

EL MÉTODO PRONOKAL® POSTURA DE LA ACADEMIA ESPAÑOLA DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

Eduard Baladia¹*, Manuel Moñino¹, Martina Miserachs¹, Giuseppe Russolillo¹ 'Academia Española de Nutrición y Dietética. e-mail de contacto: e.baladia@academianutricion.org

Con la colaboración del Consejo General de Colegios Oficiales de Dietistas-Nutricionistas.

Fecha de la última actualización: 8 de noviembre de 2023



Contenido

Declaración de Postura, 3 Introducción y justificación, 4 Consideraciones que justifican la postura, 5

- 1. El Método Pronokal® podría tener efectos secundarios, 5
- 2. El Método Pronokal[®] NO ha mostrado ser mejor que las dietas de muy bajo aporte calórico convencionales que ofrece el sistema sanitario a las personas que lo necesitan, 6
- 3. El Método Pronokal® NO debería ser nunca una opción para el tratamiento de la obesidad, 7
- 4. El Método Pronokal[®] es un producto comercial más costoso para la población que las dietas de muy bajo aporte calórico que ofrece el sistema sanitario a las personas que realmente lo necesitan. 8

Conclusiones, 9 Referencias, 10

Panel de revisión del documento:

Documento revisado por el Comité Científico de la Academia Española de Nutrición y Dietética del 24 de marzo al 13 de abril de 2023, constituido por: Néstor Benítez Brito; Alicia Bustos; Francisco Celdrán; María Colomer; Cristina Julián Almárcegui; Mª Cruz Martínez; Manuel Moñino; Alma Palau; Mar Ruperto; Giuseppe Russolillo; Alicia Salido; Alba M. Santaliestra Pasías; Mercedes Soto; Eva Trescastro; Claudia Urdangarín Fernández.

El documento estuvo sujeto a exposición del Cuerpo de Académicos de la Academia Española de Nutrición y Dietética del 5 al 15 de septiembre, y a exposición pública mediante gobierno abierto del 2 de octubre al 1 de noviembre de 2023. Queremos agradecer de forma especial las enmiendas realizadas por Juan Revenga, que han ayudado a mejorar sustancialmente el documento.



La Academia Española de Nutrición y Dietética considera, después de una evaluación exhaustiva, que el Método Pronokal® es una dieta de muy bajo aporte calórico y cetogénica (Very Low Calorie Ketogenic Diets o VLCKD). Este tipo de dieta produce cetosis leve o moderada y cubre el 100 % de las recomendaciones diarias de proteínas. La literatura científica concluye de forma inequívoca que las dietas de muy bajo aporte calórico (VLCD, dietas que aportan entre 400 y 800 kcal) NO deben usarse de forma rutinaria para el manejo terapéutico de la obesidad, y que su uso debe limitarse a pacientes específicos en los que se requiera, por causa justificada, una rápida pérdida de peso. La Academia Española de Nutrición y Dietética considera que el Método Pronokal® se prescribe erróneamente y con objetivos comerciales como un tratamiento adecuado para todas las personas que quieran perder y/o mantener el peso corporal a largo plazo, a la vez que se sugiere de forma falaz que por el hecho de ser cetogénica resulta en una intervención más eficaz. Según las evidencias recuperadas (23 estudios), el Método Pronokal® (de muy bajo aporte calórico y cetogénica) no ha mostrado ser más eficaz que las dietas de muy bajo aporte calórico convencionales. En relación a la seguridad, a los efectos adversos reconocidos por el seguimiento de dietas de muy bajo aporte calórico, deberían sumarse los posibles riesgos de las dietas cetogénicas científicamente reportados. Tras la revisión de la metodología de investigación producida para evaluar la eficacia y seguridad del Método Pronokal®, se puede constatar de forma consistente que la comparación realizada en sus estudios (el efecto de dietas de muy bajo aporte calórico, con un aporte de 600-800 kcal/día, con dietas de bajo aporte calórico, con un aporte de hasta 1.500 kcal/día), sesga claramente las conclusiones obtenidas, las cuales benefician enormemente a los intereses de la marca, y que puede atribuirse a claros conflictos de intereses. Además de los efectos negativos ya mencionados, este método, al ser una propuesta comercial, supone un coste para las personas que lo siguen. En consecuencia, la Academia Española de Nutrición y Dietética considera que el Método Pronokal® no es un método más eficaz que una dieta hipocalórica convencional (sin ser cetogénica) con el mismo nivel de restricción energética, que no mejora la equidad de acceso a tratamientos eficaces y recalca que este tipo de tratamiento, por su relación riesgo-beneficio y coste-beneficio, no debería ser nunca una opción para el tratamiento de la obesidad.



INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La obesidad, considerada durante mucho tiempo como un factor de riesgo⁽¹⁾, actualmente ha sido considerada por algunos órganos oficiales como la Organización Mundial de la salud y la Comisión Europea, como una enfermedad⁽²⁻⁴⁾.

