

# COMITÉ EJECUTIVO DE LA ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE DIABETES – ALAD

## Panel de Expertos de Latinoamérica

Participaron expertos en nutrición, diabetología, endocrinología y metodología de guías de práctica clínica, procedentes de diversos países de la región. Su aporte fue esencial en la priorización de preguntas PICO, selección de desenlaces, deliberación y formulación de recomendaciones.

Seclén Santisteban Segundo Nicolás	Perú
Rocca Jesús	Perú
Manrique Hurtado Helard Andrés	Perú
Hurtado Arestegui Abdías	Perú
Rico Fontalvo Jorge	Colombia
Gómez Ana María	Colombia
Jaramillo Nieto Andrés	Colombia
Almeda-Valdés Paloma	México
Romo Romo Alonso	México
Chen Ku Chih Hao	Costa Rica
Rodríguez Martín	Argentina
Kupfer Rosane	Brasil
Grassi Bruno	Chile
Giler Párraga Vielka Natasha	Ecuador
<b>Mora Brito Edgar - Coordinador metodológico del documento</b>	Ecuador

## Equipo de Apoyo Metodológico – Ecuador

**Coordinador metodológico- Dr. Edgar Mora Brito**

El desarrollo metodológico del Consenso Latinoamericano sobre Manejo Nutricional de la Diabetes Mellitus Tipo 2 contó con un equipo de apoyo experto en búsqueda y síntesis de evidencia, construcción de tablas de evidencia (SoF), marcos EtD, y revisión técnica del documento final. Su participación garantizó la calidad, coherencia y rigurosidad del proceso.

**Mg. Wilson Javier Ebla Becerra — Universidad Nacional de Chimborazo (UNACH)**

Responsable de la planificación y ejecución de las estrategias de búsqueda, identificación y gestión de referencias, y elaboración de tablas de evidencia y EtD.

**Mg. Andrea Belén Mora Rodríguez — Hospital General Puyo**

Apoyo en la construcción de estrategias de búsqueda, depuración de literatura, análisis metodológico, elaboración de perfiles de evidencia y EtD, además de la edición técnica final del documento.

**Ana Sarahí Mora Rodríguez — Interna Rotativa de Nutrición, Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE).**

Colaboración en búsquedas bibliográficas, lectura crítica inicial, organización de la literatura y apoyo editorial especializado.

**Dr. Gabriel García — Hospital General Puyo**

Responsable de revisión técnica, verificación de consistencia interna y apoyo en la edición final del documento.

**Dr. Juan José Iglesias**

Revisión editorial y verificación de coherencia narrativa y metodológica del documento final.

# **Consenso Latinoamericano sobre manejo nutricional de diabetes mellitus tipo 2.**

**Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) – 2025**

## **1. RESUMEN**

El Consenso Latinoamericano sobre Manejo Nutricional de la Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2) es el resultado de un proceso colaborativo coordinado por la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD), que integró la participación de 15 expertos provenientes de 6 países de América Latina, incluyendo especialistas en nutrición clínica, endocrinología, diabetología y metodología GRADE para el desarrollo de recomendaciones basadas en evidencia.

El documento presenta recomendaciones estructuradas conforme a la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), garantizando transparencia en la valoración de la evidencia, la formulación de recomendaciones y la documentación de juicios de certeza.

Este consenso busca orientar la toma de decisiones clínicas y de salud pública en el manejo nutricional de la DM2, con énfasis en la aplicabilidad, equidad, sostenibilidad y factibilidad en los distintos contextos socioeconómicos y culturales de la región. El proceso metodológico incluyó la formulación y priorización de preguntas clínicas (PICO), la validación de desenlaces críticos, la revisión rápida de la literatura científica, la construcción de tablas de evidencia y EtD, y la obtención de consenso estructurado mediante el método Delphi.

El resultado final constituye un documento técnico de referencia regional que integra la mejor evidencia disponible con la realidad sanitaria latinoamericana, promoviendo un modelo de atención nutricional integral, centrado en la persona con diabetes y alineado con las políticas de salud de los países miembros de ALAD.

## **2. RESUMEN EJECUTIVO**

El Consenso Latinoamericano sobre el Manejo Nutricional de la Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2) constituye una iniciativa multidisciplinaria coordinada por la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD), cuyo propósito es establecer recomendaciones basadas en evidencia que orienten la práctica clínica y las políticas de nutrición en personas con DM2 en América Latina.

El proceso metodológico se desarrolló bajo los principios y estándares del GRADE Working Group (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) (1), garantizando transparencia, trazabilidad y solidez técnica en la formulación de las recomendaciones.

El consenso contó con la participación de 15 expertos provenientes de seis países latinoamericanos, con representación de áreas clave como nutrición clínica, endocrinología, diabetología, medicina interna y metodología GRADE. Además, se incorporó la perspectiva de potenciales usuarios finales, incluyendo médicos de atención primaria y nutricionistas de programas nacionales, con el objetivo de asegurar la relevancia práctica, equidad y aplicabilidad regional de las recomendaciones.

### **Metodología general**

El proceso se estructuró en tres fases principales:

- a) Formulación y priorización de preguntas clínicas PICO, basadas en escenarios clínicos relevantes para América Latina. Se generó un listado inicial de 12 preguntas, priorizadas mediante criterios de impacto clínico, factibilidad y brechas de consenso. Cinco metodólogos y clínicos evaluaron cada pregunta con una escala de 1 a 9 según su importancia para la toma de decisiones (criterios GRADE). Como resultado, se seleccionaron cinco preguntas críticas que constituyen el núcleo del presente consenso.
- b) Definición y validación de desenlaces clínicamente relevantes. Los desenlaces fueron valorados por el panel según su importancia para la persona (crítico, importante o de importancia limitada), con base en la mejor evidencia científica disponible y la experiencia clínica de los expertos. Se obtuvieron puntuaciones agregadas que consolidaron los resultados finales incluidos en las tablas de evidencia y de decisión (EtD).
- c) Síntesis de evidencia y consenso estructurado. Se realizó una revisión rápida de la literatura siguiendo criterios PRISMA adaptados al contexto GRADE. La evaluación de certeza de la evidencia se efectuó por desenlace utilizando los dominios GRADE: riesgo de sesgo, inconsistencia, indirectitud, imprecisión y sesgo de publicación. El consenso formal se alcanzó mediante una ronda Delphi estructurada, utilizando un

cuestionario de 18 ítems distribuidos en cinco dominios temáticos (indicaciones clínicas, composición, efectividad, seguridad y perfil de la persona).

### **Preguntas clínicas priorizadas (PICO)**

El panel identificó cinco áreas críticas de decisión clínica, todas con alta relevancia regional y fundamentadas en desenlaces importantes para la persona con diabetes:

1. PICO 1: Dieta mediterránea adaptada vs dieta habitual en DM2 reciente. Evalúa el impacto de un patrón alimentario cardioprotector sobre el control glucémico y el riesgo cardiovascular. Presenta evidencia sólida, alta aplicabilidad y beneficio global.
2. PICO 2: Educación nutricional estructurada vs no estructurada en DM2. Mide la efectividad de programas estructurados en la mejora del autocuidado y la adherencia terapéutica. Es relevante en atención primaria y en la sostenibilidad del manejo.
3. PICO 3: Plan hipocalórico más fibra vs hipocalórico convencional en DM2 con obesidad. Determina el efecto de la fibra dietética y la restricción calórica en la pérdida de peso y el control metabólico. Es prioritaria por la alta prevalencia de obesidad y DM2 en la región.
4. PICO 4: Distribución fraccionada más bajo índice glucémico vs sin control del índice glucémico en personas con alto riesgo de hipoglucemia. Evalúa estrategias dietéticas de bajo índice glucémico para reducir hipoglucemias y mejorar la estabilidad metabólica. Es crítica en poblaciones frágiles y personas mayores.
5. PICO 5: Fórmulas específicas vs estándar en personas con DM2 hospitalizadas con desnutrición. Analiza el papel de las fórmulas nutricionales especializadas en el soporte hospitalario de personas con diabetes. Tiene alta relevancia hospitalaria y de política sanitaria.

