37 CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NUTRICIÓN CLÍNICA Y METABOLISMO
SENPE
DEL 18 AL 20 DE MAYO
Palacio de Congresos de Granada
GRANADA 2022

# Diseño de un protocolo de ensayo clínico para evaluar la adherencia, tolerancia gastrointestinal y estado nutricional de un suplemento nutricional oral (SNO) hiperproteico/hipercalórico específico en pacientes con DM2 y desnutrición

Fernández Cruz E.[1], López Plaza B.[1], Morato Martínez M.[2], Arcos Castellanos L.[1], Valero Pérez M.[1], García Romero R.[2], Mola Reyes L.[2], Vidal-Lletjós S.[3], Palma Milla S.[2]
[1]Instituto de Investigación del Hospital Universitario La Paz
[2]Unidad de Nutrición Clínica y Dietética del Hospital Universitario La Paz
[3]Laboratoires Grand Fontaine S.L, Barcelona

## INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus de tipo 2 (DM2) es una de las enfermedades crónicas no transmisibles más prevalentes **(1)**. En pacientes diabéticos de edad avanzada es habitual encontrar desnutrición relacionada con la enfermedad (DRE). Una estrategia habitual en el tratamiento médico nutricional de estos pacientes es el uso de Suplementos Nutricionales Orales (SNO) de fórmula específica **(2)**. Sin embargo, hay poca evidencia sobre la eficacia de estos SNO en pacientes diabéticos con DRE. El objetivo del presente trabajo es presentar el diseño de ensayo clínico para evaluar el efecto del consumo de un SNO hiperproteico/hipercalórico (HP/HC) específico, enriquecido en vitaminas, minerales y DHA sobre la adherencia, tolerancia gastrointestinal y estado nutricional de pacientes con DM2 y desnutrición.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha diseñado un estudio longitudinal prospectivo en pacientes con DM2 desnutridos (criterios GLIM) **(3)** que precisen de SNO. Serán excluidos pacientes con HbAc1>8% con nutrición enteral/parenteral y/o enfermedades graves. Durante 60 días, 24 pacientes consumirán dos envases del SNO FontActiv® DiaBest HP/HC al día. El estudio constará de 3 visitas presenciales **(Figura 1)**, donde se evaluarán parámetros bioquímicos, antropométricos, de ingesta dietética, actividad física, de calidad de vida gastrointestinal y tolerancia.

## RESULTADOS

Tras la realización del estudio se espera que el consumo regular de un SNO HP/HC específico, enriquecido en vitaminas, minerales y DHA mejore la adherencia, tolerancia gastrointestinal y el estado nutricional en pacientes con DM2 y desnutrición.

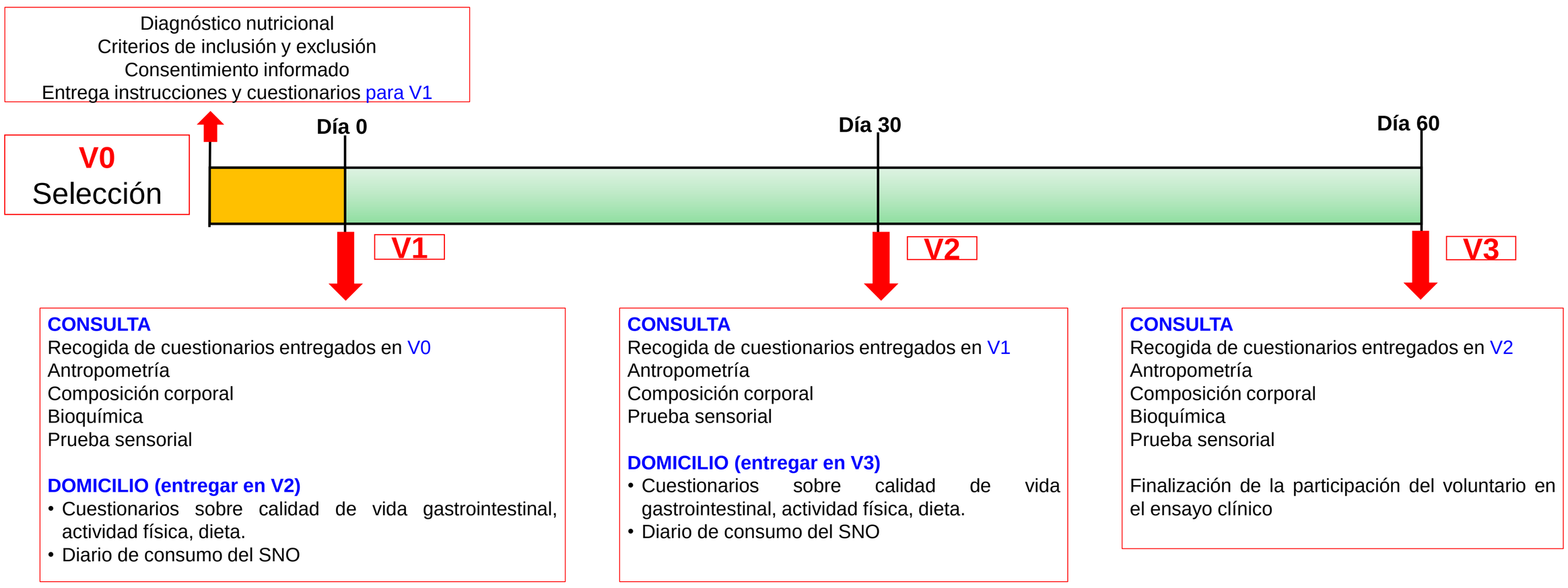


**Figura 1**. Diseño esquemático del ensayo clínico para probar la eficacia del Suplemento Nutricional Oral (SNO) FontActiv® DiaBest HP/HC en pacientes diabéticos desnutridos

## CONCLUSIONES

El desarrollo de estudios que evalúen la eficacia del uso de SNO específicos para DM2 podría contribuir a mejorar la calidad de la práctica clínica habitual a través de la evidencia científica. La personalización en el uso de SNO podría revertir la desnutrición en pacientes diabéticos vulnerables.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen la financiación del ensayo que procederá de la Fundació Eurecat a través del Programa CIEN (2018) del Centro Para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad. El estudio se englobará en el proyecto TERATROFO (IDI-20190960). Al mismo tiempo, los autores agradecen a la empresa Laboratoires Grand Fontaine S.L la suministración del SNO FontActiv® DiaBest HP/HC.

## ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo de ensayo clínico se aprobó por el Comité de Ética del Hospital La Paz (HULP 6092). Se siguieron los principios de la Declaración de Helsinki.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

1. Riobó Serván, Pilar. (2018). Pautas dietéticas en la diabetes y en la obesidad. Nutrición Hospitalaria, 35(spe4), 109-115. Epub 28 de septiembre de 2020.
2. Voss, A. C., Maki, K. C., Garvey, W. T., Hustead, D. S., Alish, C., Fix, B., & Mustad, V. A. (2008). Effect of two carbohydrate-modified tube-feeding formulas on metabolic responses in patients with type 2 diabetes. Nutrition, 24(10), 990-997
3. Jensen, G. L., Cederholm, T., Correia, M. I. T., Gonzalez, M. C., Fukushima, R., Higashiguchi, T. et al. (2019). GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition: a consensus report from the global clinical nutrition community. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, 43(1), 32-40.