

Dietary Management of Blood Glucose in Medical Critically Ill Overweight and Obese Patients: An Open-Label Randomized Trial

Rice TW et al. JPEN J. Parenter Enteral Nutr. 2019;43:471–480

- **Objetivo del estudio:**

Valorar la eficacia de una fórmula enteral con bajo contenido en hidratos de carbono (29% del valor calórico total) y elevado en proteínas (37% del valor calórico total) en el control glucémico y en la disminución de la incidencia de hiperglucemia (> 150 mg/dl), mientras se aportan proteínas acordes a las recomendaciones más recientes en las guías de práctica clínica.

- **Contexto del estudio/metaanálisis:**

- Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, no ciego, con diseño paralelo.
- Fórmula estudiada: isocalórica, proteína sérica hidrolizada, almidón de maíz y maltodextrina como fuente de hidratos de carbono, con fibra -4 g/l; FOS e inulina-, 34% de grasa -MCT, aceite de pescado, aceite de girasol alto oleico, aceite de soja; MCT:LCT: 50:50).
- Fórmula control: isocalórica, 25% proteína -caseína-, 45% carbohidratos -jarabe de maíz, maltodextrina y dextrosa-, sin fibra, 30% de grasa -MCT y cánoles; MCT:LCT: 20:80).
- Objetivo de tratamiento: alcanzar 1,5 g/kg -peso ideal-/día.
- Evento primario estudiado: diferencia en la tasa media de glucemias fuera de objetivos (≤ 110 mg/dl o > 150 mg/dl) entre grupos.
- Eventos secundarios: distribución de glucemias en normoglucemia e hiperglucemia, incidencia de hipoglucemia (< 80 mg/dl), glucemia media, insulina exógena administrada y necesidad de infusión de glucosa (estos 2 últimos según protocolo de cada uno de los centros).
- Se recogieron datos sobre tolerancia y efectos adversos.

- **Población de estudio:**

- Pacientes críticos, con ventilación mecánica, son sobrepeso u obesidad (IMC 26-45 kg/m²) y duración estimada de la nutrición enteral (NE) de 5 o más días.
- Criterios de exclusión: cirugía, trauma, DM tipo 1 o cetoacidosis diabética.
- Estados Unidos y Canadá.
- N= 105; analizados por intención de tratar 102 (52 control; 50 intervención). Pacientes con DM tipo 2: 16 in en control y 21 en experimental.
- IMC medio (DS): 33,0 (5,8) kg/m² en el grupo control y 33,4 (4,6) kg/m² en el grupo de intervención.

Dietary Management of Blood Glucose in Medical Critically Ill Overweight and Obese Patients: An Open-Label Randomized Trial

Rice TW et al. JPEN J. Parenter Enteral Nutr. 2019;43:471–480

- Kcal medias recibidas durante el estudio: 18,2 kcal/kg (peso ideal)/día en el grupo control y 12,5 kcal/kg (peso ideal)/día en el de intervención. Proteínas medias aportadas 1,2 y 1,1 g/kg (peso ideal)/día en el grupo control y en el de intervención, respectivamente.
- **Novedades que plantea el artículo**
 - Sin diferencias estadísticas en el evento primario, se produjo una disminución significativa en la aparición de hiperglucemia en el grupo de intervención (-13%; $p=0,015$).
 - La variabilidad glucémica medida mediante DE, se redujo un 11% en el grupo experimental ($p=0,0015$).
 - La glucemia media fue menor en el grupo de intervención, sin alcanzar significación estadística: 138 vs 126 mg/dl.
 - La necesidad de administrar insulina se redujo en un 10,9% en el grupo de intervención ($p=0,048$), sin diferencias en las dosis de insulina prescritas.
 - La cetonemia fue similar entre grupos, pero la cetonuria fue mayor en el grupo de intervención ($p=0,012$).
 - Sin diferencias en los episodios de hipoglucemia ni en la necesidad de administrar dextrosa.
 - Sin diferencias en complicaciones ni en mortalidad.
 - Se observaron cifras más bajas de dióxido de carbono y de
 - Más pacientes en el grupo de intervención sufrieron distensión abdominal ($p=0,02$), sin requerir interrupción del tratamiento.
- **Limitaciones del estudio:**
 - El estudio se detuvo en la mitad del reclutamiento debido a futilidad del tratamiento (muestra escasa, limitando el poder estadístico).
 - Solo se alcanzaron el 80% de los objetivos de aporte de proteínas y kcal.
- **Aplicabilidad clínica del estudio.**
 - Una fórmula de nutrición enteral, como la descrita en el grupo experimental, puede facilitar en gran medida alcanzar los requerimientos de proteínas y kcal en pacientes críticos y no críticos con obesidad. En ellos la administración de energía siempre es excesiva cuando se quieren alcanzar los objetivos de aporte de proteínas con las fórmulas convencionales.

Dietary Management of Blood Glucose in Medical Critically Ill Overweight and Obese Patients: An Open-Label Randomized Trial

Rice TW et al. JPEN J. Parenter Enteral Nutr. 2019;43:471–480

- Dados los datos incipientes de seguridad descritos, la fórmula podría emplearse como una medida eficaz en la prevención de la hiperglucemia ligada al tratamiento médico nutricional en sujetos con sobrepeso.

Perspectivas de investigación derivadas del estudio.

- Estudios de eficacia (o de efectividad incluso) de la fórmula en pacientes obesos no críticos y en enfermos con NE domiciliaria. También en pacientes quirúrgicos (cicatrización de heridas, incidencia de dehiscencia de suturas,...).
- Se precisan trabajos que contemplen mayor tiempo de seguimiento.

Opinión personal del estudio

- Se trata *a priori* de un estudio bien diseñado para estudiar el efecto de un protocolo hipocalórico, normoproteico en pacientes críticos con exceso de peso. Llama la atención el objetivo primario descrito, cuya elección no parece haber sido acertada para alcanzar las diferencias estadísticas. El hecho de que el control glucémico haya sido más fácil, con datos de seguridad, puede posicionar a dicha fórmula como una estrategia aceptable para prevenir la hiperglucemia en estos pacientes.
- El tamaño muestral no ha permitido realizar análisis estratificado entre pacientes con y sin diabetes, cuyo resultado podría haber sido diferente.
- El tiempo de tratamiento (en el contexto de críticos) puede limitar la observación de resultados clínicos (evolución ponderal, lípidos plasmáticos, ...). Del mismo modo, no se describen eventos más allá de la estancia en las unidades de críticos. Algunos de ellos, podrían haber sido modificados por la intervención.
- Para considerar el hecho de que las fórmulas estudiadas hayan diferido en nutrientes importantes (caseína frente a proteína sérica hidrolizada, presencia de fibra, aporte de aceite de pescado,...), y de que los protocolos de actuación hayan sido diferentes entre centros en el manejo de la hiperglucemia (nivel de glucemia a partir del que se plantea el tratamiento insulínico, por ejemplo).

Conclusiones principales del estudio

- El empleo de una fórmula con muy alto contenido en proteínas y reducido en hidratos de carbono facilita el control glucémico en pacientes críticos con sobrepeso u obesidad, cuando se administra nutrición enteral bajo un protocolo de nutrición hipocalórica.