

Stopień przestrzegania założeń programu a efektywność komercyjnego programu żywienia *metabolic balance*[®]: badanie równowagi metabolicznej

Program adherence and effectiveness of a commercial nutrition program: the metabolic balance study

Przedrukowano za zgodą z: *Journal of Nutrition and Metabolism* 2010; 1–8

STRESZCZENIE

Cel. Ocena efektywności komercyjnego programu żywienia w obniżaniu masy ciała, obniżaniu stężenia lipidów we krwi oraz poprawie jakości życia (HRQOL) związanej ze zdrowiem.

Metody. Przewidywane studium obserwacyjne z dalszymi obserwacjami po 1., 3., 6. oraz 12. miesiącach z danymi pochodzącymi z kwestionariuszy i próbek krwi.

Badane osoby. Po 12 miesiącach uzyskano dane od 524 osób (= 60,6% pierwotnych próbek); 84,1% osób stanowiły kobiety. Przeciętna wartość BMI w punkcie wyjściowym wynosiła 30,3 (SD = 5,7).

Wyniki. Po 12 miesiącach przeciętna utrata masy ciała wynosiła 6,8 kg (SD = 7,1 kg). Stopień przestrzegania zasad programu zmalał z biegiem czasu, jednak po 12 miesiącach był wciąż wysoki i wykazywał dodatnią liniową korelację z utratą masy ciała. Odpowiednie parametry krwi oraz HRQOL znacznie się poprawiły.

Wniosek. Po 12 miesiącach niemal 2/3 próby uzyskało ponad 5-procentową redukcję wyjściowej masy ciała. Wysoki stopień przestrzegania zasad programu wynika prawdopodobnie z doradztwa osobistego oraz indywidualnie opracowanych planów żywieniowych ustalonych na podstawie programu przemiany materii *metabolic balance*[®] (*Forum Zaburzeń Metabolicznych* 2011, tom 2, nr 1, 51–63)

słowa kluczowe: program przemiany materii *metabolic balance*[®]

ABSTRACT

Objective. To assess the effectiveness of a commercial nutrition program in improving weight, blood lipids, and health-related quality of life (HRQOL).

Methods. Prospective observational study with followup after 1, 3, 6, and 12 months with data from questionnaires and blood samples.

Cornelia Meffert^{1, 2},
Nikolaus Gerdes¹

¹Hochrhein-Institute for Rehabilitation Research

²Department of Quality Management and Social Medicine, Albert Ludwig University Medical Center Freiburg

Adres do korespondencji:

Cornelia Meffert
Hochrhein-Institute for Rehabilitation Research, Bergseestraße 61,
79713 Bad Saeckingen, Niemcy
e-mail: cornelia.meffert@uniklinik-freiburg.de

Tłumaczenie: BIURO TŁUMACZEŃ LEXA
Pani Marzena Witkowska-Stokowiec
oddział: Brzesko
Jana III Sobieskiego 1
32–800 Brzesko

Copyright © 2010 C. Meffert i N. Gerdes.
Do niniejszego artykułu jest zapewniony swobodny dostęp, a jest dystrybuowany on zgodnie z *Creative Commons Attribution License*, która umożliwia swobodne korzystanie, dystrybucję oraz powielanie w dowolny sposób, pod warunkiem że oryginalna praca będzie odpowiednio cytowana.

Copyright © 2011 Via Medica
ISSN 2081–2450

Subjects. After 12 months, we had data from 524 subjects (= 60.6% of the initial samples). 84.1% of the subjects were women. The average BMI at baseline was 30.3 (SD = 5.7). Results. After 12 months, the average weight loss was 6.8 kg (SD = 7.1 kg). Program adherence declined over time but was still high after 12 months and showed a positive linear correlation with weight loss. Relevant blood parameters as well as HRQOL improved significantly.

Conclusion. After 12 months, nearly two thirds of the samples had achieved >5% reduction of their initial weights. The high degree of program adherence is probably due to personal counseling and individually designed nutrition plans provided by the program. (*Forum Zaburzen Metabolicznych* 2011, vol. 2, no 1, 51–63)

key words: metabolic balance® program

WPROWADZENIE

Przeprowadzono wiele badań na temat wpływu środków terapeutycznych na osoby z nadwagą i osoby otyłe (np. [1]), jednak często wskazanie dowodu na długofalową efektywność nie było możliwe [2]. Szczególnie w przypadku komercyjnych programów dietetycznych dokładne informacje na temat utraty masy ciała rzadko są dostępne [3]. Wiele badań można interpretować i uogólniać jedynie w ograniczonym zakresie z powodu zbyt małej próby, zbyt dużego odsetka osób rezygnujących z uczestnictwa w programie lub braku rejestracji stopnia przestrzegania zasad programu [4]. Wiele badań zajmuje się — wciąż kontrowersyjną — kwestią doboru optymalnej diety przy leczeniu osób z nadwagą i osób otyłych [5–9]. W wielu badaniach wykazano, że przynajmniej w średnim okresie diety ubogie w węglowodany i bogate w białko prowadziły do większej utraty masy ciała niż diety niskokaloryczne i niskotłuszczowe [10, 11], chociaż w innych badaniach nie potwierdzono tych wyników [12, 13]. Sacks i wsp. [14] stwierdzili, że forma diety miała mniejszy wpływ na sukces programu redukcji masy ciała niż stosowanie się do jej założeń i regularne kontakty z terapeutą. W sytuacji gdy krótkoterminowe plany terapeutyczne przynoszą oczekiwa-

ne wyniki po pierwszym etapie, po którym często następuje zwiększenie masy ciała, wszelkie terapie nakierowane na zmniejszenie masy ciała muszą spełnić warunek efektywności długofalowej.

Program żywienia z zachowaniem równowagi metabolicznej ma na celu trwałą zmianę stylu życia uczestnika [15]. Kluczowymi elementami są zindywidualizowane plany żywieniowe przygotowane we współpracy z laboratorium na podstawie stosowanych parametrów krwi klientów, którzy nie otrzymują gotowych to spożycia posiłków, lecz indywidualnie sporządzone listy produktów i zalecenia dotyczące planowania posiłków. Nie stosuje się suplementów diety ani środków regulujących przemianę materii. Każdy klient ma do pomocy certyfikowanego opiekuna, z możliwością korzystania z opieki indywidualnej lub mniej kosztownej opieki grupowej. Program jest skierowany nie tylko do osób z nadwagą i osób otyłych, lecz również do osób o prawidłowej masie ciała, które pragną wesprzeć zdrowy metabolizm. Program można uznać za dietę niskowęglowodanową.

