

7. Alimentación

Pregunta para responder:

- En personas con DM1, ¿Cuáles deben ser las recomendaciones nutricionales?

Esta pregunta se dividió en las dos subpreguntas más específicas siguientes:

- En personas con DM1, ¿Cuáles deben ser los patrones dietéticos?
- En personas con DM1, ¿Cómo se debe realizar el recuento de hidratos de carbono?

7.1. Patrones dietéticos

Subpregunta para responder:

- En personas con DM1, ¿Cuáles deben ser los patrones dietéticos?

Recomendaciones

1. No se puede emitir una recomendación sobre la dieta baja o la dieta moderada en carbohidratos en personas con DM1.
2. No se puede emitir una recomendación sobre la dieta baja en carbohidratos y fibra en personas con DM1.
3. En personas con DM1 y nefropatía o proteinuria intermitente o persistente, se sugiere una ingesta proteica de hasta 0,6-0,8g/kg de peso/día. [Débil a favor]
4. En personas con DM1, se sugiere indicar una dieta rica en fibra. [Débil a favor]

Consideraciones para la implementación:

En la práctica clínica, la planificación dietética debe individualizarse considerando factores que influyen en la regulación glucémica y en las necesidades energéticas, como el nivel y tipo de actividad física (incluido el ejercicio vigoroso), la edad y las distintas etapas fisiológicas (por ejemplo, adolescencia, menstruación o menopausia).

En la planificación de la intervención nutricional se recomienda incorporar programas de educación terapéutica y entrenamiento en actividades de la vida diaria (AVD) instrumentales relacionadas con la alimentación, como la preparación de comidas y la realización de compras saludables. Estas estrategias contribuyen a mejorar la autonomía de las personas con DM1 y la adherencia a los patrones alimentarios recomendados. Asimismo, debe valorarse la necesidad de productos de apoyo que compensen posibles déficits funcionales o cognitivos que puedan dificultar la gestión adecuada de la alimentación.

Justificación

El GAG no ha podido formular una recomendación ni a favor ni en contra de la dietas baja y moderada en carbohidratos ni sobre la dieta baja en carbohidratos y fibra en personas con DM1. Esto se debe a la ausencia de evidencia sobre efectos deseables e indeseables esperados de estas dietas, más allá de la falta de impacto observado en los niveles de HbA1c, calidad de vida o frecuencia de hipoglucemias. La certeza en esta evidencia es baja. Además, el GAG ha considerado el desconocimiento sobre los posibles efectos secundarios que estas dietas podrían ocasionar en diferentes etapas de la vida, como el crecimiento, el riesgo de favorecer la cetosis, y la aceptación que por parte de niños y adolescentes podría tener una dieta restrictiva.

La recomendación de una ingesta proteica de 0,6-0,8 g/kg de peso/día en personas con DM1 y nefropatía o proteinuria intermitente o persistente comórbida se fundamenta en la evidencia disponible sobre el impacto positivo de la restricción proteica en la progresión de la enfermedad renal a la vez que no perjudica el manejo metabólico. Además, el GAG ha tenido en cuenta que esa cantidad de proteína es la que establece la guía sobre nutrición en la enfermedad renal crónica *de la National Kidney Foundation's Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI)* como razonable para los adultos con enfermedad renal crónica estadio 3-5 y diabetes (399).

Por último, el GAG sugiere indicar una dieta rica en fibra tanto en niños como en adultos con DM1 debido a los beneficios ampliamente documentados de su consumo en la salud general y en la prevención de enfermedades crónicas.

Si bien la evidencia específica sobre el impacto de una dieta rica en fibra en el manejo glucémico de personas con DM1 es limitada y no muestra un efecto significativo sobre los niveles de HbA1c en el corto plazo, existen estudios sólidos que asocian un mayor consumo de fibra con un menor riesgo de enfermedades cardiovasculares, enfermedad coronaria, cáncer y mortalidad por todas las causas, así como una reducción en enfermedades respiratorias e infecciosas. Estos beneficios han sido demostrados tanto en la población general como en personas con enfermedades crónicas, lo que respalda su recomendación en personas con DM1.

Dado que las personas con DM1 tienen un mayor riesgo de desarrollar complicaciones cardiovasculares, la promoción de una alimentación rica en fibra puede contribuir a la mejora de su salud a largo plazo.

De la evidencia a la recomendación

En este apartado se presenta el contenido de la tabla de formulación de recomendaciones (Marco EtD). Para cada criterio se hace constar el juicio sobre el mismo, la evidencia procedente de la investigación, la información adicional recogida de las reuniones del GAG y las consideraciones que tuvieron en cuenta los miembros del mismo:

a) ¿Es prioritario este problema?

- **Juicio:** Sí
- **Evidencia procedente de la investigación:** El manejo de la diabetes se basa en consejos eficaces basados en evidencia que informan y capacitan a las personas para controlar su salud. Además de otros pilares de la gestión de la diabetes, el asesoramiento dietético podría tener el potencial de mejorar los niveles de glucemia, mantener un peso saludable, reducir el riesgo de complicaciones y mejorar la calidad de vida relacionada con la salud (186).