### **Resultados esperados del consenso**

El consenso generará recomendaciones clínicas alineadas con evidencia de calidad y adaptadas a la realidad latinoamericana. Incluirá tablas de evidencia (Summary of Findings, SoF) y tablas de decisión (Evidence to Decision, EtD) que documenten la certeza de la evidencia y el razonamiento del panel. Se desarrollarán algoritmos prácticos de implementación dirigidos a médicos, nutricionistas y tomadores de decisiones en salud

pública, e integrará un módulo Delphi (ALAD 2025) con resultados cuantitativos y cualitativos incorporados al cuerpo principal del documento.

### **Aplicabilidad y visión regional**

El consenso prioriza intervenciones efectivas, costo-eficientes y culturalmente adaptables, considerando las limitaciones de recursos y la diversidad alimentaria de América Latina. Se espera que el documento sirva como referencia técnica regional para la formulación de guías nacionales, programas de educación y políticas de alimentación en diabetes.

### **3. INTRODUCCIÓN**

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) representa una de las principales cargas en salud pública en América Latina, con tasas de prevalencia que oscilan entre 8 % y 10 % en la población adulta, y un impacto económico directo estimado en miles de millones de dólares al año para la región (2).

La nutrición juega un papel fundamental en el manejo de la DM2, tanto en la prevención como en la progresión de complicaciones cardio-metabólicas. Un análisis comparativo atribuye a dietas subóptimas una proporción sustancial de muertes por enfermedades cardiometabólicas en América Latina y el Caribe (3).

A pesar de ello, las guías clínicas disponibles muestran inconsistencias en sus recomendaciones nutricionales: una revisión sistemática de 15 guías de práctica clínica detectó que solo un tercio de las mismas cumplían con estándares metodológicos suficientes y que existía variabilidad en las recomendaciones sobre patrones dietéticos, macronutrientes y suplementos (4).

La evidencia reciente sugiere que estrategias nutricionales individualizadas, incluyendo patrones de bajo índice glucémico, alto contenido de fibra, moderación de carbohidratos y adelgazamiento estructurado, pueden lograr reducciones considerables en la hemoglobina glicosilada en 3-6 meses, así como mejoras en lípidos, presión arterial y otros marcadores de riesgo cardiovascular (5).

En este contexto, es urgente disponer de directrices regionales que integren la mejor evidencia científica con la diversidad socioeconómica, cultural y alimentaria de los países latinoamericanos, y que faciliten la toma de decisiones clínicas y de salud pública con un enfoque centrado en la persona. El presente consenso de la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) responde a esta necesidad, proponiendo un marco metodológico riguroso

para la formulación de recomendaciones nutricionales adaptadas al manejo de adultos con DM2 en la región.

#### **4. ALCANCE Y PROPÓSITO**

Este consenso tiene como objetivo principal orientar a los profesionales de salud, responsables de políticas sanitarias y equipos multidisciplinarios en América Latina sobre el manejo nutricional de las personas con diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Para ello, busca generar directrices que sean rigurosamente basadas en evidencia, adecuadas al contexto latinoamericano y capaces de ser implementadas tanto en atención primaria como en entornos de atención especializada.

Las intenciones específicas del consenso incluyen:

- a) Definir con claridad la población a la que se aplican las recomendaciones: adultos con diagnóstico de DM2, incluyendo subgrupos de alto riesgo (por ejemplo, obesidad, población con mayor riesgo asociado a hipoglucemia, enfermedad renal o cardiovascular establecida).
- b) Establecer intervenciones nutricionales relevantes (por ejemplo, patrones alimentarios adaptados, educación nutricional estructurada, estrategias de distribución alimentaria, uso de fórmulas nutricionales) y comparadores clínicamente pertinentes en la región.
- c) Identificar y priorizar los resultados o desenlaces más significativos para la toma de decisiones clínicas y de salud pública (control glucémico, eventos cardiovasculares, hospitalizaciones, seguridad, calidad de vida, entre otros).
- d) Asegurar que las recomendaciones tengan en cuenta tres ejes clave para su adoptabilidad: la factibilidad de implementación en sistemas de salud latinoamericanos, la equidad en el acceso a intervenciones nutricionales, y la adaptación al contexto cultural, económico y alimentario de la región.
- e) Proporcionar un marco metodológico transparente (usando GRADE) que permita reproducibilidad, actualización futura y adaptación a nivel nacional o subnacional.

El alcance de este trabajo abarca tanto la atención ambulatoria como la hospitalaria, dirigidas a equipos de salud que incluyen médicos, nutricionistas, enfermeras, educadores en diabetes y gestores de programas nutricionales. No pretende sustituir el juicio clínico individualizado, sino más bien servir como guía de referencia para promover una nutrición

terapéutica integral, centrada en las personas, que contribuya a mejorar los resultados de salud de la DM2 en América Latina.

La elección de este enfoque responde a la evidencia de que las intervenciones nutricionales tienen un impacto significativo en el control glucémico, la reducción de complicaciones a largo plazo y en los determinantes de salud poblacional. Por ejemplo, la terapia nutricional individualizada se recomienda como componente clave del tratamiento de la DM2 (4). Asimismo, las guías de práctica clínica reconocen que la alimentación saludable debe ser adaptada al contexto de la persona, incluyendo hábitos culturales, preferencias alimentarias y recursos disponibles (6).

## **5. MÉTODOS**

Este consenso se desarrolló siguiendo una metodología estructurada, transparente y basada en los principios del GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) para asegurar la calidad, reproducibilidad y relevancia de las recomendaciones para América Latina (7).

### **5.1 Constituyentes del panel y organigrama metodológico**

Se conformó un comité coordinador metodológico con experiencia en nutrición clínica, endocrinología, diabetología y desarrollo de guías basadas en evidencia. Se convocaron expertos regionales (norte, centro y sur de América Latina) para asegurar diversidad geográfica, experiencia disciplinar y representación de contextos asistenciales distintos. Cada actividad metodológica — formulación de preguntas PICO, priorización de desenlaces, revisión de literatura, construcción de perfiles de evidencia (SoF), desarrollo de tablas EtD (Evidence to Decision) y redacción de recomendaciones — fue asignada a subgrupos con roles definidos (revisión, redacción, validación) y con trazabilidad documentada (actas, cronograma, responsables).

### **5.2 Formulación de preguntas clínicas (PICO)**

Se elaboró inicialmente un listado de preguntas clínicas (PICO/PECO) derivadas de una revisión exploratoria de la literatura, vacíos de guías existentes y consultas a expertos regionales. La sintaxis incluyó Población, Intervención, Comparador y Desenlaces. Se aplicó un método de priorización multicriterio (impacto clínico, factibilidad de implementación, brechas de consenso) mediante puntuación en escala de 1 a 9. Las cinco preguntas con mayor media de puntuación y consideradas críticas fueron seleccionadas para el desarrollo de este consenso.

### **5.3 Identificación y priorización de desenlaces**

Para cada PICO se identificaron desenlaces relevantes, que fueron clasificados en tres categorías por importancia para la toma de decisiones:

- a) Críticos para decisión clínica (puntuación 7-9)
- b) Importantes pero no críticos (4-6)
- c) De importancia limitada (1-3)

Este proceso siguió el marco GRADE para “importancia relativa de los resultados” y se ejecutó antes de realizar la revisión de la evidencia (8).

