

## Dieta Enteral o Dieta de la Sonda como método de adelgazamiento: Postura de la Academia Española de Nutrición y Dietética

Autoría: Eduard Baladia<sup>1\*</sup>, Manuel Moñino<sup>1</sup>, Martina Miserachs<sup>1</sup>, Giuseppe Russolillo<sup>1</sup>

- 1. Academia Española de Nutrición y Dietética.
- \* e.baladia@academianutricion.org

## Declaración de Postura

La Academia Española de Nutrición y Dietética, después de una evaluación exhaustiva de las evidencias disponibles, advierte que la "Dieta Enteral por Sonda" (conocida por la población como la "Dieta de la Mochila", la "Dieta del Tubo", la "Dieta Nasogástrica", la "Dieta de Comer por la Nariz" o la "Dieta Enteral Planas") puede ser peligrosa para la salud de las personas que deciden seguir este tratamiento dietético. Esta dieta es altamente restrictiva, de muy bajo aporte calórico (no supera las 800kcal/día), se caracteriza por suministrarse a través de sonda nasogástrica y se popularizó en 2012 como una dieta adecuada para cualquier persona con sobrepeso u obesidad (IMC de entre 25 y 29,9 kg/m2). Esta dieta se considera aún experimental, va en contra de los consensos sobre criterios terapéuticos para la obesidad, y no está respaldada por guías nacionales o internacionales. Los pocos estudios emergentes no respaldan suficientemente esta intervención como una opción terapéutica específica y con una relación riesgo-beneficio adecuada. La Academia advierte que recomendar esta dieta para cualquier persona que desee perder peso o promocionarla comercialmente deberá considerarse como la promoción de un método milagroso y fraudulento, que vulnera el código deontológico de las profesiones sanitarias y no está

respaldado científicamente. Asimismo, existe un posible incumplimiento del Reglamento (UE) n °609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. La Academia insta a las autoridades sanitarias a proteger a la población de las consecuencias negativas de la difusión de este tipo de regímenes dietéticos, y a recurrir a fuentes fiables en todo lo relacionado con el control de peso y concretamente a dietistas-nutricionistas y organizaciones científicas y profesionales que las representan para aportar opiniones objetivas y apoyadas en pruebas científicas de eficacia y seguridad con la finalidad de preservar la salud pública. Para finalizar, la Academia hace una llamamiento al Consejo General de Médicos de España y a las principales asociaciones que se dedican a la defensa de los consumidores (Asociación General de Consumidores-ASGECO; Asociación de Usuarios de la Comunicación-AUC; Confederación de Consumidores y Usuarios-CECU; Consumidores en Acción-FACUA; Consejo de Consumidores y Usuarios-CCU; Organización de Consumidores y Usuarios-OCU; Unión de Consumidores de España-UCE; Instituto Nacional del Consumo-INC), a realizar todas aquellas actuaciones informativas y denuncias necesarias para asegurar el cumplimiento de la legislación vigente, evitar la posible mala praxis en la que incurren aquellos profesionales sanitarios que utilicen esta técnica para la pérdida de peso y, en definitiva, salvaguardar y proteger a los consumidores de este sistema de adelgazamiento.

Fecha: 13 de diciembre de 2023

## Contenido

Declaración de Postura
Introducción y justificación5
Consideraciones que justifican la postura
1. No se debe recomendar una dieta de muy bajo aporte calórico a personas que no tengan un grado de obesidad de grado II o superior (IMC > a 35,0 kg/m2), debido a posibles efectos dañinos que pueden superar a los posibles beneficios
2. Ninguna guía de manejo terapéutico de la obesidad revisada cita el uso de una dieta enteral por sonda para administrar una dieta de muy bajo aporte calórico con el objetivo de la reducción de peso corporal en personas con obesidad grado II o superior (IM > a 35,0 kg/m2)8
3. Los estudios científicos sobre el uso de dieta enteral por sonda para la pérdida de peso son anecdóticos, usados sólo en el terreno experimental y sólo en algunos casos de obesidad mórbida10
4. Su seguimiento podría suponer asumir diversos riesgos para la salud no justificados13
5. Posible incumplimiento del Reglamento (UE) n °609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo
Conclusión
Referencias

#### Reconocimiento:

Este informe actualiza una Declaración de Postura elaborada por el Grupo de Revisión Estudio y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas adoptada en 2012: Basulto J, Manera M, Baladia E, Revenga J, Babio N (autores); Amigó P, Gil A, Mielgo J, Sauló A, San Mauro I, Lucena M, Blanco E (revisores). Postura del GREP-AEDN sobre la "Dieta Enteral por Sonda" para la pérdida de peso corporal. Octubre de 2012. [Monografía en Internet]. [Citado 12 de 09 de 2023]. Disponible en: <a href="http://fedn.es/docs/grep/docs/dietaenteralsonda.pdf">http://fedn.es/docs/grep/docs/dietaenteralsonda.pdf</a>

Los autores/as de la Declaración de Postura de 2012 no han participado en la actualización y no tienen por qué estar de acuerdo con lo que este informe desarrolla.

#### Panel de revisión del documento:

Documento revisado por el Comité Científico de la Academia Española de Nutrición y Dietética, constituido en 2023 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.

Documento sujeto a exposición del Cuerpo de Académicos de la Academia Española de Nutrición y Dietética del 02 al 12 de noviembre de 2023.