Podstawowym celem niniejszego badania jest pomiar ubytku masy ciała uzyskanego po krótkim, średnim i długim okresie uczestnictwa w programie, jak również po-

Tabela 1

Przestrzeganie ośmiu podstawowych zasad programu

| | 4 tygodnie | 3 miesiące | 6 miesięcy | 1 rok |
|---|------------|------------|------------|-------|
| Spożywaj 3 posiłki dziennie | 99,0 | 83,3 | 75,0 | 65,4 |
| Nie jedz niczego między posiłkami przez co najmniej 5 godzin | 96,7 | 77,3 | 65,1 | 52,7 |
| Nie jedz niczego po godzinie 21.00 | 98,1 | 94,8 | 93,6 | 87,8 |
| Żaden posiłek nie powinien trwać dłużej niż 60 minut | 93,5 | 93,0 | 91,5 | 86,5 |
| Zaczynj każdy posiłek od porcji protein | 98,1 | 89,0 | 82,7 | 68,9 |
| Nie mieszaj ze sobą różnych rodzajów protein w jednym posiłku | 95,9 | 80,5 | 69,6 | 55,1 |
| Owoce zawsze jedz na koniec posiłku | 94,5 | 87,1 | 77,1 | 67,8 |
| Pij co najmniej zalecaną ilość wody | 84,0 | 72,8 | 68,6 | 60,0 |

Punkt wyjściowy: n = 472; dane przedstawiono w %, kategorie odpowiedzi „zawsze” oraz „przeważnie” ujęto razem

prawę stężenia odpowiednich lipidów we krwi oraz jakości życia (HRQOL, *health-related quality of life*) związanej ze zdrowiem. Przestrzeganie reżimu programu oceniano na każdym etapie. Szczególną uwagę poświęcono analizie odsetka osób rezygnujących z uczestnictwa w programie, co miało umożliwić im ocenę możliwości uogólnienia wyników.

MATERIAŁ I METODY

Konstrukcja badania i ocena

Autorzy niniejszego artykułu wybrali schemat obserwacji jednej grupy przed programem i po jego zakończeniu, gdyż pragnęli uzyskać wiedzę na temat stopnia przestrzegania założeń programu oraz efektów udziału w programie w warunkach „sytuacji rzeczywistej”, co powinno umożliwić im uogólnienie wyników badań na uczestników programu. Przy takiej konstrukcji badania można uniknąć pewnej sztuczności warunków, jaka zwykle towarzyszy randomizowanym badaniom klinicznym [16]. Badanie bardziej skoncentrowano na ocenie efektywności programu w praktyce, mniej natomiast na jego skuteczności klinicznej.

Uczestnicy i opiekunowie 5-krotnie wypełniali kwestionariusze: przy rozpoczęciu programu, 4 tygodnie po rozpoczęciu oraz kolejno po 3. miesiącach, 6. miesiącach oraz po roku. Każdorazowo pobierano również próbki krwi, aby określić odpowiednie parametry metaboliczne.

Zebrane od uczestników dane, obok parametrów socjodemograficznych, obejmowały dane wyjściowe oraz czynniki psychologiczne, jak motywacja do dokończenia programu oraz przestrzegania jego założeń. Chęć przestrzegania założeń programu oceniano, zadając pytania na temat przestrzegania 8 podstawowych zasad programu [15] (np. „Każdy posiłek rozpoczynaj porcją proteinową”, możliwe odpowiedzi: „zawsze”, „przeważnie”, „czasami”, „rzadko”, „nigdy”). Pełną listę zasad przedstawiono w tab. 1). Aby dokonać pomiaru HRQOL, skorzystano z kwestionariusza „IRES-24” [17], który obejmuje takie pojęcia, jak: „Zdrowie somatyczne”, „Zajęcia dnia codziennego”, „Zdrowie psychiczne” oraz „Ból”. Kwestionariusz IRES-24 umożliwia również obliczenie wyników sumarycznych wszystkich 24 pozycji. W przypadku tego kwestionariusza są również dostępne ujednolicone normy związane z płcią i wiekiem [18].

Do opiekunów zwrócono się z pytaniami na temat wzrostu i masy ciała ich podopiecznych, jak również tego, czy brali oni udział w sesjach indywidualnych czy grupowych. Aby określić stopień zachorowalności uczestników, przedstawiono im listę 14 chorób. Na liście należało zaznaczyć wszystkie choroby, na jakie uczestnicy cierpią. Opiekunów poproszono również o ocenę stopnia motywacji klientów w skali 1–6 (1 = bardzo mocna motywacja, 6 = brak motywacji). Kwestionariusz opiekunów wypełniono nie tylko w odniesieniu do uczestników badania, lecz również w odniesieniu do osób, które odmówiły w nim udziału. Uczestników, którzy zrezygnowali z udziału w programie, poproszono również o wypełnienie stosownego formularza w celu określenia przyczyn rezygnacji oraz masy ciała w chwili rezygnacji.

W badaniu uczestniczyło 46 opiekunów. W okresie od połowy sierpnia 2007 roku do końca stycznia 2008 roku każdy z opiekunów mógł sukcesywnie prowadzić nie więcej niż 70 klientów. Do udziału w badaniu zakwalifikowano wszystkich klientów, którzy ukończyli co najmniej 18. rok życia oraz wykazywali wystarczającą znajomość języka niemieckiego. Badanie przeanalizowała i zatwierdziła komisja etyczna Ośrodka Medycznego Uniwersytetu Alberta Ludwiga we Freiburgu. Klientom wyjaśniono założenia i sposób prowadzenia badania, a na uczestnictwo wyrazili oni świadomą zgodę na piśmie.

Analizy statystyczne

Porównano klientów, którzy odmówili uczestnictwa w badaniu z uczestnikami badania, badając takie czynniki, jak: wiek, płeć, wskaźnik masy ciała (BMI, *body mass index*), motywację oraz rodzaj doradztwa. Korzystano odpowiednio z testów t oraz χ^2 . Na każdym etapie wykorzystywano te same testy, aby określić różnice systematyczne między osobami, które zrezygnowały z uczestnictwa w badaniu, a tymi, które w nim pozostały.