### **5.4 Estrategia de búsqueda y selección de la evidencia**

Se diseñaron estrategias de búsqueda adaptadas a cada base de datos (PubMed/MEDLINE, Cochrane Library, LILACS) y literatura gris (repositorios institucionales, tesis, informes técnicos). Las búsquedas se basaron en los términos clave derivados de cada PICO (incluyendo sinónimos y operadores Booleanos) y se registraron en un formulario desarrollado en la plataforma REDCap, con criterios de inclusión/exclusión definidos a priori (por ejemplo: adultos con DM2, comparadores pertinentes, publicaciones en español o inglés, diseños de estudio relevantes). Los estudios identificados fueron sometidos a tamizado por título/resumen (screening), evaluación de texto completo (elegibilidad) y extracción de datos, en línea con el diagrama de flujo PRISMA adaptado para guías (9).

### **5.5 Extracción de datos y evaluación del riesgo de sesgo**

Se utilizó la plataforma GRADEPro para sintetizar los datos de autor, año, país, diseño del estudio, población, intervención/comparador, resultados medidos, magnitud del efecto, intervalos de confianza, conclusiones.

### **5.6 Evaluación de la certeza de la evidencia**

Para cada desenlace se aplicó el enfoque GRADE: la calidad inicial de la evidencia se estableció según el tipo de estudio (ensayos aleatorizados: alta; estudios observacionales: baja), y se ajustó (bajó o aumentó) con base en los dominios: riesgo de sesgo, inconsistencia, indirectitud, imprecisión y sesgo de publicación (10). Las categorías finales de certeza fueron alta, moderada, baja o muy baja. Las razones para ajustes se documentaron en las tablas de evidencia (SoF).

### **5.7 Síntesis de la evidencia y construcción de perfiles de evidencia**

Los resultados de la evaluación se resumieron en tablas “Summary of Findings” para cada PICO, que incluyeron el tamaño del efecto, número de estudios, calidad de la evidencia y comentarios del panel metodológico. Posteriormente, se elaboraron tablas EtD que integraron la certeza de la evidencia, balance de beneficios/daños, valores y preferencias, recursos, equidad, aceptabilidad y factibilidad de implementación.

### **5.8 Obtención de consenso**

Se utilizó un enfoque Delphi estructurado para obtener consenso en temas controvertidos, especialmente relacionados con la composición y uso de fórmulas nutricionales especializadas. El cuestionario se aplicó de forma anónima, con escala de acuerdo 1 a 5, más campo de comentarios. Se emplearon al menos dos rondas; los resultados se presentaron al panel con resumen de grupo para reconsideración de ítems sin consenso.

### **5.9 Revisión, aprobación y actualización del documento**

El borrador del consenso fue revisado por todos los miembros del panel y validado en reunión plenaria virtual. Se define un plan de actualización cada tres años o antes en presencia de nueva evidencia de alto impacto. El documento final será publicado en la revista oficial de ALAD y las traducciones/adaptaciones nacionales podrán incorporarlo según normativas locales.

## **6. CÓMO UTILIZAR ESTAS DIRECTRICES**

El presente consenso ha sido diseñado como una herramienta de apoyo para la toma de decisiones clínicas, administrativas y de política sanitaria en el manejo nutricional de las personas con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en América Latina. No sustituye el juicio clínico individual ni las guías nacionales vigentes, sino que proporciona un marco de referencia basado en evidencia para armonizar las prácticas asistenciales en la región.

### **6.1 Estructura interpretativa del documento**

Cada recomendación se formula de acuerdo con el marco GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), que distingue entre:

- Fuerza de la recomendación: fuerte o condicional (débil), según el balance entre beneficios, riesgos, valores, recursos y factibilidad.

- Certeza de la evidencia: alta, moderada, baja o muy baja, determinada por la confianza en que el efecto estimado refleje el efecto verdadero. La interpretación debe realizarse siempre considerando ambos componentes: una recomendación fuerte con evidencia moderada puede tener mayor aplicabilidad que una recomendación débil basada en evidencia alta, si existen barreras de implementación relevantes en el contexto local.

## **6.2 Aplicabilidad y adaptación local**

Las recomendaciones deben contextualizarse según la disponibilidad de recursos, patrones alimentarios, capacitación del personal de salud y políticas nacionales de nutrición y diabetes.

El panel metodológico sugiere utilizar el marco ADAPTE para procesos de adaptación o adopción nacional, incluyendo evaluación de compatibilidad, revisión de consistencia metodológica y análisis de factibilidad operativa (11).

Las autoridades nacionales o locales pueden incorporar estos lineamientos en sus programas de atención crónica o guías institucionales, documentando las adaptaciones realizadas y manteniendo la trazabilidad metodológica.

## **6.3 Interpretación clínica y multidisciplinaria**

El uso del consenso requiere un abordaje interdisciplinario. Las recomendaciones deben implementarse mediante equipos conformados por profesionales de medicina interna, nutrición clínica, enfermería, psicología y educación en diabetes, garantizando la integración de la alimentación como eje terapéutico del manejo metabólico.

Cada recomendación se acompaña de un resumen de la evidencia, magnitud de efecto, nivel de certeza y consideraciones de implementación, con el propósito de apoyar la toma de decisiones en distintos niveles de atención (primaria, secundaria y hospitalaria) (12).

## **6.4 Consideraciones sobre valores, preferencias y equidad**

Las decisiones deben reflejar los valores y preferencias de las personas con diabetes, considerando determinantes culturales, socioeconómicos y de accesibilidad alimentaria. El consenso reconoce las inequidades estructurales en América Latina y promueve estrategias que prioricen la equidad y la sostenibilidad alimentaria, especialmente en entornos con recursos limitados.

## **6.5 Uso para formación, auditoría y mejora continua**

Además de su función clínica, estas directrices pueden emplearse para:

- a) Formación de profesionales de salud en nutrición y autocuidado en diabetes.
- b) Evaluación de desempeño y auditorías clínicas sobre adherencia a las recomendaciones.
- c) Diseño de indicadores de calidad y evaluación de impacto en programas nacionales o institucionales.
- d) Generación de protocolos de investigación basados en brechas de evidencia identificadas en las tablas EtD.

## **6.6 Actualización y mantenimiento del consenso**

El presente documento tiene un horizonte de actualización de tres años o antes si emergen nuevas evidencias de alta certeza que modifiquen el balance beneficio/daño de las intervenciones nutricionales.

Los procesos de revisión incluirán la actualización de la síntesis de evidencia, la reanálisis del marco EtD y la convocatoria a una nueva ronda de consenso Delphi para validar los cambios propuestos.

## **7. ASPECTOS GENERALES NECESARIOS PARA LA CORRECTA INTERPRETACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES.**

La interpretación apropiada de las recomendaciones de este consenso requiere comprender el uso del sistema GRADE, la selección de desenlaces críticos, los principios de aplicabilidad regional y el rol del juicio clínico en la toma de decisiones compartidas. Estos elementos orientan la implementación en distintos contextos de América Latina, donde la variabilidad en recursos, acceso a servicios y patrones alimentarios exige un enfoque estructurado y contextualizado.

### **7.1 Naturaleza de las recomendaciones.**

Las recomendaciones se desarrollaron utilizando el sistema GRADE, el cual establece que la fuerza de una recomendación depende del balance entre beneficios, daños, certeza de la evidencia, valores y preferencias, y uso de recursos. La certeza de la evidencia se clasifica

como alta, moderada, baja o muy baja, y determina la confianza en los efectos estimados (13).

## **7.2 Importancia de los desenlaces críticos seleccionados por el panel**

Los desenlaces fueron definidos antes de iniciar las búsquedas sistemáticas, conforme al marco conceptual del artículo “Rating the importance of outcomes” del GRADE Working Group, que establece la clasificación 1–9 y diferencia desenlaces críticos, importantes y de importancia limitada (8).

Solo los desenlaces clasificados como críticos ( $\geq 7$ ) influyen en la dirección y fuerza de las recomendaciones. Esta estrategia asegura que se prioricen resultados que importan a las personas con diabetes, tales como HbA1c, hipoglucemia grave, mortalidad y hospitalizaciones.

