

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРОГРАММЫ ПИТАНИЯ «МЕТАБОЛИК БАЛАНС» И ПРИВЕРЖЕННОСТЬ ПАЦИЕНТОВ ЭТОЙ ПРОГРАММЕ

Журнал «Питание и метаболизм», 2010

Hindawi Publishing Corporation  
Journal of Nutrition and Metabolism  
Volume 2010, Article ID 197656, 8 pages  
doi:10.1155/2010/197656

Институт исследований реабилитации, Бергзеештрассе 61, 79713 Бад Сакинген, Германия

Факультет управления качеством и социальной медицины. Медицинский центр Фрайбургского Университета Альберта Людвиг, Энгельбергерштрассе 21, 79106 Фрайбург, Германия

Научный редактор К.С. Джонстон

Copyright© 2010 К. Мефферт и Н. Гердес.

**Цель исследования:** Оценить эффективность коммерческой программы питания в нормализации веса, липидов крови и качества жизни, обусловленного здоровьем (HRQOL)

**Методика.** Перспективное обсервационное исследование с контролем через 1, 3, 6 и 12 месяцев, используя данные анкетирования и анализов крови.

**Участники.** Через 12 месяцев мы получили данные 524 участников (= 60,6% исходных образцов), 84,1% участников были женщины. Средний индекс массы тела на исходном уровне составлял 30,3 (SD = 5,7).

**Результаты.** Через 12 месяцев после прохождения программы среднее снижение веса составило 6,8 кг (SD = 7,1 кг). Приверженность программе снизилась со временем, но через 12 месяцев все еще была довольно высокой и демонстрировала положительную линейную корреляцию со снижением веса. Соответствующие параметры крови, а также качество жизни, обусловленное здоровьем, значительно улучшились.

**Вывод.** Через 12 месяцев почти в двух третях отобранных групп имело место снижение первоначального веса более, чем на 5%. Высокая степень приверженности программе являлась, вероятно, следствием персональных консультаций и индивидуально разработанных планов питания, предусмотренных программой.

### 1. Введение

Существуют многочисленные исследования воздействия терапевтических мер на людей, страдающих избыточным весом и ожирением (например, 1). Тем не менее, зачастую не приводятся доказательства долгосрочной их эффективности (2). Точная информация о снижении веса редко приводится, в частности, в отношении программ диеты (3). Многие исследования могут быть лишь ограниченно интерпретированы и обобщены вследствие недостаточного размера отобранной группы, слишком высокого индекса выживаемости или незарегистрированной приверженности диете (4). Многие исследования посвящены все еще противоречивому вопросу о том, какая форма диеты была бы оптимальной для борьбы с избыточным весом или ожирением (5-9). Различные исследования показали, что, по крайней мере, в среднесрочном периоде, низкоуглеводные, высокобелковые диеты дают большее снижение веса, чем низкокалорийные диеты с низким содержанием жиров (10, 11), хотя в других исследованиях были получены иные результаты (12, 13). Сакс и др. (14) обнаружили, что вид диеты оказывает меньше влияние на успешность программы снижения веса, чем строгое следование диете и постоянный контакт с терапевтом. **Так как краткосрочные планы терапии обеспечивают начальный успех, за которым часто следует обратное увеличение веса, любая терапия, направленная на снижение веса, должна удовлетворять критерию эффективности в долгосрочной перспективе.**

**Целью программы питания «Метаболик баланс» является кардинальное изменение состояния обмена веществ организма клиента (15).** Ключевыми элементами являются индивидуальные планы питания, составленные при поддержке лаборатории на основе наиболее существенных параметров крови клиента. Клиенты получают не готовые к употреблению блюда, а индивидуально составленные перечни продуктов и предложения по планированию питания. Не используются биологически-активные добавки или медикаменты для регулирования обмена веществ. Поддержку каждому клиенту оказывает дипломированный консультант и предлагается вариант индивидуального или менее дорогостоящего группового наблюдения. Программа адресована не исключительно

лицам с избыточным весом или ожирением, но также лицам с нормальным весом, желающим иметь здоровый обмен веществ.