Dla celów porównawczych zastosowano również poziomych wyjściowych wyników sumarycznych IRES-24 oraz stopień osiągnięcia „indywidualnych celów” przy poprzedniej ocenie. Zmianę masy ciała między pomiarem w punkcie wyjściowym i po 6 miesiącach uwzględniono na ostatnim etapie w analizach dotyczących osób, które zrezygnowały z uczestnictwa. Sprawdzone również, czy uczestnicy objęci badaniem byli reprezentatywni dla wszystkich klientów, którzy rozpoczęli program w drugiej połowie 2007 roku ($n = 30\,364$). Obydwie grupy porównano, biorąc pod uwagę takie zmienne, jak: wiek, płeć oraz BMI.

Zmiany masy ciała poddano nie tylko analizie *per-protocol* (osób biorących udział w badaniu), ale również z uwzględnieniem zasady chęci leczenia (ITT, *intention-to-treat*), korzystając z metod „ekstrapolacji ostatniej obserwacji” (LOCF, *last observation carried forward*) oraz „powrotu do wartości wyjściowej” (RTB, *return to baseline*). Aby oszacować wynik w przypadku osób, które nie udzieliły odpowiedzi, zastosowano procedurę kalkulacji brakujących danych za pomocą algorytmu maksymalizacji oczekiwanej wartości [19]. „Ocenę przestrzegania” uzyskano na podstawie odpowiedzi na pytania dotyczące przestrzegania założeń programu. W przypadku każdej z 8 podstawowych zasad odpowiedzi „nigdy” przyporządkowano wartość „0”, natomiast odpowiedzi „zawsze” — „4”. Dało to wynik w zakresie od „0” (minimalny stopień przestrzegania) do „32” (maksymalny stopień przestrzegania). W odniesieniu do zmian stężenia lipidów obliczono poszczególne stężenia parametrów metabolicznych oraz stosunek cholesterolu całkowitego do cholesterolu frakcji HDL. Podstawą interpretacji były odpowiednio zalecenia Narodowego Programu Edukacji Cholesterolowej (NCEP, *The recommendations of the National Cholesterol Education Program*) [20] oraz w przypadku stosunku cholesterolu całkowitego do frakcji HDL — organiza-

cji *American Heart Association* (AHA) [21]. W przypadku definicji syndromu metabolicznego zastosowano kryteria NCEP. Do interpretacji zmian w HRQOL obliczono ujednoczone średnie odpowiedzi (SRM, *standardized response means*) oraz ujednoczone wielkości wynikowe (SES, *standardized effect size*). Wielkości wynikowe mniejsze od 0,5 uznano za małe, między 0,5 a 0,8 jako średnie, natomiast większe od 0,8 — jako duże.

Potencjalne czynniki prognostyczne wyniku poddano analizom regresji liniowej wielu zmiennych. Czynniki prognostycznymi, jakie wybrano, były: pierwotna masa ciała, motywacja, rodzaj doradztwa, cechy charakterystyczne dla wieku, płci, poziomu wykształcenia, stanu cywilnego oraz poziom bazowy HRQOL uczestników. Ponadto zmiany masy ciała oraz przestrzegania założeń programu scalono z modelem regresji.

Błąd alfa poprawiono poprawką Bonferroniego [22]. Wszystkie analizy prowadzono z użyciem Pakietu Statystycznego dla Nauk Społecznych (SPSS 17.0, SPSS Inc., IL, Stany Zjednoczone), z wyjątkiem imputacji brakujących wartości, dla których zastosowano oprogramowanie NORM [23].

Badane osoby

Analizy wyników leczenia po 12 miesiącach oparto na danych 472 klientów. Przeciętny wiek wynosił 50 lat (SD = 12,0), w zakresie 19–81 lat. Kobiety stanowiły 84,1% klientów; 43,0% stanowiły osoby zatrudnione, 18,2% prowadziło samodzielną działalność gospodarczą, 12,5% stanowiły gospodynie domowe, a 12,3% osoby na emeryturze; 65,5% osób biorących udział w badaniu pozostawało w związku małżeńskim, u 25,3% występowało nadciśnienie tętnicze, u 23,9% choroby mięśniowo-szkieletowe, a u 6,1% cukrzyca. U 3,4% badanych stwierdzono chorobę wieńcową, a u 3,2% niewydolność nerek. U uczestników badań wykazano o wiele słabsze wyniki linii bazowej we wszystkich wymiarach IRES-24, szczególnie w wymiarze „zdro-

wia psychicznego” (63,2%, n = 304) w porównaniu z próbą normatywną. Autorzy niniejszego artykułu polegali wyłącznie na informacjach podanych przez klientów w sytuacji, gdy brakowało informacji od opiekunów.

Reprezentatywność próby klientów

Aby sprawdzić, czy klienci biorący udział w badaniu różnią się od wszystkich klientów, którzy rozpoczęli program w drugiej połowie 2007 roku, użyto danych rutynowo uzyskanych dla każdego z klientów podczas opracowywania planów dietetycznych (n = 30 364). W odniesieniu do wieku i płci między tą próbą a próbą biorącą udział w badaniu nie stwierdzono żadnych istotnych różnic. Na początku wykazywano znaczne różnice wartości BMI ($p < 0,001$) między tymi dwoma próbami: w populacji biorącej udział w badaniu było więcej osób otyłych (M = 30,3, SD = 6,3) niż w próbie ogólnej (M = 29,2, SD = 5,9); wielkość wynikowa tej różnicy była niewielka (0,18).

WYNIKI

Współczynniki retencji oraz analizy liczby osób rezygnujących z udziału

W okresie rekrutacyjnym program rozpoczęło ogółem 970 klientów z jednym z 46 opiekunów. Spośród nich 851 klientów udzieliło świadomej zgody, co daje współczynnik odmów na poziomie 14,0% na początku badania. Na podstawie analizy różnic systematycznych wykazano, że klienci niechętni do wzięcia udziału w badaniu mieli zdecydowanie słabszą motywację (M = 2,1, SD = 1,0) niż klienci biorący udział w badaniu (M = 1,7, SD = 0,7, $p < 0,001$), a ich BMI (M = 28,0, SD = 5,8) był znacznie niższy niż BMI klientów badanych (M = 30,2, SD = 6,2, $p = 0,001$).