Las recomendaciones nutricionales y la terapia nutricional bien diseñadas son esenciales para mejorar tanto la esperanza como la calidad de vida. Sin embargo, la avalancha de información nutricional disponible es de calidad variable, lo que genera controversia sobre los mejores enfoques y es probable que confunda tanto a las personas con diabetes como a los profesionales de la salud.

b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?

b.1. Dieta baja en carbohidratos frente a dieta habitual

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Se localizaron cuatro estudios (400–403) que reclutaron un total de 22 adultos (edad promedio: 44,6-47,2 años) y 43 niños, adolescentes y jóvenes (10,1-15,5 años) con DM1 (43,1% mujeres). Un grupo, o durante un periodo en el caso de los ECA con diseño cruzado, los participantes recibieron una dieta baja en carbohidratos (401–403) o baja en carbohidratos y fibra (400) que se comparó con la dieta habitual que seguían los participantes. La dieta baja en hidratos incluía pautas donde se reducían entre el 25% (403) y el 39% (50% simples, 50% complejos) de la ingesta calórica total (400), pautas en la que se limitaba la ingesta de hidratos en adultos a 50-75 gramos diarios (401) o en la que se evitaba consumir pasta, arroz, dulces, pan y galletas elaboradas con harina blanca, así como verduras y frutas a cualquier hora. La limitación de fibra (400) restringía su consumo a 10 gramos diarios.

A continuación, se resumen los resultados por desenlace deseable:

Control de la enfermedad (HbA1c, %)

En relación al control de la enfermedad, medido a través de la HbA1c, la dieta baja en carbohidratos frente a la dieta habitual no modifica los niveles de HbA1c a las 4-12 semanas de seguimiento (MD = -0,31; IC95%: -0,82, 0,20; k = 4; n = 68). No se dispone de datos a más largo plazo.

Nivel de conocimiento sobre la alimentación en diabetes

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

Para más información se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE disponibles en el material metodológico.

Durante el periodo de revisión de la Guía, se localizó un ECA cruzado publicado en el 2024 que evaluó el efecto de una dieta baja en carbohidratos frente a una dieta con la cantidad recomendada de carbohidratos en 35 niños y adolescentes con DM1 (edad promedio: 14,5 años) durante dos periodos de cinco semanas (404). Las dietas fueron isocalóricas y diferenciadas según el porcentaje de ingesta energética proveniente de carbohidratos: 15 % en la una dieta baja en carbohidratos y 35–45 % en la dieta con la cantidad recomendada de carbohidratos, en relación con las recomendaciones específicas por edad y sexo. El periodo bajo la dieta baja en carbohidratos disminuyó el peso de los participantes (MD = -1,12 kg; IC95%: -1,60, -0,61) y aumentó tiempo en rango durante la dieta LCD (77,1 % vs. 73,8 %), aunque este último no alcanzó el umbral de relevancia clínica establecido (5%). No se observaron cambios en los niveles de colesterol ni en la calidad de vida.

b.2. Dieta baja en carbohidratos y fibra frente a dieta alta en carbohidratos y fibra

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Entre los tres ECA con diseño cruzado localizados para esta comparación (400,405,406) se incluyó a 36 adultos (edad promedio: 44-48 años) con DM1 (38,9% mujeres). Durante un periodo los participantes recibieron una dieta baja en carbohidratos (200,405) o baja en carbohidratos y baja en fibras (400) que se comparó con la dieta alta en carbohidratos (200,405) o alta en carbohidratos y alta en fibra (400). La dieta baja en hidratos incluía pautas en las que se reducían al 39% (50% simples, 50% complejos) de la ingesta calórica total (400), y pautas en la que se limitaba la ingesta a 50 (405) o 100 gramos diarios (200). La limitación de fibra (400) restringía su consumo a 10 gramos diarios. La dieta alta en hidratos incluía pautas en las que los carbohidratos suponían el 70% de la ingesta calórica total (400) e iban acompañados de 70 gramos de fibra, y pautas en la que permitían la ingesta de 250 gramos diarios de carbohidratos (200,405).

Control de la enfermedad (HbA1c, %)

En relación al control de la enfermedad, medido a través de la HbA1c, la dieta baja en carbohidratos y fibra frente a la dieta alta en carbohidratos y fibra, no modifica los niveles de HbA1c a las 4-12 semanas de seguimiento (MD = 0,09; IC95%: -0,11, 0,30; k = 3; n = 60).

Nivel de conocimiento sobre la alimentación en diabetes

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

b.3. Dieta pragmática/moderada en carbohidratos frente a dieta habitual

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Entre los dos ECA con diseño cruzado que evalúa esta comparación (403,407) se incluyeron 50 adultos (edad promedio: 48 años) y 27 niños, adolescentes y jóvenes (edad promedio: 15,7 años) con DM1 (49,3% mujeres). Durante un periodo, los participantes recibieron una dieta baja en carbohidratos que se comparó con la dieta moderada en carbohidratos (403,407). La dieta moderada en hidratos incluía pautas en las que se reducían al 25% (403) o 30% (407) que se comparaba con dietas en las que los hidratos se mantenían al 50% (403,407).