La obesidad reduce los años de vida en salud y es la causa de una gran parte de la carga de enfermedad que sufre la población mundial^(s). La tendencia poblacional en relación al exceso de peso corporal sigue creciendo en población adulta e infantil alcanzando cifras en términos de prevalencia de verdadera epidemia tanto en España⁽⁶⁾, como en el resto de Europa⁽⁷⁾.

El manejo terapéutico de la obesidad se centra en la modificación de estilos de vida, con especial énfasis en el uso de dietas terapéuticas⁽⁸⁾. No obstante, dada su etiología multifactorial, el enfoque terapéutico de la obesidad, pueda requerir un abordaje psicoterapéutico y/o farmacológico⁽⁹⁾ o quirúrgico en pacientes obesos con comorbilidades mayores⁽¹⁰⁾.

La dificultad para mantener a largo plazo el tratamiento de la obesidad que modifique el estilo de vida, así como la alta exposición a entornos alimentarios considerados "obesogénicos" donde es más fácil y asequible acceder a alimentos poco saludables, y posiblemente, la falta de dietistas-nutricionistas en la sanidad pública, provoca que, de forma periódica, emerjan métodos y productos milagrosos que prometen soluciones fáciles, económicamente costosos para la población, y que sugieren ser mejores que los tratamientos convencionales disponibles. Este tipo de dietas y productos se caracterizan por prometer una eficacia rápida, definitiva y sin apenas esfuerzos, y exageran las propiedades de algunos alimentos, nutrientes o de un patrón de consumo, que van más allá de lo que la evidencia científica disponible permite afirmar. En la mayoría de los casos, tienen un interés comercial directo por la venta de productos específicos asociados a la dieta, o indirecto, por la existencia de un mercado de productos o programas, que, sin ser necesarios para conseguir los objetivos de pérdida de peso, se comercializan como productos milagro.

Según la página web del método, dice ser un programa de pérdida de peso supervisado y bajo control médico y que está basado en una "dieta cetogénica" que aporta el 100% de las ingestas dietéticas de proteínas.

En función de la información públicamente accesible (11), y de los estudios compartidos en su sección de investigación⁽¹²⁻¹⁵⁾, el Método Pronokal[®] es en realidad una dieta de muy bajo aporte calórico (dietas que aportan entre 600-800 kcal/día), y abiertamente declarada cetogénica⁽¹⁶⁾.

Asimismo, según la página web oficial, el Método Pronokal® se proclama como un sistema de adelgazamiento que dice ser superior a los enfoques terapéuticos convencionales, y avalado con más de 35 estudios científicos.

Si bien se considera que el uso las VLCD y VLCDK como enfoque terapéutico podría producir una pérdida de peso más rápida con respecto a la dieta hipocalórica moderada⁽¹⁷⁻²²⁾, las VLCD también son consideradas como tratamiento convencional de la obesidad cuando existe justificación para su prescripción. En este sentido, no está claro que las VLCDK sean superiores a la VLCD convencionales, y en todo caso ninguno de estos dos tipos de dieta está exentos de riesgos, por lo que su indicación y seguimiento debe realizarse sólo en los casos que exista

justificación. Además de los efectos adversos que podrían producirse por una pérdida de peso rápida, en el caso del método Pronokal debería añadirse los posibles efectos adversos derivados de una dieta cetogénica.

En consecuencia, para el presente documento de postura se analizaron tanto los resultados derivados de los estudios realizados directamente sobre el Método Pronokal®, como los estudios realizados con dietas cetogénicas de muy bajo aporte calórico (*Very Low Calorie Ketogenic Diets* o VLCKD).

Las intervenciones terapéuticas de cualquier tipo, deben justificar los potenciales beneficios y riesgos de su aplicación en la salud. Su uso no justificado implica asumir riesgos directos e indirectos para la sociedad, que se traducen principalmente en: potenciales daños y efectos adversos para los usuarios de forma no justificada, un gasto económico innecesario en productos, un aumento de la carga de enfermedad y peor pronóstico en el abordaje de la obesidad, de las comorbilidades y en el aumento de los costes sociosanitarios.



1. El Método Pronokal® podría tener efectos secundarios

Debido a la rápida pérdida de peso que puede suceder tras el inicio de dieta de muy bajo aporte calórico (sea cetogénica o no), durante el seguimiento de este tipo de dietas existe el riesgo de experimentar algunos efectos adversos. En la guía NICE⁽⁸⁾ se evaluó de forma extensiva los posibles efectos adversos, concluyéndose tras el análisis de 6 estudios^(23–27), que el seguimiento de VLCD podría conducir a: (a)un mayor número de episodios de ingesta compulsiva comparado con dietas de bajo aporte energético; (b) las VLCD podrían promover depresión (diagnosticada). Sin embargo, aún permanece sin aclarar, aunque los estudios mostraron mayor incidencia de tendencias depresivas en personas en tratamiento con VLCD; (c) mayor estreñimiento, diarrea, cálculos biliares y aumento de ácido úrico sérico no relacionado con aumento de episodios de gota.

