



ESTUDIO PROMESA I

Título del estudio

Estudio de efectividad y seguridad del Método PronoKal® en la pérdida de peso controlada.

Objetivo principal

Evaluar la efectividad y seguridad del Método PronoKal® en la pérdida controlada de peso en sujetos con sobrepeso u obesidad grado I, II, III ó IV (IMC \geq 30), de 16 a 65 años, no institucionalizados.

Objetivos secundarios

Demostrar la mejora de los trastornos asociados a la obesidad por la reducción controlada de peso.

Diseño y tipo de estudio

Estudio retrospectivo, observacional y multicéntrico.

Médicos investigadores y centros

En el estudio participaron 200 médicos investigadores que atienden pacientes con sobrepeso (IMC>25) u obesidad (IMC>30) en su consulta privada, distribuidos por todo el territorio nacional.

Población estudiada

Pacientes obesos o con sobrepeso que iniciaron una dieta proteinada siguiendo el Método PronoKal® para la pérdida controlada de peso a partir de enero de 2007.

PRINCIPALES RESULTADOS

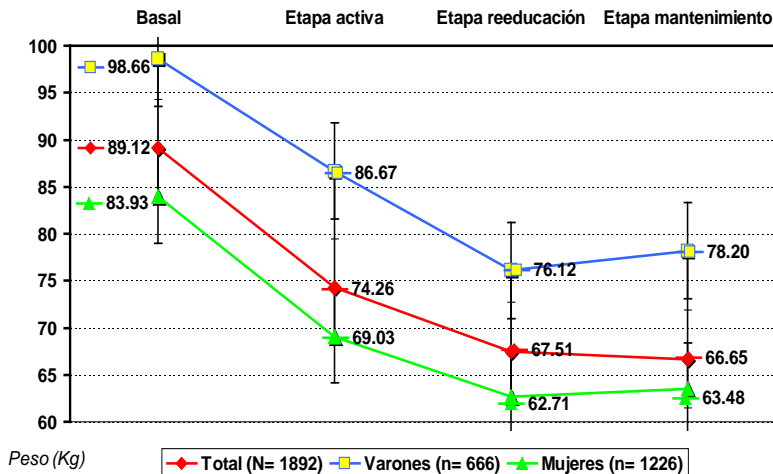
Características de la muestra (1.892 pacientes)

TOTAL PACIENTES N= 1892	Grupos	%	media \pm DE
SEXO	Varón	35.20	-----
	Mujer	64.80	-----
EDAD			42.17 \pm 11.41 años
TABAQUISMO	Sí	22.23	13.69 \pm 9.33 cig/d
SEDENTARISMO	Sí	67.76	-----
CO-MORBILIDADES	Diabetes tipo 2	2.05	-----
	HTA	11.79	-----
	Dislipemia	14.20	-----
	Gota	1.51	-----
	Colelitiasis	1.03	-----
OBESIDAD FAMILIAR	Sí	26.21	-----
PESO	Varón		98.66 \pm 19.84
	Mujer		83.93 \pm 14.35
IMC	Varón		33.78 \pm 7.09
	Mujer		32.11 \pm 5.21
CLASIFICACIÓN OMS OBESIDAD	Sobrepeso	36.26	-----
	Obesidad 1	36.63	-----
	Obesidad 2	17.86	-----
	Obesidad 3	9.25	-----



