

## PREGUNTA CLÍNICA Nº 4

### ¿CUÁL ES LA DIETA MÁS ADECUADA PARA PACIENTES CON DM TIPO 2?

Fecha de edición: Septiembre 2013

## RESUMEN

### 1. Pregunta clínica en formato PICO.

<b>Pacientes</b>	Pacientes con DM tipo 2.
<b>Intervención</b>	Distintos tipos de dieta.
<b>Comparación</b>	Dieta habitual.
<b>Resultados</b>	Morbi-mortalidad; HbA1c; peso; presión arterial; perfil lipídico.
<b>Tipo de estudio</b>	RS de ECAs, ECAs.

### 2. Introducción.

La guía de diabetes del Ministerio da la posibilidad de utilizar distintos tipos de dietas, como dietas por menús, por intercambio de raciones o basadas en directrices simplificadas. Sin embargo, las guías de SIGN y NICE tienden más a recomendar dietas saludables, como en la población general. La guía de lípidos de Osakidetza recomienda promover el uso de dieta mediterránea.

### 3. Estrategia de elaboración de la pregunta.

#### 3.1. GPCs Base.

Guía	Resumen de evidencia y recomendación	Cita (diseño)	Observaciones
<b>SIGN</b>	Consejo sobre dieta sana y equilibrada aplicable a población general. Recomendar alimentos con alto contenido en fibra, bajo índice glucémico, fuente de hidratos de carbono: frutas, verduras, cereales integrales y legumbres; incluir alimentos diarios bajos en grasa y pescado azul; limitar la ingesta de alimentos ricos en grasas saturadas y ácidos grasos trans.		
<b>NICE</b>	Las personas con diabetes tipo 2 pueden optar por dietas para reducir el peso que además podrían mejorar el control glucémico. Las opciones incluyen restricción calórica a través de la restricción en el consumo de grasa, consumo de hidratos de carbono con bajo índice glucémico en vez de alto, y restringiendo el aporte total de hidratos de carbono (un mínimo de 50 g/día parece seguro hasta 6 meses) (B).	Daly ME, 2006 (ECA)	

## Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 4.

**Resumen GPC Base:** La guía de SIGN da consejos sobre dieta saludable, aplicables a población general. NICE aconseja restricción calórica a través de la restricción del consumo de grasas, de HC y estos últimos preferentemente de bajo índice glucémico.

### 3.2. Algoritmo para la elaboración de la pregunta\*.

Crterios	Si	No
Las guías base responden a la pregunta		X
Existen revisiones sistemáticas que responden a la pregunta	X	

**Conclusión:** Buscamos RS sobre distintos tipos de dieta, adaptadas a nuestro contexto.

Estrategia a seguir	Marcar con X
Adopción GPC/Revisión sistemática	
Elaboración parcial	
<b>Elaboración de novo</b>	<b>X</b>

Se elabora de novo porque la comparación es todas las dietas con todas las dietas pero hay una RS muy reciente.

### 3.3. Diseño de la estrategia de búsqueda de estudios individuales.

Crterios selección estudios	RS de ECA, ECAs.
Período de búsqueda	2008-Abril 2013
Bibliografía de expertos	No
Bases de datos y estrategia de búsqueda	Ver Anexo I

\* Se ha modificado el Algoritmo de adaptación utilizado en Etxeberria A, Rotaech R, Lekue I, Callén B, Merino M, Villar M: **Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la CAPV. Proyecto de Investigación Comisionada.** In. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2005. Informe no: Osteba D-05-03.

