

Vedecký článok

Dodržiavanie programu a efektívnosť komerčného nutričného programu: Štúdia metabolic balance

Cornelia Meffert^{1, 2} a Nikolaus Gerdes

1. Úvod

Existuje niekoľko štúdií, ktoré sa zaoberajú účinkom terapeutických opatrení pre nadváhu a obézne osoby (napr. [1]). Napriek tomu, dlhotrvajúci účinok častokrát nie je preukázaný [2]. Predovšetkým keď ide o komerčné diéty, presné informácie o úbytku hmotnosti sú dostupné len veľmi zriedkavo [3]. Mnohé štúdie môžu byť interpretované a zovšeobecnené len do určitej miery buď preto, že počet testovaných osôb je príliš malý, počet dropoutu³ je príliš vysoký alebo nie je zaznamenané dodržiavanie programu [4]. Mnoho štúdií sa zaoberá ešte stále kontroverznou otázkou, ktorá forma diéty by bola optimálnou pre boj s nadváhou a obezitou [5-9]. Rozličné štúdie preukázali, že aspoň v strednom časovom horizonte, diéty s nízkym podielom uhlíhydrátov a diéty s vysokým podielom proteínov viedli k výraznejšiemu schudnutiu v porovnaní s nízkokalorickými

a nízkoenergetickými diétami [10, 11], avšak iné štúdie tieto výsledky nepotvrdili [12, 13]. Sacks a kol. [14] zistili, že forma diéty mala menší vplyv na úspech programu zameraného na redukciiu hmotnosti než samotné dodržiavanie programu a pravidelné konzultácie s poradcom. Keďže krátkodobé terapie zaručujú rýchly úspech, no častokrát sú sprevádzané opätovným pribatím, kritériom úspechu takýchto terapií je, že musia byť účinné v dlhodobom horizonte.

Nutričný program metabolic balance sa zameriava na sústavnú zmenu životného štýlu klienta [15]. Kľúčovými prvkami sú individuálne nutričné plány, vytvorené s pomocou laboratórií na základe rozhodujúcich krvných hodnôt klienta. Klienti nedostanú hotové jedlá, ale individuálne zostavené jedálne plány a návrhy na plánovanie jedál. Nepoužívajú sa diétne doplnky ani lieky na reguláciu metabolizmu. Každého klienta osobne podporuje certifikovaný poradca, s možnosťou buď individuálneho alebo, finančne dostupnejšieho, skupinového poradenstva. Tento program nie je určený výhradne pre ľudí s nadváhou a pre obézných ľudí,

³ Dropout – osoby, ktoré program ukončili predčasne

¹ Hochrheinský inštitút pre výskum rehabilitácie, Bergseestrasse 61, 79713 Bad Saeckingen, Nemecká spolková republika

² Oddelenie manažmentu kvality a sociálnej medicíny, Centrum medicíny Univerzity Alberta Ludwiga vo Freiburgu, Engelbergerstr. 21, 79106 Freiburg, Nemecká spolková republika

Korešpondenciu adresovať na Corneliu Meffert, cornelia.meffert@uniklinik-freiburg.de

Prijaté 22. septembra 2010; skontrolované 17. novembra 2010; schválené 26. novembra 2010

Akademický editor: C. S. Johnston

Autorské práva © 2010 C. Meffert a N. Gerdes. Ide o voľne prístupný článok distribuovaný v rámci licencie Creative Commons Attribution, ktorá povoľuje neobmedzené užívanie, distribúciu a rozmnožovanie na akékoľvek médium, pokiaľ bude originálny text správne citovaný.

Zámer. Vyhodnotiť efektívnosť komerčného nutričného programu na úpravu hmotnosti, tuku v krvi a kvality života založenej na zdraví (HRQOL).

Metódy. Perspektívna štúdia založená na pozorovaní a kontrolách po 1, 3, 6 a 12 mesiacoch podložená údajmi z dotazníkov a vzoriek krvi. **Pacienti.** Po 12 mesiacoch sme mali údaje od 524 pacientov (= 60.6 % pôvodných vzoriek). 84.1 % pacientov boli ženy. Priemerný Body Mass Index (BMI) na začiatku bol 30.3 (SD = 5.7). **Výsledky.** Po 12 mesiacoch klienti v priemere schudli 6.8 kg (SD = 7.1 kg). Dodržiavanie programu postupom času klesalo, avšak aj po 12 mesiacoch bolo stále na vysokej úrovni a preukázalo pozitívnu lineárnu spojitosť s redukciiu hmotnosti. Kľúčové krvné hodnoty ako aj HRQOL sa výrazne zlepšili. **Záver.** Takmer dve tretiny pacientov po 12 mesiacoch dosiahli redukciiu východiskovej hmotnosti o viac než 5 %. Vysoký stupeň dodržiavania programu je pravdepodobne spôsobený individuálnym poradenstvom a takisto aj na mieru vypracovanými nutričnými plánmi, ktoré program so sebou prináša.

ale aj pre ľudí s normálnou hmotnosťou, ktorí by radi podporili zdravý metabolizmus. Možno ju považovať za diétu s nízkym podielom uhlíhydrátov.

Primárnym zameraním tejto štúdie bolo vyhodnotiť krátko-, stredno- a dlhodobé výsledky chudnutia dosiahnuté počas účasti na programe a takisto aj zlepšenie dôležitých krvných tukov a kvality života založeného na zdraví (HRQOL). Dodržiavanie programu bolo vyhodnocované pri každom kontrolnom bode. Špeciálna pozornosť sa venovala analýze dropoutov, aby bolo možné vyhodnotiť, do akej miery výsledky možno zovšeobecniť.

2. Materiál a metódy

2.1 Forma štúdie a hodnotenie. Vybrali sme si formu štúdie zameranú na porovnaní výsledkov *jednotlivec-skupina a pred-po*. Chceli sme získať znalosti o stupni dodržiavania programu a o vplyve účasti na programe v podmienkach „reálneho života“. To nám malo umožniť zovšeobecniť výsledky štúdie pre bežných účastníkov programu. Použitím tejto štruktúry našej štúdie sme mohli zamedziť viac-menej vykonštruovaným podmienkam, ktoré sa bežne spájajú s Náhodne kontrolovanými výskumami, tzv. RCT⁴ [16]. Zameraním našej štúdie bolo skôr na vyhodnotenie efektívnosti programu, než jeho účinnosti.

