

## FORSCHUNGSBERICHT

***Programmadhärenz und Effektivität eines kommerziellen Ernährungsprogramms:  
Die metabolic-balance Studie***

---

Aus dem Englischen übersetzt von N.N. mit freundlicher Genehmigung der Hindawi Publishing Corporation

Originalartikel:

Journal of Nutrition and Metabolism, 2010, Hindawi Publishing Corporation; Article ID 197656:

***Program Adherence and Effectiveness of a Commercial Nutrition Program:  
The Metabolic Balance Study.***

---

**Cornelia Meffert<sup>1,2</sup>, Nikolaus Gerdes<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Hochrhein-Institut für Rehabilitationsforschung,  
Bergseestraße 61, 79713 Bad Säckingen, Deutschland

<sup>2</sup> Abteilung Qualitätsmanagement und Sozialmedizin, Universitätsklinikum der Albert-Ludwig-Universität Freiburg, Engelbergerstr. 21, 79106 Freiburg, Deutschland

Korrespondenzadresse:

Cornelia Meffert, [cornelia.meffert@uniklinik-freiburg.de](mailto:cornelia.meffert@uniklinik-freiburg.de)

Eingegangen:

22. September 2010; Revision: 17. November 2010; Angenommen: 26. November 2010

Wissenschaftlicher Redakteur: C. S. Johnston

Copyright © 2010 C. Meffert and N. Gerdes.

This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Download des Originalartikels unter:

<http://www.hindawi.com/journals/jnume/2010/197656/>

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>MATERIAL UND METHODEN</b> .....	<b>4</b>
3.1	Untersuchungsaufbau und Bewertungskriterien .....	4
3.2	Statistische Analysen .....	5
3.3	Probanden.....	6
3.4	Repräsentativität der Stichprobe.....	7
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE</b> .....	<b>7</b>
4.1	Rücklauf- und Dropout-Analyse .....	7
4.2	Programmadhärenz .....	8
4.3	Gewichtsveränderung .....	11
4.4	Lipide und metabolisches Syndrom .....	14
4.5	Gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	15
4.6	Prädiktoren der Effekte .....	16
<b>5</b>	<b>DISKUSSION</b> .....	<b>17</b>
5.1	Limitationen der Studie.....	20
<b>6</b>	<b>SCHLUSSFOLGERUNGEN</b> .....	<b>21</b>
<b>7</b>	<b>ERKLÄRUNG ZU INTERESSENKONFLIKTEN</b> .....	<b>21</b>

## 1 ZUSAMMENFASSUNG

**Ziel der Studie:** Beurteilung der Effektivität eines kommerziellen Ernährungsprogramms hinsichtlich der Verbesserung von Gewicht, Blutfettwerten und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

**Methoden:** Prospektive Beobachtungsstudie mit Verlaufskontrolle nach 1, 3, 6 und 12 Monaten durch Daten aus Fragebögen und Blutuntersuchungen.

**Stichprobe:** Nach 12 Monaten lagen Daten von 524 Probanden vor (= 60,6% der initialen Stichprobe). 84,1% der Probanden waren Frauen. Der durchschnittliche BMI zu Beginn lag bei 30,3 (SD = 5,7).

**Ergebnisse:** Nach 12 Monaten betrug der durchschnittliche Gewichtsverlust 6,8 kg (SD = 7,1 kg). Die Programmadhärenz nahm mit der Zeit zwar ab, war nach 12 Monaten aber immer noch hoch

und zeigte eine positive lineare Korrelation mit dem Gewichtsverlust. Sowohl die relevanten Blutwerte als auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbesserten sich signifikant.

**Schlussfolgerung:** Nach 12 Monaten hatten fast zwei Drittel der Probanden eine Reduktion ihres Ausgangsgewichts um > 5% erreicht. Der hohe Grad der Programmadhärenz ist wahrscheinlich bedingt durch die persönliche Beratung und die individuell zugeschnittenen Ernährungspläne, die durch das Programm zur Verfügung gestellt werden.

