



"Una manera de hacer Europa"

Identificación del proyecto

Efecto de una intervención intensiva de pérdida de peso con dieta mediterránea hipocalórica, actividad física y tratamiento conductual sobre la prevención primaria cardiovascular: ensayo PREDIMED-Plus (EXPTE. PI19/00017)

Descripción del proyecto

Aunque la pérdida de peso y la actividad física se recomiendan ampliamente y de forma rutinaria a sujetos con síndrome metabólico, no existen ensayos de campo de gran tamaño aleatorizados que hayan demostrado que una pérdida de peso sostenida a largo plazo mediante una intervención sobre el estilo de vida basada en una dieta Mediterránea (DM) hipocalórica, promoción de la actividad física y apoyo conductual es eficaz para prevención primaria de los eventos clínicos cardiovasculares (CVD) duros en individuos con síndrome metabólico. Para cubrir esta relevante brecha de conocimiento, diseñamos el estudio PREDIMED-Plus, un ensayo de intervención en curso, de prevención primaria cardiovascular, que reclutó con éxito a 6.874 participantes sin CVD al inicio del estudio distribuidos en 23 centros Españoles entre los años 2013 y 2016. Planeamos completar los 6 años previstos de intervención en los primeros 10 centros reclutadores (con un total de 3.567 participantes). Nuestro centro está llevando a cabo la intervención en 407 participantes. Los resultados finales se esperan para 2022. Los objetivos principales son evaluar la efectividad a largo plazo de una intervención intensiva de pérdida de peso basada en una dieta mediterránea (DM) tradicional hipocalórica, actividad física y soporte conductual en comparación con la atención habitual (control) sobre un combinado "primary end-point" de eventos cardiovasculares primarios (infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal o muerte cardiovascular). También evaluaremos la pérdida de peso y el mantenimiento posterior de la pérdida de peso a largo plazo. Metodología: Ensayo controlado aleatorizado, multicéntrico, de dos grupos paralelos (1:1) en una población de hombres y mujeres de 55-75 años de edad con sobrepeso/obesidad y síndrome metabólico, comparando dos intervenciones: a) intensiva sobre el estilo de vida fundamentada en una DM hipocalórica, promoción de la actividad física y soporte conductual, b) no intensiva con recomendaciones de DM siguiendo los consejos médicos habituales. Tras 6 años de intervención, también se evaluarán diferencias entre grupos en los cambios en las siguientes variables: a) cumplimiento con la intervención dietética, b) adiposidad, c) factores de riesgo de ECV tradicionales; d) calidad de vida, función cognitiva y depresión; e) función renal y hepática; f) actividad física; g) alteraciones del electrocardiograma y; h) uso de medicación.

Financiación

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

106.177,5

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