Pacienti a poradcovia vyplňali dotazník počas programu spolu 5 krát: na začiatku, po 4 týždňoch od začiatku, po 3 mesiacoch, 6 mesiacoch a 1 rok po začiatku. Okrem toho im boli pri každom kontrolnom bode odobraté vzorky krvi na vyšetrenie dôležitých metabolických parametrov. Informácie, ktoré boli získané od klientov zúčastňujúcich sa programu, súviseli so socio-demografickými faktormi, základnými údajmi a psychologickými faktormi ako napr. motivácia absolvovať program a dbať na jeho dodržiavanie. Posledné menované sa vyhodnocovalo na základe opytovania sa na dodržiavanie ôsmich základných pravidiel programu [15] (napr. „Začať každé jedlo s proteínovou porciou“, kategórie odpovedí: „vždy“, „väčšinou“, „niekedy“, „zriedkavo“, „vôbec“. Úplný zoznam pravidiel je uvedený v tabuľke 1). Aby sme mohli merať HRQOL, použili sme tzv. „dotazník IRES-24“ [17], ktorý obsahuje dimenzie „fyzické zdravie“, „aktivity každodenného života“, „duševné zdravie“ a „bolesť“. IRES-24 ponúka aj možnosť vypočítať súhrn všetkých 24 údajov. Štandardizované normy pre vek a pohlavie sú pre tento dotazník dostupné [18].

Poradcovia boli požiadaní, aby uviedli informácie o výške a hmotnosti klientov a aj to, či sa zúčastňovali individuálnych alebo skupinových konzultácií. Na určenie chorobnosti klientov sme vytvorili zoznam 14 chorôb. Na tomto zozname bolo potrebné zaznamenať všetky kľúčové choroby každého klienta. Poradcovia boli navyše požiadaní aj o to, aby zaznamenali klientovu motiváciu na stupnici od 1 do 6 (1 = veľmi motivovaný, 6 = nemotivovaný). Poradcovia museli dotazník vyplniť nielen pre klientov, ktorí sa štúdie zúčastnili, ale aj pre tých, ktorí sa jej odmietli zúčastniť. Účastníkov, ktorí predčasne ukončili program, sme požiadali vyplniť výstupný dotazník, aby sme zistili, aké boli dôvody ukončenia a akú v tom čase mali hmotnosť.

Štúdie sa zúčastnilo 46 poradcov. V období od polovice augusta 2007 do konca januára 2008 mal každý z nich súčasne mať zapojených do programu maximálne 70 klientov. Do štúdie mali byť zapojení prakticky všetci

klienti, ktorí mali aspoň 18 rokov a dostatočnú znalosť nemčiny. Štúdia bola skontrolovaná a schválená etickou komisiou zdravotníckeho centra Univerzity Alberta Ludwiga vo Freiburgu. Štúdia bola prezentovaná klientom, ktorí písomnou formou súhlasili s účasťou na nej.

2.2 Štatistické analýzy. Porovnali sme klientov, ktorí odmietli zúčastniť sa štúdie s jej účastníkmi. Vyhodnotili sme premenné veku, pohlavia, BMI, motivácie a typu poradenstva. Postupne sme vykonali *t*-testy a *Chi* testy. Pri každej kontrole boli použité rovnaké testy na určenie systematických rozdielov medzi klientmi, ktorí štúdiu ukončili a medzi tými, ktorí zostali. Aby sme mohli porovnať tieto skupiny, dodatočne sme zapojili aj základné údaje z celkových výsledkov IRES-24 a ohodnotili sme aj to, do akej miery boli „individuálne ciele“ dosiahnuté v predošlom hodnotení. Rozdiel v hmotnosti na začiatku a po 6 mesiacoch bol zahrnutý do analýzy dropoutov pri poslednej kontrole (po 12 mesiacoch). Skúmali sme aj to, či klienti, ktorí sa zúčastnili štúdie boli reprezentatívnou vzorkou všetkých klientov, ktorí s programom začali v druhej polovici roku 2007. (N = 30,364). Obe skupiny boli porovnané na základe premenných veku, pohlavia a BMI.

Zmeny v hmotnosti sme analyzovali nielen na základe protokolu („liečené“), ale aj v zmysle princípu ITT - intention-to-treat (zámer liečiť), s použitím metód ako „prenesené posledné výsledky“ (LOCF - Last Observation Carried Forward) a „návrat k východiskovým hodnotám“ (RTB - Return To Baseline). Aby sme dokázali predpovedať výsledky tých, ktorí nám neposkytli údaje, použili sme metódu, ktorá pripočíta chýbajúce dáta o hmotnosti pomocou algoritmu maximalizácie očakávania [19].

Na základe odpovedí na otázky týkajúce sa dodržiavania programu sme vytvorili akési „hodnotenie dodržiavania programu“. Pre každé z ôsmich základných pravidiel bola odpoveď „vôbec“ ohodnotená ziskom 0 bodov, a odpoveď „úplne“ znamenala zisk 4 bodov. Na základe tejto stupnice vzišlo celkové bodové hodnotenie od 0 (minimálne dodržiavanie programu) do 32 bodov (úplné dodržiavanie programu). So zreteľom na zmenu podielu tuku sme vypočítali individuálne úrovne metabolických hodnôt ako aj podiel celkového množstva cholesterolu na „zlom“ cholesterolu (HDL cholesterol). Ako základ pre vyhodnotenie výsledkov výskumu poslúžili odporúčania NCEP⁵, ktorý je porovnateľný s našim Národným programom prevencie obezity [20] a v prípade HDL cholesterolu to boli odporúčania Amerického srdcového asociácie (American Heart Association) [21]. Na zadefinovanie metabolického syndrómu sme využili kritériá stanovené NCEP. Aby sme dokázali vysvetliť zmeny v HRQOL, vypočítali sme Štandardizovanú priemernú odozvu (SRM⁶) a takisto aj Štandardizované miery účinnosti (SES⁷). Hodnoty účinnosti 0.5 boli považované za nízke, medzi 0.5 a 0.8 za stredné a nad 0.8 za vysoké.