## **7.3 Adaptabilidad y aplicabilidad regional**

La diversidad geográfica, cultural, socioeconómica y sanitaria de los países latinoamericanos requiere que las recomendaciones se interpreten con un enfoque de adaptabilidad. El panel utilizó criterios de aplicabilidad basados en los marcos EtD (Evidence to Decision), que orientan la integración de valores, recursos, equidad y aceptabilidad (14).

## **7.4 Enfoque integral basado en equipo multidisciplinario**

La evidencia sostiene que la atención nutricional efectiva en diabetes requiere equipos multidisciplinarios, donde la persona experta en nutrición lidera la intervención y se integran endocrinología, enfermería y educación en diabetes. Este modelo es respaldado por guías de la IDF y por revisiones sistemáticas que muestran mejoras en HbA1c, peso y reducción de hospitalizaciones (15).

## **7.5 Limitaciones inherentes a la evidencia en nutrición**

La investigación en nutrición presenta retos metodológicos ampliamente reconocidos: heterogeneidad en la definición de intervenciones dietarias, variabilidad en la adherencia, dificultades para mantener cegamiento y diferencias en duración del seguimiento. Estos aspectos fueron considerados al interpretar los resultados de los estudios incluidos, particularmente en la evaluación de consistencia y imprecisión, de acuerdo con criterios metodológicos ampliamente aceptados (8).

## 8. PREGUNTAS CLAVE.

Las preguntas clínicas priorizadas en este consenso representan los problemas de mayor relevancia para la toma de decisiones nutricionales en personas con diabetes mellitus tipo 2 en América Latina. Su selección proviene de un proceso estructurado que incluyó:

- a) elaboración de un listado inicial de 12 preguntas,
- b) clasificación de importancia de desenlaces en escala 1–9,
- c) priorización multicriterio basada en impacto clínico, factibilidad regional y brechas de práctica, y
- d) validación por expertos de distintos países de la región.

El resultado de este proceso metodológico es un conjunto de cinco preguntas PICO consideradas críticas para orientar la revisión de evidencia, la elaboración de perfiles de evidencia y la construcción de las tablas EtD. Estas preguntas reflejan escenarios clínicos altamente prevalentes y de impacto significativo en sistemas de salud latinoamericanos.

**Tabla 1. Preguntas clave priorizadas**

Nº	Pregunta PICO	Población (P)	Intervención (I)	Comparador (C)	Principales desenlaces (O)
<b>PICO 1</b>	Dieta mediterránea adaptada vs dieta habitual en diabetes mellitus tipo 2 de diagnóstico reciente	Personas adultas con DM2 reciente	Patrón alimentario tipo mediterráneo adaptado a disponibilidad regional	Dieta habitual según guías o práctica clínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HbA1c</li> <li>• Adherencia al plan alimentario</li> <li>• Impacto en peso</li> </ul>
<b>PICO 2</b>	Educación nutricional estructurada vs consejería no estructurada en diabetes mellitus tipo 2	Personas adultas con DM2	Programa de educación nutricional estructurada (protocolizado, estandarizado, con contenidos definidos)	Consejería no estructurada o educación usual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HbA1c</li> <li>• Adherencia al plan alimentario</li> <li>• Impacto en peso</li> </ul>
<b>PICO 3</b>	Plan hipocalórico + fibra vs plan hipocalórico	Personas adultas	Plan hipocalórico estructurado	Plan hipocalórico estándar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HbA1c</li> <li>• Impacto en peso</li> </ul>

Nº	Pregunta PICO	Población (P)	Intervención (I)	Comparador (C)	Principales desenlaces (O)
	convencional en diabetes mellitus tipo 2 con obesidad	con DM2 e IMC $\geq 30$	con alto contenido de fibra		<ul style="list-style-type: none"> <li>Excursiones glucémicas posprandiales</li> </ul>
<b>PICO 4</b>	Distribución fraccionada + bajo índice glucémico vs alimentación sin control del IG en personas con alto riesgo de hipoglucemia	Personas adultas con DM2 en alto riesgo de hipoglucemia	Distribución fraccionada de carbohidratos + dieta de bajo IG	Alimentación habitual sin control estructurado del IG	<ul style="list-style-type: none"> <li>HbA1c</li> <li>Glucosa en ayunas</li> <li>Hipoglucemia grave</li> </ul>
<b>PICO 5</b>	Fórmulas nutricionales especializadas vs fórmulas estándar en personas hospitalizadas con DM2 y desnutrición	Personas adultas con DM2 hospitalizadas con diagnóstico o nutricional de desnutrición	Fórmulas específicas para diabetes (bajo IG, fibra, mezcla lipídica optimizada)	Fórmulas estándar o alimentación convencional hospitalaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mortalidad por todas las causas</li> <li>Adherencia</li> <li>Excursiones glucémicas</li> <li>Impacto en peso</li> </ul>

## 9. RECOMENDACIONES.

### PICO 1

#### Pregunta 1:

En personas con diabetes mellitus tipo 2 de reciente diagnóstico, ¿la dieta mediterránea adaptada comparada con la dieta habitual mejora los desenlaces metabólicos?

#### Recomendación 1:

*Se sugiere ofrecer una dieta mediterránea adaptada a personas con diabetes mellitus tipo 2 de reciente diagnóstico, con el objetivo de mejorar el control glucémico (HbA1c), favorecer la reducción de peso y promover una mayor adherencia al plan alimentario. (Recomendación condicional a favor, **B2**).*

**Justificación:**

La evidencia disponible muestra una reducción clínicamente relevante en HbA1c con certeza moderada, consistente con el efecto esperado de un patrón basado en alimentos frescos, grasas monoinsaturadas y alto consumo de fibra. El impacto sobre la pérdida de peso presenta también certeza moderada, con beneficios sostenidos en intervenciones que incluyen acompañamiento profesional. La adherencia reportada es mayor que con otras estrategias alimentarias, aunque la certeza de la evidencia es baja debido a heterogeneidad en las intervenciones y métodos de medición. La flexibilidad del patrón mediterráneo y su adaptabilidad cultural en América Latina justifican una recomendación favorable pero condicional, considerando variaciones en disponibilidad de alimentos y costo (16–18).

**PICO 2**

**Pregunta2:**

En personas con diabetes mellitus tipo 2, ¿la educación nutricional estructurada comparada con la consejería no estructurada mejora el control metabólico y la adherencia y reducción de peso?

**Recomendación 2:**

Se recomienda la implementación de educación nutricional estructurada en personas con diabetes mellitus tipo 2. **(A1)**.

**Justificación:**

La educación estructurada presenta efectos consistentes y de magnitud relevante en la reducción de HbA1c, con certeza alta, particularmente cuando se realiza mediante protocolos definidos, sesiones programadas y estrategias activas de autocuidado. Este tipo de intervención mejora la adherencia al plan alimentario, el automanejo diario y reduce la probabilidad de hospitalizaciones por descompensaciones. La factibilidad de implementación en la región es elevada, y existen modelos exitosos adaptables a atención primaria. La solidez metodológica y consistencia de la evidencia respaldan una recomendación fuerte a favor (19–25).

**PICO 3**

**Pregunta 3:**

En personas con diabetes mellitus tipo 2 y obesidad, ¿un plan hipocalórico estructurado enriquecido con fibra comparado con un plan hipocalórico convencional mejora los desenlaces glucémicos y ponderales?

### **Recomendación 3:**

Se sugiere utilizar un plan hipocalórico enriquecido con fibra en personas con diabetes mellitus tipo 2, incorporando adaptaciones locales en alimentos y fuentes de fibra. (Recomendación condicional a favor, B2).

### **Justificación:**

Diversos estudios muestran que el incremento de fibra dietética soluble e insoluble, dentro de un plan hipocalórico, mejora HbA1c y facilita mayor saciedad, mejor control del apetito y reducciones de peso clínicamente significativas. La certeza de la evidencia es moderada, limitada por variabilidad en tipos y dosis de fibra. El impacto en remisión parcial o reducción del uso de fármacos muestra señales favorables, pero aún insuficientes para una recomendación fuerte. La fibra es accesible y culturalmente adaptable en todos los países de la región, lo que favorece su inclusión dentro de planes nutricionales estructurados (4,26).