## 1 EINLEITUNG

Es gibt zahlreiche Studien über die Auswirkungen therapeutischer Maßnahmen bei übergewichtigen und adipösen Personen (z. B. [1]). Allerdings wird ein Nachweis langfristiger Wirkung nur selten geliefert [2]. Vor allem im Hinblick auf kommerzielle Ernährungsprogramme gibt es kaum exakte Informationen über die erfolgte Gewichtsabnahme [3]. Viele Studien können nur in beschränktem Maße interpretiert und verallgemeinert werden, weil entweder der Stichprobenumfang zu gering ist, die Abbruchrate zu hoch ist oder die Diät-Adhärenz nicht erhoben wurde [4]. Zahlreiche Studien beschäftigen sich mit der – immer noch kontrovers diskutierten – Frage, welche Ernährungsform zur Behandlung von Übergewicht und Adipositas optimal sei [5-9]. Viele Untersuchungen haben gezeigt, dass – zumindest mittelfristig – kohlenhydratarme, proteinreiche Diäten zu einem höheren Gewichtsverlust führten als kalorien- und fettarme Diäten [10, 11]. Allerdings kamen andere Untersuchungen nicht zu den gleichen Ergebnissen [12, 13]. Sacks et al. [14] haben festgestellt, dass weniger die Diätform als vielmehr die Diät-Adhärenz und der regelmäßige Kontakt zu den Therapeuten den Erfolg eines Gewichtsreduktionsprogramms beeinflussen. Da Kurzzeit-Therapiepläne einen schnellen Erfolg versprechen, auf den meist eine erneute Gewichtszunahme folgt, muss jede auf Gewichtsreduktion zielende Therapie dem Anspruch genügen, lang andauernd wirksam zu sein.

Das Ernährungsprogramm metabolic balance zielt auf eine dauerhafte Veränderung der Lebensweise des Klienten ab [15]. Schlüsselement ist ein individualisierter Ernährungsplan, der auf der Grundlage der relevanten Blutwerte des Klienten mit Unterstützung eines Labors erstellt wird. Die Klienten erhalten keine Fertiggerichte, sondern individuell zusammengestellte Nahrungsmittellisten und Vorschläge zur Zubereitung von Mahlzeiten. Es werden keine Nahrungsergänzungsmittel oder Medikamente zur Stoffwechselregulierung verwendet. Jeder Klient wird von einem zertifizierten Berater persönlich betreut, mit der Option einer Einzel- oder einer kostengünstigeren Gruppenbetreuung. Das Programm richtet sich nicht ausschließlich an übergewichtige und adipöse Personen, sondern auch an Normalgewichtige, die etwas für einen gesunden Stoffwechsel tun möchten. Es kann als eine kohlenhydratarme Diät eingestuft werden.

Das wichtigste Ziel der vorliegenden Studie war die Messung der während der Teilnahme erreichten kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnisse beim Gewichtsverlust sowie der Verbesserung der relevanten Blutfettwerte und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Programmadhärenz wurde zu jedem Messzeitpunkt evaluiert. Besondere Aufmerksamkeit

wurde auf die Analyse der Abbruchraten gerichtet, um einschätzen zu können, inwieweit die Ergebnisse generalisiert werden können.

## **2 MATERIAL UND METHODEN**

### **2.1 Untersuchungsaufbau und Bewertungskriterien**

Wir haben uns für eine Beobachtungsstudie mit Ein-Gruppen-prä-post Design entschieden, weil wir Erkenntnisse über das Maß der Programmadhärenz und die Wirkungen der Programmteilnahme unter Bedingungen des „realen Lebens“ erhalten wollten. Das sollte uns erlauben, die Untersuchungsergebnisse in Bezug auf normale Programmteilnehmer zu verallgemeinern. Mit diesem Untersuchungsaufbau konnten wir die mehr oder weniger künstlichen Untersuchungsbedingungen vermeiden, die gewöhnlich mit randomisierten, kontrollierten Studien verbunden sind [16]. Im Zentrum unserer Untersuchung stand deshalb eher die Beurteilung der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen („effectiveness“) des Programms als dessen Wirksamkeit unter Idealbedingungen („efficacy“).