Potenciálne prognózy výsledkov sme skúmali pomocou lineárnych regresných analýz. Prognózy, ktoré sme si vybrali boli pôvodná hmotnosť, motivácia, druh poradenstva, ďalej premenné vek, pohlavie, úroveň vzdelania a rodinný stav rovnako ako východiskové hodnoty HRQOL. Okrem toho boli do regresného modelu

⁵ National Cholesterol Education Program

⁶ Standardized Response Means

⁷ Standardized Effect Sizes

⁴ Randomized Controlled Trials

zaintegrované aj zmeny hmotnosti a dodržiavanie programu. Štatistickú chybu (alpha error) sme opravili použitím Bonferroniho regulácie [22]. Všetky analýzy boli vykonané s pomocou štatistických balíčkov pre sociálne vedy (SPSS 17.0, SPSS Inc., IL, USA), s výnimkou pripočítania chýbajúcich hodnôt, na ktoré bol použitý software NORM [23].

2.3 Pacienti. Analýza výsledkov liečby po 12 mesiacoch bola založená na hodnote premennej 472 klientov. Priemerný vek bol 50 rokov (SD = 12.0) s rozmedzím od 19 do 81 rokov. 84.1 % klientov tejto vzorky tvorili ženy. 43 % z nich bolo zamestnaných, 18.2 % samostatne zárobkovo činných, 12.5 % žien v domácnosti a ďalších 12.3 % boli dôchodkyne. 65.5 % z celkového počtu žien bolo vydaných. 25.3 % malo zvýšený tlak, 23.9 % trpelo chorobami svalov a kostí a 6.1 % malo cukrovku. 3.4 % malo koronárnu srdcovú chorobu a 3.2 % trpelo poruchou obličiek. V porovnaní s normatívnou vzorkou, účastníci štúdie mali podstatne horšie východiskové hodnoty vo všetkých oblastiach IRES-24, predovšetkým v oblasti „duševného zdravia“. Údaje o hmotnosti poskytli predovšetkým záznamy poradcov (63.2%, N = 304). Ak údaje od konzultantov chýbali, boli použité údaje zaznamenané samotnými klientmi.

2.4. Reprezentatívnosť vzorky klientov. Keďže sme chceli zistiť, či sa klienti z našej štúdie odlišovali od všetkých klientov, ktorí začali s programom v druhej polovici roku 2007, použili sme priebežne zozbierané údaje od každého klienta počas zostavovania diétného plánu (N = 30,364). V súvislosti s vekom a pohlavím sa medzi touto vzorkou a vzorkou štúdie nevyskytli žiadne významné rozdiely. BMI na začiatku účasti vykazoval veľké rozdiely ($P < .001$) medzi oboma vzorkami: v štúdiu populácie bolo viac obéznych klientov ($M = 30.3$, $SD = 6.3$) než v celkovej štúdiu ($M = 29.2$, $SD = 5.9$). Aj keď rozdiel je badateľný, miera účinnosti tohto rozdielu je dosť nízka (0.18).

3. Výsledky

3.1. Udržanie si výsledkov a dropoutové analýzy. Počas náboru program odštartovalo 970 klientov s jedným zo 46 programových poradcov. 851 z nich poskytlo písomný súhlas, čo nás privádza k počiatočnej miere odmietnutia účasti na štúdiu na úrovni 14.0 %. Analýzy systematických rozdielov ukázali, že klienti, ktorí sa štúdie nechceli zúčastniť boli podstatne menej motivovaní ($M = 3.1$, $SD = 1.0$) než účastníci štúdie ($M = 1.7$, $SD = 0.7$, $P < .001$), a ich BMI ($M = 28.0$, $SD = 5.8$) bol podstatne nižší než to bolo u klientov zúčastňujúcich sa štúdie ($M = 30.2$, $SD = 6.2$, $P = .001$).

Pokiaľ sa pozrieme na udržanie si výsledkov u všetkých klientov, ktorí súhlasili s účasťou na štúdiu, dostaneme sa na úroveň 85.2 % v kontrolnom bode 4 týždňov od začiatku štúdie. Toto číslo sa znižuje asi o desať percent v kontrolnom bode po 3 mesiacoch od začiatku štúdie (74.4 %), po 6 mesiacoch dosahuje úroveň 64.4 % a nakoniec, po 12 mesiacoch sa zastavuje na čísle 55.5 %. Po 4 týždňoch, rovnako ako po 3 mesiacoch neboli zaznamenané žiadne významné rozdiely medzi tými, ktorí štúdiu ukončili predčasne a medzi klientmi, ktorí v štúdiu vydržali. Po šiestich mesiacoch však boli účastníci štúdie ($P < .001$) so svojimi dosiahnutými "osobnými cieľmi" podstatne spokojnejší ($M = 6.6$, $SD = 2.3$) než klienti, ktorí štúdiu ukončili predčasne ($M = 5.5$, $SD = 2.4$ na stupnici od 0 do 10, kde 0 = nedosiahnuté žiadne ciele a

10 = maximálny úspech.) Priemerný vek dropoutov bol podstatne nižší ($P = .005$) než tých, ktorí vyplnili dotazník ($M = 45.7$, $SD = 12.6$ oproti $M = 48.1$, $SD = 12.1$). Po roku od začiatku účasti na štúdiu sme zaznamenali podobné rozdiely týkajúce sa veku a miery dosiahnutia osobných cieľov. Čo sa týka údajov o východiskovej hmotnosti a redukcii hmotnosti, neobjavili sme žiadne významné rozdiely.

Takmer polovica z dropoutov uviedli ako dôvod odstúpenia to, že účasť na programe nebola zľúčiteľná s nárokmi v ich práci (49.2 %), resp. ako dôvod uviedli rodinné povinnosti (40.5 %). 29.4 % bolo nespokojných s dohľadom poradcov (bolo možné uviesť viacero odpovedí).

Nakoľko úroveň udržania výsledkov 55.5 % po dvanástich mesiacoch nebola skutočne uspokojivá, vykonali sme následne ešte jedno vyhodnotenie výsledkov s tým, že sme doplnili chýbajúce údaje o hmotnosti. Týmto sa podarilo mieru zvýšiť na 61.6 %.