## **PICO 4**

### **Pregunta 4:**

En personas con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo de hipoglucemia, ¿la distribución fraccionada de carbohidratos combinada con una dieta de bajo índice glucémico comparada con una alimentación sin control del índice glucémico reduce la variabilidad glucémica y los eventos hipoglucémicos?

### **Recomendación 4:**

Se recomienda utilizar distribución fraccionada de carbohidratos combinada con control del índice glucémico en personas con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo de hipoglucemia. Recomendación condicional a favor **(B2)**. En subgrupos con antecedente de hipoglucemia grave, hipoglucemia inadvertida o alta variabilidad glucémica, la recomendación es más firme **(B1)**.

### **Justificación:**

La plausibilidad fisiológica de esta intervención es robusta: la combinación de fraccionamiento y bajo índice glucémico reduce picos posprandiales, variabilidad glucémica y riesgo de descensos bruscos. Existen estudios de intervención con mejoras consistentes en glucosa en ayunas, excursiones posprandiales y frecuencia de síntomas hipoglucémicos.

Sin embargo, la falta de ensayos clínicos aleatorizados de gran tamaño específicamente diseñados para personas de alto riesgo limita la certeza de la evidencia directa. La estrategia es altamente factible, de bajo costo y coherente con principios fisiológicos ampliamente aceptados, justificando una recomendación condicional con mayor fuerza en subgrupos vulnerables (27,28).

## **PICO 5**

### **Pregunta 5:**

En personas hospitalizadas con diabetes mellitus tipo 2 y desnutrición, ¿el uso de fórmulas nutricionales específicas para diabetes comparado con fórmulas estándar mejora el control glucémico y los desenlaces clínicos?

### **Recomendación 5:**

Se sugiere utilizar fórmulas nutricionales específicas para diabetes en lugar de fórmulas estándar en personas con diabetes mellitus tipo 2 hospitalizadas con desnutrición, cuando los recursos institucionales lo permitan. (Recomendación condicional a favor, **B2**).

### **Justificación:**

Las fórmulas especializadas para diabetes suelen incorporar carbohidratos de bajo índice glucémico, mezclas de fibra y perfiles lipídicos diseñados para optimizar la respuesta posprandial. La evidencia muestra reducciones en excursiones glucémicas, menor variabilidad y mejor control de glucosa durante la estancia hospitalaria, con certeza de evidencia moderada. Los efectos sobre preservación de masa magra y parámetros antropométricos pueden ser clínicamente relevantes en situaciones de desnutrición, aunque la certeza es baja por variabilidad en métodos de evaluación. Debido al costo superior de estas fórmulas y a disponibilidad variable en la región, la recomendación es condicional, priorizando casos de desnutrición moderada a grave o alta inestabilidad glucémica (29–31).

Con base en el consenso original y en los resultados del proceso Delphi, la Recomendación PICO 5 se operacionaliza mediante un enfoque clínico–organizacional orientado a facilitar su implementación efectiva en distintos contextos asistenciales. Este enfoque reconoce la heterogeneidad clínica de las personas con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y la necesidad de adaptar el uso de fórmulas especiales a perfiles nutricionales, metabólicos y ponderales específicos, así como a escenarios hospitalarios y ambulatorios.

En primer lugar, la delimitación de subgrupos clínicos constituye el eje estructurante de la implementación. El consenso identifica cinco escenarios clínicos prioritarios: DM2 asociada a desnutrición o riesgo de desnutrición; DM2 con sobrepeso; DM2 con obesidad; DM2 con ingesta oral insuficiente para cubrir requerimientos nutricionales; y DM2 caracterizada por alta variabilidad glucémica. Estos subgrupos no deben entenderse como categorías excluyentes, sino como marcos clínicos que orientan la toma de decisiones nutricionales y la selección de estrategias de soporte, permitiendo individualizar la indicación de fórmulas especiales según el balance riesgo–beneficio esperado.

A partir de esta delimitación, la implementación requiere una diferenciación explícita de los objetivos terapéuticos. El consenso establece que el uso de fórmulas especiales puede perseguir objetivos metabólicos, nutricionales y ponderales, los cuales deben definirse de manera independiente y priorizarse según el perfil clínico del paciente. Los objetivos metabólicos se centran en el control glucémico y la reducción de la variabilidad glucémica; los objetivos nutricionales en la preservación o recuperación de la masa magra y la prevención de la desnutrición; y los objetivos ponderales en el control del peso corporal, incluyendo la reducción de grasa corporal cuando esté clínicamente indicada. Esta diferenciación permite que la fórmula no sea utilizada como un sustituto genérico de la alimentación, sino como una herramienta terapéutica con una finalidad claramente definida y evaluable.

En coherencia con lo anterior, el consenso reconoce de manera formal el uso de fórmulas especiales tanto en el ámbito hospitalario como en el ambulatorio. En el entorno hospitalario, su utilización se vincula principalmente a situaciones de desnutrición, ingesta oral insuficiente, estrés metabólico o dificultad transitoria para alcanzar requerimientos nutricionales por vía convencional. En el ámbito ambulatorio, el uso se integra como parte del plan alimentario individualizado, especialmente en personas con DM2 y obesidad, baja adherencia al tratamiento nutricional estándar o dificultades persistentes para alcanzar objetivos metabólicos y ponderales. Esta inclusión explícita del uso ambulatorio amplía el alcance de la recomendación y favorece su continuidad más allá del episodio hospitalario.

Con el fin de facilitar la implementación de la Recomendación PICO 5 en la práctica clínica, el panel desarrolló algoritmos operativos específicos para los ámbitos hospitalario y ambulatorio, basados en la estratificación por subgrupos clínicos, la diferenciación de objetivos terapéuticos y los criterios consensuados mediante el proceso Delphi. Estos algoritmos integran criterios de selección, monitoreo, duración del uso y discontinuación de las fórmulas nutricionales especiales, y se presentan en la sección anexos , como

herramientas prácticas destinadas a apoyar la toma de decisiones clínicas y la estandarización de la atención.

#### **10. PLANES PARA ACTUALIZACIÓN DE ESTAS DIRECTRICES.**

La actualización de estas directrices seguirá un proceso estructurado y continuo, fundamentado en la vigilancia activa de nueva evidencia científica y en la evaluación periódica de la pertinencia de las recomendaciones en los diversos contextos de América Latina. El objetivo es garantizar que las recomendaciones permanezcan vigentes, confiables y coherentes con la evolución del conocimiento y con las necesidades de los sistemas de salud de la región.

El equipo metodológico de ALAD implementará un sistema de monitoreo de literatura basado en búsquedas semiestructuradas actualizadas cada 12 meses, priorizando ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas con metodología robusta y estudios de implementación en escenarios reales. Adicionalmente, los miembros del panel mantendrán un mecanismo de notificación de hallazgos críticos o emergentes que puedan modificar el balance riesgo-beneficio de las intervenciones nutricionales evaluadas, especialmente para áreas donde la certeza de la evidencia fue baja o moderada en la presente versión.

Se prevé la realización de una evaluación formal de necesidad de actualización cada 24 meses, considerando cuatro criterios principales:

- a. disponibilidad de nueva evidencia con capacidad de cambiar la dirección o fuerza de una recomendación,
- b. cambios en la prevalencia, perfiles clínicos o necesidades de las personas con diabetes en la región,
- c. aparición de nuevas intervenciones, tecnologías o patrones alimentarios relevantes para las preguntas PICO priorizadas, y
- d. retroalimentación de países miembros sobre barreras, factibilidad y desempeño de la implementación. Cuando alguno de estos criterios sea cumplido de manera sustantiva, se iniciará un proceso de actualización parcial o completa, siguiendo el mismo rigor metodológico aplicado en esta versión.