#### 4. Resumen de la evidencia (tablas de estudios individuales y valoración de calidad).

##### 4.1. GRADE Evidence Profile.

**Bibliografía:** 1) Ajala O, English P, Pinkney J. Systematic review and meta-analysis of different dietary approaches to the management of type 2 diabetes. *Am J Clin Nutr.* Mar 2013;97(3):505-516(1); 2) Thomas D, Elliott Elizabeth J. Low glycaemic index, or low glycaemic load, diets for diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2009(1)(2); 3) Estruch R, Ros E, Salas-Salvado J, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet. *N Engl J Med.* Feb 25 2013(3)

##### Comparación 1: Dieta baja en HC frente a otras dietas.

Evaluación de la calidad							Resumen de los Resultados				Calidad	Importancia
							Nº de pacientes		Magnitud del efecto			
Nº de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Grupo Intervención	Grupo control	Relativa (95% CI)	Absoluta por 1000		
<b>Desenlace1: Disminución de la HbA1c</b>												
8	ECA		Sí				975 (total pacientes)			-0,12 (-0,24, -0,00)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE
<b>Desenlace2: Pérdida de peso</b>												
8	ECA						975 (total pacientes)			NS	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE
<b>Desenlace3: Cambio perfil lipídico</b>												
8	ECA		Sí				975 (total pacientes)			↑HDL 0,08 (0,05 a 0,11) Resto NS	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE

##### Comparación 2: Dieta de bajo índice glucémico frente a otras dietas.

Evaluación de la calidad							Resumen de los Resultados				Calidad	Importancia
							Nº de pacientes		Magnitud del efecto			
Nº de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Grupo Intervención	Grupo control	Relativa (95% CI)	Absoluta por 1000		
<b>Desenlace1: Disminución de la HbA1c</b>												
3	ECA		Sí				181	172		-0,14 (-0,24, -0,03)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE
<b>Desenlace2: Pérdida de peso</b>												
3	ECA		Sí				181	172		NS	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE
<b>Desenlace3: Cambio perfil lipídico</b>												
3	ECA		Sí				181	172		↑HDL 0,05 (0,02 a 0,07)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 4.

Desenlace4: Hipoglucemias												
2	ECA	Sin limitaciones serias	Sí*	No	Sí	No	80	63	Menos hipoglucemias con bajo índice glucémico		⊕⊕⊕⊕ BAJA	IMPORTANTE

\*Heterogeneidad, uno de los ECA es en niños. No se define la gravedad de los episodios de hipoglucemia.

Comparación 3: Dieta mediterránea frente a otras dietas.

Evaluación de la calidad							Resumen de los Resultados				Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Nº de pacientes		Magnitud del efecto			
							Grupo Intervención	Grupo control	Relativa (95% CI)	Absoluta por 1000		
Desenlace1: Disminución de la HbA1c												
3	ECA		Sí				308	280		-0,41mmol/l (-0,58, 0,24)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE
Desenlace2: Pérdida de peso												
3	ECA						308	280		-1,84 (2,54, -1,15)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE
Desenlace3: Cambio perfil lipídico												
3	ECA						308	280		↓Triglicéridos -0,21 (-0,29, -0,14) ↑HDL 0,04 (0,01 a 0,07)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE
Desenlace4: Eventos cardiovasculares mayores												
1	ECA	Sin limitaciones	NA	No	Sí	No	4.997	2.450	HR 0,71 (0,56 a 0,90)		⊕⊕⊕⊕ MODERADA	CRÍTICA

Comparación 4: Dieta alta en proteínas frente a otras dietas.

Evaluación de la calidad							Resumen de los Resultados				Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Nº de pacientes		Magnitud del efecto			
							Grupo Intervención	Grupo control	Relativa (95% CI)	Absoluta por 1000		
Desenlace1:												
2	ECA		Sí		Sí		72	65		-0,28 (-0,38, -0,18)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	IMPORTANTE
Desenlace2:												
2	ECA		Sí		Sí		72	65		NS	⊕⊕⊕⊕ BAJA	IMPORTANTE
Desenlace3:												
2	ECA		Sí		Sí		72	65		NS	⊕⊕⊕⊕ BAJA	IMPORTANTE

