



Estudio PROKAL

Título del estudio

Ensayo clínico, aleatorizado, abierto, controlado, para evaluar la eficacia del Método PronoKal[®] (Dieta Proteinada) vs. una dieta hipocalórica equilibrada, en la reducción de peso en pacientes obesos (estudio PROKAL).

Objetivo principal

Evaluar diferencias en la reducción de peso entre los pacientes obesos que siguen el Método PronoKal[®] (Dieta Proteinada) vs. los pacientes obesos que siguen una dieta hipocalórica equilibrada (ingesta calórica 10% por debajo del gasto metabólico basal).

Diseño y tipo de estudio

Ensayo clínico nutricional, aleatorizado (1:1), abierto, controlado, unicéntrico y prospectivo con seguimiento a 2 años.

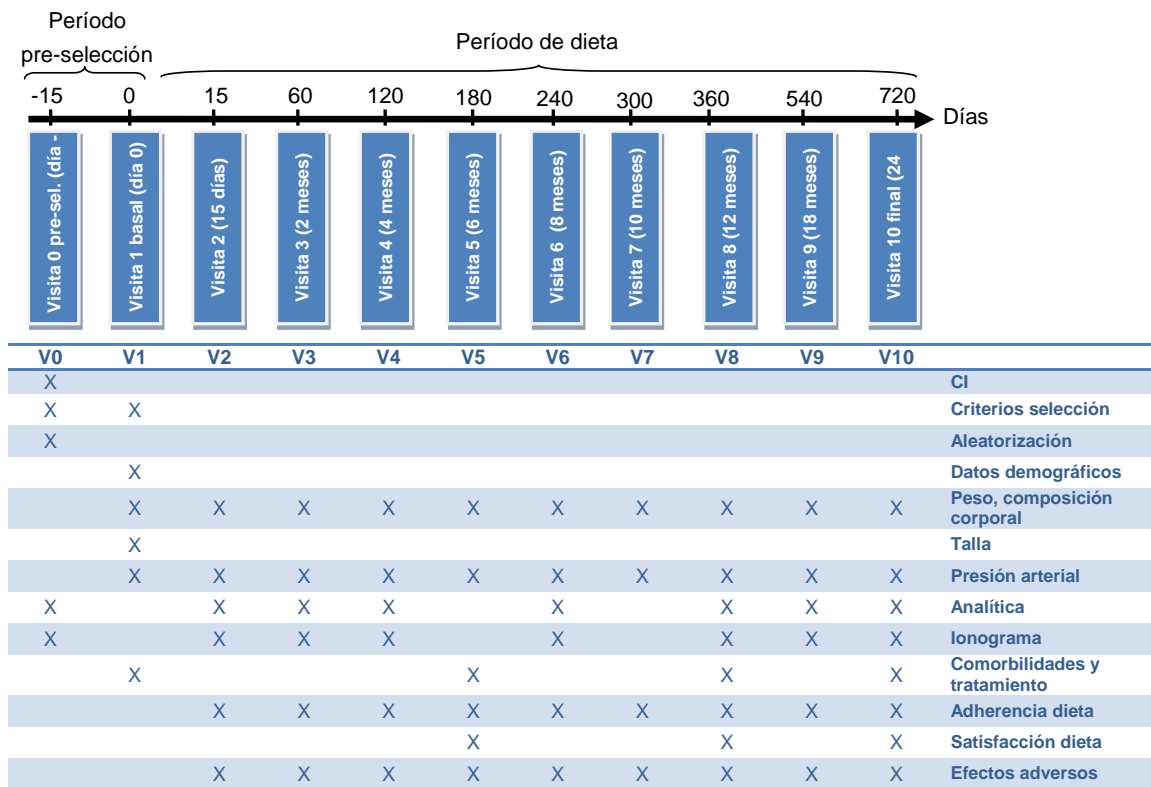
Centro donde se realizó el estudio

Unidad de Obesidad Hospitalaria del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid).

Población estudiada

Pacientes obesos (IMC \geq 30) de entre 18 y 65 años. Todos los participantes firmaron el consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio.