En caso de emergencias sanitarias, disponibilidad limitada de alimentos o cambios sustanciales en los sistemas de provisión de servicios, ALAD podrá activar un mecanismo acelerado de actualización focalizada, dirigido a revisar recomendaciones directamente afectadas por dichas situaciones. Este proceso contempla análisis de evidencia rápida,

consenso estructurado y evaluación explícita de consideraciones de equidad, factibilidad y aceptabilidad.

Las directrices se consideran vigentes durante un periodo estimado de tres años; sin embargo, la velocidad de producción científica en nutrición y diabetes, así como el desarrollo de nuevas terapias y patrones alimentarios, podrían justificar ciclos más cortos de revisión. La publicación de una nueva versión estará acompañada de un resumen de cambios, descripción del proceso de actualización y justificación de cualquier modificación realizada en las recomendaciones o en su fuerza.

### **11. ACTUALIZACIÓN O ADAPTACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES A NIVEL LOCAL.**

La implementación eficaz de estas directrices en los países de América Latina requiere tomar en cuenta la variabilidad epidemiológica, cultural, alimentaria, socioeconómica y de recursos del sistema de salud. Por ello, se recomienda que cada país o institución aplique un proceso de adaptación formal y sistemático, basado en metodologías aceptadas y que preserve la integridad metodológica del consenso original mientras ajusta las recomendaciones a la realidad local.

Los equipos nacionales deberán emplear marcos de adaptación de guías como ADAPTE o GRADE-ADOLOPMENT (11), que permiten mantener la evidencia científica y el razonamiento del panel global, e incorporar al mismo tiempo los datos contextuales nacionales y las valoraciones de los grupos de interés clínicos y poblacionales. El proceso de adaptación incluye fundamentalmente:

- a. evaluar la validez externa de la evidencia en el contexto local;
- b. examinar la factibilidad y aceptabilidad de las intervenciones recomendadas;
- y
- c. analizar los recursos, costos, equidad y condiciones operativas del sistema sanitario.

Para cada recomendación, los equipos locales deben revisar si existen variaciones significativas respecto a: disponibilidad y accesibilidad de alimentos compatibles con la intervención propuesta, prácticas culturales de alimentación regionales, acceso a fórmulas nutricionales específicas, infraestructura de educación en nutrición, y competencias del personal de salud. Por ejemplo, para implementar la recomendación sobre dieta mediterránea adaptada (PICO 1), se pone a disposición una herramienta operativa de conceptualización y definición específica para Latinoamérica en: [Definición operativa y conceptual de la "dieta mediterránea adaptada" en el contexto latinoamericano](#). Esta

definición facilita la adaptación de la intervención a recursos, hábitos alimentarios y alimentos disponibles en cada país. Y una lista que puede apoyar el proceso de implementación: [Alimentos equivalentes latinoamericanos por categoría de dieta mediterránea](#)

Cuando se identifiquen barreras sustanciales para la implementación, los grupos locales pueden optar por una adopción contextualizada: conservar la recomendación en su formulación original, pero agregar consideraciones operativas (por ejemplo, listas de intercambio de alimentos locales, capacitación de profesionales, monitoreo de adherencia). En casos en los que la evidencia es válida pero la factibilidad o preferencia de las personas difiere de forma crítica, puede justificarse una adaptación formal, siempre documentando explícitamente el cambio, su justificación y la evidencia adicional utilizada.

Los procesos de adaptación deben involucrar a profesionales de salud nacionales, autoridades regulatorias, representantes de la sociedad civil y, cuando sea posible, personas con diabetes, para garantizar que los valores, preferencias y contexto poblacional estén incorporados. Se recomienda documentar todas las modificaciones realizadas, así como su fundamento y efectos esperados, para mantener trazabilidad metodológica.

Finalmente, toda adaptación local debe ser objeto de revisión periódica, especialmente cuando aparezca nueva evidencia, cambien los determinantes alimentarios, evolucionen los modelos de atención o se introduzcan nuevas intervenciones. Esta alineación constante entre las recomendaciones globales de ALAD y las guías nacionales favorecerá una estrategia consistente y adaptada al contexto regional para el manejo nutricional de la diabetes mellitus tipo 2.

## **12. CONCLUSIONES.**

El Consenso Latinoamericano sobre Manejo Nutricional de la Diabetes Mellitus Tipo 2 constituye un esfuerzo regional sistemático orientado a estandarizar intervenciones nutricionales basadas en evidencia de alta calidad y adaptadas a la diversidad social, cultural y epidemiológica de América Latina. A través de un proceso metodológico riguroso, estructurado sobre la formulación explícita de preguntas PICO, la priorización transparente de desenlaces clínicamente relevantes, la síntesis estructurada de evidencia y la aplicación del marco de razonamiento EtD, el panel logró desarrollar recomendaciones que equilibran beneficios, riesgos, valores, preferencias y consideraciones de factibilidad para la región.

Las cinco intervenciones priorizadas por su impacto clínico y relevancia poblacional —dieta mediterránea adaptada, educación nutricional estructurada, plan hipocalórico con fibra, distribución fraccionada con control de índice glucémico y uso de fórmulas específicas en

personas hospitalizadas con desnutrición— representan áreas en las que existe evidencia suficiente para sustentar recomendaciones formales y que, simultáneamente, poseen una alta aplicabilidad en los sistemas sanitarios latinoamericanos. Cada recomendación fue elaborada considerando no solo la magnitud del efecto, sino también la certeza de la evidencia, el balance entre beneficio y daño, las inequidades presentes en la región, la disponibilidad real de recursos y la carga operativa que supone su implementación en el nivel de atención primaria y hospitalaria.

El consenso identifica, además, importantes brechas de evidencia en la región, particularmente en intervenciones nutricionales de alta complejidad, desenlaces centrados en la persona (como calidad de vida o adherencia a largo plazo) y estudios en poblaciones vulnerables (pueblos indígenas, zonas rurales, personas con inseguridad alimentaria). Estas brechas constituyen una agenda explícita de investigación y subrayan la necesidad de fortalecer la producción científica regional con diseños de alta calidad, estudios pragmáticos y evaluaciones de implementación.

Las recomendaciones aquí presentadas no deben interpretarse como prescripciones rígidas, sino como orientaciones clínicas informadas y contextualizadas que requieren juicio profesional, adaptación a los determinantes sociales de cada territorio y participación activa de la persona con diabetes en la toma de decisiones. La adopción efectiva del consenso dependerá de la capacidad de los países y las instituciones para integrar estas directrices en sus programas de educación, sus modelos de atención y sus políticas de nutrición clínica, con estrategias de monitoreo y evaluación que permitan verificar impacto real en salud.

Finalmente, este consenso establece un marco común de referencia para la región, promueve la armonización de prácticas nutricionales basadas en evidencia y fortalece el abordaje interdisciplinario del manejo nutricional de la diabetes tipo 2. Su implementación constituye un paso clave hacia la consolidación de modelos de atención modernos, centrados en la persona, culturalmente pertinentes y orientados a resultados clínicos significativos y sostenibles en América Latina.

### **Anexo. Informe Delphi ALAD sobre Formulación Nutricional Específica en Diabetes Tipo 2**

El presente anexo resume los hallazgos del proceso Delphi ALAD aplicado para evaluar el grado de consenso de expertos latinoamericanos respecto al uso de fórmulas nutricionales específicas en personas con diabetes mellitus tipo 2. El instrumento comprendió 18 ítems distribuidos en cinco dominios (indicaciones clínicas, composición, efectividad, seguridad y perfil del candidato), analizados mediante estadística descriptiva y codificación temática de respuestas cualitativas. Se aplicaron criterios explícitos de consenso:

- a)  $\geq 80$  % fuerte,
- b) 60–79 % moderado
- c)  $< 60$  % sin consenso

Y se contrastaron las afirmaciones con la evidencia disponible para estimar la coherencia entre opinión experta y datos científicos.