3.2. Dodržiavanie programu. Tabuľka 1 zobrazuje percentuálny podiel klientov, ktorí odpovedali na príslušnú otázku odpoveďou "vždy" alebo "väčšinou". Kategóriu "väčšinou" možno považovať za dobré dodržiavanie programu, pretože program povoľuje príležitostné "prešľapy" po prvých štyroch týždňoch. Na začiatku sa však vyžaduje prísne dodržiavanie programu. V tabuľke 1 nájdeme jasné rozdiely týkajúce sa dodržiavania pravidiel programu klientami počas všetkých kontrolných bodov. Na začiatku je relatívne jednoduché dodržiavať pravidlá, na druhej strane, ukazuje sa, že je náročné pravidlá dodržiavať v dlhodobom horizonte (napr. Medzi jednotlivými jedlami nejeseť aspoň 5 hodín). Aj keď dodržiavanie programu postupne klesalo, po jednom roku dodržiavalo pravidlá „vždy“ alebo „väčšinou“ priemerne 68 % spomedzi všetkých klientov.

3.3. Zmena hmotnosti. Priemerná úroveň BMI u pacientov $M = 30.3$ ($SD = 5.7$) na začiatku bola po jednom roku znížená na $M = 27.7$ ($SD = 4.8$). Tabuľka 2 znázorňuje rozdelenie klientov štúdie do rôznych skupín BMI počas piatich kontrolných bodov. 62.5 % pacientov znížilo svoju pôvodnú hmotnosť po 12 mesiacoch aspoň o 5 % a 31.1 % zredukovalo svoju pôvodnú hmotnosť o desať alebo viac percent. Tí klienti, ktorí nedosiahli redukcii hmotnosti aspoň na úrovni piatich percent, mali podstatne nižšiu východiskovú hmotnosť (priemer BMI: $M = 28.7$, $SD = 4.8$ oproti $M = 31.0$, $SD = 5.3$, $P < .001$). Priemernú hodnotu dodržiavania programu mali jeden rok po začiatku programu na úrovni $M = 20.4$ ($SD = 6.3$), čiže ich hodnoty boli podstatne horšie než u úspešných klientov ($M = 23.8$, $SD = 5.3$, $P < .001$). Diagram 1 ukazuje vzťah medzi percentom redukcii hmotnosti a dodržiavaním programu.

Pacienti, ktorí v programe vydržali až po kontrolný bod po jednom roku v priemere zredukovali svoju hmotnosť o 6.8 kg ($SD = 7.1$ kg). Výsledkom oboch ITT metód bolo v priemere menej výrazné zníženie hmotnosti v jednotlivých časových úsekoch v porovnaní s „liečenou“ redukcii hmotnosti. (diagram 2).

3.4. Tukey a metabolický syndróm. V dlhodobom horizonte bolo zlepšenie hladiny triglyceridov veľmi viditeľné ($P < .001$). Bolo badateľné aj podstatné zlepšenie celkovej hladiny cholesterolu a hladiny LDL cholesterolu ($P = .001$ a $P = .009$). Hodnoty HDL cholesterolu sa počas účasti na programe taktiež zlepšili.

Štatisticky však toto zlepšenie bolo zanedbateľné. Percentuálny podiel klientov, u ktorých sa celková hladina cholesterolu v porovnaní s HDL cholesterolom dostala na optimálnu úroveň (<3.5) [21] sa postupne zvyšovala v strednom a dlhodobom horizonte. Po 12

mesiacoch toto percento jemne pokleslo, avšak udržalo sa nad úrovňou východiskových hodnôt. Kým na začiatku výskumu metabolický syndróm malo 14.2 % účastníkov, po 12 mesiacoch to platilo už len pre 3.9 % pacientov.

Tabuľka 1: Dodržiavanie ôsmich základných pravidiel programu

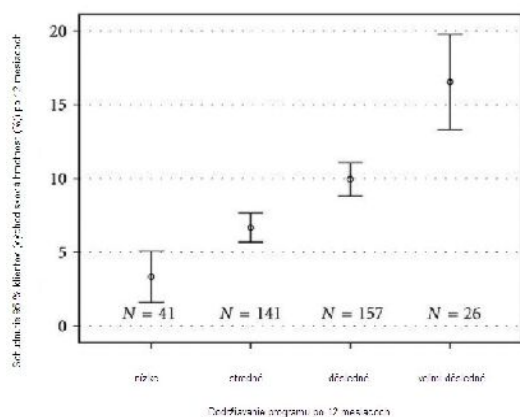
	4 týždne	3 mesiace	6 mesiacov	1 rok
Jesť 3 jedlá denne	99.0	83.3	75.0	65.4
Medzi jednotlivými jedlami nejесť aspoň 5 hodín	96.7	77.3	65.1	52.7
Nejesť po 21.00 hodine	98.1	94.8	93.6	87.8
Žiadne jedlo nesmie trvať dlhšie než 60 minút	93.5	93.0	91.5	86.5
Začať každé jedlo s proteínovou porciou	98.1	89.0	82.7	68.9
Nemiešať počas jedného jedla rôzne druhy proteínov	95.9	80.5	69.6	55.1
Ovocie jesť vždy na konci jedla	94.5	87.1	77.1	67.8
Vypit' aspoň odporúčané množstvo vody	84.0	72.8	68.6	60.0

Databáza: N = 472; údaje sú uvádzané v %, odpovede "úplne" a "väčšinou" sme zlúčili

Tabuľka 2: Skupiny BMI

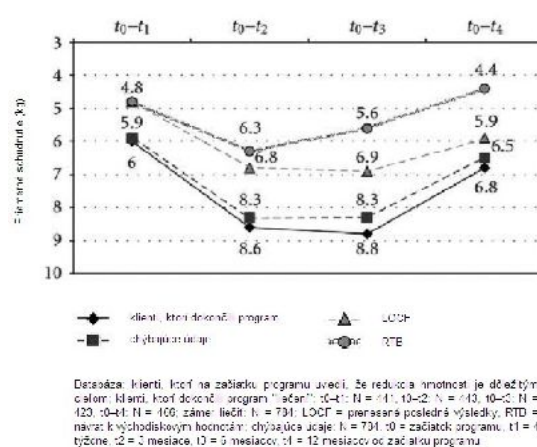
	Celková vzorka (N _{max} = 481)					Ženy (N _{max} = 404)					Muži (N _{max} = 77)			
	t ₀	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₀	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₀	t ₁	t ₂	t ₃
Podváha (BMI < 18.5)	0.0	0.0	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Normálna hmotnosť (BMI 18.5 to 24.9)	13.1	24.3	30.7	29.6	27.9	14.6	27.0	34.6	33.5	31.6	5.2	9.9	10.0	7.7
Nadváha (BMI 25.0 to 29.9)	38.3	43.1	45.4	48.9	43.8	37.6	40.0	42.1	45.0	40.4	41.6	59.2	62.9	70.8
Obezita 1. stupňa (BMI 30.0 to 34.9)	30.1	22.9	17.2	14.7	20.0	28.7	22.2	15.8	14.0	19.3	37.7	26.8	24.3	18.5
Obezita 2. stupňa (BMI 35.0 to 39.9)	12.5	6.3	4.5	4.5	6.0	12.4	6.8	4.8	4.7	5.9	13.0	4.2	2.9	3.1
Obezita 3. stupňa (BMI ≥ 40.0)	6.0	3.4	2.0	2.1	2.4	6.7	4.1	2.4	2.5	2.8	2.6	0.0	0.0	0.0