Teilnehmer und Berater füllten zu fünf Messzeitpunkten Fragebögen aus: zu Teilnahmebeginn, 4 Wochen nach Beginn sowie 3, 6 und 12 Monate danach. Zusätzlich wurden zu allen Messzeitpunkten Blutproben zur Bestimmung der relevanten Stoffwechselfparameter entnommen.

Die von den Patienten erhobenen Daten beinhalteten neben den soziodemografischen Kennwerten Daten zur Situation bei Programmbeginn sowie psychologische Faktoren wie die Motivation zur Programmteilnahme und die Programmadhärenz. Letztere wurde durch Fragen nach der Einhaltung der acht grundlegenden Regeln des Programms eingeschätzt [15] (z. B. „Jede Mahlzeit mit einer Eiweißportion beginnen“, Antwortkategorien: „voll und ganz“, „überwiegend“, „teils teils“, „kaum“, „gar nicht“. Die vollständige Liste der Regeln ist in Tabelle 1 zu finden). Zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verwendeten wir den „IRES-24-Fragebogen“ [17], der die Dimensionen „Somatische Gesundheit“, „Funktionsfähigkeit im Alltag“, „Psychisches Befinden“ und „Schmerz“ enthält. Der IRES-24 bietet außerdem die Möglichkeit, einen Summenscore aus allen 24 Einzelfragen zu bilden. Für diesen Fragebogen existieren geschlechts- und altersstandardisierte Normen [18].

Die Betreuer wurden gebeten, Informationen über Körpergröße und Gewicht der Klienten zu liefern sowie darüber, ob Einzel- oder Gruppenberatungssitzungen besucht wurden. Um die (Begleit-) Erkrankungen der Klienten zu dokumentieren, legten wir eine Liste mit 14 Krankheiten vor, auf der alle relevanten Krankheiten jedes Klienten angekreuzt werden

sollten. Die Betreuer sollten außerdem die Motivation der Klienten auf einer Skala von 1 (=sehr hohe Motivation) bis 6 (=keine Motivation) einschätzen. Der Betreuer-Fragebogen sollte nicht nur für die Studienteilnehmer ausgefüllt werden, sondern auch für die Klienten, die die Teilnahme ablehnten. Wir baten auch die Teilnehmer, die das Programm abbrachen, um das Ausfüllen eines Fragebogens zur Bestimmung der Gründe für den Abbruch und des Gewichts zum Zeitpunkt des Abbruchs.

N = 46 Betreuer beteiligten sich an der Studie. Im Zeitraum von Mitte August 2007 bis Ende Januar 2008 sollte jeder Betreuer fortlaufend maximal 70 Klienten einbeziehen. Grundsätzlich sollte jeder Klient, der mindestens 18 Jahre alt war und ausreichende Deutschkenntnisse besaß, in die Studie aufgenommen werden. Die Studie wurde von der Ethikkommission des Universitätsklinikums Freiburg geprüft und genehmigt. Die Klienten wurden über die Studie aufgeklärt und willigten schriftlich in die Studienteilnahme ein („informed consent“).

## **2.2 Statistische Analysen**

Wir haben die Klienten, die die Teilnahme an der Studie ablehnten, mit den Studienteilnehmern anhand der Variablen Alter, Geschlecht, BMI, Motivation und Art der Betreuung mit Hilfe von T-Tests bzw. Chi<sup>2</sup>-Tests verglichen. Ferner wurde zu jedem Messzeitpunkt mit Hilfe der gleichen Testverfahren geprüft, ob sich die Dropout-Klienten von den in der Studie verbliebenen Klienten unterscheiden. Zusätzlich wurden die Eingangsbelastung (IRES-24-Summenscore) und der Grad der individuellen Zielerreichung zum jeweils vorangegangenen Erhebungszeitpunkt zum Vergleich der beiden Gruppen herangezogen. In die Dropout-Analyse des letzten Messzeitpunkts wurde zusätzlich die Gewichtsveränderung zwischen Ausgangswert und 6-Monats-Wert einbezogen. Außerdem wurde geprüft, ob die an der Studie teilnehmenden Klienten repräsentativ für alle Klienten waren, die das Programm in der zweiten Jahreshälfte 2007 begannen (N = 30.364). Beide Gruppen wurden auf der Grundlage der Variablen Alter, Geschlecht und BMI verglichen.