**Основная цель данного исследования** состояла в измерении краткосрочного, среднесрочного и долгосрочного результата снижения веса, достигнутого в процессе участия в программе, а также улучшения соответствующих липидов крови и качества жизни, обусловленного здоровьем. Приверженность программе оценивалась в каждый момент времени. Особое внимание уделялось анализу выбытия для оценки возможной степени обобщения результатов.

## 2. Материал и методика

**2.1. План исследования и оценка.** Мы выбрали план наблюдения до начала и после окончания прохождения программы МБ в одной группе, так как мы хотели получить знания о степени приверженности программе и результатах участия в программе в условиях «естественной ситуации». Это должно было позволить нам обобщить результаты исследования в среднем по участникам программы. При таком плане исследования мы смогли избежать более или менее искусственных условий исследования, обычно связанных с рандомизированными контролируемые испытаниями (16). Таким образом, основной акцент в нашем исследовании делался на оценку эффективности данной программы (в смысле возможности сохранения достигнутых результатов - прим. ред.), а не на силу ее воздействия (в смысле абсолютного снижения веса - прим. ред.).

Участники и консультанты заполняли анкеты пять раз: в начале участия, через 4 недели после начала, через 3 месяца, 6 месяцев и один год. Кроме того, во все моменты времени проводился анализ крови для определения основных параметров обмена веществ.

Помимо социально-демографических параметров, данные, полученные от клиентов, включали в себя исходные данные и психологические факторы, такие как мотивацию завершить программу и приверженность программе. Последняя оценивалась посредством опроса о соблюдении восьми основных правил программы (15) (например, «Начинайте каждый прием пищи с порции белков», категории ответов: «полностью», «в основном», «иногда», «редко», «нет». Полный перечень правил приведен в таблице 1). Для измерения качества жизни, обусловленного здоровьем, мы использовали «Анкеты IRES-24» (17), которая включает в себя параметры «Соматическое здоровье», «Ежедневная деятельность», «Психическое здоровье» и «Боль». IRES-24 также предлагает возможность рассчитать итоговый балл по всем 24 пунктам. Для данной анкеты предоставлены стандартизированные нормы пола и возраста (18).

Консультантов попросили предоставить информацию о росте и весе клиентов и о том, посещались ли индивидуальные или групповые консультации. Для записи заболеваемости (сопутствующих заболеваний) мы предоставили перечень из 14 заболеваний. В этом перечне должны были быть отмечены все основные заболевания каждого клиента. Далее консультантов просили оценить мотивацию клиента по шестибальной шкале (от 1 = очень высокая мотивация до 6 = отсутствие мотивации). Анкета консультанта должна была заполняться не только по участникам исследования, но и по клиентам, отказавшимся от участия. Мы также попросили выбывших из программ участников заполнить анкету выбытия, чтобы определить причины выбытия и вес на момент выбытия.

N = в исследовании приняли участие 46 консультантов. В период с середины августа 2007 года до конца января 2008 года каждый консультант должен последовательно охватить максимум 70 клиентов. В исследование должны были быть включены, в основном, все клиенты не моложе 18 лет с достаточным знанием немецкого языка. Анализ и утверждение исследования осуществлялись комитетом по этике Медицинского Центра Фрайбург Университета Альберта Людвига. Исследование было объяснено клиентам, которые дали свое письменное согласие на исследование.

**2.2. Статистический анализ.** Мы сравнили клиентов, которые отказались участвовать в исследовании, с участниками исследования, анализируя показатели возраста, пола, индекса массы тела, мотивации и типа консультаций. Мы использовали, соответственно, t-тесты или  $\chi^2$ -тесты. В каждый момент времени использовались одни и те же тесты для определения систематических различий между выбывшими клиентами и клиентами, которые остались в исследовании. Для сравнения этих групп мы дополнительно ввели показатели «исходные уровни итоговых баллов IRES-24» и «степень достижения индивидуальных целей» при предыдущей оценке. Изменение веса между исходным состоянием и состоянием через 6 месяцев было включено в анализы выбытия последнего момента времени. Также проводилась проверка, отражали ли клиенты, включенные в исследование, всех клиентов, которые начали программу во второй половине 2007 года (N= 30,364). Обе группы сравнивались на основании показателей возраста, пола и индекса массы тела.