En la misma línea, en el documento "Recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos" (28-30) se establece que algunos de los riesgos de seguir un tratamiento inadecuado para la obesidad (como es el caso) consisten, entre otros, en: (a) favorecer el desarrollo de trastornos de la conducta alimentaria, de enorme gravedad y peor pronóstico que la propia obesidad; (b) trasmitir conceptos erróneos sobre la obesidad y su tratamiento; (c) fomentar el sentimiento de frustración afectando negativamente al estado psicológico de los pacientes con obesidad; (d) inducir cambios en el metabolismo energético que produzcan estados de "resistencia" a la pérdida de peso con la realización de sucesivas dietas.

Finalmente, según un metaanálisis publicado en 2016 en la que se incluyeron 27 estudios⁽³¹⁾, la restricción energética mantenida mediante una VLCD, podría suponer una pérdida de masa muscular y una disminución de la fuerza muscular posiblemente asociada con el concepto de obesidad sarcopénica.

El Método Pronokal®, no sólo consiste en realizar una dieta de muy bajo aporte calórico, sino que además consiste en realizar una dieta cetogénica. La literatura científica informa de algunos efectos adversos que derivan, potencialmente, del seguimiento de una dieta cetogénica. Una revisión crítica de la literatura publicada en 2020⁽³²⁾ sugiere que, a pesar de que los estudios de efectos adversos del uso de las dietas cetogénicas existentes son pocos, de baja calidad y aún muy incipientes, la presencia de comorbilidades que implican patología hepática, renal y cardiaca y, en definitiva cualquier otra comorbilidad, deben evaluarse de forma individualizada y por especialistas en cada campo antes de iniciar una intervención terapéutica que implique una dieta cetogénica, para asegurar un buen balance riesgo de daños-coste-beneficio.

2. El Método Pronokal® NO ha mostrado ser mejor que las dietas de muy bajo aporte calórico convencionales que ofrece el sistema sanitario a las personas que lo necesitan

Según la página web oficial, el Método Pronokal® se proclama como un sistema de adelgazamiento que dice ser superior a los enfoques terapéuticos convencionales, y avalado con más de 35 estudios científicos.

A través de la página web de Pronokal[®] se han podido recuperar 23 estudios⁽³³⁻⁵⁴⁾ de los 35 estudios científicos a través de los que se podría comprobar la eficacia y seguridad del método.

Los estudios recuperados abarcan 12 años de investigación. Entre los estudios identificados, algunos han sido realizados mediante modelos teóricos⁽⁵³⁾, otros son estudios observacionales sin grupo control^(43,48,52). En un ensayo controlado aleatorizado se evaluó el impacto de una VLCKD con DHA en comparación a un grupo con sólo VLCKD⁽⁴⁰⁾, y en otro ensayo con similar diseño se evaluó el impacto de la suplementación con simbióticos⁽⁴¹⁾, por lo que no se pudo evaluar en ninguno de los 2 estudios el efecto de la dieta, sino el de los suplementos. En 2 estudios observacionales se compararon diferentes variantes genéticas relacionados con la obesidad y el uso de VLCKD^(34,45). En 6 ensayos clínicos no hubo grupo control^(33,35,37,38,42,46,51), por lo que no se pudo evaluar qué hubiera pasado con el seguimiento de una dieta hipocalórica convencional con el mismo nivel de restricción calórica.

En los únicos 7 estudios en los que se realizó una evaluación de la eficacia del método Pronokal a través de un ensayo controlado aleatorizado, en todos ellos se comparó la VLCKD (Pronokal®) con una dieta baja en calorías (14,36,39,44,47,49,50). Es decir, en los estudios realizados se evaluó la eficacia de una dieta cuya ingesta calórica puede ser del orden de entre 600 y 800 kcal/día en comparación a una dieta en la que la ingesta calórica puede haber sido de hasta 1.500 kcal/día (restricción energética de 500 kcal respecto a la ingesta espontánea). En opinión de los autores del presente informe, la comparación realizada en los estudios sesga claramente las conclusiones obtenidas, las cuales benefician enormemente a los intereses de la marca, y puede atribuirse a claros conflictos de intereses.

En resumen, la Academia Española de Nutrición y Dietética, tras evaluar todos los estudios científicos recuperables del Método Pronokal® concluye que este sistema no ha mostrado ser más eficaz las VLCD convencionales.

Se requiere de un estudio de gran tamaño en el que se evalúe el impacto del Método Pronokal® en comparación a las VLCD y libre de conflictos de intereses para demostrar que el Método Pronokal® es más eficaz que el método convencional existente.

3. El Método Pronokal® NO debería ser nunca una opción para el tratamiento de la obesidad

En la página web oficial del Método Pronokal® https://www.pronokal.com/; fecha de consulta 20 de julio de 2023), no se indica claramente para qué grado de obesidad es adecuado su método. En relación a los estudios citados en la página web del Método Pronokal® en los que se evalúa el impacto de este método en la pérdida de peso, sólo se reclutaron personas con obesidad (IMC > 30 kg/m²), no habiéndose realizado estudios en personas con sobrepeso (IMC de 25 a 29,9), por lo podría quedar descartada la población con sobrepeso como posible público diana. Además, el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)⁽⁸⁾, después de la evaluación exhaustiva y basada en pruebas imparciales (evidencias)^(23,55-59), concluyó de forma contundente que las dietas de muy bajo aporte calórico (entre 400-800 kcal/día), como el dieta propuesta por Pronokal, no deben usarse como opción rutinaria para el manejo terapéutico de la obesidad (definida como un IMC ≥30 kg/m²), y declara a las VLCD como "Recomendaciones a no seguir de forma rutinaria"⁽⁶⁰⁾.

