55.
- Boden G, Sargrad K, Homko C, Mozzoli M, Stein TP. Effect of a low-carbohydrate diet on appetite, blood glucose levels, and insulin resistance in obese patients with type 2 diabetes. *Ann Intern Med* 2005;142:403-11.
- Kashyap SR, Belfort R, Berria R, Suraamornkul S, Pratipanawatr T, Finlayson J, et al. Discordant effects of a chronic physiological increase in plasma FFA on insulin signaling in healthy subjects with or without a family history of type 2 diabetes. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2004;287:E537-46.
- Kashyap SR, Belfort R, Gastaldelli A, Pratipanawatr T, Berria R, Pratipanawatr W, et al. A sustained increase in plasma free fatty acids impairs insulin secretion in nondiabetic subjects genetically predisposed to develop type 2 diabetes. *Diabetes* 2003;52:2461-74.
- Cano-Rodríguez I, Ballesteros-Pomar Md, Pérez-Corral B, Aguado R. Dietas bajas en hidratos de carbono frente a dietas bajas en grasas. *Endocrinol Nutr* 2006;53:209-17.
- FAO/WHO/UNU. Energy and protein requirements. Technical Report Series N.º 724. Geneva: World Health Organization; 1985.