#### 4.2. Resumen de la evidencia.

Para responder a esta pregunta nos hemos basado en dos RS(1, 2) y un ECA(3). La RS de Ajala(1) evalúa distintos tipos de dieta en pacientes con DM tipo2 y su efecto en el control glucémico, perfil lipídico y pérdida de peso. Las dietas evaluadas son: dieta baja en HC, dieta de bajo índice glucémico, dieta mediterránea y dieta alta en proteínas. Las comparaciones son muy diversas, por ejemplo en el caso de la dieta baja en HC el grupo control frente a dieta habitual, dieta baja en grasas o dieta mediterránea. También varían las proporciones de HC que van del 13% al 45%, mientras que las recomendaciones de la ADA serían del 50 al 60%. En el caso de las dietas hiperprotéicas, la proporción que incluyen va del 25 al 30%, siendo la recomendación de la ADA del 10 al 15%. Todas las dietas evaluadas resultan en beneficios en las medidas de resultado propuestas, siendo la dieta mediterránea la que consigue un mejor control glucémico. Además esta dieta es la que consigue disminuir el número de eventos cardiovasculares mayores según un ECA de alta calidad(3) realizado en población con riesgo cardiovascular alto de los que el 50% son diabéticos. La RS sobre dietas con alimentos de bajo índice glucémico(2) aporta, además, datos sobre hipoglucemias que son menores en el grupo de intervención aunque no se define la gravedad de las mismas.

En julio de 2013 aparece un nuevo ECA(4) sobre los efectos de una intervención intensiva en estilos de vida en pacientes con DM tipo2. El estudio incluye 5145 pacientes obesos (IMC medio 35). La intervención consiste en una disminución de la ingesta calórica (de 1200 a 1800 kcal/día) con una proporción de grasas del 30% y 15% proteínas y un programa de actividad física moderada-intensa de, por lo menos, 175 minutos por semana. El ensayo se interrumpió a los 9,6 años porque, pese a que el grupo intervención tuvo una pérdida de peso superior al control, mejores cifras de HbA1c y otros factores de RCV, no hay diferencia en la tasa de eventos cardiovasculares.

## 5. De la Evidencia a la Recomendación (tabla de EtR)

### Pregunta Nº 4 : ¿Cuál es la dieta más adecuada para pacientes con DM tipo 2?

**Población:** Pacientes con DM tipo 2

**Intervención:** Diferentes dietas

**Comparación:** Dieta habitual

**Perspectiva:** Sistema Sanitario

C1: Dieta baja en HC vs otras dietas.

C2: Dieta de bajo índice glucémico vs otras dietas .

C3: Dieta mediterránea vs otras dietas.

C4: Dieta alta en proteínas vs otras dietas.