Databáza: klienti, ktorí na začiatku programu určili, že redukcia hmotnosti je dôležitým cieľom; 0=začiatok programu, 1=4 týždne, 2=3 mesiace, 3=6 mesiacov, 4=12 mesiacov od začiatku; BMI bol kategorizovaný na základe odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) [24]; údaje sú uvedené v %.



Graf 1: Dodržiavanie programu a schudnutie po 12 mesiacoch

3.5. Kvalita života založená na zdraví. Objavili sa podstatné zmeny ($P < .001$) vo všetkých oblastiach IRES-24 a aj v celkovom skóre počas každého kontrolného bodu. Účinky liečby na duševné a fyzické zdravie boli pri kontrole po roku liečby na vyššej strednej úrovni. Čo sa týka celkového bodového zisku, bol zaznamenaný



Graf 2: Priemerné schudnutie (kg)

"vysoký" účinok. Nakoľko účinky liečby môžu byť ovplyvnené aj východiskovými hodnotami účastníkov, čiže celkovým disponibilným potenciálom na zlepšenie, tabuľka 3 zobrazuje aj priemerné hodnoty na začiatku výskumu.

Tabuľka 3: Kvalita života založená na zdraví (HRCOL) - dotazník IRES-24

hodnoty IRES-24	Východiskové hodnoty			miery účinnosti: SRM (SES)		
	Celková vzorka	Ženy	Muž	Celková vzorka (Nmax= 418)	Ženy (Nmax= 353)	Muži (Nmax= 61)
	priemer (SD)	priemer (SD)	priemer (SD)	t_0-t_4	t_0-t_4	t_0-t_4
Fyzická zdravie	5.14 (2.69)	6.15 (2.68)	6.63 (2.26)	0.74 (0.57)	0.79 (0.55)	0.83 (0.69)
Duševné zdravie	5.52 (2.07)	5.37 (2.04)	6.42 (2.03)	0.79 (0.75)	0.79 (0.77)	0.80 (0.70)
Aktivity každodenného života	7.21 (2.20)	7.20 (2.24)	7.58 (1.96)	0.55 (0.42)	0.52 (0.40)	0.79 (0.54)
Eolest'	5.60 (2.54)	5.47 (2.48)	6.40 (2.40)	0.65 (0.54)	0.64 (0.55)	0.69 (0.52)
Celkové skóre IRES-24	5.12 (1.82)	6.04 (1.82)	6.76 (1.53)	0.97 (0.74)	0.95 (0.73)	1.13 (0.88)

Údaje sú prezentované ako štandardizované priemerné odozvy (SRM) a štandardizované miery účinnosti (SES). Všetky zmeny boli významné (hodnoty P porovnané spoločnými vzorkami t-testov: $P < .001$). Rozmedzie východiskových hodnôt 0 až 10, kde 10 znamená najmenší zásah do HRCOL. t_0 – začiatok programu, t_4 = 12 mesiacov od začiatku programu.

Kým mnoho pacientov na začiatku malo "zreteľne" alebo "podstatne" slabšie hodnoty než bežní občania, tieto hodnoty sa pri kontrole po roku liečby jednoznačne priblížili k normatívnym vzorkám.

3.6. Prognózy výsledkov liečby. Vzhľadom na úspešnú redukciu hmotnosti boli úroveň dodržiavania programu a východisková hmotnosť významnými ukazovateľmi. Rovnako dôležitými faktormi boli aj prvotná redukcia hmotnosti počas úvodných 4 týždňov a pohlavie ($P < .01$, resp. upravené $R^2 = 0.463$).

4. Diskusia

Veľkou nevýhodou mnohých vedeckých štúdií o diétach je nedostatok údajov o dropoutoch ako aj o dôvodoch predčasného ukončenia terapie. To má za následok, že výsledky sa v konečnom dôsledku vzťahujú len na tých pacientov, ktorí vydržali až do konca štúdie [25]. Navyše, mnoho štúdií je konfrontovaných s problematikou vysokých „strát medzi jednotlivými kontrolnými bodmi“ [1]. Predovšetkým v náhodne kontrolovaných výskumoch je analýza týchto dát veľmi dôležitým kritériom. Pokiaľ nie je vykonaná žiadna analýza toho, či je medzi počtom dropoutov a počtom „vytrvalcov“, podstatný rozdiel, musí sa predpokladať, že respondenti môžu byť vybratou podskupinou a, že ich výsledky nemožno zovšeobecňovať pre všetkých pacientov zo začiatku štúdie. Z tohto dôvodu sa analýza dropoutu v našej štúdii pripisovala veľká dôležitosť.

Počas strednodobých a dlhodobých kontrol zo štúdie v porovnaní s respondentmi odstúpilo podstatne viac mladších klientov ako aj tých, ktorí boli nespokojní zo svojimi individuálnymi výsledkami. Vzhľadom na vek, pohlavie a pôvodné BMI neboli zistené žiadne významné odlišnosti. Nie je však prekvapujúce, že dropouti boli nespokojnejší so svojimi individuálnymi výsledkami a to i napriek tomu, že ich priemerná redukcia hmotnosti pri kontrole po šiestich mesiacoch sa veľmi nelíšila. S určitými výhradami by sme teda mohli výsledky štúdie zovšeobecniť pre klientov, ktorí s programom začali od nuly.

Vzhľadom na vek a pohlavie, korešponduje vzorka klientov, ktorá sa zúčastnila štúdie, so všetkými novými klientmi, ktorí sa pridali k programu v druhej polovici roku 2007 ($N = 30,364$). Bol badateľný výrazný rozdiel vo východiskovej hmotnosti, ale absolútny rozdiel bol relatívne nízky (1.1 kg, miera účinnosti rozdielu: 0.18). Preto môžeme predpokladať, že klienti štúdie celkom dobre reprezentujú celkový počet klientov, ktorí sa ku programu pripojili počas náboru.