De hecho, el documento "Recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos"(28-30), establece una serie de recomendaciones (basadas en la evidencia) que sugieren que las VLCD deberían utilizarse sólo en los casos de: (a) en el preoperatorio de la cirugía bariátrica en pacientes con esteatosis hepática y aumento del riesgo quirúrgico, bajo control médico y considerando los posibles efectos adversos que pueden observarse (recomendación de grado B); (b) utilización de VLCD con productos comerciales podría justificarse en el postoperatorio inmediato de la cirugía bariátrica, para contribuir a que el paciente alcance un aporte proteico adecuado (recomendación de grado D). Por su lado, la guía NICE⁽⁶⁾ concluye que el uso de las dietas de muy bajo aporte calórico (VLCD) debe limitarse, siempre dentro de la estrategia terapéutica multicomponente de la obesidad, a personas con obesidad que requieran una rápida pérdida de peso⁽⁸⁾, ya sea debido por el riesgo quirúrgico previo a una cirugía programada o bien por un alto riesgo de morbi-mortalidad. Asimismo, se específica que en personas con IMC > 40 kg/m2 debe considerarse la derivación a un servicio de nivel 3 especializado o unidades especializadas en la obesidad⁽⁸⁾. De acuerdo con esta recomendación, los servicios de nivel 3 son servicios de equipos interdisciplinares especializados capaces de ofrecer una variedad de servicios relacionados con un enfoque terapéutico integral y especializado sobre la obesidad⁽⁶¹⁾. En consecuencia, también el subgrupo con grado de obesidad 3, debería descartarse como posible público diana del Método Pronokal® por tener este subgrupo de población necesidades asistenciales especiales.

Finalmente la guía NICE⁽⁸⁾ sugiere que no es concluyente si el uso de VLCD podría mejorar o no la tasa de adherencia al tratamiento de la obesidad, y que el uso de VLCD podría no suponer una ventaja en relación con el tratamiento estándar en fase de mantenimiento del peso corporal. En las guías del *American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society*⁽⁶²⁾ también se indica que las VLCD deben usarse sólo en situaciones concretas, y sólo cuando exista un equipo cualificado y entrenado, en entornos clínicos que permitan una correcta monitorización. Asimismo, destaca la necesidad de intervenir para modificar el estilo de vida, y señala que este tipo de abordaje requiere de una supervisión periódica debido a la rápida pérdida de peso y las posibles complicaciones para la salud de los pacientes que la siguen.

Además de las consideraciones que se derivan de los efectos adversos debidos a la gran restricción energética que supone el Método Pronokal[®], también existe preocupación en la comunidad científica por el seguimiento de dietas cetogénicas en los casos en que existan comorbilidades que impliquen patología hepática, renal y cardiaca⁽³²⁾, que sería justamente los casos en el que las dietas de muy bajo aporte calórico estarían indicadas.

En consecuencia, entendiendo que las VLCDK como el Método Pronokal® no han mostrado ser mejores a las VLCD convencionales, y que las primeras podrían tener un mayor riesgo asociado, la Academia Española de Nutrición y Dietética, después de valorar la posible relación riesgo-beneficio de las opciones de tratamiento, opina que el Método Pronokal®, al basarse en una dieta de muy bajo valor calórico y cetogénica, no debería ser en ningún caso una opción de tratamiento del exceso de grasa corporal. En los casos en que existiera una persona con obesidad grado 2 (IMC ≥35 kg/m2) que son a su entender las que podrían requerir de una rápida pérdida de peso, ya sea debido al riesgo quirúrgico previo a una cirugía programada o bien por un alto riesgo de morbi-mortalidad, a juicio de la Academia, sería más seguro recomendar una dieta de muy bajo aporte calórico convencional en lugar del Método Pronokal®.

4. El Método Pronokal® es un producto comercial más costoso para la población que las dietas de muy bajo aporte calórico que ofrece el sistema sanitario a las personas que realmente lo necesitan

Además de la relación riesgo-beneficio sugerida en los apartados anteriores, existen además dos aspectos adicionales relacionados con la relación coste-beneficio que han sido tomados en cuenta para determinar la no recomendación del Método Pronokal® en comparación a una dieta de muy bajo aporte calórico.