Crterios	Juicio	Detalles del juicio	Evidencia disponible	Información adicional																																							
CALIDAD	¿Cuál es la calidad global de la evidencia?	<table border="1"> <tr><td>C1</td><td>Moderada</td></tr> <tr><td>C2</td><td>Moderada</td></tr> <tr><td>C3</td><td>Moderada</td></tr> <tr><td>C4</td><td>Baja</td></tr> </table> <p>A: Alta, Mo: Moderada, B: Baja, MB: Muy Baja</p>	C1	Moderada	C2	Moderada	C3	Moderada	C4	Baja	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces:</th> <th>C1</th> <th>C2</th> <th>C3</th> <th>C4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. HbA1c</td> <td>Mo</td> <td>Mo</td> <td>Mo</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>2. Pérdida de peso</td> <td>Mo</td> <td>Mo</td> <td>Mo</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>3. Perfil lipídico</td> <td>Mo</td> <td>Mo</td> <td>Mo</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>4. Hipoglucemias</td> <td>-</td> <td>B</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>5. Disminución eventos cardio mayor</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>Mo</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Desenlaces:	C1	C2	C3	C4	1. HbA1c	Mo	Mo	Mo	B	2. Pérdida de peso	Mo	Mo	Mo	B	3. Perfil lipídico	Mo	Mo	Mo	B	4. Hipoglucemias	-	B	-	-	5. Disminución eventos cardio mayor	-	-	Mo	-		
	C1	Moderada																																									
C2	Moderada																																										
C3	Moderada																																										
C4	Baja																																										
Desenlaces:	C1	C2	C3	C4																																							
1. HbA1c	Mo	Mo	Mo	B																																							
2. Pérdida de peso	Mo	Mo	Mo	B																																							
3. Perfil lipídico	Mo	Mo	Mo	B																																							
4. Hipoglucemias	-	B	-	-																																							
5. Disminución eventos cardio mayor	-	-	Mo	-																																							
BENEFICIOS Y RIESGOS	¿Cuál es el balance entre beneficios y riesgos/inconvenientes?	<table border="1"> <tr><td>C1</td><td>B&gt;R</td></tr> <tr><td>C2</td><td>B&gt;R</td></tr> <tr><td>C3</td><td>B&gt;&gt;R</td></tr> <tr><td>C4</td><td>B&gt;R</td></tr> </table> <p>B &gt;&gt; R: Los beneficios superan los riesgos/inconvenientes; B&gt;R: Los beneficios superan ligeramente los riesgos/inconvenientes</p>	C1	B>R	C2	B>R	C3	B>>R	C4	B>R	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces:</th> <th>C1</th> <th>C2</th> <th>C3</th> <th>C4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. HbA1c</td> <td>B-I/M</td> <td>B-I/M</td> <td>B-I</td> <td>B-I/M</td> </tr> <tr> <td>2. Pérdida de peso</td> <td>SE</td> <td>SE</td> <td>B-I</td> <td>SE</td> </tr> <tr> <td>3. Perfil lipídico</td> <td>P-B</td> <td>P-B</td> <td>B-I</td> <td>SE</td> </tr> <tr> <td>4. Hipoglucemias</td> <td>-</td> <td>P-B</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>5. Disminución eventos cardio mayor</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>B-I</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>B-I/M: Beneficio importante/Modesto; P-B: Poco beneficio; SE: Sin efecto;</p>	Desenlaces:	C1	C2	C3	C4	1. HbA1c	B-I/M	B-I/M	B-I	B-I/M	2. Pérdida de peso	SE	SE	B-I	SE	3. Perfil lipídico	P-B	P-B	B-I	SE	4. Hipoglucemias	-	P-B	-	-	5. Disminución eventos cardio mayor	-	-	B-I	-		
	C1	B>R																																									
C2	B>R																																										
C3	B>>R																																										
C4	B>R																																										
Desenlaces:	C1	C2	C3	C4																																							
1. HbA1c	B-I/M	B-I/M	B-I	B-I/M																																							
2. Pérdida de peso	SE	SE	B-I	SE																																							
3. Perfil lipídico	P-B	P-B	B-I	SE																																							
4. Hipoglucemias	-	P-B	-	-																																							
5. Disminución eventos cardio mayor	-	-	B-I	-																																							

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 4.

<p><b>VARIABILIDAD OPINIÓN DE PACIENTES</b></p>	<p>¿Qué opinan los pacientes y cuál es nuestro grado de certidumbre al respecto?</p>	<p>Probable incertidumbre y variabilidad en la opinión sobre los desenlaces.</p>	<p>Confianza alta en la estimación de la opinión sobre los desenlaces por los pacientes</p> <p>Opiniones probablemente similares</p>	<p>Incierto</p> <p>Incierto</p>		<p>Depende de qué dieta estemos hablando y del tipo de paciente. En nuestro medio la dieta mediterránea está bastante extendida, aunque menos entre las generaciones jóvenes.</p>
<p><b>RECURSOS</b></p>	<p>¿El coste incremental (o la utilización de recursos) es pequeño en relación a los beneficios?</p>	<p>Los costes son bajos en relación a los beneficios.</p>	<p>Los costes de la intervención son bajos</p> <p>Los beneficios son importantes</p>	<p>De acuerdo</p> <p>De acuerdo</p>		<p>Sería necesario calcular el gasto que implica en formación de los profesionales de enfermería.</p>

