



Estudio DIAPROKAL®

Título del estudio

Ensayo clínico, abierto, controlado, para evaluar la eficacia del Método DiaproKal® (Dieta Proteinada) vs. una dieta hipocalórica equilibrada, en la reducción de peso en pacientes diabéticos obesos (Estudio DIAPROKAL®).

Objetivo principal

Evaluar la seguridad y tolerabilidad de una Dieta Proteinada en comparación con una dieta hipocalórica (ingesta calórica 10% por debajo del gasto metabólico, calculado según la fórmula de la FAO/OMS/ONU), en pacientes diabéticos obesos durante 4 meses.

Objetivos secundarios

- Evaluar diferencias en la reducción de peso entre los pacientes diabéticos obesos que siguen el Método DiaproKal® vs. los que siguen una dieta hipocalórica equilibrada.
- Evaluar la eficacia del Método DiaproKal® vs. la dieta hipocalórica sobre el control metabólico en pacientes diabéticos obesos.

Diseño y tipo de estudio

Ensayo clínico nutricional, aleatorizado (1:1), abierto, controlado, multicéntrico y prospectivo con seguimiento a 4 meses.

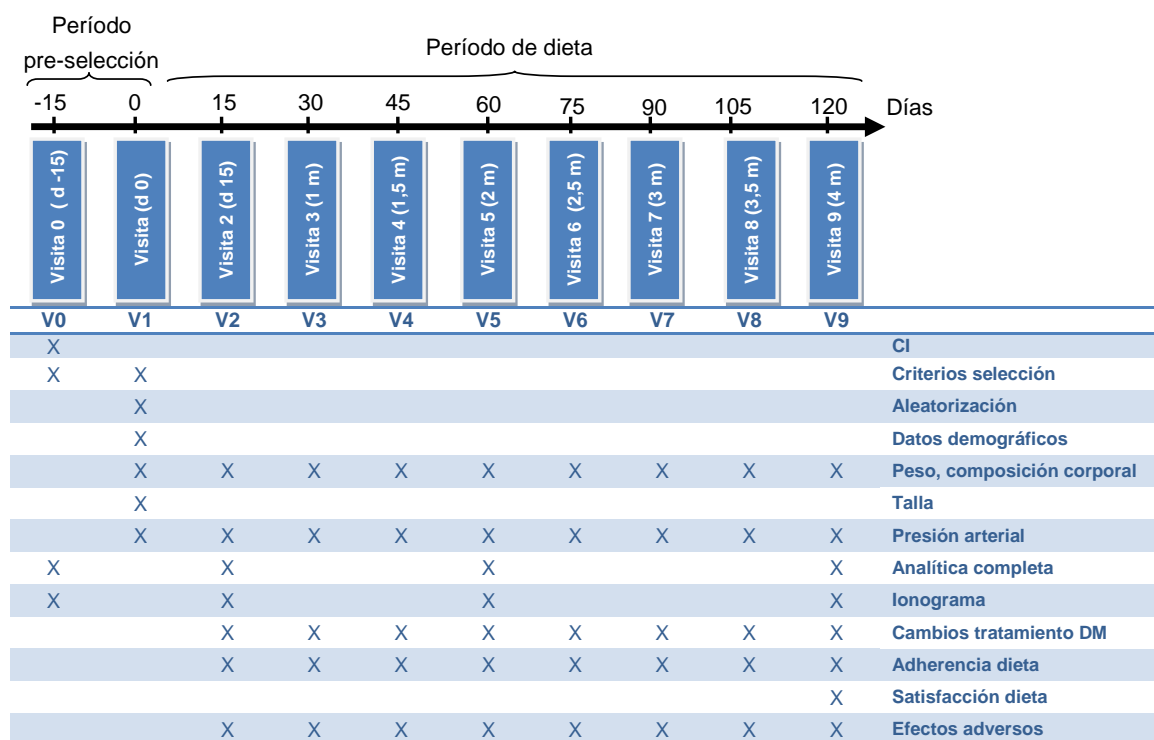
Centros donde se realizó el estudio

El estudio fue realizado en 7 centros españoles, con la participación de 7 endocrinólogos.

Población estudiada

Pacientes diabéticos tipo 2 no insulino dependientes, obesos (IMC entre 30 y 35), de edades comprendidas entre 30 y 65 años. Todos los participantes firmaron el consentimiento informado antes de ser incluidos en el estudio.