Mientras el Método Pronokal® se comercializa mediante asistencia privada con un claro interés comercial y tendrá un coste que impactará en los pacientes, las dietas de muy bajo aporte calórico se ofrecen a través del sistema sanitario público. Esto sugiere, en primera instancia, que el Método Pronokal® tendrá un coste elevado adicional que impactará en los individuos afectados y que será sólo de acceso para una parte de la sociedad que pueda pagarlo incluso cuando lo no requiera, mientras que las dietas de muy bajo aporte calórico impactarán en el coste sanitario que se paga entre todos los contribuyentes, y será de acceso para todas aquellas personas que realmente lo necesiten. Asimismo, en segunda instancia, pero no menos importante, en la toma de decisiones a la hora de decidir si implementar o no implementar el tratamiento, en el Método Pronokal® coexistirán de forma inevitable el criterio sanitario y el comercial, mientras que en el uso de las dietas de muy bajo aporte calórico será puramente sanitario. Esto podría no sólo impactar en la relación coste-beneficio, sino también en la relación riesgo-beneficio. En definitiva, el Método Pronokal® no resulta en una intervención que mejore la equidad de acceso a tratamientos eficaces, mientras que sí lo serán las dietas de muy bajo aporte calórico que ofrece el Sistema Sanitario.



La Academia Española de Nutrición y Dietética considera, después de una evaluación exhaustiva, que el Método DietFlash® es una dieta o método que se comercializa para la pérdida de peso y que se anuncia abiertamente como dieta cetogénica. La literatura científica concluye de forma inequívoca que este tipo de dietas NO es más eficaz que otras dietas hipocalóricas convencionales (equilibradas en nutrientes) con una restricción energética similar, y que, aunque la cetosis podría beneficiar el control del apetito, una dieta hipocalórica convencional bien planeada, podría conseguir el mismo nivel de control de la saciedad. Asimismo, desde la Academia Española de Nutrición y Dietética expresamos preocupación por las personas que siguen dietas cetogénicas, pues no están exentas de posibles efectos adversos, especialmente en personas con comorbilidades (problemas hepáticos, renales, cardiacos y otras patologías metabólicas), por lo que siempre deben seguirse bajo la supervisión de un equipo de facultativos especializados. Finalmente, cabe subrayar que el modelo de negocio de DietFlash® parece basarse, al menos en parte, en la venta de alimentos, snacks, salsas, mermeladas, pan y cereales, postres, y un largo etcétera, que se presentan como imprescindibles y que se asignan inequívocamente a una de las fases en la que se promete la mayor parte del adelgazamiento. La Academia Española de Nutrición y Dietética entiende que el Método DietFlash® sugiere de forma implícita que estos productos "ayudarán en la pérdida de peso", lo que sin lugar a dudas es una declaración de salud, y en consecuencia, y aunque la información disponible no permite la evaluación detallada de cada producto, podrían estar incumpliendo el (a) el REGLAMENTO (CE) No 1924/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CON-SEJO de 20 de diciembre de 2006 y (b) el REGLAMENTO (UE) 2016/1413 DE LA CO-MISIÓN que modifica el 432/2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, así como el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. En consecuencia. La Academia Española de Nutrición y Dietética insta a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición a verificar que los productos DietFlash® cumplen con la legislación vigente y a que se retire cualquier testimonio de casos de éxito de la página web, además de alertar a la población de que seguir una dieta cetogénica no está exenta de riesgos.