Анализ изменений веса проводился не только по протоколу (лечения), но и в соответствии с принципом выборки «все пациенты, начавшие получать лечение» (ITT), с использованием таких методов, как «перенос данных последнего наблюдения» (LOCF) и «возвращение к исходному состоянию» (RTV). Для оценки результата

нереспондентов мы применяли процедуру, которая условно рассчитывает отсутствующие данные веса, используя алгоритм максимизации ожидания (19). «Оценка приверженности в баллах» составлялась из вопросов о приверженности программе. По каждому из восьми основных правил ответ «нет» получал «0», а ответ «полностью» получал «4». В результате были получены суммы баллов от «0» (минимальная приверженность) до «32» (максимальная приверженность). В отношении изменений уровней содержания липидов были рассчитаны индивидуальные уровни параметров обмена веществ, а также отношение общего содержания холестерина к холестеролу-ЛПВП. Основой интерпретации служили, соответственно, рекомендации Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) (20) и, для общего содержания холестерина/ холестерола-ЛПВП, Американской кардиологической ассоциации. Для определения метаболического синдрома применялись критерии Национальной образовательной программы по холестерину. Для интерпретации изменений качества жизни, обусловленного здоровьем, были рассчитаны средние значения стандартизованного отклика (SRM) и величины стандартизованного эффекта (SES). Величины эффекта менее 0,5 считались маленькими, величины от 0,5 до 0,8 – средними и более 0,8 – большими.

Потенциальные прогностические факторы результата изучались с использованием анализа множественной линейной регрессии. Выбранные нами прогностические факторы представляли собой первоначальный вес, мотивацию, тип консультирования, характеристики возраста, пола, уровня образования и семейное положение, а также исходные уровни качества жизни участников, обусловленного здоровьем. Далее изменения веса и приверженность программе включались в регрессионную модель.

Ошибка первого рода корректировалась поправкой Бонферрони (22). Все анализы проводились с использованием пакета программ обработки статистических данных для общественных наук (SPSS 17.0, SPSS Inc., IL, USA), кроме расчета отсутствующих значений, для которых применялось программное обеспечение NORM (23).

**2.3. Участники.** Анализ результатов прохождения программы после 12 месяцев был основан на данных N = 472 клиента. Средний возраст составлял 50 лет (SD = 12,0) в диапазоне от 19 до 81 года. 84,1% клиентов в группе составляли женщины. 43,0% работали по найму, 18,2% были самостоятельно занятыми, 12,5% были домохозяйками и еще 12,3% были на пенсии. 65,5% участников состояли в браке, 25,3% страдали гипертонией, 23,9% имели костно-мышечные заболевания и 6,1% страдали диабетом. 3,4% имели коронарную болезнь и 3,2% почечную недостаточность. По сравнению с нормативной выборкой участники исследования имели гораздо более низкие исходные показатели по всем параметрам IRES-24, в частности по параметру «психическое здоровье». Данные веса были получены, главным образом, из записей консультантов (63,2%, N = 304). Мы опирались на данные, предоставленные самими клиентами, только при отсутствии данных у консультантов.

**2.4. Репрезентативность группы клиентов.** Для проверок отличия клиентов в нашем исследовании от всех клиентов, которые начали проходить программу во втором полугодии 2007 года, мы использовали данные, собранные в обычном порядке по каждому клиенту в ходе составления планов питания (N = 30 364). В отношении возраста и пола не было обнаружено значительных различий между данной группой и группой исследования. Индекс массы тела в начале исследования значительно различался ( $P < ,001$ ) между двумя группами: в популяции, вошедшей в исследование, было больше страдающих ожирением клиентов ( $M = 30,3$ ;  $SD = 6,3$ ), чем в общей выборке ( $M = 29,2$ ;  $SD = 5,9$ ). Хотя эта разница и имеет значение, величина эффекта данного различия довольно мала (0,18).