Analizując współczynniki retencji wszystkich klientów, którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu, można zauważyć, że po 4 tygodniach odsetek osób nadal uczestni-

czących w badaniu wynosił 85,2%, po 3 miesiącach liczba osób kontynuujących badanie zmniejszyła się o kolejne 10 punktów procentowych i wynosiła 74,4%, a po 6 miesiącach zmalała do 64,4% i ostatecznie wyniosła 55,5% po 12 miesiącach. Po 4 tygodniach oraz po 3 miesiącach nie zarejestrowano istotnych różnic między liczbą osób rezygnujących z badania a liczbą osób w nim pozostających. Jednak po 6 miesiącach klienci biorący udział w badaniu byli zdecydowanie bardziej zadowoleni ($p < 0,001$) z osiągnięcia „indywidualnych celów” ($M = 6,6$, $SD = 2,3$) niż klienci, którzy zrezygnowali z udziału w badaniu ($M = 5,5$, $SD = 2,4$, na skali od 0 = nie osiągnięto żadnych celów, do 10 = maksymalny sukces). Przeciętna wieku osób rezygnujących była również znacznie niższa ($p = 0,005$) niż w przypadku respondentów ($M = 45,7$, $SD = 12,6$ v. $M = 48,1$, $SD = 12,1$). Rok od rozpoczęcia badania z jednej strony zanotowano podobną różnicę w odniesieniu do wieku i stopnia osiągnięcia indywidualnych celów, a z drugiej strony w przypadku parametrów początkowej masy ciała i jej redukcji nie wykazano istotnych różnic.

Niemal połowa osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w trakcie programu, jako powód rezygnacji podały informację, że udziału w programie nie mogą pogodzić z obowiązkami zawodowymi (49,2%) lub rodzinnymi (40,5%); 29,4% nie było zadowolonych z opieki (możliwych było kilka odpowiedzi).

W związku z tym, że współczynnik retencji wynoszący po 12 miesiącach 55,5% nie był zadowalający, przedłużono okres obserwacji i dokonano dodatkowych pomiarów masy ciała. Dzięki temu uzyskano zwiększenie współczynnika retencji do 61,6%.

Przestrzeganie założeń programu

W tabeli 1 przedstawiono stosunek procentowy klientów, który na odpowiednie pytanie udzielili odpowiedzi „zawsze” lub „przeważnie”. Kategorię „przeważnie” można uważać

za dobre przestrzeganie założeń programu, gdyż program zezwalał na okazjonalne „odstępstwa” po pierwszych 4 tygodniach. W ciągu pierwszych tygodni jednak wymagano ścisłego przestrzegania zasad programu.

W tabeli 1 przedstawiono wyraźne różnice w stopniu przestrzegania zasad programu przez klientów na każdym jego etapie. Na początku oczywiście wydaje się, że przestrzeganie zasad jest łatwe, podczas gdy po dłuższym okresie staje się to raczej trudne (np. nie jedz niczego między posiłkami przez co najmniej 5 godzin). Mimo faktu, że stopień przestrzegania założeń programu ciągle malał, po roku średnio 68% wszystkich klientów przestrzegało zasad „zawsze” lub „przeważnie”.

Zmiana masy ciała

Po roku średni BMI uczestników na poziomie $M = 30,3$ ($SD = 5,7$) w punkcie wyjściowym uległ redukcji do $M = 27,7$ ($SD = 4,8$). W tabeli 2 przedstawiono rozkład liczby badanych klientów w różnych grupach BMI na 5 etapach trwania badania.

Po 12 miesiącach początkowa masa ciała zmniejszyła się o co najmniej 5% u 62,5% osób, a 31,1% straciło 10% lub więcej początkowej masy ciała. Klientom, którym nie udało się zmniejszyć masy ciała przynajmniej o 5%, w punkcie wyjściowym mieli znacznie niższą masę ciała (średnia BMI: $M = 28,7$, $SD = 4,8$ v. $M = 31,0$, $SD = 5,3$, $p < 0,001$). Po roku od rozpoczęciu programu wskaźnik przestrzegania zasad programu wynosił u nich $M = 20,4$ ($SD = 6,3$), co wskazuje, że był on znacznie niższy niż u klientów, którzy odnieśli sukces ($M = 23,8$, $SD = 5,3$, $p < 0,001$). Na rycinie 1 przedstawiono korelację między ubytkiem masy ciała a stopniem przestrzegania założeń programu.

Przeciętnie, redukcja masy ciała u osób pozostających w badaniu przez rok wynosiła 6,8 kg ($SD = 7,1$ kg). Obydwie metody ITT dały mniejszą redukcję masy ciała na każdym etapie niż metody zgłoszone jako *per-protocol* (ryc. 2).

Tabela 2

Grupy BMI

| | Próba ogólna (n _{max} = 481) | | | | | Kobiety (n _{max} = 404) | | | | | Mężczyźni (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 | t ₄ |
| Niedowaga (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 | 0,0 |
| Prawidłowy zakres (BMI 18,5–24,9) | 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 | 9,1 |
| Nadwaga (BMI 25,0–29,9) | 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 | 61,0 |
| Otyłość klasa I (BMI 30,0–34,9) | 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 | 23,4 |
| Otyłość klasa II (BMI 35,0–39,9) | 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 | 6,5 |
| Otyłość klasa III (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 | 0,0 |

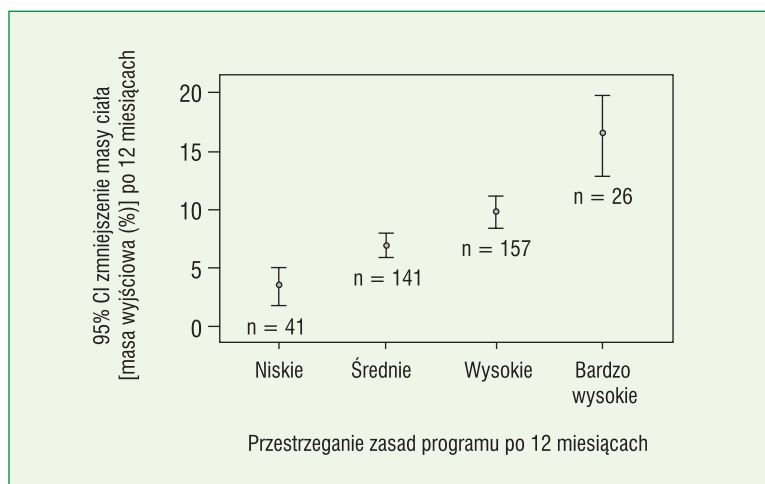
Baza danych: klienci, którzy na początku programu oświadczyli, że redukcja masy ciała jest dla nich ważnym celem; t₀ = początek uczestnictwa, t₁ = 4 tygodnie, t₂ = 3 miesiące, t₃ = 6 miesięcy, t₄ = 12 miesięcy; BMI określono zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) [24]; dane podano w %