No se encontró evidencia sobre los siguientes desenlaces claves: ingresos y nivel de conocimientos de la alimentación en diabetes.

A continuación, se resumen los resultados por desenlace deseable:

Control de la enfermedad (HbA1c, %)

En relación al control de la enfermedad, medido a través de la HbA1c, la dieta moderada en carbohidratos no modifica los niveles de HbA1c (%) frente a la dieta en la que los hidratos se mantienen al 50% entre la semana y las 12 semanas de seguimiento (MD = -0,39; IC95%: -0,45, 1,23; k = 2; n = 50).

Nivel de conocimiento sobre la alimentación en diabetes

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

b.4. Dieta baja en proteínas frente a dieta habitual

- **Juicio:** Moderado.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Entre los cinco ECA localizados e incluidos en el metanálisis que evalúa esta comparación se reclutó a un total de 22 adultos (edad promedio: 36-45,5 años) con DM1 con nefropatía o proteinuria intermitente o persistente (408-412). Un grupo recibió una dieta baja en proteína (0,60-0,80 g/kg/día) y se comparó con la dieta habitual que seguían los participantes.

A continuación, se resumen los resultados por desenlace deseable:

Control de la enfermedad (HbA1c, %)

En relación al control de la enfermedad, medido a través de la HbA1c, la dieta baja en proteínas frente a la dieta habitual no modifica los niveles de HbA1c a las 4-12 semanas de seguimiento (MD = -0,06; IC95%: -0,54, 0,43; k = 5; n = 154).

Nivel de conocimiento sobre la alimentación en diabetes

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

Diálisis, el trasplante o muerte

La diálisis, el trasplante o la muerte ocurrieron en el 27% de los participantes (diálisis, n = 3; trasplante, n = 1; muerte, n = 7) con la dieta habitual, en comparación con el 10% en los participantes (diálisis, n = 2; muerte, n = 2) con la dieta baja en proteínas (HR: 0,23; IC95%: 0,07, 0,72; p > 0.01, 189 participantes por 1.000; de 225 menos a 62 menos).

- **Consideraciones adicionales:** En una revisión sistemática con metanálisis (413) que incluye 19 ECA con un total de 2.492 participantes con enfermedad renal crónica, se observó que una dieta baja en proteínas redujo el riesgo de insuficiencia renal (OR = 0,59, IC95 %: 0,41 a 0,85) y enfermedad renal terminal (OR = 0,64, IC95 %: 0,43 a 0,96), pero no produjo un efecto beneficioso claro para la muerte por todas las causas (OR = 1,17; IC95 %: 0,67 a 2,06).

El GAG ha tenido en cuenta que la guía de la KDOQI sobre nutrición en la enfermedad renal crónica propone que, en adultos con enfermedad renal crónica estadio 3-5 y diabetes, se prescriba una ingesta proteica de 0,6-0,8 g/kg/día bajo supervisión clínica, con el objetivo de mantener el estado nutricional y optimizar el manejo glucémico (399).

b.5. Dieta rica en fibra frente a pobre en fibra

- **Juicio:** Moderado.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Entre los dos ECA identificados para esta comparación (414,415), se incluyó a 64 adultos (promedio edad: 26,2-29,5 años) con DM1. Un grupo recibió una dieta alta en fibra (415) o carbohidratos no refinados (414) y se comparó una dieta con consumo limitado de alimentos ricos en fibra (415) o una dieta en la que se aconsejaba evitar los alimentos integrales y limitar la ingesta de frutas y verdura (414).

Control de la enfermedad (HbA1c, %)

En relación al control de la enfermedad, medido a través de la HbA1c, la dieta rica frente a la dieta pobre en fibra no modifica los niveles de HbA1c a las 6-24 semanas de seguimiento (MD = -0,41 IC95%: -0,83, 0,02; k = 2; n = 74).

Nivel de conocimiento sobre la alimentación en diabetes

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

- **Consideraciones adicionales:** EL GAG tuvo en cuenta la sólida evidencia que asocia la dieta rica en fibra con un menor riesgo de desarrollo de enfermedad cardíaca coronaria, enfermedad cardiovascular y cáncer, y mortalidad por todas las causas, enfermedades respiratorias, e infecciosas, entre otras, tanto en población general como en personas con enfermedades crónicas (416–418).

c) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

c.1. Dieta baja en carbohidratos frente a dieta habitual

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:**

Hipoglucemias

La dieta baja en carbohidratos no modifica las tasas de hipoglucemia grave frente a la dieta habitual durante las 12 semanas de seguimiento. No se observó ningún episodio de hipoglucemia grave.

Tiempo en hipoglucemias

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

Cetoacidosis

La dieta baja en carbohidratos no modifica las tasas de cetoacidosis frente a la dieta habitual durante las 12 semanas de seguimiento. No se observó ningún episodio de cetoacidosis.