### 3. Результаты

**3.1. Уровни удержания и анализ выбывших.** В период набора испытуемых всего N= 970 клиентов начали программу с 46-ю консультантами. Из них N = 851 клиент дал информированное согласие. Анализ систематических различий показал, что клиенты, не желавшие участвовать в исследовании, были значительно менее мотивированы ( $M = 2,1$ ;  $SD = 1,0$ ), чем клиенты, участвовавшие в исследовании ( $M = 1,7$ ;  $SD = 0,7$ ,  $P < ,001$ ), и их индекс массы тела ( $M = 28,0$ ;  $SD = 5,8$ ) был значительно ниже, чем индекс массы тела клиентов, участвовавших в исследовании ( $M = 30,2$ ;  $SD = 6,2$ ,  $P < ,001$ ).

Если посмотреть на уровни удержания всех клиентов, согласившихся участвовать в исследовании, можно увидеть уровень 85,2% после 4 недель, примерно на десять процентов менее через 3 месяца (74,4%), 64,4% после 6 месяцев и, наконец, 55,5% после 12 месяцев. После 4 недель, а также после 3 месяцев не было зарегистрировано значительных различий между выбывшими и клиентами, оставшимися в исследовании. После 6 месяцев, однако, клиенты в исследовании были значительно более удовлетворены ( $P < ,001$ ) своими достигнутыми «индивидуальными целями» ( $M = 6,6$ ;  $SD = 2,3$ ), чем выбывшие клиенты ( $M = 5,5$ ;  $SD = 2,4$  по шкале от 0 = цели недостижуты до 10 = максимальное достижение). Средний возраст выбывших также был значительно меньше ( $P < ,005$ ), чем возраст респондентов ( $M = 45,7$ ;  $SD = 12,6$  против  $M = 48,1$ ;  $SD = 12,1$ ). Через год после начала исследования мы зафиксировали аналогичные различия в отношении возраста и степени индивидуального

достижения целей. По параметрам исходного веса и снижения веса, однако, не было обнаружено значительных различий.

Почти половина выбывших в процессе исследования в качестве причины выбытия указывали, что участие в программе несовместимо с требованиями их работы (49,2%) или их семейными обязанностями (40,5%). 29,4% были недовольны руководством их консультантов (были возможны множественные ответы).

Так как уровень удержания 55,5% после 12 месяцев был действительно неудовлетворительным, была проведена последующая оценка для внесения отсутствующих данных веса. Таким образом, уровень мог быть увеличен до 61,6%.

3.2. *Приверженность программе.* В Таблице 1 приведено процентное отношение клиентов, которые ответили «полностью» или «в основном» на соответствующий вопрос. Категория «в основном» может считаться хорошей приверженностью программе, так как программа допускает периодические отклонения от нее после первых 4 недель. На протяжении первых недель, однако, требуется строгое соблюдение программы.

В Таблице 1 представлены четкие различия в том, как клиенты следуют правилам программы во все моменты времени. В начале придерживаться правил представляется, очевидно, довольно простым делом, в то время как в течение длительного периода следовать определенным правилам оказывается довольно трудно (например, не есть ничего между приемами пищи в течение не менее 5 часов). Хотя приверженность программе постоянно снижалась, 68% всех клиентов через год следовали правилам «полностью» или «в основном».

3.3. *Изменение веса.* Средний индекс массы тела участников  $M = 30,3$  ( $SD = 5,7$ ) на исходном уровне через год снизился до  $M = 27,7$  ( $SD = 4,8$ ). В Таблице 2 представлено распределение клиентов в исследовании по различным группам индекса массы тела в пять моментов времени.

У 62,5% участников исходный вес снизился не менее, чем на пять процентов за 12 месяцев, и 31,1% потеряли десять и более процентов своего начального веса. Те клиенты, которые не достигли снижения веса не менее, чем на пять процентов, имели значительно более малый исходный вес (средний индекс массы тела:  $M = 28,7$ ;  $SD = 4,8$  против  $M = 31,0$ ;  $SD = 5,3$ ;  $P < ,001$ ). Через год после начала программы их средний балл приверженности составлял  $M = 20,4$  ( $SD = 6,3$ ), что указывало на значительно более низкую приверженность программе, чем у успешных клиентов ( $M = 23,8$ ;  $SD = 5,3$ ;  $P < ,001$ ). На Рисунке 1 показано соотношение между процентным отношением снижения веса и приверженностью программе.