Lipidy i syndrom metaboliczny

W dłuższym okresie poprawa stężeń triglicerydów była istotnie znaczna (p < 0,001). Widoczna była również znaczna poprawa stężeń cholesterolu całkowitego i cholesterolu frakcji LDL (odpowiednio p = 0,001 oraz p = 0,009). W okresie uczestnictwa w programie stężenie cholesterolu frakcji HDL również się poprawiło. Jednak ze statystycznego punktu widzenia zmiany te nie były znaczące. Liczba klientów, u których stosunek wartości cholesterolu całkowitego do cholesterolu frakcji HDL mieścił się w optymalnym zakresie (< 3,5) [21], ciągle rosła w krótkim i średnim okresie. Po 12 miesiącach liczba ta nieznacznie się zmniejszyła, nie powracając jednak do poziomu wartości wyjściowych. Ocena w punkcie początkowym wykazała, że 14,2% uczestników wykazywało syndrom metaboliczny, natomiast po 12 miesiącach diagnoza sprawdziła się jedynie w przypadku 3,9% osób.

Jakość życia związana ze zdrowiem

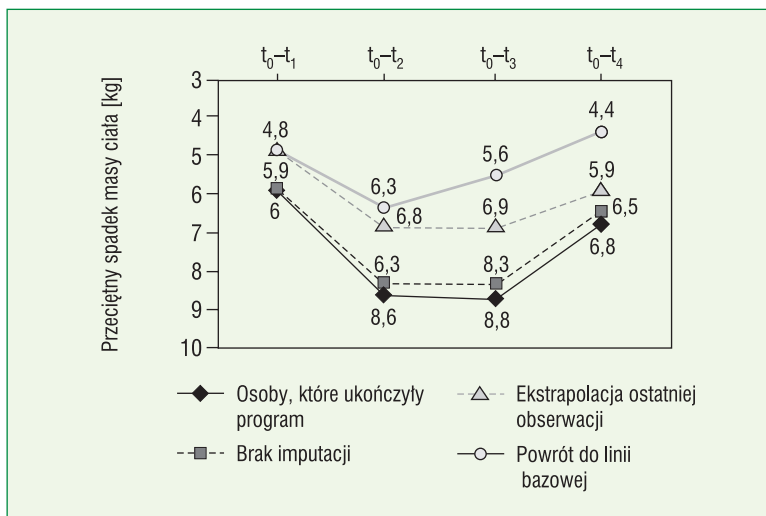
Na wszystkich etapach zanotowano istotne zmiany (odpowiednio p < 0,001) we wszystkich wymiarach IRES-24 oraz wyniku suma-



Rycina 1. Przestrzeganie zasad programu i zmniejszenie masy ciała po 12 miesiącach (% pierwotnej masy ciała). Baza danych: klienci, którzy na początku programu oświadczyli, że redukcja masy ciała jest dla nich ważnym celem

rycznym. Na podstawie kontroli przeprowadzonej po roku wykazano, że wyniki leczenia w odniesieniu do zdrowia psychicznego oraz zdrowia somatycznego mieściły się w górnej części „średnich” wielkości wynikowych.

W przypadku wielkości sumarycznych zanotowano wyniki „wysokie”. Z uwagi na fakt, że na wyniki leczenia mogą wpływać pomiary wyjściowe uczestników, czyli ogólny dostępny potencjał poprawy, w tabeli 3



Rycina 2. Przeciętny spadek masy ciała [kg]. Baza danych: klienci, którzy na początku programu oświadczyli, że redukcja masy ciała jest dla nich ważnym celem; baza danych osób, które ukończyły program (*per-protocol*): t_0-t_1 : $n = 441$, t_0-t_2 : $n = 443$, t_0-t_3 : $n = 423$, t_0-t_4 : $n = 466$; baza danych ITT: $n = 784$; baza danych po braku imputacji: $n = 784$; t_0 = początek uczestnictwa, t_1 = 4 tygodnie, t_2 = 3 miesiące, t_3 = 6 miesięcy, t_4 = 12 miesięcy po rozpoczęciu programu

badanych wyraźnie zbliżyła się do poziomu próby normatywnej.

Czynniki prognostyczne wyników leczenia

Istotnymi czynnikami prognostycznymi sukcesu w redukcji masy ciała były stopień przestrzegania zasad programu oraz pierwotna masa ciała. Ponadto ważnymi czynnikami było wstępne zmniejszenie masy ciała w pierwszych 4 tygodniach uczestnictwa w programie oraz płeć (odpowiednio $p < 0,01$, poprawka $R^2 = 0,463$).

DYSKUSJA

Wadą wielu badań naukowych na temat programów dietetycznych jest brak informacji dotyczących liczby osób rezygnujących z uczestnictwa z programu, powodów rezygnacji oraz fakt, że wyniki odnoszą się wyłącznie do osób, które pozostały w programie do końca [25]. Ponadto wiele badań zmagają się z problemem wysokiego stopnia „utrąty do potrzeb obserwacji” [1]. Szczególnie w badaniach nierandomizowanych analizy tych brakujących danych stanowią ważne kryterium jakościowe [26]. Jeśli nie

przedstawiono również przeciętne wartości na początku uczestnictwa.

Na początku badania u wysokiego odsetka uczestników masa ciała znacznie przekraczała wartości stwierdzone w ogólnej populacji, jednak po roku obserwacji masa ciała

Tabela 3

Jakość życia związana ze zdrowiem (kwestionariusz IRES-24)

| Wymiary IRES | Wartości bazowe | | | Wielkości wynikowe: SRM (SES) | | |
|--------------------------|---------------------------|----------------------|------------------------|---|--|---|
| | Próba ogólna Średnia (SD) | Kobiety Średnia (SD) | Mężczyźni Średnia (SD) | Próba ogólna ($n_{\max} = 418$) t_0-t_4 | Kobiety ($n_{\max} = 353$) t_0-t_4 | Mężczyźni ($n_{\max} = 67$) t_0-t_4 |
| Zdrowie somatyczne | 6,14 (2,69) | 6,13 (2,26) | 6,63 (2,26) | 0,74 (0,57) | 0,72 (0,55) | 0,83 (0,69) |
| Zdrowie psychiczne | 5,52 (2,07) | 5,37 (2,04) | 6,42 (2,03) | 0,79 (0,75) | 0,79 (0,77) | 0,80 (0,70) |
| Zajęcia dnia codziennego | 7,21 (2,20) | 7,20 (2,24) | 7,58 (1,96) | 0,55 (0,42) | 0,52 (0,40) | 0,79 (0,54) |
| Ból | 5,60 (2,54) | 5,47 (2,48) | 6,40 (2,40) | 0,65 (0,54) | 0,64 (0,55) | 0,69 (0,52) |
| Wynik sumaryczny IRES-24 | 6,12 (1,82) | 6,04 (1,82) | 6,76 (1,53) | 0,97 (0,74) | 0,95 (0,73) | 1,13 (0,88) |