## Introducción y justificación

En el año 2012, la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas (entidad predecesora del actual Consejo General de Colegios Oficiales de Dietistas-Nutricionistas y de la Academia Española de Nutrición y Dietética), a través de su Grupo de Revisión y Posicionamiento detectó varias publicidades realizadas por diferentes medios de comunicación sobre un nuevo sistema de adelgazamiento basado en la nutrición enteral por sonda, conocido popularmente como la "Dieta de la Mochila", la "Dieta del Tubo", la "Dieta Nasogástrica", la "Dieta de Comer por la Nariz" o la "Nutrición Enteral Planas". Como respuesta, el Grupo de Revisión, Estudio y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas (GREP-AEDN) se vio en la obligación de emitir su opinión científica (1) sobre este pretendido método de adelgazamiento, para ayudar, tanto a los profesionales sanitarios que se dedican a la Nutrición Humana y Dietética como de la población general, en la toma de decisiones sobre este método para perder peso, de forma responsable e informada.

La "dieta" enteral (NE) remonta sus orígenes a unos 3.500 años atrás, empleada por griegos y egipcios vía rectal (2). A pesar de su antigüedad, la mayoría de los avances más importantes en técnicas y fórmulas de alimentación enteral se produjeron durante el siglo XX (3): como la colocación de una sonda post-pilórica en 1910, la entrega continua y controlada de nutrición líquida en 1916, la alimentación durante cirugía y modificación de macronutrientes en 1918, la alimentación mediante bomba en 1930, el reconocimiento de la importancia de la terapia nutricional durante la recuperación de lesiones y la adición de micronutrientes y alimentación postoperatoria temprana en 1940, la introducción de productos comerciales durante la década de 1950 con fórmulas químicamente definidas una década después y el desarrollo de fórmulas modernas durante la década de 1970 (3). Cabe destacar que el primer estudio en el que se utilizó la dieta enteral por sonda como método de adelgazamiento que obra en conocimiento de los autores esta declaración de postura se publicó en 2013 (4).

El exceso de peso representa un creciente problema de salud pública en la sociedad actual. A nivel mundial, numerosos países enfrentan tasas alarmantes de sobrepeso u obesidad entre su población, lo que conlleva importantes costos económicos, sociales y sanitarios (5). De hecho, la Organización Mundial de la Salud y la Comisión Europea han calificado la obesidad como una enfermedad de dimensiones epidémicas (6–8).

La obesidad, considerada como la epidemia del siglo XXI, contribuye significativamente a la carga de enfermedad a nivel mundial (9). El exceso de peso a partir de masa grasa es uno de los principales factores de riesgo para el desarrollo de enfermedades como la diabetes tipo 2, problemas cardiovasculares, enfermedades respiratorias, trastornos articulares, problemas de

salud mental y ciertos tipos de cáncer. Es esencial que tanto las políticas de salud como la sociedad en su conjunto se comprometan en la búsqueda de soluciones a esta epidemia global (10).

El tratamiento de la obesidad se centra principalmente en modificar los estilos de vida, haciendo hincapié en la eficacia probada de las dietas terapéuticas (11). Sin embargo, dado que la obesidad tiene causas multifactoriales, a veces se requiere un enfoque terapéutico multidisciplinario que incluye aspectos psicoterapéuticos y/o farmacológicos (12), e incluso, en casos extremos, intervenciones quirúrgicas (13).

Lamentablemente, existe dificultad para que las personas que viven con obesidad mantengan a largo plazo un tratamiento dietético que modifique su estilo de vida. Esto se debe en parte a la alta exposición a entornos alimentarios obesogénicos (14), donde los alimentos poco saludables son más accesibles y asequibles. Además, la falta de dietistas-nutricionistas en la atención pública puede ser un obstáculo para facilitar la adherencia a consejos dietéticos para la modificación de los patrones de alimentación individuales. Estas dificultades a menudo llevan a la aparición periódica de métodos y productos milagrosos que prometen soluciones rápidas y carecen de base científica.

Si bien la nutrición enteral por sonda se ha indicado para diferentes propósitos terapéuticos, hasta donde son conocedores los/las autores/as de la presente declaración de postura, ninguna guía u organismo oficial ha sugerido que pudiera ser una estrategia dietética adecuada para tratar la obesidad. Según algunos artículos periodísticos de 2012¹, la dieta enteral por sonda se trata de una estrategia que proviene de Estados Unidos, a través del que se pretende una pérdida de peso del 10% en tan sólo 24 días (las personas permanecen ingresadas hasta 10 días), y en la que la terapia médica nutricional es intensiva, con una dieta de muy bajo aporte calórico que no supera las 800 kcal/día². Según declaraciones de dirigentes de la Clínica Planas, institución que la puso de moda en España, la dieta está indicada para pacientes que tengan un IMC de entre 25 y 29,9 kg/m².

Es fundamental que previo a la implementación de una intervención terapéutica, se evalúe de forma adecuada la relación riesgo-beneficio y las posibles alternativas de tratamiento. La aplicación de intervenciones no fundamentadas en la evidencia científica puede acarrear riesgos tanto directos como indirectos para la sociedad, lo que se traduce principalmente en posibles daños y efectos adversos no justificados, un gasto económico innecesario y potencialmente elevado, un aumento de la carga de enfermedad, y pronóstico deficiente para el tratamiento de la situación de salud.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> https://www.20minutos.es/noticia/1390342/0/dieta-sonda-nasogatrica/peligrosa/moda-en-EEUU/

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> https://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/02/10/nutricion/1328888711.html

En este sentido, la Academia Española de Nutrición y Dietética advierte que no se puede obviar que toda intervención puede comportar, además de los potenciales efectos beneficiosos, efectos dañinos. Tanto la nutrición enteral por sonda, como la propia restricción calórica intensiva pueden comportar complicaciones que deben sopesarse en relación a los posibles beneficios antes de la implementación terapéutica.