В среднем снижение веса у участников, которые оставались в исследовании на момент проверки через один год, составляло 6,8 кг ( $SD = 7,1$  кг). Результатом обоих методов выборки «все пациенты, начавшие получать лечение» (ITT) было более низкое значение снижения веса в различные моменты последующей проверки, чем снижение веса, которое указывалось как «в соответствии с лечением» (Рисунок 2).

3.4. *Липиды и метаболический синдром.* В долгосрочном плане улучшение уровней триглицеридов было очень важным результатом ( $P < ,001$ ). Также наблюдалось значительное улучшение уровней общего содержания холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности ( $P < ,001$  и  $P < ,009$ , соответственно). Уровни холестерина-ЛПВП также улучшились в процессе участия в программе. Статистически, однако, эти изменения не были существенными. Процент клиентов, у которых отношение общего содержания холестерина к холестеролу-ЛПВП находилось в оптимальном диапазоне, ( $<3,5$ ) (21) постоянно увеличивался в краткосрочном и среднесрочном периодах. После 12 месяцев этот процент незначительно снизился, однако не вернулся к исходному уровню. В то время, как при исходной оценке 14,2% участников имели метаболический синдром, через 12 месяцев этот диагноз касался только 3,9% участников.

Таблица 1. Соблюдение восьми основных правил программы

	4 недели	3 месяца	6 месяцев	1 год
Принимать пищу три раза в день	99,0	83,3	75,0	65,4
Не есть ничего между приемами пищи по крайней мере в течение 5 часов	96,7	77,3	65,1	52,7
Не есть ничего после 9 часов вечера	98,1	94,8	93,6	87,8
Каждый прием пищи не должен превышать 60 минут	93,5	93,0	91,5	86,5
Всегда начинать есть с порции белка	98,1	89,0	82,7	68,9
Не смешивать различные виды белка в одном приеме пищи	95,9	80,5	69,6	55,1
Всегда заканчивать прием пищи фруктами	94,5	87,1	77,1	67,8
Пить не менее рекомендованного количества воды	84,0	72,8	68,6	60,0

База данных:  $N=472$ ; данные представлены в %; категории ответа «полностью» и «в основном» были объединены.

Таблица 2: Группы индекса массы тела (ИМТ)

	Полная группа (N <sub>max</sub> = 481)					Женщины (N <sub>max</sub> = 404)					Мужчины (N <sub>max</sub> = 77)				
	t <sub>0</sub>	t <sub>1</sub>	t <sub>2</sub>	t <sub>3</sub>	t <sub>4</sub>	t <sub>0</sub>	t <sub>1</sub>	t <sub>2</sub>	t <sub>3</sub>	t <sub>4</sub>	t <sub>0</sub>	t <sub>1</sub>	t <sub>2</sub>	t <sub>3</sub>	t <sub>4</sub>
Недостаток массы (ИМТ < 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
Нормальный диапазон (ИМТ 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
Предожирение (ИМТ 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
Ожирение класс I (ИМТ 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
Ожирение класс II (ИМТ 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
Ожирение класс III (ИМТ ≥ 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

База данных: клиенты, которые в начале программы заявляли, что снижение веса является важной целью; t<sub>0</sub> = начало участия; t<sub>1</sub> = 4 недели; t<sub>2</sub> = 3 месяца; t<sub>3</sub> = 6 месяцев; t<sub>4</sub> = 12 месяцев после начала; индекс массы тела (ИМТ) был разнесен по категориям в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (24); данные представлены в %.

3.5. *Качество жизни, обусловленное здоровьем.* Наблюдались значительные изменения (P < ,001, соответственно) во всех показателях IRES-24 и сумме баллов во все моменты времени. Эффекты лечения в отношении психического здоровья и соматического здоровья были на верхнем уровне «средней» величины эффекта при последующем наблюдении через 1 год. В отношении суммы баллов отмечались «высокие» эффекты. Так как на эффект лечения могут влиять исходные уровни участников, т.е. общий имеющийся потенциал улучшения, в Таблице 3 также представлены средние значения в начале участия.