Referencias

- 1. Basulto J, Manera M, Baladia E. Postura del GREP-AEDN: la obesidad como enfermedad. Actividad Dietética 2 (2008) 98-9.
- 2. European Comission. Health Promotion Knowledge Gateway: Obesity Prevention [website]. Disponible en: https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/obesity [consulta: 12/12/2022].
- 3. World Health Organization (WHO). International Classification of Diseases for Mortality and Morbility Statistics. 11th Revision; 2022.
- 4. Burki T. European Commission classifies obesity as a chronic disease. The Lancet Diabetes & Endocrinology. 1 de julio de 2021;9(7):418.
- 5. Abarca-Gómez L, Abdeen ZA, Hamid ZA, Abu-Rmeileh NM, Acosta-Cazares B, Acuin C, et al. Worldwide trends in body-mass index, underweight, overweight, and obesity from 1975 to 2016: a pooled analysis of 2416 population-based measurement studies in 128-9 million children, adolescents, and adults. The Lancet. 16 de diciembre de 2017;390(10113):2627-42.
- 6. Aranceta-Bartrina J, Pérez-Rodrigo C, Alberdi-Aresti G, Ramos-Carrera N, Lázaro-Masedo S. Prevalence of General Obesity and Abdominal Obesity in the Spanish Adult Population (Aged 25-64 Years) 2014-2015: The ENPE Study. Rev Esp Cardiol (Engl Ed). junio de 2016;69(6):579-87.
- 7. WHO Regional Office for Europe. Obesity. Data and statistics. http://www.euro.who.int/en/health-topics/non-communicable-diseases/obesity/data-and-statistics.
- 8. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Identification, assessment and management of overweight and obesity in children, young people and adults. Nice Guidelines: United Kingdom; 2022.
- 9. Padwal R, Li SK, Lau DCW. Long-term pharmacotherapy for obesity and overweight. Cochrane Database Syst Rev. 2004;2003(3):CD004094.
- 10. Colquitt JL, Pickett K, Loveman E, Frampton GK. Surgery for weight loss in adults. Cochrane Database Syst Rev. 8 de agosto de 2014;2014(8):CD003641.
- 11. The Pronokal® Method Diet: effective, under medical supervision :: UKN [Internet]. [citado 15 de enero de 2018].
- 12. Gomez-Arbelaez D, Bellido D, Castro AI, Ordoñez-Mayan L, Carreira J, Galban C, et al. Body Composition Changes After Very-Low-Calorie Ketogenic Diet in Obesity Evaluated by 3 Standardized Methods. J Clin Endocrinol Metab. 1 de febrero de 2017;102(2):488-98.
- 13. Moreno B, Crujeiras AB, Bellido D, Sajoux I, Casanueva FF. Obesity treatment by very low-calorie-ketogenic diet at two years: reduction in visceral fat and on the burden of disease. Endocrine. diciembre de 2016;54(3):681-90.
- 14. Goday A, Bellido D, Sajoux I, Crujeiras AB, Burguera B, García-Luna PP, et al. Short-term safety, tolerability and efficacy of a very low-calorie-ketogenic diet interventional weight loss program versus hypocaloric diet in patients with type 2 diabetes mellitus. Nutrition & Diabetes. septiembre de 2016;6(9):e230.
- 15. Moreno B, Bellido D, Sajoux I, Goday A, Saavedra D, Crujeiras AB, et al. Comparison of a very low-calorie-ketogenic diet with a standard low-calorie diet in the treatment of obesity. Endocrine. diciembre de 2014;47(3):793-805.
- 16. IOM (Institute of Medicine). Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate. Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Washington: The National Academies Press; 2005.
- 17. Parretti HM, Jebb SA, Johns DJ, Lewis AL, Christian-Brown AM, Aveyard P. Clinical effectiveness of very-low-energy diets in the management of weight loss: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Obes Rev. marzo de 2016;17(3):225-34.
- 18. Holderbaum M, Casagrande DS, Sussenbach S, Buss C. Effects of very low calorie diets on liver size and weight loss in the preoperative period of bariatric surgery: a systematic review. Surg Obes Relat Dis. febrero de 2018;14(2):237-44.
- 19. Koutroumanidou E, Pagonopoulou O. Combination of very low energy diets and pharmacotherapy in the treatment of obesity: meta-analysis of published data. Diabetes Metab Res Rev. marzo de 2014;30(3):165-74.
- 20. Leslie WS, Taylor R, Harris L, Lean MEJ. Weight losses with low-energy formula diets in obese patients with and without type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis. Int J Obes (Lond). enero de 2017;41(1):96-101.
- 21. Rehackova L, Arnott B, Araujo-Soares V, Adamson AA, Taylor R, Sniehotta FF. Efficacy and acceptability of very low energy diets in overweight and obese people with Type 2 diabetes mellitus: a systematic review with meta-analyses. Diabet Med. mayo de 2016;33(5):580-91.