Dane przedstawiono jako ujednolicone średnie odpowiedzi (SRM) oraz ujednolicone wielkości wynikowe (SES). Wszystkie zmiany były znaczne (wartości p określone przez badania ze zmiennymi próbami t : $p < 0,001$). Wartości bazowe wahają się w zakresie od 0 do 10, przy czym 10 oznacza najmniejsze ograniczenia HRQOL; t_0 = początek uczestnictwa, t_4 = 12 miesięcy po rozpoczęciu

przeprowadzono analizę na temat tego, czy liczba osób rezygnujących z udziału różni się systematycznie od liczby osób pozostających w badaniu, należy założyć, że respondenci stanowią potencjalnie selektywną podgrupę oraz że wyników nie można uogólniać na wszystkie osoby objęte badaniem w punkcie wyjściowym. Z tego powodu w niniejszym badaniu analiza liczby osób rezygnujących z programu mają szczególne znaczenie.

Podczas obserwacji przeprowadzonych po krótkim oraz średnim okresie okazało się, że znacznie więcej klientów, młodszych lub niezadowolonych z osobistego osiągnięcia celów w porównaniu z innymi respondentami, zrezygnowało z udziału w badaniu. W odniesieniu do wieku, płci i wyjściowego BMI nie zanotowano żadnych znaczących różnic. Nic zatem dziwnego w tym, że osoby rezygnujące z uczestnictwa odczuwały mniejsze zadowolenie z osiągnięcia osobistych celów, mimo że przeciętna utrata masy ciała po 6 miesiącach nie była znacząco inna niż w przypadku pozostałych osób. Zatem z pewnymi zastrzeżeniami wyniki badania można uogólnić na klientów, którzy rozpoczęli udział w programie w punkcie wyjściowym.

W odniesieniu do wieku i płci próba klientów objętych badaniem odpowiadała liczbie wszystkich nowych klientów, którzy przystąpili do programu w drugiej połowie 2007 roku ($n = 30\,354$). Istniały istotne różnice w masie początkowej, lecz różnica bezwzględna była relatywnie niewielka (1,1 kg, wielkość wynikowa różnicy: 0,18). Można zatem przyjąć, że klienci objęci badaniem dość dobrze reprezentują wszystkich klientów, którzy przystąpili do programu w okresie rekrutacji.

Zgodnie z powszechnie przyjętymi danymi, program redukcji masy ciała uważa się za zakończony sukcesem, jeśli redukcję masy wyjściowej o co najmniej 5% można utrzymać przez rok [27]. Ten cel osiągnęło 62,5% uczestników badania. Analizy ITT doprowadziły do mniejszej przeciętnej redukcji przy

kolejnych obserwacjach niż redukcja masy ciała zgłoszonych jako *per-protocol*. Jednak obydwie metody ITT wzbudzają kontrowersje w odniesieniu do ewaluacji programów redukcji masy ciała [28]. Imputacja brakujących danych na temat masy ciała, wykorzystująca algorytm maksymalizacji oczekiwanej wartości, doprowadziła do uzyskania wyników, które są bardzo bliskie analizom *per-protocol*. Na pytanie, czy dzięki temu metoda imputacji wielokrotnej może się stać przyszłą metodą z wyboru do ewaluacji programów redukcji masy ciała, nie można tutaj udzielić rozstrzygającej odpowiedzi i należy tę metodę poddać dalszym badaniom.

Wyniki z innych programów komercyjnych można porównać z wnioskami z niniejszego badania. W randomizowanym badaniu kontrolnym (RCT, *randomized controlled trial*), porównującym program *Jenny Craig* z grupą kontrolną, wykazano średni ubytek masy ciała na poziomie 7,3 kg ($SD = 10,4$) po 12 miesiącach [29]. Dane te jednak opierają się na bardzo małej próbie ($n = 32$). Ten sam program ostatnio poddano badaniu efektywności obejmującemu ogólną liczbę ponad 140 000 klientów [30]. Po roku odnotowano przeciętny spadek masy ciała wynoszący 13%. Jednak wobec faktu, że wynik ten opiera się na danych tylko 9% wszystkich klientów, którzy zarejestrowali się w punkcie wyjściowym, a odsetek osób, które zrezygnowały z udziału w badaniu wynosił ponad 90%, jest wątpliwe, czy można te długotrwałe efekty uogólnić na wszystkich uczestników programu. Heshka i wsp. [31] donoszą o redukcji masy ciała o 5% lub więcej u 35% osób po 26 tygodniach (RCT porównujące program *Weight Watchers* z samopomocową grupą kontrolną). Należy stwierdzić, że niezależne ewaluacje komercyjnych programów redukcji masy ciała należą do rzadkości. Zatem Furlow i Anderson [3] poprawnie zauważyli, że „dostępne są liczne programy komercyjne, lecz, niestety, nie są dostępne dokładne informacje na temat redukcji masy ciała w przypadku większości z nich.” W takim kon-

tekście badanie przeprowadzone przez autorów niniejszego artykułu może stanowić istotny wkład. Nadwaga i otyłość mają ogromny wpływ na HRQOL [32, 33]. Wyniki międzynarodowych badań wykazują, że otyłość — w porównaniu z prawidłową masą ciała — wiąże się z niższą HRQOL [34]. Jednak Nordmann i wsp. [28] w metaanalizie stwierdzili, że przy ewaluacji programów redukcji masy ciała zmiany HRQOL nie są brane pod uwagę w wystarczającym stopniu. W badaniu przeprowadzonym przez autorów niniejszego artykułu uzyskane wyniki leczenia w odniesieniu do HRQOL znajdują się w zakresie średnim do wysokiego. Może to być częściowo spowodowane niskimi wartościami pierwotnymi, jakie uczestnicy wykazywali w porównaniu z próbą normatywną. Zdumiewa jednak fakt, że wymiar „Ból” — który niekoniecznie wiąże się z dietą — znacznie się poprawił.