Además, la dieta de la sonda posiciona al paciente en situación de dependencia y sitúan el punto de control de su enfermedad en factores externos e independientes a su comportamiento y relación con los alimentos convencionales.

Este documento de postura tiene el objetivo de reevaluar y actualizar el estado del conocimiento para determinar si existe algún fundamento científico para la utilización de una dieta enteral por sonda como estrategia de manejo de la obesidad.

## Consideraciones que justifican la postura

1. No se debe recomendar una dieta de muy bajo aporte calórico a personas que no tengan un grado de obesidad de grado II o superior (IMC > a 35,0 kg/m2), debido a posibles efectos dañinos que pueden superar a los posibles beneficios.

Según declaraciones realizadas en 2012, la dieta enteral por sonda se basa en una dieta con una restricción calórica que no supera las 800 kcal/día, es decir una dieta de muy bajo aporte calórico (VLCD, *very low calorie diets*), siendo esta dieta comercializada y prescrita a personas con un IMC de entre 25 y 29,9 kg/m2<sup>3</sup>.

Sin embargo, según los "Criterios de Intervención Terapéutica" fijados en el último consenso de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO) de 2007 (15) y 2016 (16), según se recoge en una publicación conjunta entre la SEEDO y de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) publicado en el año 2020 (17), sólo debe valorarse la aplicación de una dieta de muy bajo aporte calórico a personas con un grado de obesidad tipo II o superior (IMC >35,0 kg/m2), con múltiples comorbilidades y que no responden a la dieta hipocalórica moderada.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> https://www.lavanguardia.com/salud/20120112/54244863761/clinica-planas-lanza-metodo-adelgazamiento-nutricion-sonda.html

Debido a la rápida pérdida de peso que puede ocurrir al comenzar una dieta de muy bajo contenido calórico, es importante reconocer que existen riesgos potenciales al seguir este tipo de dietas, y por dicho motivo, sólo se recomienda a personas con obesidad cuando los beneficios van a superar los riesgos. La guía NICE (11) ha llevado a cabo una exhaustiva evaluación de los posibles efectos adversos, basándose en el análisis de 5 estudios (18–22). Los resultados de esta evaluación (11) indican que el seguimiento de una VLCD podría llevar a los siguientes efectos adversos:

- mayor incidencia de episodios de ingesta compulsiva en comparación con dietas de bajo contenido energético,
- posible promoción y propensión a la depresión,
- aumento del riesgo de estreñimiento, diarrea, cálculos biliares y un aumento en los niveles de ácido úrico sérico.

Finalmente, según un metaanálisis publicado en 2016 que incluyó 27 estudios (23), se sugiere que mantener una restricción energética a través de una VLCD podría resultar en una pérdida de masa muscular y una disminución de la fuerza muscular, posiblemente asociada al concepto de obesidad sarcopénica.

En consecuencia, la Academia Española de Nutrición y Dietética advierte que realizar una dieta de muy bajo aporte calórico en personas con sobrepeso u obesidad para los que no está indicado este nivel de restricción calórica, supone un riesgo no justificado para dichos pacientes, siendo una aproximación poco ética y profesional.

2. Ninguna guía de manejo terapéutico de la obesidad revisada cita el uso de una dieta enteral por sonda para administrar una dieta de muy bajo aporte calórico con el objetivo de la reducción de peso corporal en personas con obesidad grado II o superior (IMC > a 35,0 kg/m2)

A continuación, se ofrece un listado de guías de manejo terapéutico de la obesidad revisadas en las que NO se ha podido encontrar ninguna indicación de dieta enteral por sonda como posible opción terapéutica, ni para adultos ni para niños.

Guías publicadas en revistas científicas y revisadas por pares<sup>4</sup>:

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> La revisión por pares o arbitraje es una evaluación usada para valorar trabajos escritos realizada por una o más personas con competencias similares a los productores del trabajo (expertos) pero que no forman parte del

- European Guidelines for Obesity Management in Adults (24)
- European guideline on obesity care in patients with gastrointestinal and liver diseases e Joint ESPEN/UEG guideline (25)
- A Review of Current Guidelines for the Treatment of Obesity (26)
- Obesity in adults: a clinical practice guideline (27)
- American Gastroenterological Association (AGA) Clinical Practice Guideline on Pharmacological Interventions for Adults With Obesity (28)
- Evaluation and Treatment of Obesity and Its Comorbidities: 2022 Update of Clinical Practice Guidelines for Obesity by the Korean Society for the Study of Obesity (29)
- VA/DoD Clinical Practice Guidelines Management of Adult Overweight and Obesity (OBE) (2020) (30)
- American Academy of Paediatrics Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Treatment of Children and Adolescents With Obesity (31)
- 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults (32)
- Executive Summary of the Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults (33)
- Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults: Executive Summary: Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight in Adults (34)
- American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Comprehensive Clinical Practice Guidelines For Medical Care of Patients with Obesity (35)
- Guidelines (2013) for managing overweight and obesity in adults (36)

Guías publicadas en páginas web de gobiernos e instituciones profesionales y científicas:

- Canadian Adult Obesity Clinical Practice Guidelines (CPGs)<sup>5</sup>
- Canadian Task Force on Preventive Health Care Obesity in Adults (2015)<sup>6</sup>
- NICE Guideline Obesity: identification, assessment and management<sup>7</sup>
- Obesity in adults: Overview of management<sup>8</sup>

personal editorial del trabajo a evaluar, con el fin de asegurar la calidad, factibilidad y rigurosidad científica del trabajo

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> https://obesitycanada.ca/guidelines/

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> https://canadiantaskforce.ca/guidelines/published-guidelines/obesity-in-adults/

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> https://www.nice.org.uk/guidance/cg189

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> https://www.uptodate.com/contents/obesity-in-adults-overview-of-management

- The Clinical Practice Guidelines for the management of overweight and obesity in adults, adolescents and children in Australia<sup>9</sup>
- Australian Government Overweight and obesity<sup>10</sup>
- AAFP Clinical Guidance Obesity and Healthy Lifestyle: Clinical Guidance and Practice Resources<sup>11</sup>
- Obesity in Adults: A 2022 Adapted Clinical Practice Guideline for Ireland<sup>12</sup>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Management of Obesity: A national clinical guideline<sup>13</sup>
- Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obesity and Overweight in Children and Adolescents<sup>14</sup> World Obesity - Childhood obesity treatment: government guidelines & recommendations<sup>15</sup>
- Obesity National Clinical Programme<sup>16</sup>
- New Zealand Government Clinical Guidelines for Weight Management in New Zealand Children and Young People<sup>17</sup>

En ninguna guía nacional o internacional revisada se propone la dieta enteral por sonda como una opción terapéutica factible y con una buena relación riesgo-beneficio.

3. Los estudios científicos sobre el uso de dieta enteral por sonda para la pérdida de peso son anecdóticos, usados sólo en el terreno experimental y sólo en algunos casos de obesidad mórbida

A pesar de que en ninguna guía nacional o internacional se cite la posibilidad de realizar una intervención a través de una dieta de muy bajo aporte calórico ofrecido a través de nutrición enteral por sonda, se realizó una búsqueda de estudios en PubMed para ver si, como mínimo a nivel de investigación, existe algún estudio que evalúe esta estrategia.

La estrategia de búsqueda utilizada en PubMed-Medline fue:

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/clinical-practice-guidelines-management-overweight-andobesity

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> https://www.health.gov.au/topics/overweight-and-obesity

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> https://www.aafp.org/family-physician/patient-care/clinical-recommendations/clinical-guidance-obesity.html

<sup>12</sup> https://asoi.info/guidelines/

<sup>13</sup> https://www.sign.ac.uk/assets/sign115.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> https://www.apa.org/obesity-guideline

<sup>15</sup> https://www.worldobesity.org/resources/policy-dossiers/pd-6/pd-6-government-guidelines

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/obesity/

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/clinical-guidelines-weight-management-nz-children-young-people-dec16.pdf

("low calorie" OR obesity) AND ("tube feeding" OR nasogastric OR gastrostomy OR jejunostomy)

De los 631 artículos que desprende la referida búsqueda bibliográfica, sólo 2 estudios parecen evaluar la eficacia y seguridad de una dieta de muy bajo aporte calórico suministrada a través de una sonda vía enteral.

El estudio de Sukkar SG et al. fue publicado en 2013 (4) como un estudio piloto fase II, es decir, un estudio que evalúa la eficacia y seguridad de la intervención en humanos a corto plazo, pero con un tamaño reducido (estudio piloto) y posiblemente insuficiente para establecer de forma adecuada su seguridad a corto plazo. En este estudio, se evaluó el impacto de una dieta de muy bajo aporte calórico y cetogénica administrada por sonda nasogástrica" (ProMoFasT) en 26 pacientes con obesidad mórbida. El tratamiento consistió en la dieta ProMoFasT a través de sonda nasogástrica durante 10 días, seguido de 20 días de dieta hipocalórica (LCD). Los resultados mostraron cambios significativos en varios parámetros clínicos durante los primeros 10 días, incluyendo una disminución significativa en el peso corporal, el IMC y la circunferencia abdominal, que se mantuvieron durante los siguientes 20 días de dieta hipocalórica. A pesar de que no se informaron complicaciones graves ni efectos secundarios importantes relacionados con la nutrición enteral o la dieta de muy bajo aporte calórico y cetogénica, cabe mencionar que el estudio es posible que sea demasiado pequeño para poder detectar un efecto negativo.

En 2015, Castaldo G. et al. publicaron un estudio en el que se evaluó la viabilidad, eficacia y seguridad de un tratamiento de nutrición enteral durante 2 semanas con una dieta de muy bajo aporte calórico (400kcal/día) a base de proteínas (37). En concreto, se administró de forma continua durante dos semanas una fórmula rica en proteínas (1,2 g/kg de peso corporal ideal/día) a través de sonda nasogástrica en adultos con obesidad grave (índice de masa corporal (IMC)  $\geq$  40 kg/m<sup>2</sup>). En total, se incluyeron 364 pacientes en el estudio, siendo el 59% mujeres, con un IMC promedio de 46,6  $\pm$  7,2 kg/m². La intervención se interrumpió en 26 pacientes dentro de las primeras 48 horas debido a intolerancia a la sonda nasogástrica, pero no se observaron eventos adversos graves en el resto de los participantes. Durante la primera y segunda semana del estudio, el 65% y el 80% de los pacientes, respectivamente, no reportaron efectos secundarios notables. A pesar de los efectos bioquímicos observados en los niveles de ácido úrico (+45%) y aminotransferasas (+48%), el cambio en otros parámetros de seguridad fue insignificante. Se observó una pérdida de peso significativa (5,7  $\pm$  2,3%) y mejoras en la presión arterial, así como en los indicadores del metabolismo de la glucosa y los lípidos (P <0,001). Los autores concluyeron que la administración de esta fórmula de proteínas muy baja en calorías durante dos semanas a través de una sonda nasogástrica parece ser una opción terapéutica viable, posiblemente segura y efectiva para considerar en programas de pérdida de peso destinados al tratamiento de la obesidad grave.