Ingresos

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera que el tamaño muestral que informa de los eventos de hipoglucemia grave y cetoacidosis es muy escaso como para ser valorables. Además, en la actualidad, se desconoce si la dieta muy baja en hidratos de carbono durante la etapa de crecimiento podría tener efectos perjudiciales, como un aumento del riesgo de litiasis, o si podría influir en el desarrollo trastornos de la conducta alimentaria.

c.2. Dieta baja en carbohidratos y fibra frente a dieta alta en carbohidratos y fibra

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:**

Hipoglucemias

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

Tiempo en hipoglucemias

La dieta baja en carbohidratos y fibra frente a la dieta alta en carbohidratos y fibra no modifica el tiempo en hipoglucemias (<70 mg/dL: MD = 2,55; IC95%: -5,21, 0,01; $k = 2$; $n = 45$, o <54 mg/dL: DM = 0,54; IC95%: -1,08, 0,01; $k = 2$; $n = 45$) durante las 12 semanas de seguimiento.

Cetoacidosis

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

Ingresos

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

c.3. Dieta pragmática/moderada en carbohidratos frente a dieta habitual

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:**

Hipoglucemias

La dieta moderada en carbohidratos no modifica las tasas de hipoglucemias graves frente a la dieta en la que los hidratos se mantienen al 50% en las 12 semanas de seguimiento. No se observó ningún episodio de hipoglucemias graves.

Tiempo en hipoglucemias

La dieta moderada en carbohidratos no modifica el tiempo en hipoglucemias (<70 mg/dL y <54 mg/dL: MD = 0,60; IC95%: -0,40, 1,60; $k = 1$; $n = 50$) frente a la dieta en la que los hidratos se mantienen al 50% durante las 12 semanas de seguimiento.

Cetoacidosis

La dieta moderada en carbohidratos no modifica las tasas de cetoacidosis frente a la dieta en la que los hidratos se mantienen al 50% en 12 semanas de seguimiento. No se observó ningún episodio de cetoacidosis.

Ingresos

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera que el tamaño muestral que informa de los eventos de hipoglucemia grave y cetoacidosis es muy escaso como para ser valorables.

c.4. Dieta baja en proteínas frente a dieta habitual

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se localizó evidencia sobre las siguientes variables críticas: hipoglucemias, tiempo en hipoglucemias, cetoacidosis, ingresos.

c.5. Dieta rica en fibra frente a pobre en fibra

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se localizó evidencia sobre las siguientes variables críticas: hipoglucemias, tiempo en hipoglucemias, cetoacidosis, ingresos.

d) ¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?

d.1. Dieta baja en carbohidratos frente a dieta habitual

- **Juicio:** Baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** El GAG considera la certeza global en la evidencia sobre los efectos como baja. La valoración por comparación y desenlace se resume a continuación:

Estado metabólico (HbA1c, %): Calidad de evidencia baja. Se observó heterogeneidad en la estimación, limitaciones debido a riesgo de sesgos y al IC95%, que cruza el umbral de relevancia clínica establecido (5 mmol/mol, 0,4%).

Hipoglucemias graves: Calidad de evidencia baja. Se considera que existe una gran imprecisión dado que el tamaño muestral que informa de los eventos de hipoglucemia grave, de por sí escasos, es muy limitado.

Cetoacidosis: Calidad de evidencia baja. Se considera que existe una gran imprecisión dado que el tamaño muestral es muy limitado.

d.2. Dieta baja en carbohidratos y fibra frente a dieta alta en carbohidratos y fibra

- **Juicio:** Moderadas.
- **Evidencia procedente de la investigación:** El GAG considera la certeza global en la evidencia sobre los efectos como moderada. La valoración por comparación y desenlace se resume a continuación:

Estado metabólico (HbA1c, %): Calidad de evidencia moderada. Se observaron limitaciones debido a riesgo de sesgos.

Tiempo en hipoglucemias: Calidad de evidencia moderada. Se observaron limitaciones debido a riesgo de sesgos.

d.3. Dieta pragmática/moderada en carbohidratos frente a dieta habitual

- **Juicio:** Baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** El GAG considera la certeza global en la evidencia sobre los efectos como baja. La valoración por comparación y desenlace se resume a continuación:

Estado metabólico (HbA1c, %): Calidad de evidencia baja. Se observó que el IC95%, que cruza ambos umbrales clínicos (5 mmol/mol, 0,4%).

Tiempo en hipoglucemias: Calidad de evidencia alta.

Hipoglucemias graves: Calidad de evidencia baja. Se considera que existe una gran imprecisión dado que el tamaño muestral que informa de los eventos de hipoglucemia grave, de por sí escasos, es muy limitado.

Cetoacidosis: Calidad de evidencia baja. Se considera que existe una gran imprecisión dado que el tamaño muestral es muy limitado.

d.4. Dieta baja en proteínas frente a dieta habitual

- **Juicio:**

En DM1: Muy baja.

En DM1 y nefropatía o proteinuria intermitente o persistente: Moderada.