Esquema del estudio





PRINCIPALES RESULTADOS (PRELIMINARES) A LOS 12 MESES

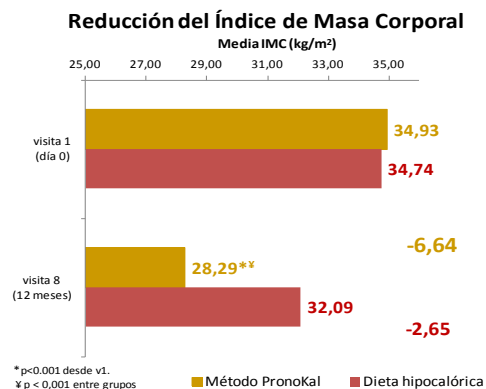
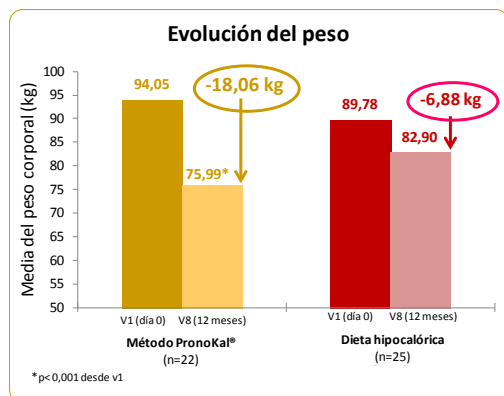
Características de la muestra (pacientes que han completado 12 meses de seguimiento)

Valores basales (visita 1/ día 0)		Total n = 53	Método PronoKal® n = 27	Dieta hipocalórica n = 26	p*
Edad (años) Media (DE)		45.38 (8.94)	44.44 (8.64)	46.35 (9.32)	N.S.
Sexo	Hombres n (%)	6 (11.32%)	5 (18.52%)	1 (3.85%)	N.S.
	Mujeres n (%)	47 (88.68%)	22 (81.48%)	25 (96.15 %)	N.S.
Peso (kg) Media (DE)		95.17 (18.39)	97.93 (18.91)	92.17 (17.71)	N.S.
IMC (kg/m ²) Media (DE)		35.14 (4.94)	35.11 (4.57)	35.18 (5.39)	N.S.
Perímetro de cintura (cm) Media (DE)		109.81 (12.49)	111.31 (13.45)	108.25 (11.46)	N.S.

*Significación estadística. Comparaciones entre grupos. N.S.=No significativo.

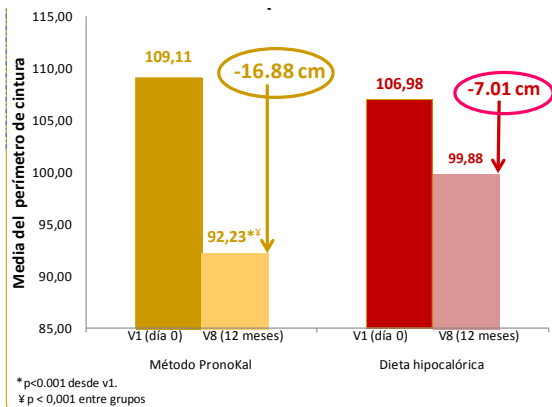
Pérdida de peso y reducción del Índice de Masa Corporal (sólo mujeres)

La pérdida de peso en 12 meses fue 3 veces superior con PronoKal®. Sólo con PronoKal® las pacientes mostraron una reducción significativa del IMC, alcanzando un valor medio fuera de obesidad (IMC<30).



Evolución del perímetro cintura (sólo mujeres)

Con PronoKal® se consigue más del doble de reducción del perímetro cintura.



Distribución del peso perdido: masa magra/masa grasa

Con PronoKal®, la pérdida de peso es principalmente a expensas de la masa grasa.



El 93% de los pacientes que siguieron el Método PronoKal® se mostraron satisfechos (51,9%) o muy satisfechos (40,7%), frente a un 88,2% de pacientes satisfechos (61,5%) o muy satisfechos (26,7%) con la dieta hipocalórica.