El análisis mostró consenso fuerte en 14 de los 18 ítems, especialmente en los dominios de composición (bajo índice glucémico, fibra soluble, grasas monoinsaturadas y proteínas de alta calidad) y seguridad (tolerancia gastrointestinal adecuada, estabilidad glucémica y bajo riesgo de hipoglucemia cuando se ajusta tratamiento). La evidencia evaluada respalda la superioridad glucémica de las fórmulas específicas sobre las estándar, particularmente en la reducción de excursiones posprandiales y en la mejora de parámetros metabólicos intermedios (29).

En cuanto a indicaciones, los expertos coinciden en que el beneficio clínico es más claro en personas con DM2 y riesgo nutricional, pérdida de peso involuntaria, ingesta oral insuficiente o condiciones de fragilidad, así como en el entorno hospitalario donde existe mayor riesgo de deterioro metabólico y de masa magra. La evidencia disponible, aunque moderada para desenlaces como HbA1c, apoya el uso en estos subgrupos al integrarse como parte de la terapia médica nutricional individualizada (29–31)

Los dominios con consenso moderado corresponden a adherencia y desenlaces clínicos duros, donde los expertos expresaron incertidumbre debido a la escasez de ensayos pragmáticos y series latinoamericanas. No obstante, se reconoce un beneficio indirecto derivado de una mejor estructuración del plan nutricional y del control glucémico.

En síntesis, el panel converge en que las fórmulas nutricionales específicas para diabetes representan una intervención efectiva, segura y justificable en personas con DM2 con necesidades nutricionales aumentadas o alteradas, siempre dentro de un plan integral, contextualizado y supervisado por un equipo interdisciplinario. A continuación se presenta de forma integrada el informe completo del proceso de consenso Delphi, junto con las métricas empleadas para la evaluación del grado de acuerdo del panel.

## **Informe Delphi ALAD: Formulación Nutricional Específica en Diabetes Tipo 2**

### **1. Propósito del informe**

Este documento sintetiza las respuestas de expertos latinoamericanos participantes en la **ronda Delphi ALAD** sobre el uso de **fórmulas nutricionales específicas para diabetes tipo**

## **2(DM2).**

El objetivo es identificar el grado de consenso y las áreas de incertidumbre sobre la utilidad clínica, composición, efectividad, seguridad y perfil del paciente candidato, a partir de la opinión experta sustentada en evidencia científica.

### **2. Estructura del instrumento**

El cuestionario incluyó **18 ítems agrupados en 5 dominios:**

1. **Indicaciones clínicas** (ítems 1-4)
2. **Composición y características** (ítems 5-8)
3. **Efectividad clínica** (ítems 9-12)
4. **Seguridad y tolerancia** (ítems 13-15)
5. **Perfil del paciente candidato** (ítems 16-18)

Cada afirmación fue evaluada con **escala de Likert (1: desacuerdo total - 5: acuerdo total)** y comentarios libres.

### **3. Metodología analítica**

- **Análisis cuantitativo:** se calcularon la media, mediana y desviación estándar del grado de acuerdo.
  - **Consenso fuerte:**  $\geq 80$  % de respuestas 4-5.
  - **Consenso moderado:** 60-79 %.
  - **Sin consenso:**  $< 60$  %.
- **Análisis cualitativo:** los comentarios se codificaron temáticamente para identificar **argumentos a favor, en contra o condicionales**, permitiendo contextualizar el juicio clínico.
- **Enfoque GRADE:** las afirmaciones fueron contrastadas con la **mejor evidencia disponible (ECA, metaanálisis, cohortes)** para valorar la calidad y fuerza del consenso.

#### 4. Resultados resumidos por dominio

##### Dominio I. Indicaciones clínicas

Ítem	Media Likert	Consenso	Síntesis cualitativa	Calidad de evidencia (GRADE)
1. Uso en mal control glucémico y riesgo nutricional	4.6	Fuerte	Los expertos coinciden en que las fórmulas son útiles cuando coexisten desnutrición o sarcopenia, no como primera línea en todos los pacientes.	Moderada
2. Uso como complemento oral ambulatorio	4.5	Fuerte	Indicación preferente en ancianos, pérdida de peso o pobre ingesta. Debe integrarse a la dieta habitual.	Moderada
3. Beneficio hospitalario en hiperglucemia y desnutrición	4.4	Fuerte	ECA y cohortes muestran mejor control glucémico y menor pérdida de masa magra; sin impacto concluyente en mortalidad.	Moderada
4. Parte de la terapia médica nutricional	4.6	Fuerte	Se reconoce su rol adyuvante en planes individualizados de manejo integral.	Alta

## Dominio II. Composición y características

Ítem	Media Likert	Consenso	Síntesis cualitativa	Calidad de evidencia (GRADE)
5. Carbohidratos de bajo índice glucémico	4.9	Fuerte	ECA y metaanálisis confirman reducción significativa de glucosa posprandial con fórmulas de bajo IG.	Alta
6. Contenido de fibra soluble/insoluble	4.8	Fuerte	La fibra soluble retrasa absorción de glucosa y mejora variabilidad glucémica; evidencia robusta.	Alta
7. Grasas monoinsaturadas	4.6	Fuerte	Reducción de triglicéridos posprandiales y mejor sensibilidad a la insulina.	Moderada
8. Proteínas de alta calidad	4.7	Fuerte	Apoyo en mantenimiento de masa muscular y saciedad; beneficio mayor si se combina con ejercicio de resistencia.	Alta

## Dominio III. Efectividad clínica

Ítem	Media Likert	Consenso	Síntesis cualitativa	Calidad de evidencia (GRADE)
9. Reducción de HbA1c	4.4	Fuerte	ECA muestran reducción promedio de -0.3 a -0.6 % de HbA1c; heterogeneidad moderada.	Moderada
10. Disminución de excursiones glucémicas	4.6	Fuerte	Reducción significativa de glucemia posprandial frente a fórmulas estándar.	Alta

Ítem	Media Likert	Consenso	Síntesis cualitativa	Calidad de evidencia (GRADE)
11. Mejora de adherencia	4.0	Moderado	Puede facilitar estructuración del plan nutricional, pero depende de educación y preferencia del paciente.	Baja
12. Menor incidencia de complicaciones metabólicas	3.8	Moderado	Evidencia insuficiente sobre eventos clínicos duros; beneficio indirecto por control metabólico.	Baja

#### Dominio IV. Seguridad y tolerancia

Ítem	Media Likert	Consenso	Síntesis cualitativa	Calidad de evidencia (GRADE)
13. Seguridad en adultos mayores	4.6	Fuerte	ECA en mayores muestran buena tolerancia y estabilidad glucémica.	Alta
14. Tolerancia gastrointestinal	4.4	Fuerte	Bien toleradas si se administran gradualmente; efectos leves transitorios.	Moderada
15. Riesgo de hipoglucemia	4.2	Fuerte	No incrementan riesgo si se ajusta medicación concomitante.	Alta

#### Dominio V. Perfil del paciente candidato

Ítem	Media Likert	Consenso	Síntesis cualitativa	Calidad de evidencia (GRADE)
16. Pérdida de peso involuntaria	4.8	Fuerte	Prioridad en pacientes frágiles; mejora IMC y masa magra.	Alta
17. Ingesta oral insuficiente	4.7	Fuerte	Permite cubrir requerimientos energéticos; requiere supervisión.	Moderada
18. Diabetes con comorbilidad crónica	4.6	Fuerte	Mejora control metabólico en EPOC, IC o cáncer; evidencia en expansión.	Moderada

#### 5. Conclusión general

El consenso Delphi ALAD evidencia **alto grado de acuerdo ( $\geq 80\%$ ) en 14 de 18 ítems**, con **mayor solidez en dominios de composición y seguridad**. El panel considera que las **fórmulas nutricionales específicas para DM2** son una herramienta **efectiva, segura y éticamente indicada** en personas con mal control glucémico, desnutrición, o comorbilidad, siempre dentro de un plan integral de atención nutricional.