Datos de eficacia en la pérdida de peso

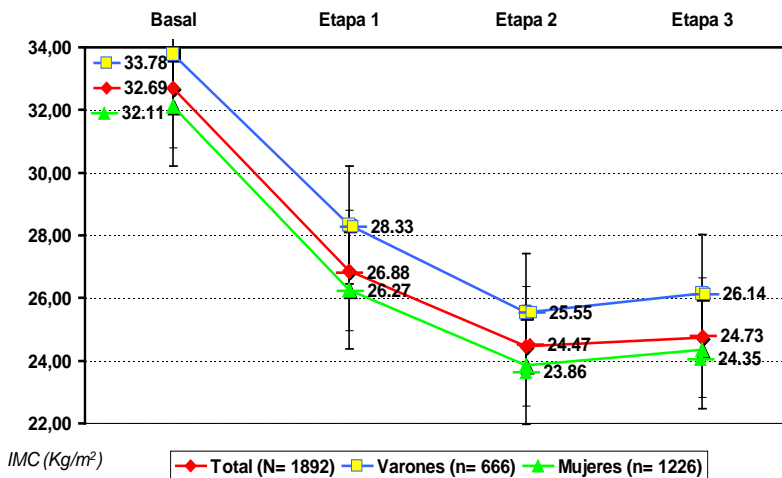
Etapas	Peso (kg) m±DE (n)		
	Total	Varones	Mujeres
Basal	89.12±17.9 (n=1892)	98.66±19.8 (n=666)	83.93±14.4 (n=1226)
Etapa 1 (activa)	74.26±13.7 (n=641)	86.67±14.0 (n=190)	69.03±9.6 (n=451)
Etapa 2 (reeducación)	67.51±10.8 (n=361)	76.12±11.4 (n=67)	62.71±6.8 (n=294)
Etapa 3 (mantenimiento)	66.65±10.9 (n=204)	78.20±13.3 (n=44)	63.48±7.5 (n=160)
Peso perdido total (Kg)	18.45±10.7	19.90±10.4	17.64±10.4
p	<0.05*	<0.05*	<0.05*



* Diferencia significativa para los tramos basal-activa-reintroducción. No significativo para reintroducción-mantenimiento

Datos de eficacia en la reducción del IMC

Etapas	IMC (Kg/m ²) m±DE (n)		
	Total	Varones	Mujeres
Basal	32.69±6.0 (n=1892)	33.78±7.1 (n=666)	32.11±5.2 (n=1226)
Etapa 1 (activa)	26.88±3.5 (n=641)	28.33±3.5 (n=190)	26.27±3.3 (n=451)
Etapa 2 (reeducación)	24.47±2.4 (n=361)	25.55±2.3 (n=67)	23.86±2.3 (n=294)
Etapa 3 (mantenimiento)	24.73±2.7 (n=204)	26.14±2.7 (n=44)	24.35±2.5 (n=160)
IMC perdido total (Kg/m ²)	7.96±3.3	7.64±4.4	7.76±2.6
p	<0.05*	<0.05*	<0.05*



* Diferencia significativa para los tramos basal-activa-reintroducción. No significativo para reintroducción-mantenimiento

Datos de eficacia en la mejora de los trastornos asociados a la obesidad

Porcentaje de pacientes con parámetros analíticos alterados					
Variable (mg/dl)	Basal	Visita 1 (7-10 días)	Etapa 1 (activa)	Etapa 2 (reeducación)	p
Glucosa	7.68	7.37	2.07	5.45	*
Ácido úrico	9.92	13.33	2.90	9.09	*
Colesterol	16.19	-	3.33	6.19	*
HDL-c	15.82	-	6.34	9.19	*
LDL-c	14.44	-	4.21	4.26	*
Triglicéridos	13.46	-	4.95	2.97	*



Datos de seguridad

El 17.3% de los pacientes presentaron acontecimientos adversos, siendo los más frecuentes el estreñimiento (25.48%) y la cefalea (13.55%). Sólo 12/1892 pacientes fueron retirados de la dieta proteinada por los acontecimientos adversos.

La Dieta Proteinada según el Método PronoKal®:

- **Consigue una importante reducción de peso y de IMC al final de las etapas activa y de reeducación, con un alto porcentaje de pacientes que alcanzan el normopeso (33.03%).**
- **>50% de los pacientes con algún parámetro analítico alterado, de claro riesgo cardiovascular, normalizaron sus parámetros al final de la etapa de reeducación (12.91% vs 6.91%).**