- **Evidencia procedente de la investigación:** El GAG considera la certeza global en la evidencia como baja sobre los efectos para DM1 y como moderada sobre los efectos para DM1 y nefropatía o proteinuria intermitente o persistente. La valoración por comparación y desenlace se resume a continuación:

Estado metabólico (HbA1c, %): Calidad de evidencia muy baja. Se observó heterogeneidad en la estimación, limitaciones debido a riesgo de sesgos y al IC95%, que cruza el umbral de relevancia clínica establecido (5 mmol/mol, 0,4%).

Diálisis, el trasplante o muerte: Calidad de evidencia moderada. Limitaciones debido a la naturaleza compuesta del desenlace.

Consideraciones adicionales: En personas con nefropatía o proteinuria intermitente o persistente el GAG priorizó la evidencia procedente de los desenlaces renales.

d.5. Dieta rica en fibra frente a pobre en fibra

- **Juicio:** Baja.

- **Evidencia procedente de la investigación:** El GAG considera la certeza global en la evidencia sobre los efectos como baja. La valoración por comparación y desenlace se resume a continuación:

Estado metabólico (HbA1c, %): Calidad de evidencia baja. Se observaron limitaciones debido a riesgo de sesgos y al IC95%, que cruza el umbral de relevancia clínica establecido (5 mmol/mol, 0,4%).

e) ¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo valoran las personas con diabetes los desenlaces principales?

- **Juicio:** La incertidumbre o la variabilidad probablemente no son importantes.

- **Evidencia procedente de la investigación:** No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con DM1 otorgan a los diferentes desenlaces.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera poco probable que exista variabilidad en cuanto a cómo las personas con DM1 valoran los desenlaces principales. Cuestiones como mantener los niveles de HbA1c dentro del rango objetivo de forma autónoma y asegurarse de que la enfermedad no afecte sus actividades diarias pueden ser de suma importancia para las personas.

f) El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:**

Dieta baja en carbohidratos frente a dieta habitual: Desconocido.

Dieta baja en carbohidratos y fibra frente a dieta alta en carbohidratos y fibra: No favorece la intervención ni la comparación.

Dieta pragmática/moderada en carbohidratos frente a dieta habitual: No favorece la intervención ni la comparación.

Dieta baja en proteínas frente a dieta habitual: Probablemente favorece la intervención.

Dieta rica en fibra frente a pobre en fibra: Probablemente favorece la intervención.

- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartados anteriores.

g) ¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?

- **Juicio:** Costes y ahorros despreciables.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG tuvo en cuenta que, si bien la recomendación de patrones dietéticos no supone un coste adicional para el SNS, la formación en un determinado patrón dietético podría llegar a suponer costes añadidos para el SNS dependiendo de la recomendación dietética. Sin embargo, también considera que el manejo de hidratos de carbono ya forma parte de la formación habitual a las personas con DM1.

h) ¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?

- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.

i) El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.

j) ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?

- **Juicio:** Varía.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.

Consideraciones adicionales: El GAG considera que, gracias a la naturaleza amplia y general de las recomendaciones dietéticas, la equidad no se vería afectada.

k) ¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?

- **Juicio:** Varía.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera, en línea con las recomendaciones de la ADA y la EASD (63), que el enfoque nutricional debe individualizarse según las preferencias personales, el estado socioeconómico, los antecedentes culturales y las comorbilidades. También opina que las dietas restrictivas no son bien aceptadas por niños y adolescentes y pueden entrañar riesgos en las etapas de crecimiento y desarrollo (419).

l) ¿Es factible la implementación de la opción?

- **Juicio:** Probablemente sí.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG no identificó ningún factor relevante relacionado con la viabilidad de las recomendaciones formuladas.

7.2. Recuento de hidratos de carbono

Subpregunta para responder:

- En personas con DM1, ¿Cómo se debe realizar el recuento de hidratos de carbono?

Recomendaciones

1. En adultos con DM1, se sugiere la aplicación de un método de recuento de carbohidratos. [Débil a favor]
2. En niños con DM1, se recomienda la aplicación de un método de recuento de carbohidratos. [Fuerte a favor]
3. En personas con DM1, se sugiere la aplicación de un método de recuento de carbohidratos con la ayuda de una calculadora de bolo frente al cálculo manual. [Débil a favor]

Justificación

Considerando los efectos deseables, el GAG ha formulado recomendaciones a favor del recuento de hidratos de carbono como una estrategia de manejo nutricional en personas con DM1, tanto en adultos (débil) como en niños (fuerte). Esta recomendación se fundamenta en la posible utilidad del recuento de hidratos de carbono para mejorar la glucemia postprandial y reducir las hipoglucemias no graves en niños, sin que se observen perjuicios en términos de hipoglucemias graves. La certeza en la evidencia es baja para niños y muy baja en adultos.

En cuanto a la utilización de calculadoras automáticas de bolo, se recomienda su uso, aunque de forma débil, reconociendo su utilidad potencial como herramienta complementaria. La certeza en la evidencia es baja.