De forma interesante, los autores de este último estudio (37) concluyeron también que la principal ventaja de este abordaje es la posibilidad de una adherencia total del paciente al tratamiento, reduciendo al máximo las dificultades para cumplir con un régimen terapéutico basado en fórmulas de muy bajo aporte calórico derivado principalmente por hambre o palatabilidad/aceptabilidad.

Asimismo, debe señalarse que ninguno de los dos estudios realizados compara la eficacia y seguridad de la dieta de muy bajo aporte calórico administrada por sonda con ninguna otra intervención, por lo que no queda claro que esta estrategia sea más adecuada que la dieta de muy bajo aporte calórico administrado por vía oral. Se requieren en consecuencia ensayos controlados aleatorizados (ensayos clínicos en fase 3) en los que se comparen estas dos estrategias en pacientes con obesidad severa.

En conclusión, la Academia Española de Nutrición y Dietética considera que en base a los pocos e incipientes estudios publicados, esta intervención debe seguir considerándose como una intervención experimental, y que carece aún de pruebas suficientemente documentadas para establecer los criterios terapéuticos específicos que deben darse para recomendar esta intervención. Asimismo, la Academia Española de Nutrición y Dietética advierte que en ningún caso este posible tratamiento experimental estaría justificado en personas con un IMC inferior a 35,0 kg/m2, y sugiere que, antes de poderse usar en la práctica clínica, deben realizarse los correspondientes ensayos controlados aleatorizados en los que se compare la administración de una dieta de muy bajo aporte calórico por vía oral y por vía nasogástrica, a fin de determinar si la vía de administración ofrece o no ventajas. En todo caso, sólo debe valorarse la realización de estudios experimentales en personas con un grado de obesidad tipo II o superior (IMC >35,0 kg/m2), con múltiples comorbilidades y que no responden a la dieta hipocalórica moderada.

La Academia Española de Nutrición y Dietética advierte que sugerir que la dieta enteral por sonda es viable para cualquier persona que quiera perder peso, o su ofrecimiento de forma comercial, debe ser considerado como una estrategia fraudulenta, poco ética y poco profesional y científica.

# 4. Su seguimiento podría suponer asumir diversos riesgos para la salud no justificados.

La utilización de una dieta enteral por sonda para el tratamiento de la obesidad plantea una serie de preocupaciones y riesgos que deben ser considerados antes de su recomendación generalizada. Aunque en algunos casos específicos y estudios limitados haya demostrado ser efectiva para su objetivo (la reducción de peso en muy poco tiempo), existen razones sustanciales para ser cauteloso en su aplicación generalizada.

En primer lugar, la dieta enteral por sonda se basa en una restricción calórica extrema, con un aporte calórico que no supera las 800 kcal/día. Este tipo de dieta se conoce como "very low calorie diet" (VLCD) en inglés. Aunque puede resultar en una pérdida de peso rápida, la rapidez de esta pérdida de peso plantea una serie de preocupaciones y posibles efectos adversos que deben ser tenidas en cuenta.

Uno de los principales problemas asociados con las VLCD es la posibilidad de efectos adversos en la salud mental y emocional de los pacientes (38). La restricción calórica extrema puede conducir a un aumento de los episodios de ingesta compulsiva, lo que puede tener un impacto negativo en la relación que las personas tienen con la comida y en su bienestar psicológico en general (39). Además, la restricción calórica extrema también puede aumentar el riesgo de depresión y otros trastornos del estado de ánimo (38).

Otro riesgo importante asociado con las VLCD es su potencial para la pérdida de masa muscular y la disminución de la fuerza muscular, lo que podría contribuir a la llamada "obesidad sarcopénica" (23), que es la pérdida de masa muscular que a menudo acompaña a la obesidad y puede tener consecuencias perjudiciales para la salud.

Además, la restricción calórica extrema también puede aumentar el riesgo de efectos secundarios físicos, como estreñimiento, diarrea, cálculos biliares y niveles elevados de ácido úrico en sangre (40), lo que puede tener un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes y requerir intervenciones médicas adicionales.

Asimismo, es importante destacar que las VLCD no están destinadas a todos los pacientes con sobrepeso u obesidad. Según las guías de manejo terapéutico de la obesidad, estas dietas solo deben considerarse para personas con un grado de obesidad de tipo II o superior, es decir, con un IMC superior a  $35,0\,\mathrm{kg/m^2}$  (11,15). Esto se debe a que los riesgos asociados con las VLCD pueden superar los posibles beneficios en personas con un menor grado de obesidad.

Cabe destacar que la administración de una VLCD a través de una sonda nasogástrica plantea preocupaciones adicionales. La intolerancia a la sonda nasogástrica es uno de los problemas reportados en los pocos estudios realizados (4,37), lo que puede llevar a la interrupción

temprana de la intervención. Además, el uso de una sonda nasogástrica puede ser incómodo y puede tener efectos secundarios propios, como irritación nasal y gástrica.