- 22. Sellahewa L, Khan C, Lakkunarajah S, Idris I. A Systematic Review of Evidence on the Use of Very Low Calorie Diets in People with Diabetes. Curr Diabetes Rev. 2017;13(1):35-46.
- 23. Wadden TA, Mason G, Foster GD, Stunkard AJ, Prange AJ. Effects of a very low calorie diet on weight, thyroid hormones and mood. Int J Obes. marzo de 1990;14(3):249-58.
- 24. Wadden TA, Foster GD, Letizia KA. One-year behavioral treatment of obesity: comparison of moderate and severe caloric restriction and the effects of weight maintenance therapy. J Consult Clin Psychol. febrero de 1994;62(1):165-71.
- 25. Christensen P, Bliddal H, Riecke BF, Leeds AR, Astrup A, Christensen R. Comparison of a low-energy diet and a very low-energy diet in sedentary obese individuals: a pragmatic randomized controlled trial. Clin Obes. febrero de 2011;1(1):31-40.
- 26. Gebhard RL, Prigge WF, Ansel HJ, Schlasner L, Ketover SR, Sande D, et al. The role of gallbladder emptying in gallstone formation during diet-induced rapid weight loss. Hepatology. septiembre de 1996;24(3):544-8.
- 27. Wing RR, Marcus MD, Blair EH, Burton LR. Psychological responses of obese type II diabetic subjects to very-low-calorie diet. Diabetes Care. julio de 1991;14(7):596-9.
- 28. Gargallo Fernández M, Basulto Marset J, Breton Lesmes I, Quiles Izquierdo J, Formiguera Sala X, Salas-Salvadó J, et al. Evidence-based nutritional recommendations for the prevention and treatment of overweight and obesity in adults (FESNAD-SEEDO consensus document). Methodology and executive summary (I/III). Nutr Hosp. junio de 2012;27(3):789-99.
- 29. Gargallo Fernández M, Quiles Izquierdo J, Basulto Marset J, Breton Lesmes I, Formiguera Sala X, Salas-Salvadó J, et al. Evidence-based nutritional recommendations for the prevention and treatment of overweight and obesity in adults (FESNAD-SEEDO consensus document). The role of diet in obesity prevention (II/III). Nutr Hosp. junio de 2012;27(3):800-32.
- 30. Gargallo Fernández Manuel M, Breton Lesmes I, Basulto Marset J, Quiles Izquierdo J, Formiguera Sala X, Salas-Salvadó J, et al. Evidence-based nutritional recommendations for the prevention and treatment of overweight and obesity in adults (FESNAD-SEEDO consensus document). The role of diet in obesity treatment (III/III). Nutr Hosp. junio de 2012;27(3):833-64.
- 31. Zibellini J, Seimon RV, Lee CMY, Gibson AA, Hsu MSH, Sainsbury A. Effect of diet-induced weight loss on muscle strength in adults with overweight or obesity a systematic review and meta-analysis of clinical trials. Obes Rev. agosto de 2016;17(8):647-63.
- 32. Watanabe M, Tuccinardi D, Ernesti I, Basciani S, Mariani S, Genco A, et al. Scientific evidence underlying contraindications to the ketogenic diet: An update. Obes Rev. octubre de 2020;21(10):e13053.
- 33. Gomez-Arbelaez D, Crujeiras AB, Castro AI, Goday A, Mas-Lorenzo A, Bellon A, et al. Acid-base safety during the course of a very low-calorie-ketogenic diet. Endocrine. octubre de 2017;58(1):81-90.
- 34. Izquierdo AG, Carreira MC, Boughanem H, Moreno-Navarrete JM, Nicoletti CF, Oliver P, et al. Adipose tissue and blood leukocytes ACE2 DNA methylation in obesity and after weight loss. Eur J Clin Invest. febrero de 2022;52(2):e13685.
- 35. Gomez-Arbelaez D, Bellido D, Castro AI, Ordoñez-Mayan L, Carreira J, Galban C, et al. Body Composition Changes After Very-Low-Calorie Ketogenic Diet in Obesity Evaluated by 3 Standardized Methods. J Clin Endocrinol Metab. 1 de febrero de 2017;102(2):488-98.
- 36. Moreno B, Bellido D, Sajoux I, Goday A, Saavedra D, Crujeiras AB, et al. Comparison of a very low-calorie-ketogenic diet with a standard low-calorie diet in the treatment of obesity. Endocrine. diciembre de 2014;47(3):793-805.
- 37. Gutiérrez-Repiso C, Molina-Vega M, Bernal-López MR, Garrido-Sánchez L, García-Almeida JM, Sajoux I, et al. Different Weight Loss Intervention Approaches Reveal a Lack of a Common Pattern of Gut Microbiota Changes. J Pers Med. 8 de febrero de 2021;11(2):109.
- 38. Castro AI, Gomez-Arbelaez D, Crujeiras AB, Granero R, Aguera Z, Jimenez-Murcia S, et al. Effect of A Very Low-Calorie Ketogenic Diet on Food and Alcohol Cravings, Physical and Sexual Activity, Sleep Disturbances, and Quality of Life in Obese Patients. Nutrients. 21 de septiembre de 2018;10(10):1348.
- 39. Sajoux I, Lorenzo PM, Gomez-Arbelaez D, Zulet MA, Abete I, Castro AI, et al. Effect of a Very-Low-Calorie Ketogenic Diet on Circulating Myokine Levels Compared with the Effect of Bariatric Surgery or a Low-Calorie Diet in Patients with Obesity. Nutrients. 4 de octubre de 2019;11(10):2368.
- 40. de Luis D, Domingo JC, Izaola O, Casanueva FF, Bellido D, Sajoux I. Effect of DHA supplementation in a very low-calorie ketogenic diet in the treatment of obesity: a randomized clinical trial. Endocrine. octubre de 2016;54(1):111-22.