W niniejszym badaniu stopień przestrzegania założeń programu okazał się najważniejszym czynnikiem stanowiącym o sukcesie. Autorzy stwierdzili istnienie dodatniej korelacji między stopniem przestrzegania założeń programu a wynikiem. Różnych wielkości stopnia sukcesu programów żywieniowych prawdopodobnie nie można przypisać rodzajowi diety (np. niskowęglowodanowa wobec niskotłuszczowej). Zależą one najpewniej od stopnia przestrzegania zasad programu, a przekonanie uczestników do poszczególnych diet ma zasadnicze znaczenie. Każda ewaluacja programu żywieniowego przesunęłaby zatem nacisk z pytania „Jaki rodzaj diety ma najlepszy wpływ na redukcję masy ciała?” na pytanie „Jaka dieta najlepiej przekonuje do przestrzegania założeń programu?”

Z uwagi na fakt, że nie dysponujemy żadnymi danymi porównawczymi z innych badań, nie można określić, czy stopień przestrzegania założeń programu jest w niniejszym badaniu wysoki, czy też nie. Autorzy zakładają jednak, że średnią na poziomie 68% uczestników przestrzegających 8. pod-

stawowych zasad programu, mieszczących się po roku w kategorii „zawsze” lub „przeważnie”, można uznać za „dobre przestrzeganie założeń programu”. Uważają oni, że ten dobry wynik osiągnięto przez „indywidualizację” programu. Osobiste plany żywieniowe na podstawie indywidualnych parametrów metabolicznych z pewnością robią wrażenie diety dopasowanej do potrzeb danej osoby, co z kolei prowadzi do wysokiego stopnia identyfikowania się z samym programem. Osobiste doradztwo i opieka jeszcze bardziej wzmacniają identyfikację. Zatem dieta zamienia się w „mój osobisty program żywieniowy”.

Porównując inne badania dotyczące programów redukcji masy ciała, siła badania przeprowadzonego przez autorów niniejszego artykułu tkwi w (1) stosunkowo wysokim stopniu retencji po 12 miesiącach (61,6%), (2) drobiazgowych analizach liczby osób rezygnujących z udziału w celu określenia zakresu, w jakim można uogólnić wyniki, (3) porównaniu próby badawczej z ogólną liczbą osób, które rozpoczęły program w okresie rekrutacji (n = 30 364), (4) zawarciu parametrów wynikowych lipidów i HRQOL, (5) szczegółowym pomiarze stopnia przestrzegania założeń programu oraz (6) ocenie korelacji między stopniem przestrzegania założeń programu a zmniejszeniem masy ciała.

OGRANICZENIA BADANIA

Fakt, że niniejsze badanie jest badaniem obserwacyjnym bez (zrandomizowanej) grupy kontrolnej, można uznać za poważne ograniczenie. Wybrano taką konstrukcję badania, aby zmierzyć, w jaki sposób uczestnicy reagują na program w „sytuacji rzeczywistej”, gdzie samo badanie wpływa na nich w możliwie najmniejszym stopniu. Celem było także uzyskanie danych na temat efektywności, których brakowało w literaturze naukowej mimo jej doniosłości [30]. Należy jednak pamiętać, że z założenia badanie obserwacyjne może jedynie określić kowarian-

cje między interwencją a wynikami. Nie można określić ściśle zależności między nimi. Zatem cena, jaką należy zapłacić za obserwację działania programu w sytuacji rzeczywistej, wydaje się bardzo wysoka. Jednak w niniejszym badaniu restrykcje metodologiczne badań obserwacyjnych mogły zostać złagodzone przez odkrycie niemal liniowej dodatniej zależności między stopniem przestrzegania podstawowych ogólnych zasad programu a centralnymi parametrami wynikowymi. Jeśli można wykazać, że ściślejsze przestrzeganie założeń programu niezmiennie łączy się z lepszymi wynikami, wniosek przypadkowego wpływu programu na wyniki wydaje się słuszny. „Związek dawka–odpowiedź”, jaki ustalono w badaniu, może umożliwić nowe podejście do badań obserwacyjnych programów żywieniowych — pod warunkiem, że „dawka”, czyli stopień przestrzegania zasad programu, jest dokładnie zmierzona.

WNIOSKI

Udział w programie żywieniowym doprowadził do długotrwałego polepszenia stanu zdrowia oraz HRQOL. Efektywność programu można prawdopodobnie przypisać wysokiemu stopniowi przestrzegania jego podstawowych zasad. Porównując różne diety, Sacks i wsp. [14] stwierdzili, że sukces programu redukcji masy ciała nie zależy przede wszystkim od danego rodzaju diety, lecz w dużym stopniu od stopnia przestrzegania założeń programu. Zgadza się to z wynikami autorów. Główną przyczyną uzyskania wysokiego stopnia podatności w niniejszej próbie badawczej wydają się indywidualnie skonstruowane plany żywieniowe oraz osobiste doradztwo, które wiążą klientów z „ich” programem żywieniowym.

Przestrzeganie założeń programu okazuje się głównym czynnikiem długofalowej redukcji masy ciała, co prowadzi do zasugerowania zmiany sposobu patrzenia na tę kwestię. W przypadku dowolnego programu żywieniowego nacisk należy kłaść na obydwa aspekty:

żywienia oraz motywacji. Powinno się szczególnie przeanalizować związek między motywacją a wysoko zindywidualizowanymi programami redukcji masy ciała. W kolejnych badaniach w przyszłości należy poświęcić więcej uwagi aspektom psychospołecznym związanym ze stosowaniem się do założeń programu.

KONFLIKT INTERESÓW

Badanie było finansowane przez firmę Metabolic Balance (Isen, Niemcy). W trakcie prowadzenia badania znaczna część wy nagrodzenia C. Meffert pochodziła z funduszy badawczych. N. Gerdes otrzymał wynagrodzenie za nadzór naukowy. Nie ma żadnych innych świadczeń finansowych ani osobistych związanych z tym badaniem. Aby wykluczyć wszelkie możliwości manipulacji danymi przez jakąkolwiek osobę spoza instytutu badawczego, do klientów zwrócono się z prośbą o wypełnienie kwestionariuszy w domu oraz odesłanie ich w ofrankowanych przez instytut kopertach zwrotnych. Kwestionariusze doradców oraz wyniki testów badania krwi również zostały przesłane bezpośrednio do instytutu badawczego. Autorzy oświadczają, że firma Metabolic Balance nie miała wpływu na konstrukcję i prowadzenie badania, pobór, analizy i interpretację danych, na przygotowanie, sprawdzenie, zatwierdzenie ani kontrolę tej pracy.