Таблица 3: Качество жизни, обусловленное здоровьем (анкета IRES-24)

Параметры IRES	Полная группа	Женщины	Мужчины	Полная группа (N <sub>max</sub> =418)	Женщины (N <sub>max</sub> =353)	Мужчины (N <sub>max</sub> =67)
	Среднее (SD)	Среднее (SD)	Среднее (SD)	t <sub>0</sub> – t <sub>4</sub>	t <sub>0</sub> – t <sub>4</sub>	t <sub>0</sub> – t <sub>4</sub>
Соматическое здоровье	6.14 (2,69)	6.13 (2,68)	6,63 (2,26)	0,74 (0,57)	0,72 (0,55)	0,83 (0,69)
Психическое здоровье	5,52 (2,07)	5,37 (2,04)	6,42 (2,03)	0,79 (0,75)	0,79 (0,77)	0,80 (0,70)

Повседневная деятельность	7,21 (2,20)	7,20 (2,24)	7,58 (1,96)	0,55 (0,42)	0,52 (0,40)	0,79 (0,54)
Боль	5,60 (2,54)	5,47 (2,48)	6,40 (2,40)	0,65 (0,54)	0,64 (0,55)	0,69 (0,52)
Итоговый балл 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)

Данные представлены в виде средних значений стандартизованного отклика (SRM) и величин стандартизованного эффекта (SES). Все изменения были важными (P-величины, определенные t-тестами парных выборок:  $P < ,001$ ). Исходные значения находятся в диапазоне от 0 до 10, 10 представляет наименьшие ограничения качества жизни, обусловленного здоровьем.  $t_0$  = начало участия;  $t_4$  = 12 месяцев после начала

В то время, как на исходном уровне высокий процент участников все еще имели «отчетливо» или «значительно» более плохие уровни, чем население в целом, эти уровни четко приближались к уровням нормативной выборки при последующем контроле через год.

3.6. *Прогностические факторы результатов лечения.* В отношении успешного снижения веса степень приверженности программе и начальный вес были значимыми прогностическими факторами. Не менее важными факторами были снижение начального веса в первые 4 недели участия и пол ( $P < ,01$ , соответственно, скорректированный  $R^2 = 0,463$ ).

#### 4. Обсуждение

Недостатком многих научных исследований программ диет является отсутствие заключений об уровнях удержания, а также причинах выбытия, и тот факт, что результаты отражают только тех участников, которые оставались до конца исследования (25). Кроме того, многие исследования сталкиваются с проблемой высокой «потери при последующем контроле» (1). Особенно в нерандомизированных исследованиях анализ этих отсутствующих данных является важным критерием качества (26). При отсутствии анализов того, отличаются ли выбывшие от участников, оставшихся в исследовании, необходимо принять, что респонденты потенциально являются избирательной подгруппой, и что результаты не могут быть обобщены на всех участников, включенных в исследование на исходном уровне. По этой причине анализ выбывших был особенно важен в данном исследовании.

В течение среднесрочных и долгосрочных последующих проверок значительно больше клиентов, которые были моложе или не удовлетворены своим индивидуальным достижением целей по сравнению с респондентами, выбыли из исследования. В отношении возраста, пола и начального индекса массы тела не было обнаружено значительных различий. Не удивительно, однако, что выбывшие были не удовлетворены достижением своей индивидуальной цели, даже хотя их среднее снижение веса после шести месяцев не отличалось значительно. С некоторыми оговорками, однако, результаты исследования могут быть обобщены на клиентов, которые начали программу на исходном уровне.

В отношении возраста и пола группа клиентов, включенных в исследование, соответствовала всем новым клиентам, которые присоединились к программе во втором полугодии 2007 года ( $N = 30\ 364$ ). Наблюдалось значительное отличие в начальном весе, но абсолютная разница была относительно небольшой (1,1 кг, величина эффекта отличия: 0,18). Таким образом, можно предположить, что клиенты исследования представляют довольно хорошо всех клиентов, которые присоединились к программе в период набора.