- 41. Gutiérrez-Repiso C, Hernández-García C, García-Almeida JM, Bellido D, Martín-Núñez GM, Sánchez-Alcoholado L, et al. Effect of Synbiotic Supplementation in a Very-Low-Calorie Ketogenic Diet on Weight Loss Achievement and Gut Microbiota: A Randomized Controlled Pilot Study. Molecular Nutrition & Food Research. 2019;63(19):1900167.
- 42. Rondanelli M, Perna S, Ilyas Z, Peroni G, Bazire P, Sajuox I, et al. Effect of very low-calorie ketogenic diet in combination with omega-3 on inflammation, satiety hormones, body composition, and metabolic markers. A pilot study in class I obese subjects. Endocrine. enero de 2022;75(1):129-36.
- 43. Correa LL, Moretti A, de Sousa PAM, Dinis L, de Souza MF, Tostes I, et al. Effectiveness and Safety of a Very Low-Calorie Ketogenic Diet on Weight Regain Following Bariatric Surgery. Obes Surg. diciembre de 2021;31(12):5383-90.
- 44. Cunha GM, Guzman G, Correa De Mello LL, Trein B, Spina L, Bussade I, et al. Efficacy of a 2-Month Very Low-Calorie Ketogenic Diet (VLCKD) Compared to a Standard Low-Calorie Diet in Reducing Visceral and Liver Fat Accumulation in Patients With Obesity. Front Endocrinol (Lausanne). 14 de septiembre de 2020;11:607.
- 45. Crujeiras AB, Izquierdo AG, Primo D, Milagro FI, Sajoux I, Jácome A, et al. Epigenetic landscape in blood leukocytes following ketosis and weight loss induced by a very low calorie ketogenic diet (VLCKD) in patients with obesity. Clin Nutr. junio de 2021;40(6):3959-72.
- 46. Altés Boronat A. Factibilidad y efectividad de un programa multidisciplinar de pérdida de peso en la consulta de atención primaria. BMI Journal [Internet]. 2022 [citado 14 de julio de 2023]; Disponible en: https://www.bmi-journal.com/articulos/00742
- 47. Cunha GM, Correa de Mello LL, Hasenstab KA, Spina L, Bussade I, Prata Mesiano JM, et al. MRI estimated changes in visceral adipose tissue and liver fat fraction in patients with obesity during a very low-calorie-ketogenic diet compared to a standard low-calorie diet. Clin Radiol. julio de 2020;75(7):526-32.
- 48. Guzmán G, Sajoux I, Aller R, Izaola O, de Luis D. [Multidisciplinary methodology and ketogenic diet in real clinical practice: efficacy and rapidity in weight loss. Survival Analysis PROMET Lipoinflammation study]. Nutr Hosp. 13 de julio de 2020;34(3):497-505.
- 49. Moreno B, Crujeiras AB, Bellido D, Sajoux I, Casanueva FF. Obesity treatment by very low-calorie-ketogenic diet at two years: reduction in visceral fat and on the burden of disease. Endocrine. diciembre de 2016;54(3):681-90.
- 50. Sánchez E, Santos MD, Nuñez-Garcia M, Bueno M, Sajoux I, Yeramian A, et al. Randomized Clinical Trial to Evaluate the Morphological Changes in the Adventitial Vasa Vasorum Density and Biological Markers of Endothelial Dysfunction in Subjects with Moderate Obesity Undergoing a Very Low-Calorie Ketogenic Diet. Nutrients. 23 de diciembre de 2021;14(1):33.
- 51. Gomez-Arbelaez D, Crujeiras AB, Castro AI, Martinez-Olmos MA, Canton A, Ordoñez-Mayan L, et al. Resting metabolic rate of obese patients under very low calorie ketogenic diet. Nutr Metab (Lond). 17 de febrero de 2018;15:18.
- 52. Martínez-Riquelme A, Sajoux I, Fondevila J. [Results of PROMESA I study; efficacy and safety of a very low calorie diet application and following alimentary reeducation with the PronoKal® method in the treatment of excess of weight]. Nutr Hosp. 1 de febrero de 2014;29(2):282-91.
- 53. Farrés J, Pujol A, Coma M, Ruiz JL, Naval J, Mas JM, et al. Revealing the molecular relationship between type 2 diabetes and the metabolic changes induced by a very-low-carbohydrate low-fat ketogenic diet. Nutr Metab (Lond). 9 de diciembre de 2010;7:88.
- 54. Goday A, Bellido D, Sajoux I, Crujeiras AB, Burguera B, García-Luna PP, et al. Short-term safety, tolerability and efficacy of a very low-calorie-ketogenic diet interventional weight loss program versus hypocaloric diet in patients with type 2 diabetes mellitus. Nutr Diabetes. 19 de septiembre de 2016;6(9):e230.
- 55. Wing RR, Blair E, Marcus M, Epstein LH, Harvey J. Year-long weight loss treatment for obese patients with type II diabetes: does including an intermittent very-low-calorie diet improve outcome? Am J Med. octubre de 1994;97(4):354-62.
- 56. Wadden TA, Foster GD, Letizia KA. One-year behavioral treatment of obesity: comparison of moderate and severe caloric restriction and the effects of weight maintenance therapy. J Consult Clin Psychol. febrero de 1994;62(1):165-71.
- 57. Wing RR, Marcus MD, Salata R, Epstein LH, Miaskiewicz S, Blair EH. Effects of a very-low-calorie diet on long-term glycemic control in obese type 2 diabetic subjects. Arch Intern Med. julio de 1991;151(7):1334-40.
- 58. Viegener BJ, Renjilian DA, McKelvey WF, Schein RL, Perri MG, Nezu AM. Effects of an intermittent, low-fat, low-calorie diet in the behavioral treatment of obesity. Behavior Therapy. 1 de septiembre de 1990;21(4):499-509.

- 59. Wing RR, Epstein LH, Marcus MD, Koeske R. Intermittent low-calorie regimen and booster sessions in the treatment of obesity. Behav Res Ther. 1984;22(4):445-9.
- 60. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Do not routinely use very-low-calorie diets (800 kcal/day or less) to manage obesity (defined as BMI over 30). [Internet]. NICE. [citado 15 de enero de 2018].
- 61. National Health System (NHS) Clinical Pathways for Obesity Working Group. Report of the working group into: Joined up clinical pathways for obesity. NHS England Publications Gateway Reference 01004: England, United Kingdom; 2014.
- 62. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, Ard JD, Comuzzie AG, Donato KA, et al. 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. Circulation. 24 de junio de 2014;129(25 Suppl 2):S102-138.