Die Gewichtsveränderungen wurden nicht nur per Protokoll („as treated“) analysiert, sondern auch nach dem Intention-to-Treat-Prinzip (ITT), und zwar sowohl nach der Methode „last observation carried forward“ (LOCF) als auch nach der Methode „return to baseline“ (RTB). Um die Ergebnisse für die Studienabbrecher abzuschätzen, haben wir außerdem eine Methode angewendet, die die fehlenden Gewichtsangaben nach dem Expectation-Maximization-Algorithmus ergänzt [19]. Aus den Fragen zur Programmeinhaltung wurde ein

„Adhärenz-Score“ gebildet, bei dem für jede der acht Grundregeln die Antwort „gar nicht“ als „0“ und „voll und ganz“ als „4“ gesetzt wurde. Das ergab einen Gesamtscore von „0“ (minimale Adhärenz) bis „32“ (maximale Adhärenz). In Hinblick auf die Veränderungen im Lipidspiegel wurden die individuellen Stoffwechselfparameter sowie das Verhältnis von Gesamtcholesterin zu HDL-Cholesterin berechnet. Als Grundlage für die Interpretation dienten die Empfehlungen des National Cholesterol Education Program (NCEP) [20] bzw. – für das Verhältnis Gesamt/HDL-Cholesterin – der American Heart Association [21]. Zur Definition des metabolischen Syndroms wurden die Kriterien des NCEP angewendet. Zur Interpretation der Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden Effektstärken berechnet nach den Verfahren des standardized response mean (SRM) bzw. standardized effect size (SES). Effektstärken unter 0,5 wurden als klein eingestuft, zwischen 0,5 und 0,8 als mittel, und über 0,8 als groß.

Potenzielle Prädiktoren des Outcomes wurden mittels multipler linearer Regressionsanalysen untersucht. Die einbezogenen Prädiktoren waren Ausgangsgewicht, Motivation, Art der Betreuung, die Merkmale Alter, Geschlecht, Bildungsstand und Familienstand sowie die Ausgangswerte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Teilnehmer. Darüber hinaus wurden Gewichtsveränderungen und Programmadhärenz in das Regressionsmodell integriert. Das Signifikanzniveau wurde mithilfe der Bonferroni-Methode adjustiert [22]. Alle Analysen wurden mit der Statistiksoftware SPSS 17.0 (SPSS Inc., IL, USA) durchgeführt, mit Ausnahme der Imputation fehlender Werte, die mit dem Programm NORM [23] erfolgte.

### **2.3 Probanden**

Die Analyse der Behandlungsergebnisse nach zwölf Monaten basiert auf den Daten von  $n = 472$  Klienten. Das Durchschnittsalter lag bei 50 Jahren ( $SD = 12,0$ ) bei einer Altersspanne von 19 bis 81 Jahren. 84,1% der Studienklienten waren Frauen. 43,0% waren Angestellte, 18,2% Selbstständige, 12,5% Hausfrauen und weitere 12,3% Rentner. 65,5% der Probanden waren verheiratet. 25,3% litten an Hypertonie, 23,9% an Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems und 6,1% an Diabetes mellitus. 3,4% hatten eine koronare Herzkrankheit und 3,2% eine Niereninsuffizienz. Im Vergleich mit der Normstichprobe hatten die Teilnehmer der Studie sehr viel schlechtere Werte auf allen Skalen des IRES-24, vor allem auf der Skala „Psychisches Befinden“. Die Gewichtsangaben wurden hauptsächlich den Angaben der Betreuer entnommen (63,2%,  $n = 304$ ). Wir haben nur dann auf von den Klienten bereitgestellte Daten zurückgegriffen, wenn keine Angaben durch die Betreuer vorlagen.