#### 13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 24 de abril de 2008;336(7650):924-6.
2. Baldeón ME, Felix C, Fornasini M, Zertuche F, Largo C, Paucar MJ, et al. Prevalence of metabolic syndrome and diabetes mellitus type-2 and their association with intake of dairy and legume in Andean communities of Ecuador. *PLoS One*. 23 de julio de 2021;16(7):e0254812.
3. Sisa I, Abeyá-Gilardon E, Fisberg RM, Jackson MD, Mangialavori GL, Sichieri R, et al. Impact of diet on CVD and diabetes mortality in Latin America and the Caribbean: a comparative risk assessment analysis. *Public Health Nutr*. junio de 2021;24(9):2577-91.

4. Hou L, Ge L, Wang Q, He J, Qin T, Cao L, et al. Nutritional Recommendations for Type 2 Diabetes: An International Review of 15 Guidelines. *Can J Diabetes*. marzo de 2023;47(2):197-206.
5. Minari TP, Tácito LHB, Yugar LBT, Ferreira-Melo SE, Manzano CF, Pires AC, et al. Nutritional Strategies for the Management of Type 2 Diabetes Mellitus: A Narrative Review. *Nutrients*. enero de 2023;15(24):5096.
6. Type 2 diabetes in adults: management [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2022 [citado 9 de noviembre de 2025]. (National Institute for Health and Care Excellence: Guidelines). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553486/>
7. Brozek JL, Akl EA, Alonso-Coello P, Lang D, Jaeschke R, Williams JW, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions. *Allergy*. mayo de 2009;64(5):669-77.
8. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. abril de 2011;64(4):383-94.
9. Methodology [Internet]. ERN ITHACA. [citado 13 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://ern-ithaca.eu/guidelines/methodology/>
10. Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, Treweek S, Mustafa RA, Iorio A, et al. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology*. julio de 2017;87:4-13.
11. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandia-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol*. enero de 2017;81:101-10.
12. WHO handbook for guideline development, 2nd Edition [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548960>

13. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 26 de abril de 2008;336(7650):924-6.
14. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*. 28 de junio de 2016;353:i2016.
15. IDF\_Rec\_2025.pdf [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2025]. Disponible en: [https://idf.org/media/uploads/2025/04/IDF\\_Rec\\_2025.pdf](https://idf.org/media/uploads/2025/04/IDF_Rec_2025.pdf)
16. Jing T, Zhang S, Bai M, Chen Z, Gao S, Li S, et al. Effect of Dietary Approaches on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes: A Systematic Review with Network Meta-Analysis of Randomized Trials. *Nutrients*. 15 de julio de 2023;15(14):3156.
17. Bonekamp NE, van Damme I, Geleijnse JM, Winkels RM, Visseren FLJ, Morris PB, et al. Effect of dietary patterns on cardiovascular risk factors in people with type 2 diabetes. A systematic review and network meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract*. enero de 2023;195:110207.
18. Ayoub JJ, Haidar SA, Blaak EE, De Vries NK. Determinants of adherence to the Mediterranean diet among individuals with type 2 diabetes mellitus living in Mediterranean countries: a systematic review. *Front Nutr*. 2025;12:1523995.
19. Cradock KA, ÓLaighin G, Finucane FM, Gainforth HL, Quinlan LR, Ginis KAM. Behaviour change techniques targeting both diet and physical activity in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 8 de febrero de 2017;14(1):18.
20. Bekele BB, Negash S, Bogale B, Tesfaye M, Getachew D, Weldekidan F, et al. The effectiveness of diabetes self-management education (DSME) on glycemic control among T2DM patients randomized control trial: systematic review and meta-analysis protocol. *J Diabetes Metab Disord*. diciembre de 2020;19(2):1631-7.
21. Tang EHM, Mak IL, Tse ETY, Wan EYF, Yu EYT, Chen JY, et al. Ten-Year Effectiveness of the Multidisciplinary Risk Assessment and Management Programme-Diabetes Mellitus (RAMP-DM) on Macrovascular and Microvascular Complications and All-Cause Mortality: A Population-Based Cohort Study. *Diabetes Care*. 1 de diciembre de 2022;45(12):2871-82.

22. Look AHEAD Research Group, Wing RR, Bolin P, Brancati FL, Bray GA, Clark JM, et al. Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 11 de julio de 2013;369(2):145-54.
23. Franz MJ, Boucher JL, Rutten-Ramos S, VanWormer JJ. Lifestyle weight-loss intervention outcomes in overweight and obese adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *J Acad Nutr Diet*. septiembre de 2015;115(9):1447-63.
24. Desroches S, Lapointe A, Ratté S, Gravel K, Légaré F, Turcotte S. Interventions to enhance adherence to dietary advice for preventing and managing chronic diseases in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 28 de febrero de 2013;2013(2):CD008722.
25. Menezes VM, Koller OG, Feoli AMP, Silva FM, Almeida JC. Transtheoretical Model-based Dietary and Exercise Interventions for Glycemic Control in Type 2 Diabetes: Systematic Review and Meta-analysis. *Nutr Rev*. 10 de septiembre de 2025;nuaf164.
26. Lu K, Yu T, Cao X, Xia H, Wang S, Sun G, et al. Effect of viscous soluble dietary fiber on glucose and lipid metabolism in patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis on randomized clinical trials. *Front Nutr*. 2023;10:1253312.
27. Chiavaroli L, Lee D, Ahmed A, Cheung A, Khan TA, Blanco S, et al. Effect of low glycaemic index or load dietary patterns on glycaemic control and cardiometabolic risk factors in diabetes: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 4 de agosto de 2021;374:n1651.
28. Zafar MI, Mills KE, Zheng J, Regmi A, Hu SQ, Gou L, et al. Low-glycemic index diets as an intervention for diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Am J Clin Nutr*. 1 de octubre de 2019;110(4):891-902.
29. Ojo O, Weldon SM, Thompson T, Crockett R, Wang XH. The Effect of Diabetes-Specific Enteral Nutrition Formula on Cardiometabolic Parameters in Patients with Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. *Nutrients*. 15 de agosto de 2019;11(8):1905.
30. Sanz-París A, Matía-Martín P, Martín-Palmero Á, Gómez-Candela C, Camprubi Robles M. Diabetes-specific formulas high in monounsaturated fatty acids and metabolic outcomes in patients with diabetes or hyperglycaemia. A systematic review and meta-analysis. *Clin Nutr*. noviembre de 2020;39(11):3273-82.

31. Elia M, Ceriello A, Laube H, Sinclair AJ, Engfer M, Stratton RJ. Enteral nutritional support and use of diabetes-specific formulas for patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. Diabetes Care. septiembre de 2005;28(9):2267-79.

## **ANEXOS**

[MIEMBROS DEL EQUIPO DESARROLLADOR](#)

[ALCANCE Y OBJETIVO](#)

[TABLA DE PREGUNTAS CLÍNICAS PRIORIZADAS](#)

[PROCESO DE EVALUACIÓN PICOS](#)

[BÚSQUEDAS CONSENSO NUTRICIÓN ALAD](#)

[ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA CONSENSO NUTRICIÓN ALAD](#)

[REVISIONES SISTEMÁTICAS Y ESTUDIOS RECUPERADOS](#)

[FORMULARIO DECLARACIÓN DE CONFLICTOS](#)

[TABLA DE CONFLICTOS DE INTERÉS CONSENSO NUTRICIÓN ALAD](#)

[EVIDENCIA FORMULAS ESPECÍFICAS](#)

[ALGORITMO 1. Uso hospitalario de fórmulas nutricionales especiales en personas con DM2.](#)

[ALGORITMO 2. Uso ambulatorio de fórmulas nutricionales especiales en personas con DM2.](#)