De la evidencia a la recomendación

En este apartado se presenta el contenido de la tabla de formulación de recomendaciones (Marco de la evidencia a la recomendación o EtD del inglés *Evidence to Decision*). Para cada criterio se hará constar el juicio sobre el mismo, la evidencia procedente de la investigación, la información adicional recogida de las reuniones del GAG y las consideraciones que tuvieron en cuenta los miembros del mismo:

a) ¿Es prioritario este problema?

- **Juicio:** Sí
- **Evidencia procedente de la investigación:**

El recuento de carbohidratos ha sido considerado durante mucho tiempo como la piedra angular de la terapia intensiva con insulina, ajustando las dosis de insulina en bolo al contenido total de carbohidratos de la comida, ya que los carbohidratos son el macronutriente principal que aumenta la glucemia postprandial. Este método incluye desde conocer los alimentos que contienen carbohidratos y su efecto en la glucosa en sangre, hasta contar los gramos de carbohidratos ingeridos. Se utiliza una relación insulina a carbohidratos para calcular la dosis de insulina necesaria. Sin embargo, se ha cuestionado la base teórica y su uso práctico (420).

b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?

b.1. Recuento de hidratos de carbono frente a consejos nutricionales convencionales y dosis fijas de insulina rápida o regular antes de las comidas en adultos

- **Juicio:** Moderado.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Entre los siete ECA (200,336,351,421,422) se reclutó un total de 696 adultos (edad promedio: 36,4-48,6 años) con diagnóstico de DM1 (51,38% mujeres). El grupo de intervención recibió un curso de recuento de hidratos de carbono (n= 370) y se comparó con el asesoramiento nutricional convencional, donde además se utilizaron dosis fijas de insulina rápida o regular antes de las comidas (n= 312).

A continuación, se resumen los resultados por desenlace deseable:

Control de la enfermedad (HbA1c, %)

En relación al control de la enfermedad, medido a través de la HbA1c, el recuento de hidratos de carbono reduce los niveles de HbA1c en adultos entre los 3 y los 30 meses de seguimiento (MD= -0,37; IC95%: -0,63, -0,12; k = 7; n = 682).

Nivel de conocimiento sobre la alimentación en diabetes

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera importante que tan solo con la implementación de un método de recuento de hidratos disminuya la HbA1c.

b.2. Recuento de hidratos de carbono frente a la terapia estándar en niños

- **Juicio:** Moderado.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Entre los cuatro ECA (423–426) localizados e incluidos en el metanálisis se reclutó un total de 254 niños y adolescentes (edad promedio: 9,63-16,69 años) con DM1 (54,33% mujeres). En el grupo de intervención se aplicaba un método de recuento de carbohidratos avanzado (donde no sólo se ajusta la cantidad y el tiempo de consumo de carbohidratos [como el recuento básico de carbohidratos], sino que también se ajusta la dosis de insulina a los carbohidratos que se ingieren en función de la relación insulina-carbohidratos (424), o con la ayuda de una aplicación (426)) y se comparó con el régimen de terapia estándar.

A continuación, se resumen los resultados por desenlace deseable:

Control de la enfermedad (HbA1c, %)

En relación al control de la enfermedad, medido a través de la HbA1c, el recuento de hidratos de carbono reduce los niveles de HbA1c en niños entre los 3 y los 12 meses de seguimiento (MD = -0,26; IC95%: -0,43, 0,09; k = 7; n = 254).

Nivel de conocimiento sobre la alimentación en diabetes

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

Hipoglucemias (no graves)

El recuento de hidratos de carbono reduce la tasa media de hipoglucemias no graves por semana en niños frente a la terapia estándar durante los 12 meses de seguimiento (MD = -1,10 hipoglucemias/semana; IC95%: -2,82, -0,62; k = 1; n = 87).

Para más información se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE disponibles en el material metodológico.

- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera importante que el recuento de hidratos no solo disminuya la HbA1c, sino que también reduzca la tasa de hipoglucemias semanales.

b.3. Recuento de hidratos de carbono con calculadora automática de bolo frente a terapia estándar

- **Juicio:** Moderado.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Entre los dos ECA localizados se incluyó a 58 personas con DM1 (30 adultos [42 años] y 28 niños y adolescentes [13,75 años], 50% mujeres) en el que en un grupo se aplicaba un método de recuento de carbohidratos y se calculaba la dosis de insulina con la ayuda de

una calculadora automática de bolo ($n = 36$) y se comparó con un grupo de control (200,425). Las calculadoras empleadas fueron la calculadora de bolo de la bomba Cozmo (425) y de Accu-Chek Aviva (200).

A continuación, se resumen los resultados por desenlace deseable:

Control de la enfermedad (HbA1c, %)

En relación al control de la enfermedad, medido a través de la HbA1c, el recuento de hidratos de carbono y la utilización de una calculadora automática de bolo reduce los niveles de HbA1c entre las 12 y las 52 semanas de seguimiento (MD = -0,61; IC95%: -1,14, -0,09; $k = 2$; $n = 58$).