PODZIĘKOWANIE

Autorzy dziękują uczestnikom badania (opiekunom i klientom), którzy poświęcili swój czas oraz udzielili im informacji.

PIŚMIENNICTWO

1. Douketis J.D., Macie C., Thabane L., Williamson D.F. Systematic review of long-term weight loss studies in obese adults: clinical significance and applicability to clinical practice. *Intern. J. Obes.* 2005; 29 (10): 1153–1167.
2. Borg P., Fogelholm M., Kukkonen-Harjula K. Food selection and eating behaviour during weight maintenance intervention and 2-y follow-up in obese men. *Intern. J. Obes.* 2004; 28 (12): 1548–1554.

3. Furlow E.A., Anderson J.W. A systematic review of targeted outcomes associated with a medically supervised commercial weight-loss program. *J. Am. Diet. Assoc.* 2009; 109 (8): 1417–1421.
4. Simons-Morton D.G., Obarzanek E., Cutler J.A. Obesity research — limitations of methods, measurements, and medications. *J. Am. Med. Assoc.* 2006; 295 (7): 826–828.
5. Maki K.C., Rains T.M., Kaden V.N., Raneri K.R., Davidson M.H. Effects of a reduced glycemic-load diet on body weight, body composition, and cardiovascular disease risk markers in overweight and obese adults. *Am. J. Clin. Nutr.* 2007; 85 (3): 724–734.
6. Aston L.M., Stokes C.S., Jebb S.A. No effect of a diet with a reduced glycaemic index on satiety, energy intake and body weight in overweight and obese women. *Intern. J. Obes.* 2008; 32 (1): 160–165.
7. Brunner E.J., Wunsch H., Marmot M.G. 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. *Intern. J. Obes.* 2001; 25 (1): 45–53.
8. Shai I., Schwarzfuchs D., Henkin Y. i wsp. Weight loss with a low-carbohydrate, Mediterranean, or low-fat diet. *N. Engl. J. Med.* 2008; 359 (3): 229–241.
9. Stern L., Iqbal N., Seshadri P. i wsp. The effects of low carbohydrate versus conventional weight loss diets in severely obese adults: one-year follow-up of a randomized trial. *Ann. Intern. Med.* 2004; 140 (10): 778–785.
10. Gardner C.D., Kiazand A., Alhassan S. i wsp. 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. *J. Am. Med. Assoc.* 2007; 297 (9): 969–977.
11. Samaha F.F., Iqbal N., Seshadri P. i wsp. A low-carbohydrate as compared with a low-fat diet in severe obesity. *N. Engl. J. Med.* 2003; 348 (21): 2074–2081.
12. Das S.K., Gilhooly C.H., Golden J.K. i wsp. 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. *Am. J. Clin. Nutr.* 2007; 85 (4): 1023–1030.
13. LeCheminant J.D., Gibson C.A., Sullivan D.K. i wsp. Comparison of a low carbohydrate and low fat diet for weight maintenance in overweight or obese adults enrolled in a clinical weight management program. *Nutr. J.* 2007; 6, article 36.
14. Sacks F.M., Bray G.A., Carey V.J. i wsp. Comparison of weight-loss diets with different compositions of fat, protein, and carbohydrates. *N. Engl. J. Med.* 2009; 360 (9): 859–873.
15. Funfack W. "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. Marley J. Efficacy, effectiveness, efficiency. *Austr. Presc.* 2000; 23 (6): 114–115.
17. Wirtz M., Farin E., Bengel J., Jäckel W.H., Hämmerer D., Gerdes N. IRES-24 Patientenfragebogen. Entwicklung der Kurzform eines Assessmentinstrumentes in der Rehabilitation mittels der Mixed-Rasch-Analyse. *Diagnostica* 2005; 51 (2): 75–87.
18. Bührlen B., Gerdes N., Jäckel W.H. IRES-3. Indikatoren des Reha-Status, version 3. W: Bengel J., Wirtz M., Zwingmann C. (red.). Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation. Hogrefe, Göttingen, Germany, 2008.
19. McKnight P.E., McKnight K.M., Sidani S., Figueredo A.J., 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. Bland J.M., Altman D.G. Multiple significance tests: the Bonferroni method. *Br. Med. J.* 1995; 310 (6973): 170.
23. Schafer J.L. 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. Tsai A.G., Wadden T.A. Systematic review: an evaluation of major commercial weight loss programs in the United States. *Ann. Intern. Med.* 2005; 142 (1): 56–66.
26. Des Jarlais D.C., Lyles C., Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am. J. Public Health* 2004; 94 (3): 361–366.
27. Thomas P.R. (red.). 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. Nordmann A.J., Nordmann A., Briel M. i wsp. Effects of low carbohydrate vs low-fat diets on weight loss and cardiovascular risk factors: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch. Intern. Med.* 2006; 166 (3): 285–293.
29. Rock C.L., Pakiz B., Flatt S.W., Quintana E.L. Randomized trial of a multifaceted commercial weight loss program. *Obesity* 2007; 15 (4): 939–949.

30. Martin C.K., Talamini L., Johnson A., Hymel A.M., Khavjou O. Weight loss and retention in a commercial weight-loss program and the effect of corporate partnership. *Intern. J. Obes.* 2010; 34 (4): 742–750.
31. Heshka S., Greenway F., Anderson J.W. i wsp. Self-help weight loss versus a structured commercial program after 26 weeks: a randomized controlled study. *Am. J. Med.* 2000; 109 (4): 282–287.
32. Kumanyika S.K., Obarzanek E., Stettler N. i wsp. 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* 2008; 118 (4): 428–464.
33. Larsson U., Karlsson J., Sullivan M. Impact of overweight and obesity on health-related quality of life — a Swedish population study. *Intern. J. Obes.* 2002; 26 (3): 417–424.
34. Sach T.H., Barton G.R., Doherty M., Muir K.R., Jenkinson C., Avery A.J. The relationship between body mass index and health-related quality of life: comparing the EQ-5D, EuroQol VAS and SF-6D. *Intern. J. Obes.* 2007; 31 (1): 189–196.