Balance de las consecuencias:	
C1: Dieta baja en HC vs otras dietas.	Las consecuencias deseadas probablemente superan las consecuencias no deseadas.
C2: Dieta de bajo índice glucémico vs otras dietas.	Las consecuencias deseadas probablemente superan las consecuencias no deseadas.
C3: Dieta mediterránea vs otras dietas.	Las consecuencias deseadas claramente superan las consecuencias no deseadas.
C4: Dieta alta en proteínas vs otras dietas.	Las consecuencias deseadas probablemente superan las consecuencias no deseadas.

Recomendación:	
C1: Dieta baja en HC vs otras dietas.	<b>Se sugiere considerar la opción.</b>
C2: Dieta de bajo índice glucémico vs otras dietas.	<b>Se sugiere considerar la opción.</b>
C3: Dieta mediterránea vs otras dietas.	<b>Se recomienda la opción.</b>
C4: Dieta alta en proteínas vs otras dietas.	<b>Se sugiere considerar la opción.</b>

**Redacción de la recomendación:** En pacientes con DM2 se recomiendan medidas dietéticas, preferentemente la dieta mediterránea, siempre teniendo en cuenta las opiniones de los pacientes.

**Razonamiento/Justificación de la recomendación:** Todas las dietas evaluadas mejoran resultados importantes, pero solo la dieta mediterránea disminuye los eventos cardiovasculares.

**Consideraciones para la implementación:** En países como el nuestro la dieta mediterránea es bastante habitual, aunque es posible que esté menos extendida en las generaciones más jóvenes.

**Factibilidad:** Es factible en nuestro medio.

**Evaluación y prioridades de investigación:** La dieta con aumento de proteínas requiere más estudios y a más largo plazo.

### Anexo I. Estrategia de Búsqueda.

Bases de datos	Estrategia de búsqueda	Fechas
<b>Medline (Ovid)</b>	1. exp Diabetes Mellitus, Type 2/ 2. (diabetes adj4 "2").mp. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, keyword heading word, protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, unique identifier] 3. 1 or 2 4. exp Diet/ or diet*mp. 5. 4 or 3 6. 3 and 5 7 limit 6 to ("reviews (maximizes specificity)" or "therapy (maximizes specificity)")	2009-abril 2013
<b>Embase (Ovid)</b>	Idéntica	
<b>Cochrane (Willey)</b>	Adaptada	

### Anexo II. Evaluación: Evidence Updates.

Referencia en la Actualización	Identificada en Evidence Updates
<b>Ajala 2013</b>	No
<b>Thomas 2009</b>	Si
<b>Estruch 2013</b>	Si

### **Anexo III. Forest Plot.**

No aplicable.

### **Anexo IV. Costes.**

No aplicable.

### **Anexo V. Bibliografía.**

1. Ajala O, English P, Pinkney J. Systematic review and meta-analysis of different dietary approaches to the management of type 2 diabetes. *Am J Clin Nutr.* 2013 Mar;97(3):505-16. PubMed PMID: 23364002. eng.
2. Thomas D, Elliott Elizabeth J. Low glycaemic index, or low glycaemic load, diets for diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2009; (1). Available from: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsysrev/articles/CD006296/frame.html>.
3. Estruch R, Ros E, Salas-Salvado J, Covas MI, Pharm D, Corella D, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet. *N Engl J Med.* 2013 Feb 25. PubMed PMID: 23432189. Epub 2013/02/26. Eng.
4. Wing RR, Bolin P, Brancati FL, Bray GA, Clark JM, Coday M, et al. Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2013 Jul;369(2):145-54. PubMed PMID: 23796131. eng.