В соответствии с широко принятыми критериями программа снижения веса считается успешной, если снижение по крайней мере на пять процентов от исходного веса можно поддерживать в течение одного года (27). 62,5% участников исследования достигли этой цели. Анализ выборки «все пациенты, начавшие получать лечение» (ИТТ) показал более низкое среднее снижение веса в различные моменты последующей проверки, чем потери веса, указанные как «в соответствии с лечением». Однако, оба метода выборки «все пациенты, начавшие получать лечение» являются спорными в связи с оценкой программ снижения веса (28). Расчет отсутствующих данных веса с использованием алгоритма максимизации ожидания привел к результатам, которые близко подходят к анализам «в соответствии с лечением». Вопрос о том, мог бы этот аспект сделать метод множественного восстановления будущим методом отбора для оценки программ снижения веса, не может получить убедительного ответа здесь и должен быть предметом дальнейшего исследования.

Результаты других коммерческих программ можно сравнить с результатами данного исследования. Рандомизированное контролируемое испытание, в котором программа Дженни Крейга сравнивалась с контрольной группой, показало среднее снижение веса 7,3 кг ( $SD = 10,4$ ) после 12 месяцев (29). Эти данные, однако, основаны на очень маленькой группе ( $N = 32$ ). Эта же программа была предметом недавнего исследования эффективности, в которое входило более 140 000 клиентов (3). После одного года было зарегистрировано среднее снижение веса на 13%. Так как этот результат, однако, основан на данных только 9% клиентов, которые были включены в исследование на исходном уровне, вызывает сомнения возможность обобщения этих долгосрочных

эффектов на всех участников программы, учитывая степень выбытия более 90%. Хешка и др. (31) сообщили о снижении веса на 5% или более у 35% участников через 26 недель (рандомизированное контролируемое испытание, в котором сравнивалась программа Весонаблюдателей с контрольной группой организованной самопомощи). В целом, следует отметить, что независимые оценки коммерческих программ снижения веса проводятся редко. Таким образом, Ферлоу и Андерсон (3) правильно замечали: «Существует много коммерческих программ, но к сожалению нет точной информации о снижении веса в большинстве программ». В этом отношении наше исследование может внести важный вклад.

Излишний вес и ожирение оказывают большое влияние на качество жизни, обусловленное здоровьем (32, 33). Международные исследования показывают, что ожирение – по сравнению с нормальным весом – связано с более низким качеством жизни, обусловленным здоровьем (34). Однако, в мета-анализе Нордманн и др. (28) обнаружили, что изменения в качестве жизни, обусловленном здоровьем, недостаточно принимаются во внимание при оценке программ снижения веса. В нашем исследовании эффекты лечения, достигнутые в отношении качества жизни, обусловленного здоровьем, находились в диапазоне от средних до высоких. Это отчасти может быть следствием плохих исходных показателей многих участников по сравнению с нормативной выборкой. Тем не менее удивительно, что параметр «Боль», который не обязательно связан с диетой, также значительно уменьшился.

В нашем исследовании приверженность программе оказалась важнейшим фактором успеха. Мы обнаружили линейное положительное соотношение между степенью приверженности программе и результатом. Различные степени успешности программ диет, вероятно, не могут быть отнесены за счет типа диета (например, низкоуглеводистая диета в сравнении с диетой с низким содержанием жира). Скорее всего, это обусловлено степенью приверженности программе, которую определенные диеты вызывают у своих участников. Любая оценка программ диеты, таким образом, сместила бы акцент с вопроса «Какая диета наиболее успешно снижает вес?» на вопрос «Какая диета наилучшим образом вызывает приверженность программе?».

Так как у нас нет сравнительных данных других исследований, мы не можем действительно определить, высока ли или нет степень приверженности программе, выявленная в нашем исследовании. Мы предполагаем, однако, что в среднем 68% участников, соблюдающих восемь основных правил программы после 1 года в категориях «полностью» или «в основном», можно считать «хорошей приверженностью программе». Мы полагаем, что этот хороший результат был достигнут посредством индивидуализации программы. Личный план питания на основании индивидуальных метаболических параметров является диетой, составленной по личным параметрам, что в свою очередь, приводит к высокому отождествлению с самой программой. Персональные консультации еще более усиливают это отождествление. Таким образом, диета превращается в «мою персональную программу питания».