## 2.4 Repräsentativität der Stichprobe

Um zu überprüfen, ob die an unserer Studie teilnehmenden Klienten sich von der Gesamtheit der Klienten unterscheiden, die das Programm in der zweiten Jahreshälfte 2007 begonnen haben, nutzten wir Daten, die bei der Erstellung der Ernährungspläne routinemäßig bei jedem Klienten erfasst werden ( $n = 30.364$ ). In Bezug auf Alter und Geschlecht bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen dieser Stichprobe und den Probanden in der Studie. Beim BMI zu Teilnahmebeginn zeigten sich signifikante Unterschiede ( $p < .001$ ) zwischen den beiden Stichproben: unter den Studienteilnehmern waren mehr adipöse Klienten ( $M = 30,3$ ,  $SD = 6,3$ ) als in der Gesamtstichprobe ( $M = 29,2$ ,  $SD = 5,9$ ). Obwohl signifikant, ist die Effektstärke des Unterschieds recht gering ( $0,18$ ).

## 3 ERGEBNISSE

### 3.1 Rücklauf- und Dropout-Analyse

Im Rekrutierungszeitraum begannen insgesamt  $n = 970$  Klienten das Programm bei einem der 46 Betreuer, die an der Studie teilgenommen haben. Davon erklärten  $n = 851$  Klienten ihre Einwilligung zur Studienteilnahme, was eine Ablehnungsquote von 14,0% zu Untersuchungsbeginn bedeutet. Die Analyse systematischer Unterschiede zeigte, dass die teilnahmeunwilligen Klienten signifikant weniger motiviert waren ( $M = 2,1$ ,  $SD = 1,0$ ) als die teilnehmenden Klienten ( $M = 1,7$ ,  $SD = 0,7$ ,  $P < .001$ ) und dass ihr BMI ( $M = 28,0$ ,  $SD = 5,8$ ) signifikant niedriger war als der BMI der Studienteilnehmer ( $M = 30,2$ ,  $SD = 6,2$ ,  $p = .001$ ).

Wenn man die Rücklaufquote aller Klienten betrachtet, die in eine Teilnahme an der Studie eingewilligt hatten, findet sich eine Quote von 85,2% nach 4 Wochen, etwa zehn Prozent weniger nach 3 Monaten (74,4%), 64,4% nach 6 Monaten und schließlich eine Quote von 55,5% nach 12 Monaten. Nach 4 Wochen und auch nach 3 Monaten wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen Abbrechern und verbleibenden Klienten registriert. Nach 6 Monaten jedoch waren die teilnehmenden Klienten signifikant zufriedener ( $p < .001$ ) mit ihren erreichten „individuellen Zielen“ ( $M = 6,6$ ,  $SD = 2,3$ ) als die Abbrecher ( $M = 5,5$ ,  $SD = 2,4$  auf einer Skala von 0 = keine Zielerreichung bis 10 = maximale Zielerreichung). Das Durchschnittsalter der Abbrecher war signifikant niedriger ( $p = .005$ ) als das der verbleibenden Personen ( $M = 45,7$ ,  $SD = 12,6$  versus  $M = 48,1$ ,  $SD = 12,1$ ). Ein Jahr nach dem



Beginn der Teilnahme beobachteten wir ähnliche Differenzen in Bezug auf das Alter und den Grad der individuellen Zielerreichung. Bei den Parametern Ausgangsgewicht und Gewichtsreduktion jedoch wurden keine signifikanten Unterschiede festgestellt.

Fast die Hälfte derjenigen, die während der Laufzeit der Studie ausgestiegen sind, gaben als Grund für den Abbruch an, dass die Teilnahme an dem Programm nicht mit ihren beruflichen Verpflichtungen (49,2%) oder mit ihren familiären Verpflichtungen (40,5%) vereinbar sei. 29,4% waren unzufrieden mit der Beratung durch ihren Betreuer (es waren mehrere Antworten möglich).

Da eine Rücklaufquote von 55,5% nach 12 Monaten nicht wirklich zufrieden stellend war, erfolgte eine Nachbefragung mit dem Ziel, die fehlenden Gewichtsangaben zu ergänzen. Damit konnte die Quote auf 61,6% erhöht werden.