En consecuencia, se necesita más investigación y ensayos controlados aleatorizados para determinar la eficacia y seguridad de esta intervención en comparación con otras estrategias de pérdida de peso, como las VLCD administradas de forma oral, para determinar si realmente existen una mejor relación riesgo-beneficio.

El alejamiento de los tratamientos de eficacia contrastada en el manejo de la obesidad, como la "Dieta Enteral por Sonda", que no se incluye en el consenso para la prevención y el tratamiento de la obesidad, refrendado por la Federación Española de Sociedades de Alimentación, Nutrición y Dietética, FESNAD, que contó con la colaboración de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y en el que la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas participó activamente, (41–43) se ha asociado a diversos riesgos para la salud tales como debilidad, riesgo de fractura ósea, ganancia de peso a largo plazo, síndrome metabólico, daño renal, desórdenes gastrointestinales, pérdida de la autoestima, depresión y alteraciones en el comportamiento (44).

La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), por su parte, comparte este punto de vista al respecto de la "Dieta Enteral Planas" y señala que "se trata de un método de adelgazamiento muy agresivo e intervencionista" y que su seguimiento podría asociarse a "debilidad, riesgo de fractura ósea, daño renal, desórdenes gastrointestinales, depresión y alteraciones en el comportamiento. Y, además, una dieta de este tipo no está exenta de una ganancia de peso posterior al tratamiento, el famoso "efecto yo-yo" (45).

La Academia Americana de Nutrición y Dietética (antigua Asociación Americana de Dietética) detalla que el seguimiento de este tipo de estrategia se asocia a posibles riesgos para la salud tanto a corto plazo como a largo plazo, tales como el daño renal y la colelitiasis además de una rápida recuperación del peso perdido (46). También señala que es posible que aumenten el número de episodios de ingesta compulsiva y otros trastornos del comportamiento alimentarios y psicológicos, además de incrementar el riesgo de padecer determinado tipo de infecciones, así como problemas gastrointestinales, como diarrea, calambres en el tubo digestivo, náuseas, vómitos, distensión abdominal y flatulencia. Un riesgo más es la posibilidad de aspiración pulmonar que puede resultar en neumonía y puede amenazar la vida, sobre todo por la noche, mientras el paciente durmiendo (47).

Por todo lo anterior, la Academia Española de Nutrición y Dietética advierte que recurrir a de la dieta enteral por sonda como estrategia para el abordaje terapéutico de la obesidad puede tener más riesgos que posibles beneficios.

# 5. Posible incumplimiento del Reglamento (UE) n º609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo.

La utilización de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales como productos o fórmulas de nutrición enteral con fines adelgazantes podría incumplir el Reglamento (UE) n °609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso (48). .

Según dicho Reglamento los "alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales" hacen referencia a los alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica, es decir destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal. La Academia entiende que las personas con sobrepeso u obesidad no tienen capacidades limitadas ni deficientes para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar los alimentos normales, que existe la posibilidad de realizar una dieta hipocalórica modificando la dieta normal, y que además existen, para aquellas personas para las que esté indicado, otros alimentos dietéticos destinados a una alimentación especial diseñados específicamente para dicha finalidad y bien regulados por el mismo Reglamento, en el que se definen como sustitutivos de la dieta completa para el control de peso a los alimentos formulados especialmente para su empleo en dietas de bajo valor energético para reducción de peso que, utilizados de acuerdo con las instrucciones del explotador de la empresa alimentaria, sustituyen la dieta diaria completa. Es por lo que, la Academia Española de Nutrición y Dietética considera que el método de adelgazamiento mediante "Nutrición Enteral por Sonda" podría incumplir el Reglamento (UE) n °609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo y que, por tanto, podría considerarse como una práctica médica de terapia nutricional ilegal.

### Conclusión

La Academia Española de Nutrición y Dietética, después de una evaluación exhaustiva de las evidencias disponibles, advierte que la "Dieta Enteral por Sonda" (conocida por la población como la "Dieta de la Mochila", la "Dieta del Tubo", la "Dieta Nasogástrica", la "Dieta de Comer por la Nariz" o la "Dieta Enteral Planas") puede ser peligrosa

para la salud de las personas que deciden seguir este tratamiento dietético. Esta dieta es altamente restrictiva, de muy bajo aporte calórico (no supera las 800kcal/día) y se caracteriza por suministrarse vía sonda nasogástrica, se popularizó en 2012 como una dieta adecuada para cualquier persona con sobrepeso u obesidad (IMC de entre 25 y 29,9 kg/m2). Esta dieta se considera aún experimental, va en contra de los consensos sobre criterios terapéuticos para la obesidad, y no está respaldada por guías nacionales o internacionales. Los pocos estudios emergentes no respaldan suficientemente esta intervención como una opción terapéutica específica y con una relación riesgo-beneficio adecuada. La Academia advierte que recomendar esta dieta para cualquier persona que desee perder peso o promocionarla comercialmente deberá considerarse como la promoción de un método milagroso y fraudulento, que vulnera el código deontológico de las profesiones sanitarias y no está respaldado científicamente. Asimismo, existe un posible incumplimiento del Reglamento (UE) n °609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso . La Academia insta a las autoridades sanitarias a proteger a la población de las consecuencias negativas de la difusión de este tipo sistemas, recurriendo a fuentes fiables en todo lo relacionado con el control de peso y a dietistas-nutricionistas y organizaciones científicas y profesionales que las representan para aportar opiniones objetivas y apoyadas en pruebas científicas de eficacia y seguridad con la finalidad de preservar la salud pública. Para finalizar, la Academia hace una llamamiento al Consejo General de Médicos de España y a las principales asociaciones que se dedican a la defensa de los consumidores (Asociación General de Consumidores-ASGECO; Asociación de Usuarios de la Comunicación-AUC; Confederación de Consumidores y Usuarios-CECU; Consumidores en Acción-FACUA; Consejo de Consumidores y Usuarios-CCU; Organización de Consumidores y Usuarios-OCU; Unión de Consumidores de España-UCE; Instituto Nacional del Consumo-INC), a realizar todas aquellas actuaciones informativas y denuncias necesarias para asegurar el cumplimiento de la legislación vigente, evitar la posible mala praxis en la que incurren aquellos profesionales sanitarios que utilicen esta técnica para la pérdida de peso y, en definitiva, salvaguardar y proteger a los consumidores de este sistema de adelgazamiento.