По сравнению с другими исследованиями программ снижения веса мы видим сильные стороны нашего исследования в (1) относительно высоком уровне удержания после 12 месяцев (61,6%); (2) тщательном проведении анализов выбывших для определения степени, в которой результаты могут быть обобщены; (3) сравнении группы исследования с теми, кто приступил к программе в период набора (N = 30 364); (4) включении липидов и уровня жизни, обусловленного здоровьем, в качестве конечных параметров; (5) подробном измерении приверженности программе; и (6) оценке соотношения между приверженностью программе и снижением веса.

**4.1. Ограничение исследования.** Тот факт, что наше исследование является наблюдательным исследованием без (рандомизированной) контрольной группы, может считаться серьезным ограничением. Мы выбрали такую схему исследования с намерением определить, как участники реагируют на программу в «реальной ситуации», на которую исследование почти не оказывает влияния. Мы также хотели предоставить данные по эффективности, которые отсутствуют в научной литературе, несмотря на их важность (30). Следует помнить, однако, что наблюдательное исследование в принципе может лишь констатировать ковариации между воздействием и результатами. Оно не может установить точную причинно-следственную связь между ними. Таким образом, цена, которая должна быть уплачена за наблюдение работы программы в реальной ситуации, представляется очень высокой. В нашем исследовании, однако, методологические ограничения наблюдательных исследований могут быть смягчены определением почти линейного положительного соотношения между соблюдением основных общих правил программы и центральными параметрами результатов. Так как мы можем показать, что более строгое следование программе неизменно связано с более хорошими результатами, вывод о причинно-следственном воздействии программы на результаты представляется обоснованным. Зависимость доза – реакция, которую мы установили в нашем исследовании, может предложить новый подход для наблюдательных исследований программ диет, при условии, что «доза», т.е. степень приверженности программе, подробно измерена.

## 5. Выводы

Участие в программе питания привело к долгосрочным улучшениям состояния здоровья и качества жизни, обусловленного здоровьем. Эффективность программы, вероятно, должна быть отнесена за счет высокой степени соблюдения основных правил программы. Сравнивая различные диеты, Сакс и др. (14) обнаружили, что успех программы снижения веса является, в первую очередь, не следствием определенного типа диеты, а в большей степени зависит от приверженности программе. Это соответствует нашим результатам. Основными причинами высокой степени соблюдения в нашей группе исследования представляются индивидуально разработанные планы питания и персональные консультации, которые привязывают клиентов к их программе питания.

Мы делаем вывод, что приверженность программе оказывается основным фактором успешного долгосрочного снижения веса, что позволяет нам рекомендовать перенести основной акцент. Основное внимание любой программы диеты должно уделяться как аспекту питания, так и аспекту мотивации. Следует внимательно посмотреть на связь между мотивацией и высоко индивидуализированными программами снижения веса. Психосоциальному аспекту соблюдения должно уделяться больше внимания в будущем исследовании.

## Конфликт интересов

Исследование финансировалось компанией Метаболик Баланс (Изен, Германия). В ходе исследования значительная часть заработной платы Мефферта выплачивалась из фондов исследования. Н. Гердес получил гонорар за научное руководство. Другие дополнительные финансовые или личные выгоды в связи с исследованием отсутствуют. Чтобы исключить любую возможность манипулирования данными любым лицом за пределами исследовательского института, клиентов просили заполнить все анкеты дома и вернуть их непосредственно нам в заранее оплаченных конвертах с обратным адресом. Анкеты консультантов и результаты анализов крови также были направлены непосредственно в исследовательский институт. Авторы заявляют, что Компания Метаболик Баланс не оказывала влияния на план или реализацию исследования, на сбор, анализ и интерпретацию данных или на подготовку, анализ, утверждение или контроль данной статьи.

## Список использованной литературы

- [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 lowcarbohydrate 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 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. Le Cheminant, 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. Funfack, "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. Jäckel, D. Hammerer, 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 behavioral 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 lowcarbohydrate 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.