Na základe všeobecne uznávaných kritérií je program redukcie hmotnosti (chudnutie) považovaný za úspešný vtedy, ak si pacienti dokážu udržať päťpercentné zníženie východiskovej hmotnosti po dobu jedného roka [27]. 62.5 % účastníkov programu tento cieľ splnilo. ITT analýzy viedli na jednotlivých kontrolných bodoch v priemere ku slabšej redukcii hmotnosti v porovnaní s redukciou hmotnosti, ktorú vykazovali „liečené“ osoby. Obe ITT metódy sú však kontroverzné v súvislosti s vyhodnocovaním programov na redukciu hmotnosti [28]. Pripočítanie chýbajúcich informácií o hmotnosti pomocou algoritmu maximalizácie očakávania viedlo k dosiahnutiu výsledkov, ktoré sa blížili k analýze "liečených". Otázku, či by tento aspekt mohol z metódy viacnásobného pripočítania údajov urobiť metódu pre vyhodnocovanie programov na redukciu hmotnosti do budúcnosti nemožno jasne zodpovedať a je potrebné ďalej sa ňou zaoberať.

Výsledky iných komerčných programov možno porovnať s výsledkami tejto štúdie. Náhodne kontrolované výskumy (RCT) porovnávajúce program Jenny Craigovej s kontrolovanou skupinou zaznamenal priemernú redukciu hmotnosti 7.3 kg (SD = 10.4) po dvanástich mesiacoch [29]. Tieto údaje sú však založené na veľmi malej vzorke ($N = 32$). Ten istý program bol nedávno objektom štúdie užitočnosti, ktorá zahŕňala viac než 140 000 klientov [30]. Po jednom roku bola zaregistrovaná priemerná redukcia hmotnosti o 13 %. Keďže tieto údaje sú založené na informáciách len od 9 % klientov, ktorí sa programu zúčastnili od začiatku, je veľmi otáznne, či tieto účinky možno z dlhodobého hľadiska zovšeobecniť pre všetkých účastníkov programu. Do úvahy totiž musíme vziať mieru dropoutov, ktorá je na úrovni vyše 90 %. Heshka a kol. [31] uvádzajú redukciu hmotnosti o päť percent u viac než 35 % pacientov po 26 týždňoch (RCT porovnávajúce program Weight Watchers s kontrolovanou skupinou na princípe „pomôž si sám“). Vo všeobecnosti musíme podotknúť, že je len veľmi málo nezávislých hodnotení komerčných programov zameraných na redukciu hmotnosti. Ako Furlow a Anderson [3] správne poznačili, „je dostupných niekoľko komerčných programov, ale nanešťastie, u väčšiny z nich nie sú k dispozícii relevantné informácie ohľadne redukcie hmotnosti.“ Vzhľadom na toto tvrdenie si myslíme, že naša štúdia môže byť relevantným príspevkom.

Nadváha a obezita majú veľký vplyv na HRQOL [32, 33]. Medzinárodné štúdie ukazujú, že obezita (v porovnaní s normálnou hmotnosťou) sa spája so slabšou HRQOL [34]. Avšak Nordmann a kol. v metaanalýze [28] zistili, že zmeny v HRQOL sa pri vyhodnocovaní programov zameraných na redukciu hmotnosti neberú do úvahy v dostatočnej miere. V našej štúdii boli účinky liečby s prihliadnutím na HRQOL na strednej až vysokej úrovni.

Čiastočne by to mohlo byť spôsobené slabými hodnotami, ktoré malo mnoho účastníkov na začiatku programu v porovnaní s normatívnou vzorkou. Napriek tomu je prekvapujúce, že aj dimenzia „bolesť“, ktorá nie je pre diétu veľmi relevantnou, sa výrazne zlepšila.

V našej štúdii sa ako rozhodujúci faktor úspechu ukázalo dodržiavanie programu. Objavili sme lineárne kladnú spojitosť medzi mierou dodržiavania programu a výsledkom. Kolísavé úrovne úspešnosti diétnych programov pravdepodobne nemožno pripisovať typu diéty (napr. diéta s nízkym obsahom uhľohydrátov versus nízkotučná diéta). Pravdepodobne sú spôsobené mierou dodržiavania programu, ktorú vo svojich účastníkoch jednotlivé diéty vyvolávajú. Akékoľvek vyhodnotenie diétnych programov by preto zmenilo zameranie od otázky „Ktorá diéta na chudnutie funguje najlepšie?“ na otázku „Ktorá diéta dokáže najlepšie zabezpečiť dodržiavanie programu?“.

Keďže nemáme k dispozícii žiadne údaje z iných štúdií, ktoré by sme mohli porovnať, nemožno určiť, či miera dodržiavania programu zistená v našej štúdii je vysoká alebo nie. Domnievame sa však, že v priemere 68 % účastníkov, riadiacich sa ôsmimi základnými pravidlami programu, ktorí po jednom roku program dodržiavali „úplne“ alebo „väčšinou“ môžeme považovať za „dobré dodržiavanie programu“. Myslíme si, že tieto dobré výsledky boli dosiahnuté „individualizáciou“ programu. Osobné nutričné plány založené na individuálnych metabolických parametroch vyvolávajú dojem diéty ušitej na mieru, čo má za následok veľké stotožnenie sa so samotným programom. Individuálne poradenstvo toto stotožnenie ešte podčiarkuje. Tým pádom sa celá diéta mení na „môj osobný nutričný program“.

V porovnaní s inými štúdiami zaoberajúcimi sa programami zameranými na redukciu hmotnosti vidíme silné stránky našej štúdie v šiestich hlavných bodoch: 1. relatívne vysoká miera udržania si výsledkov (61.6 %); 2. precízne vypracované analýzy dropoutov, aby sme zistili, do akej miery možno výsledky zovšeobecniť; 3. porovnanie vzorky štúdie so všetkými osobami, ktoré začali s programom počas náboru ($N = 30,364$); 4. zahrnutie výstupných hodnôt tukov a HRQOL; 5. detailné preskúmanie dodržiavania programu a 6. hodnotenie vzájomného vzťahu medzi dodržiavaním programu a redukciou hmotnosti.