Nivel de conocimiento sobre la alimentación en diabetes

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

b.4. Recuento de hidratos de carbono con calculadora automática de bolo frente recuento de hidratos de carbono manual

- **Juicio:** Pequeño.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Entre los tres ECA localizados (200,425,427) se incluyó a 237 personas con DM1 (26 niños [14,14 años] (11) y 211 adultos [41-47,1 años], 50% mujeres). En un grupo se aplicaba un método de recuento de carbohidratos y se calculaba la dosis de insulina a administrar antes de su ingesta con la ayuda de una calculadora automática de bolo ($n = 120$) y se comparó con método de recuento de carbohidratos sin calculadoras ($n = 117$). Las calculadoras empleadas fueron la calculadora de bolo de la bomba Cozmo (425) y de Accu-Chek Aviva (200,427).

Control de la enfermedad (HbA1c, %)

En relación al control de la enfermedad, medido a través de la HbA1c, el recuento de hidratos de carbono con calculadora automática de bolo reduce los niveles de HbA1c entre las 16 y las 52 semanas de seguimiento frente al recuento de hidratos de carbono sin calculadoras (MD = -0,21; IC95%: -0,04, -0,41; $k = 3$; $n = 237$).

Nivel de conocimiento sobre la alimentación en diabetes

No se localizó evidencia sobre esta variable crítica.

c) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

c.1. Recuento de hidratos de carbono frente a consejos nutricionales convencionales y dosis fijas de insulina rápida o regular antes de las comidas en adultos

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:**

Hipoglucemias

El recuento de hidratos de carbono no modifica las tasas de hipoglucemias graves frente a consejos nutricionales convencionales y dosis fijas de insulina rápida o regular antes de las comidas en adultos durante los 4 a los 30 meses de seguimiento (7 menos por 1.000; RR: 0,94; IC95%: 0,55, 1,60; k = 3; n = 453).

No se localizó evidencia sobre las siguientes variables críticas: tiempo en hipoglucemias, cetoacidosis, ingresos.

c.2. Recuento de hidratos de carbono frente a la terapia estándar en niños

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:**

Hipoglucemias graves

El recuento de hidratos de carbono no modifica las tasas de hipoglucemia graves (que suponen coma o hospitalización) frente a la terapia estándar en niños durante los 12 meses de seguimiento (1 más por 1.000; OR = 1,03; IC95%: 0,06, 16,98; k = 1; n = 81).

Cetoacidosis

El recuento de hidratos de carbono no modifica las tasas de cetoacidosis (que suponen coma o hospitalización) frente a la terapia estándar en niños durante los 12 meses de seguimiento (1 más por 1.000; OR = 1,03; IC95%: 0,06, 16,98; k = 1; n = 81).

No se localizó evidencia sobre las variables críticas tiempo en hipoglucemias e ingresos.

c.3. Recuento de hidratos de carbono con calculadora automática de bolo frente a terapia estándar

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se localizó evidencia sobre las siguientes variables críticas: hipoglucemias, tiempo en hipoglucemias, cetoacidosis, ingresos.

c.4. Recuento de hidratos de carbono con calculadora automática de bolo frente recuento de hidratos de carbono manual

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se localizó evidencia sobre las siguientes variables críticas: hipoglucemias, tiempo en hipoglucemias, cetoacidosis, ingresos.

d) ¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?

d.1. Recuento de hidratos de carbono frente a consejos nutricionales convencionales y dosis fijas de insulina rápida o regular antes de las comidas en adultos

- **Juicio:** Baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** El GAG considera la certeza global en la evidencia sobre los efectos como baja. La valoración por desenlace se resume a continuación:

Estado metabólico (HbA1c, %): Calidad de evidencia baja. Se observaron limitaciones debido a riesgo de sesgos y al IC95%, que cruza el umbral de relevancia clínica establecido (5 mmol/mol, 0,4%).

Hipoglucemias graves: Calidad de evidencia baja. Se observó heterogeneidad en la estimación, limitaciones debido a riesgo de sesgos y al IC95%, que cruza el umbral de relevancia clínica establecido (25% de diferencia absoluta).

d.2. Recuento de hidratos de carbono frente a la terapia estándar en niños

- **Juicio:** Baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** El GAG considera la certeza global en la evidencia sobre los efectos como baja. La valoración por desenlace se resume a continuación:

Estado metabólico (HbA1c, %): Calidad de evidencia baja. Se observaron limitaciones debido a riesgo de sesgos y al IC95%, que cruza el umbral de relevancia clínica establecido (5 mmol/mol, 0,4%).

Hipoglucemias graves/no graves: Calidad de evidencia moderada. El IC95%, que cruza el umbral de relevancia clínica establecido (25% de diferencia absoluta).

