



"Una manera de hacer Europa"

Identificación del proyecto

ENSAYO BASALTO (BARIATRIC SURGERY AND LDL CHOLESTEROL) (EXPTE. PI19/00006)

Descripción del proyecto

ANTECEDENTES: Los estudios observacionales sugieren que el bypass gástrico es superior a la gastrectomía tubular en la remisión del colesterol LDL elevado en sujetos con obesidad grave. La confirmación de estos resultados en estudios aleatorizados elevaría el colesterol LDL a criterio en la elección entre estas dos técnicas. Asimismo, es necesario establecer los mecanismos de mejora en la reducción del colesterol LDL tras una cirugía bariátrica y si se acompañan de cambios cualitativos y cuantitativos en las distintas especies lipídicas.

OBJETIVO: El primer objetivo principal es evaluar si un colesterol LDL elevado antes de la intervención puede ser utilizado como criterio adicional a los ya existentes para seleccionar el bypass gástrico o la gastrectomía tubular como técnica quirúrgica en la cirugía bariátrica. Para ello, se comparará la remisión del colesterol LDL elevado tras un año de un bypass gástrico y una gastrectomía tubular en pacientes con obesidad mórbida. De forma complementaria, se plantean los siguientes objetivos secundarios: (1) Comparar los cambios en otras lipoproteínas, y en la composición de las partículas de LDL, y (2) estudiar los mecanismos fisiopatológicos implicados en la remisión del colesterol LDL elevado.

MÉTODOS: Ensayo clínico aleatorizado con análisis por intención de tratar con 12 meses de seguimiento. Los criterios de inclusión serán pacientes entre 18 y 60 años, con un índice de masa corporal ≥ 40 o ≥ 35 kg/m² con comorbilidades asociadas a la obesidad y unos niveles de colesterol LDL elevados. Los pacientes serán evaluados antes de la cirugía y a los 3, 6 y 12 meses después de la intervención. Los exámenes que se van a realizar incluyen una bioquímica sanguínea de rutina, medidas antropométricas, registro de la ingesta, cuestionario de actividad física y la recogida de muestras de suero para los análisis de lipidómica y la caracterización de las lipoproteínas.

Financiación

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

0,0

Este proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). "Una manera de hacer Europa"