### Referencias

 Basulto J, Manera M, Baladia E, Revenga J, Babio N (autores); Amigó P, Gil A, Mielgo J, Sauló A, San Mauro I, Lucena M, Blanco E (revisores). Postura del GREP-AEDN sobre la "Dieta Enteral por Sonda" para la pérdida de peso corporal. Octubre de 2012. [Monografía en Internet]. [Citado 12 de 09 de 2023]. Disponible en: http://fedn.es/docs/grep/docs/dietaenteralsonda.pdf.

- 2. Chernoff R. An overview of tube feeding: from ancient times to the future. Nutr Clin Pract. agosto de 2006;21(4):408-10.
- 3. Harkness L. The History of Enteral Nutrition Therapy: From Raw Eggs and Nasal Tubes to Purified Amino Acids and Early Postoperative Jejunal Delivery. Journal of the American Dietetic Association. 1 de marzo de 2002;102(3):399-404.
- 4. Sukkar SG, Signori A, Borrini C, Barisione G, Ivaldi C, Romeo C, et al. Feasibility of protein-sparing modified fast by tube (ProMoFasT) in obesity treatment: a phase II pilot trial on clinical safety and efficacy (appetite control, body composition, muscular strength, metabolic pattern, pulmonary function test). Med J Nutrition Metab. 2013;6(2):165-76.
- 5. Sikorski C, Luppa M, Kaiser M, Glaesmer H, Schomerus G, König HH, et al. The stigma of obesity in the general public and its implications for public health a systematic review. BMC Public Health. 23 de agosto de 2011;11(1):661.
- 6. European Comission. Health Promotion Knowledge Gateway: Obesity Prevention [website]. Disponible en: https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledgegateway/obesity [consulta: 12/12/2022].
- 7. World Health Organization (WHO). International Classification of Diseases for Mortality and Morbility Statistics. 11th Revision; 2022.
- 8. Burki T. European Commission classifies obesity as a chronic disease. Lancet Diabetes Endocrinol. julio de 2021;9(7):418.
- 9. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). 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. Lancet. 16 de diciembre de 2017;390(10113):2627-42.
- 10. Safaei M, Sundararajan EA, Driss M, Boulila W, Shapi'i A. A systematic literature review on obesity: Understanding the causes & consequences of obesity and reviewing various machine learning approaches used to predict obesity. Comput Biol Med. septiembre de 2021;136:104754.
- 11. 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.
- 12. Padwal R, Li SK, Lau DCW. Long-term pharmacotherapy for obesity and overweight. Cochrane Database Syst Rev. 2004;2003(3):CD004094.
- 13. 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.
- 14. Martínez-García A, Trescastro-López EM, Galiana-Sánchez ME, Pereyra-Zamora P. Data Collection Instruments for Obesogenic Environments in Adults: A Scoping Review. Int J Environ Res Public Health. 19 de abril de 2019;16(8):1414.
- 15. Salas-Salvadó J, Rubio MA, Barbany M, Moreno B, de la SEEDO\* GC. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. Med Clin (Barc). 10 de febrero de 2007;128(5):184-96.

- 16. Lecube A, Monereo S, Rubio MÁ, Martínez-de-Icaya P, Martí A, Salvador J, et al. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la obesidad. Posicionamiento de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad de 2016. Endocrinología, Diabetes y Nutrición. 1 de marzo de 2017;64:15-22.
- 17. Caixàs A, Villaró M, Arraiza C, Montalvá JC, Lecube A, Fernández-García JM, et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Obesidad (SEEDO) y de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) sobre la continuidad asistencial en obesidad entre Atención Primaria y Unidades Especializadas Hospitalarias 2019. Med Clin (Barc). 25 de septiembre de 2020;155(6):267.e1-267.e11.
- 18. 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.
- 19. 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.
- 20. 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.
- 21. 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.
- 22. 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.
- 23. 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.
- 24. Yumuk V, Tsigos C, Fried M, Schindler K, Busetto L, Micic D, et al. European Guidelines for Obesity Management in Adults. Obes Facts. diciembre de 2015;8(6):402-24.
- 25. Bischoff SC, Barazzoni R, Busetto L, Campmans-Kuijpers M, Cardinale V, Chermesh I, et al. European guideline on obesity care in patients with gastrointestinal and liver diseases Joint ESPEN/UEG guideline. Clin Nutr. octubre de 2022;41(10):2364-405.
- 26. Marc-André Cornier MD. A Review of Current Guidelines for the Treatment of Obesity. 14 de diciembre de 2022 [citado 12 de septiembre de 2023];28. Disponible en: https://www.ajmc.com/view/review-of-current-guidelines-for-the-treatment-of-obesity
- 27. Wharton S, Lau DCW, Vallis M, Sharma AM, Biertho L, Campbell-Scherer D, et al. Obesity in adults: a clinical practice guideline. CMAJ. 4 de agosto de 2020;192(31):E875-91.
- 28. Grunvald E, Shah R, Hernaez R, Chandar AK, Pickett-Blakely O, Teigen LM, et al. AGA Clinical Practice Guideline on Pharmacological Interventions for Adults With Obesity. Gastroenterology. 1 de noviembre de 2022;163(5):1198-225.
- 29. Kim KK, Haam JH, Kim BT, Kim EM, Park JH, Rhee SY, et al. Evaluation and Treatment of Obesity and Its Comorbidities: 2022 Update of Clinical Practice Guidelines for Obesity by the Korean Society for the Study of Obesity. Journal of Obesity & Metabolic Syndrome. 30 de marzo de 2023;32(1):1-24.