4.1. Nedostatky štúdie. Skutočnosť, že naša štúdia je len akýmsi pozorovaním bez (náhodnej) kontrolnej skupiny,

Konflikt záujmov

Štúdia bola financovaná spoločnosťou metabolic balance Company (Isen, Nemecko). V priebehu štúdie bola podstatná časť platu C. Meffertovej vyplatená z rozpočtu štúdie. N. Gerdes obdržal odmenu za vedecký dozor. Neboli poskytnuté žiadne dodatočné finančné alebo osobné výhody v súvislosti so štúdiou. Aby sa vylúčila možnosť manipulácie s údajmi akoukoľvek osobou

by sme mohli považovať za vážny nedostatok. Vybrali sme si tento typ štúdie, aby sme mohli skúmať, ako jej účastníci budú reagovať na program v „reálnom živote“, pričom by mali samotnou štúdiou byť ovplyvnení čo najmenej. Takisto sme si želali poskytnúť údaje o účinnosti, ktoré vo vedeckej literatúre, napriek jej dôležitosti, chýbali [30]. Musíme si uvedomiť, že pozorovacia štúdia v princípe môže len pomenovať akýsi vzťah medzi intervenciami a výsledkami. Nedokáže medzi nimi vytvoriť striktné príčinný vzťah. Preto môžeme povedať, že daň za pozorovanie fungovania programu v skutočnom živote sa javí ako veľmi vysoká. V našej štúdii sa nám však podarilo zmierniť metodologické obmedzenia pozorovacích štúdií tým, že sme našli takmer lineárne kladný vzťah medzi dodržiavaním základných pravidiel programu a výsledných parametrov. Keďže môžeme preukázať, že prísnejšie dodržiavanie programu je sústavne spájané s lepšími výsledkami, na záver možno uviesť, že kauzálny vplyv programu na výsledky je opodstatnený. „Dose-response relation“ (vzťah dávka-reakcia), ktorú sme zaviedli v našej štúdii by mohla poskytnúť nový pohľad na pozorovacie štúdie diétnych programov – za predpokladu, že „dose“ (dávka), vo význame dodržiavaní programu, bude detailne preskúmaná.

5. Zhrnutie

Účasť na nutričnom programe viedla k dlhodobým zlepšeniam zdravotného stavu a HRQOL. Účinnosť programu zrejme možno pripísať vysokej miere dodržiavania základných pravidiel programu. Pri porovnaní rôznych diét Sacks a kol. [14] zistili, že úspech programu zameraného na redukciu hmotnosti nie je primárne podmienený druhom diéty, ale závisí vo veľkej miere na dodržiavaní programu. Toto zodpovedá aj našim výsledkom. Hlavnými dôvodmi vysokej miery udržania si výsledkov v našej študijnej vzorke sa javia individuálne pripravené nutričné plány a osobná konzultácia, ktoré klientov pripútajú k ich programu.

Z toho usudzujeme, že dodržiavanie programu sa stáva významným faktorom redukcie hmotnosti z dlhodobého hľadiska, na základe čoho odporúčame zmenu zamerania. Dôraz každého diétného programu by mal byť kladený ako na časť nutričnú, tak aj na časť motivačnú. Je potrebné veľmi detailne si všimnúť spojitosť medzi motiváciou a vysoko individuálnymi programami na redukciu hmotnosti. V budúcich výskumoch bude potrebné venovať viac pozornosti psychologicko-sociálnym aspektom vyhovovania programu.

z externého prostredia, klienti boli požiadaní vyplniť všetky dotazníky doma a zaslať ich do inštitútu v návratných obálkach. Dotazníky od poradcov a krvné testy boli taktiež zaslané priamo do výskumného inštitútu. Autori prehlasujú, že spoločnosť metabolic balance nemala žiaden vplyv na zostavenie a vzpracovanie štúdie, zhromažďovanie informácií, analýzy a interpretáciu údajov alebo na prípravu, posudok, schvaľovanie a kontrolu rukopisu.

Podakovanie

Autori by sa chceli poďakovať účastníkom štúdie (konzultantom a klientom) ktorí s nimi ochotne zdieľali svoj čas a informácie.