Cetoacidosis: Calidad de evidencia moderada. El IC95%, que cruza el umbral de relevancia clínica establecido (25% de diferencia absoluta).

d.3. Recuento de hidratos de carbono con calculadora automática de bolo frente a terapia estándar

- **Juicio:** Baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** El GAG considera la certeza global en la evidencia sobre los efectos como baja. La valoración por desenlace se resume a continuación:

Estado metabólico (HbA1c, %): Calidad de evidencia baja. Se observaron limitaciones debido a riesgo de sesgos y al IC95%, que cruza el umbral de relevancia clínica establecido (5 mmol/mol, 0,4%).

d.4. Recuento de hidratos de carbono con calculadora automática de bolo frente recuento de hidratos de carbono manual

- **Juicio:** Baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** El GAG considera la certeza global en la evidencia sobre los efectos como baja. La valoración por desenlace se resume a continuación:

Estado metabólico (HbA1c, %): Calidad de evidencia baja. Se observaron limitaciones debido a riesgo de sesgos y al IC95%, que cruza el umbral de relevancia clínica establecido (5 mmol/mol, 0,4%).

e) ¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo valoran las personas con diabetes los desenlaces principales?

- **Juicio:** La incertidumbre o la variabilidad probablemente no son importantes.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con DM1 otorgan a los diferentes desenlaces.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera poco probable que exista variabilidad en cuanto a cómo las personas con DM1 valoran los desenlaces principales. Cuestiones como mantener los niveles de HbA1c dentro del rango objetivo de forma autónoma y asegurarse de que la enfermedad no afecte sus actividades diarias pueden ser de suma importancia para las personas.

f) El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:**

Recuento de hidratos de carbono frente a consejos nutricionales convencionales y dosis fijas de insulina rápida o regular antes de las comidas en adultos: Probablemente favorece la intervención.

Recuento de hidratos de carbono frente a la terapia estándar en niños: Favorece la intervención.

Recuento de hidratos de carbono con calculadora automática de bolo frente a terapia estándar: Probablemente favorece la intervención.

Recuento de hidratos de carbono con calculadora automática de bolo frente recuento de hidratos de carbono manual: Probablemente favorece la intervención.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartados anteriores.
- **Consideraciones adicionales:** Aunque de acuerdo a la evidencia, el juicio para los efectos indeseables quedó como desconocido para el recuento de hidratos de carbono con calculadora automática de bolo frente a terapia

estándar y el recuento de hidratos de carbono con calculadora automática de bolo frente a recuento de hidratos de carbono manual, el GAG considera que probablemente los efectos indeseables sean los mismos que los obtenidos en las comparaciones anteriores, por tanto, han decidido emitir el juicio que probablemente favorece la intervención.

Además, considera que las calculadoras automáticas de bolos son herramientas útiles para el recuento de carbohidratos. Por otra parte, podría disminuir la sensación de incomodidad o preocupación que puede provocar asistir a reuniones sociales que impliquen ingestas de alimentos. Sin embargo, a largo plazo, habría que valorar si contribuyen a disminuir la aparición de algún trastorno de la conducta alimentaria u otros problemas psicológicos.

g) ¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?

- **Juicio:** Costes moderados.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG tuvo en cuenta que, aunque el recuento de hidratos de carbono en sí mismo no supone un coste adicional para el SNS, debe ir acompañado de sesiones educativas.

El GAG tuvo en cuenta los siguientes aspectos en relación con la magnitud de los costes de las sesiones educativas:

1. Se requiere personal altamente capacitado, no solo en diabetes, sino también en la implementación de programas educativos para DM1.

2. La complejidad de estos programas está en constante aumento debido al avance de nuevas tecnologías, como sensores y bombas.

3. Los programas estructurados suelen realizarse en sesiones grupales, lo que exige una mayor organización y disponibilidad de recursos materiales y espaciales, como salas o aulas. Aunque estas sesiones requieren una planificación considerable, pueden ser más eficientes al abarcar a un mayor número de personas con menos personal. Sin embargo, es importante reconocer las disparidades en el nivel de comprensión entre los participantes, lo que puede llevar a la necesidad de sesiones individuales para ciertas personas.

h) ¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?

- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.

i) El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.

j) ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?

- **Juicio:** Aumentado.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera que las sesiones educativas deben ser implementadas por personal altamente capacitado, no solo en diabetes, sino también en la implementación de programas educativos para DM1. La no implementación total de la enfermería de práctica avanzada en España genera inequidades en función de la disponibilidad del centro de este tipo de perfil clínico.

k) ¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?

- **Juicio:** Varía.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG tiene en cuenta que a algunas personas con DM1 les es muy complicado el recuento de carbohidratos. Además, existen también diferencias entre las personas que emplean sistemas de asa cerrada o híbridos y los que no. El sistema de asa cerrada facilita la gestión automática de las dosis de insulina, amortiguando el efecto de un recuento inexacto de hidratos de carbono.

En línea con las recomendaciones de la ADA y la EASD (63), se considera también que el entrenamiento en recuento de carbohidratos debe individualizarse según las preferencias personales, el estado socioeconómico y los antecedentes culturales.

l) ¿Es factible la implementación de la opción?

- **Juicio:** Probablemente sí.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se realizó una revisión de la evidencia disponible.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG no identificó ningún factor relevante relacionado con la viabilidad de las recomendaciones formuladas.