- 30. VA/DoD TLG. VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Management of Adult Overweight and Obesity. 2020;
- 31. Hampl SE, Hassink SG, Skinner AC, Armstrong SC, Barlow SE, Bolling CF, et al. Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Treatment of Children and Adolescents With Obesity. Pediatrics. 9 de enero de 2023;151(2):e2022060640.
- 32. 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. Circulation. 24 de junio de 2014;129(25\_suppl\_2):S102-38.
- 33. Expert Panel on the Identification E and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. Executive Summary of the Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. Archives of Internal Medicine. 28 de septiembre de 1998;158(17):1855-67.
- 34. Clinical guidelines on the identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults: executive summary. Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight in Adults. Am J Clin Nutr. octubre de 1998;68(4):899-917.
- 35. Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM, Garber AJ, Hurley DL, Jastreboff AM, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Comprehensive Clinical Practice Guidelines For Medical Care of Patients with Obesity. Endocrine Practice. 1 de julio de 2016;22:1-203.
- 36. Guidelines (2013) for managing overweight and obesity in adults. Obesity. 2014;22(S2):i-xvi.
- 37. Castaldo G, Monaco L, Castaldo L, Sorrentino P. A 2-Week Course of Enteral Treatment with a Very Low-Calorie Protein-Based Formula for the Management of Severe Obesity. Int J Endocrinol. 2015;2015:723735.
- 38. Ein N, Armstrong B, Vickers K. The effect of a very low calorie diet on subjective depressive symptoms and anxiety: meta-analysis and systematic review. Int J Obes (Lond). julio de 2019;43(7):1444-55.
- 39. Stewart TM, Martin CK, Williamson DA. The Complicated Relationship between Dieting, Dietary Restraint, Caloric Restriction, and Eating Disorders: Is a Shift in Public Health Messaging Warranted? Int J Environ Res Public Health. 3 de enero de 2022;19(1):491.
- 40. Tsai AG, Wadden TA. The Evolution of Very-Low-Calorie Diets: An Update and Meta-analysis. Obesity. 2006;14(8):1283-93.
- 41. Gargallo Fernández Manuel M, Breton Lesmes I, Basulto Marset J, Quiles Izquierdo J, Formiguera Sala X, Salas-Salvadó J. Recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos (Consenso FESNAD-SEEDO): La dieta en el tratamiento de la obesidad (III/III). Nutrición Hospitalaria. junio de 2012;27(3):833-64.
- 42. Gargallo Fernández M, Basulto Marset J, Breton Lesmes I, Quiles Izquierdo J, Formiguera Sala X, Salas-Salvadó J. Recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos (consenso FESNAD-SEEDO): Metodología y resumen ejecutivo (I/III). Nutrición Hospitalaria. junio de 2012;27(3):789-99.
- 43. Gargallo Fernández M, Basulto Marset J, Breton Lesmes I, Quiles Izquierdo J, Formiguera Sala X, Salas-Salvadó J. Recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el

- tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos (consenso FESNAD-SEEDO): Metodología y resumen ejecutivo (I/III). Nutrición Hospitalaria. junio de 2012;27(3):789-99.
- 44. ANSES. Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement ed du Travail. Working Group Expert Committee on "Human Nutrition". Evaluation of the risks related to dietary weight-loss practices. Monografía en internet. En línea. www.afssa.fr/Documents/NUT2009sa0099EN.pdf [fecha de acceso: 12 de enero de 2012].
- 45. Organización de Consumidores y Usuarios (OCU). Dieta Enteral Planas. 2012. En línea: http://www.ocu.org/ASPX/OCU.Calculators/Diets/?DietID=48 [Consulta: 16 de mayo de 2012].
- 46. Academy of Nutrition and Dietetics. Quick-Fix Diets Aren't the Answer for Lifelong Health. 2012. En línea: http://www.eatright.org/Media/content.aspx?id=6442469944#.UDScePWaTyA [Consulta: 22 de agosto de 2012].
- 47. Academy of Nutrition and Dietetics. Latest Fad Diet? A Feeding Tube. 2012. En línea: http://www.eatright.org/Public/content.aspx?id=6442471460#.UDScW\_WaTyB [Consulta: 22 de agosto de 2012].
- 48. Reglamento (UE) n °609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso (45). <a href="https://eurlex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02013R0609-20230321">https://eurlex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02013R0609-20230321</a>