Použitá literatura

- [1] J. D. Douketis, C. Macie, L. Thabane, and D. F. Williamson, "Systematic review of long-term weight loss studies in obese adults: clinical significance and applicability to clinical practice," *International Journal of Obesity*, vol. 29, no. 10, pp. 1153–1167, 2005.
- [2] P. Borg, M. Fogelholm, and K. Kukkonen-Harjula, "Food selection and eating behaviour during weight maintenance intervention and 2-y follow-up in obese men," *International Journal of Obesity*, vol. 28, no. 12, pp. 1548–1554, 2004.
- [3] E. A. Furlow and J. W. Anderson, "A systematic review of targeted outcomes associated with a medically supervised commercial weight-loss program," *Journal of the American Dietetic Association*, vol. 109, no. 8, pp. 1417–1421, 2009.
- [4] D. G. Simons-Morton, E. Obarzanek, and J. A. Cutler, "Obesity research—limitations of methods, measurements, and medications," *Journal of the American Medical Association*, vol. 295, no. 7, pp. 826–828, 2006.
- [5] K. C. Maki, T. M. Rains, V. N. Kaden, K. R. Raneri, and M. H. Davidson, "Effects of a reduced-glycemic-load diet on body weight, body composition, and cardiovascular disease risk markers in overweight and obese adults," *American Journal of Clinical Nutrition*, vol. 85, no. 3, pp. 724–734, 2007.
- [6] L. M. Aston, C. S. Stokes, and S. A. Jebb, "No effect of a diet with a reduced glycaemic index on satiety, energy intake and body weight in overweight and obese women," *International Journal of Obesity*, vol. 32, no. 1, pp. 160–165, 2008.
- [7] E. J. Brunner, H. Wunsch, and M. G. Marmot, "What is an optimal diet? Relationship of macronutrient intake to obesity, glucose tolerance, lipoprotein cholesterol levels and the metabolic syndrome in the Whitehall II study," *International Journal of Obesity*, vol. 25, no. 1, pp. 45–53, 2001.
- [8] I. Shai, D. Schwarzfuchs, Y. Henkin et al., "Weight loss with a low-carbohydrate, Mediterranean, or low-fat diet," *The New England Journal of Medicine*, vol. 359, no. 3, pp. 229–241, 2008.
- [9] L. Stern, N. Iqbal, P. Seshadri et al., "The effects of low carbohydrate versus conventional weight loss diets in severely obese adults: one-year follow-up of a randomized trial," *Annals of Internal Medicine*, vol. 140, no. 10, pp. 778–785, 2004.
- [10] C. D. Gardner, A. Kiazand, S. Alhassan et al., "Comparison of the Atkins, Zone, Ornish, and LEARN diets for change in weight and related risk factors among overweight premenopausal women: the A to Z weight loss study: a randomized trial," *Journal of the American Medical Association*, vol. 297, no. 9, pp. 969–977, 2007.
- [11] F. F. Samaha, N. Iqbal, P. Seshadri et al., "A low-carbohydrate diet as compared with a low-fat diet in severe obesity," *The New England Journal of Medicine*, vol. 348, no. 21, pp. 2074–2081, 2003.
- [12] S. K. Das, C. H. Gilhooly, J. K. Golden et al., "Long-term effects of 2 energy-restricted diets differing in glycemic load on dietary adherence, body composition, and metabolism in CALERIE: a 1-y randomized controlled trial," *American Journal of Clinical Nutrition*, vol. 85, no. 4, pp. 1023–1030, 2007.
- [13] J. D. LeCheminant, C. A. Gibson, D. K. Sullivan et al., "Comparison of a low carbohydrate and low fat diet for weight maintenance in overweight or obese adults enrolled in a clinical weight management program," *Nutrition Journal*, vol. 6, article 36, 2007.
- [14] F. M. Sacks, G. A. Bray, V. J. Carey et al., "Comparison of weight-loss diets with different compositions of fat, protein, and carbohydrates," *The New England Journal of Medicine*, vol. 360, no. 9, pp. 859–873, 2009.
- [15] W. Funck, "metabolic balance_ – Die Diät. Schluss mit Hungerkuren! Das individuelle Ernährungsprogramm zum gesunden Körpergewicht," Südwest, München, Germany, 2006. For information in English about the program cf., <http://www.metabolic-balance.de/>
- [16] J. Marley, "Efficacy, effectiveness, efficiency," *Australian Prescriber*, vol. 23, no. 6, pp. 114–115, 2000.
- [17] M. Wirtz, E. Farin, J. Bengel, W. H. J. ackel, D. Hämmerer, and N. Gerdes, "IRES-24 Patientenfragebogen. Entwicklung der Kurzform eines Assessmentinstrumentes in der Rehabilitation mittels der Mixed-Rasch-Analyse," *Diagnostica*, vol. 51, no. 2, pp. 75–87, 2005.
- [18] B. Bührlen, N. Gerdes, and W. H. Jäckel, "IRES-3. Indikatoren des Reha-Status, version 3," in *Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation*, J. Bengel, M. Wirtz, and C. Zwingmann, Eds., Hogrefe, Göttingen, Germany, 2008.
- [19] P. E. McKnight, K. M. McKnight, S. Sidani, and A. J. Figueredo, *Missing Data. A Gentle Introduction*, Guilford Press, New York, NY, USA, 2007.
- [20] National Cholesterol Education Program, National Heart, Lung, and Blood Institute, and National Institutes of Health, "Detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III), executive summary," "Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel 01-3670, NIH, 2001.
- [21] American Heart Association, Inc., "Cholesterol Ratio. AHA Recommendation 2008," August 2008, <http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=4503>.
- [22] J. M. Bland and D. G. Altman, "Multiple significance tests: the Bonferroni method," *British Medical Journal*, vol. 310, no. 6973, p. 170, 1995.
- [23] J. L. Schafer, *Analysis of Incomplete Multivariate Data*, Chapman & Hall, London, UK, 1997.
- [24] WHO, "Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic," WHO Technical Report Series 894, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2000.
- [25] A. G. Tsai and T. A. Wadden, "Systematic review: an evaluation of major commercial weight loss programs in the United States," *Annals of Internal Medicine*, vol. 142, no. 1, pp. 56–66, 2005.
- [26] D. C. Des Jarlais, C. Lyles, and N. Crepaz, "Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioural and public health interventions: the TREND statement," *American Journal of Public Health*, vol. 94, no. 3, pp. 361–366, 2004.
- [27] P. R. Thomas, Ed., *Committee to Develop Criteria for Evaluating the Outcomes of Approaches to Prevent and Treat Obesity and Institute of Medicine: Weighing the Options: Criteria for Evaluating Weight-Management Programs*, National Academies Press, Washington, DC, USA, 1995.
- [28] A. J. Nordmann, A. Nordmann, M. Briel et al., "Effects of low carbohydrate vs low-fat diets on weight loss and cardiovascular risk factors: a meta-analysis of randomized controlled trials," *Archives of Internal Medicine*, vol. 166, no. 3, pp. 285–293, 2006.
- [29] C. L. Rock, B. Pakiz, S. W. Flatt, and E. L. Quintana, "Randomized trial of a multifaceted commercial weight loss program," *Obesity*, vol. 15, no. 4, pp. 939–949, 2007.
- [30] C. K. Martin, L. Talamini, A. Johnson, A. M. Hymel, and O. Khavjou, "Weight loss and retention in a commercial weight-loss program and the effect of corporate partnership," *International Journal of Obesity*, vol. 34, no. 4, pp. 742–750, 2010.
- [31] S. Heshka, F. Greenway, J. W. Anderson et al., "Self-help weight loss versus a structured commercial program after 26 weeks: a randomized controlled study," *American Journal of Medicine*, vol. 109, no. 4, pp. 282–287, 2000.
- [32] S. K. Kumanyika, E. Obarzanek, N. Stettler et al., "Population-based prevention of obesity: the need for comprehensive promotion of healthful eating, physical activity, and energy balance: a scientific statement from American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention, Interdisciplinary Committee for Prevention (formerly the expert panel on population and prevention science)," *Circulation*, vol. 118, no. 4, pp. 428–464, 2008.
- [33] U. Larsson, J. Karlsson, and M. Sullivan, "Impact of overweight and obesity on health-related quality of life—a Swedish population study," *International Journal of Obesity*, vol. 26, no. 3, pp. 417–424, 2002.
- [34] T. H. Sach, G. R. Barton, M. Doherty, K. R. Muir, C. Jenkinson, and A. J. Avery, "The relationship between body mass index and health-related quality of life: comparing the EQ-5D, EuroQol VAS and SF-6D," *International Journal of Obesity*, vol. 31, no. 1, pp. 189–196, 2007.