Esquema del estudio





PRINCIPALES RESULTADOS A LOS 4 MESES

Características de la muestra

Edad (años) Media (DE)	54,53 (8,37)	54,89 (8,81)	54,17 (7,97)	No significativo	
Sexo	Hombre n (%)	31 (34,8%)	15 (33,3%)	16 (36,4%)	No significativo
	Mujer n (%)	58 (65,2%)	30 (66,7%)	28 (63,6%)	No significativo
Peso (kg) Media (DE)	90,51 (11,37)	91,47 (11,43)	89,54 (11,37)	No significativo	
IMC (kg/m ²) Media (DE)	33,07 (1,56)	33,25 (1,52)	32,8807 (1,60)	No significativo	
Perímetro de cintura (cm) Media (DE)	107,04 (8,54)	108,13 (8,55)	105,94 (8,49)	No significativo	

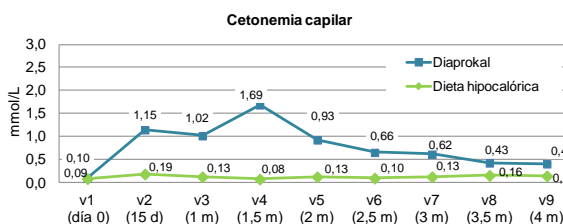
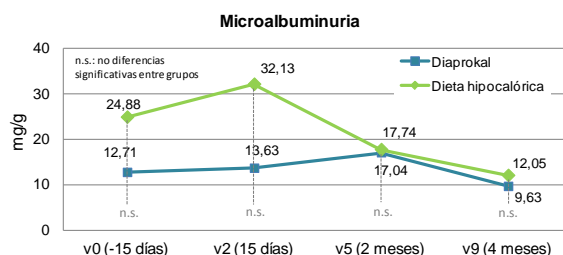
Datos de seguridad del Método DiaproKal® en pacientes diabéticos obesos

El Método DiaproKal® muestra un excelente perfil de seguridad en DM2 a nivel hepático y renal, sin riesgo de cetoacidosis.

DPK: Método DiaproKal®; DH: Dieta hipocalórica

*p<0,05 desde V1

Variable	Grupo	visita 0 (15d)	Visita 5 (2 m)	Visita 9 (4 m)
Función renal	Creatinina (mg/dl)	DPK 0.90	0.84	0.84
		DH 0.92	0.91	0.90
	Ácido úrico (mg/dl)	DPK 5.26	5.32	5.12
		DH 5.20	5.21	5.04
Función hepática	Urea (mg/dl)	DPK 35.93	36.29	38.18
		DH 37.48	36.39	35.92
	GPT (U/l)	DPK 32.27	26.95	20.45*
		DH 35.47	25.72	26.72 ^y
Función hepática	GOT (U/l)	DPK 28.00	25.32	20.80*
		DH 23.36	22.44	22.75
	GammaGT (U/l)	DPK 39.51	20.88*	25.13*
		DH 42.65	37.14	33.97
Bilirrubina (mg/dl)	DPK	0.55	0.61	0.58
	DH	0.56	0.58	0.55

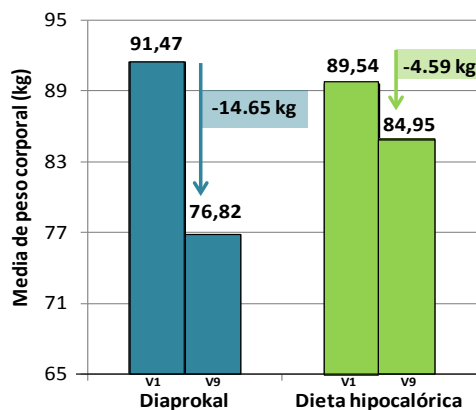


Los niveles de cetonemia se mantuvieron discretamente elevados, pero siempre inferiores a los habitualmente observados en cetoacidosis diabética.

Datos de eficacia del Método DiaproKal® en pacientes diabéticos obesos

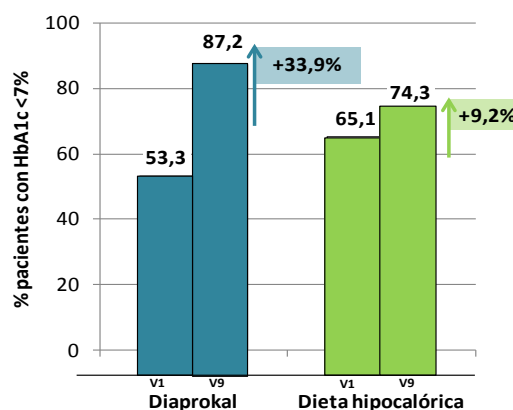
Pérdida de peso

Los pacientes tratados con DiaproKal® pierden 3 veces más peso y 2 veces más perímetro cintura.



Control glucémico

El grupo DiaproKal® aumenta un 33,9% el porcentaje de pacientes con HbA1c<7%, vs un 9,25% con DH.



A la finalización del estudio, DiaproKal® se ha mostrado eficaz y seguro para la pérdida de peso en pacientes diabéticos tipo 2, consiguiendo, además, un mejor control glucémico en comparación con la dieta hipocalórica.