### 3.2 Programmadhärenz

Tabelle 1 zeigt den Prozentsatz an Klienten, die die jeweilige Frage mit „voll und ganz“ oder „überwiegend“ beantworteten. Die Kategorie „überwiegend“ kann noch als gute Programmadhärenz betrachtet werden, da das Programm selbst gelegentliche „Ausrutscher“ nach den ersten 4 Wochen erlaubt. Während der ersten Wochen ist jedoch eine strikte Befolgung der Regeln gefordert.

**Tabelle 1: Befolgen der acht Grundregeln des Programm („Programmadhärenz“**

	1 Monat	3 Monate	6 Monate	1 Jahr
Drei Mahlzeiten täglich	99.0	83.3	75.0	65.4
Fünf Stunden Pause zwischen den Mahlzeiten	96.7	77.3	65.1	52.7
Ende der letzten Mahlzeit spätestens um 21 Uhr	98.1	94.8	93.6	87.8
Dauer der Mahlzeit maximal 60 Minuten	93.5	93.0	91.5	86.5
Jede Mahlzeit mit einer Eiweiß-Portion beginnen	98.1	89.0	82.7	68.9
Jede Eiweißsorte nur einmal pro Tag essen	95.9	80.5	69.6	55.1
Das Obst stets am Ende der Mahlzeit essen	94.5	87.1	77.1	67.8
Mindestens die empfohlene Wassermenge trinken	84.0	72.8	68.6	60.0

*Datenbasis: N=472; Angaben in Prozent. Die Prozentangaben beziehen sich auf diejenigen Personen, die bei der betreffenden Regel angegeben haben, sie befolgten sie „voll und ganz“ oder „überwiegend“.*

Die Tabelle zeigt deutliche Unterschiede in der Befolgung der Programmregeln zu den einzelnen Messzeitpunkten. Am Anfang war es offensichtlich relativ einfach, sich an die Regeln zu halten, während sich herausstellte, dass es ziemlich schwierig ist, sich über einen längeren Zeitraum hinweg an bestimmte Regeln zu halten (z. B. „Fünf Stunden Pause zwischen den Mahlzeiten“). Obwohl die Programmadhärenz kontinuierlich sank, befolgte ein durchschnittlicher Prozentsatz von 68% aller Klienten die Regeln nach einem Jahr „voll und ganz“ oder „überwiegend“.



### 3.3 Gewichtsveränderung

Der durchschnittliche BMI der Probanden von  $M = 30,3$  ( $SD = 5,7$ ) zu Teilnahmebeginn reduzierte sich nach einem Jahr auf  $M = 27,7$  ( $SD = 4,8$ ). Tabelle 2 zeigt die Verteilung der Probanden auf die verschiedenen BMI-Gruppen zu den fünf Messzeitpunkten.

**Tabelle 2: BMI-Gruppen**

	Gesamtstichprobe ( $N_{\max} = 481$ )					Frauen ( $N_{\max} = 404$ )					Männer ( $N_{\max} = 77$ )				
	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>
<b>Untergewicht (BMI &lt; 18.5)</b>	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
<b>Normalgewicht (BMI 18.5 - 24.9)</b>	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
<b>Übergewicht (BMI 25-29.9)</b>	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
<b>Adipositas I (BMI 30-34.9)</b>	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
<b>Adipositas II (BMI 35-39.9)</b>	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
<b>Adipositas III (BMI ≥ 40.0)</b>	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

*Datenbasis: Klienten die zu Beginn der Programmteilnahme angegeben hatten, eine Gewichtsreduktion sei für sie ein wichtiges Ziel;*

*t<sub>0</sub>=Teilnahmebeginn, t<sub>1</sub>=4 Wochen, t<sub>2</sub>=3 Monate, t<sub>3</sub>=6 Monate, t<sub>4</sub>=12 Monate Monate nach Beginn;*

*BMI-Gruppen wurden entsprechend den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gebildet [34];*

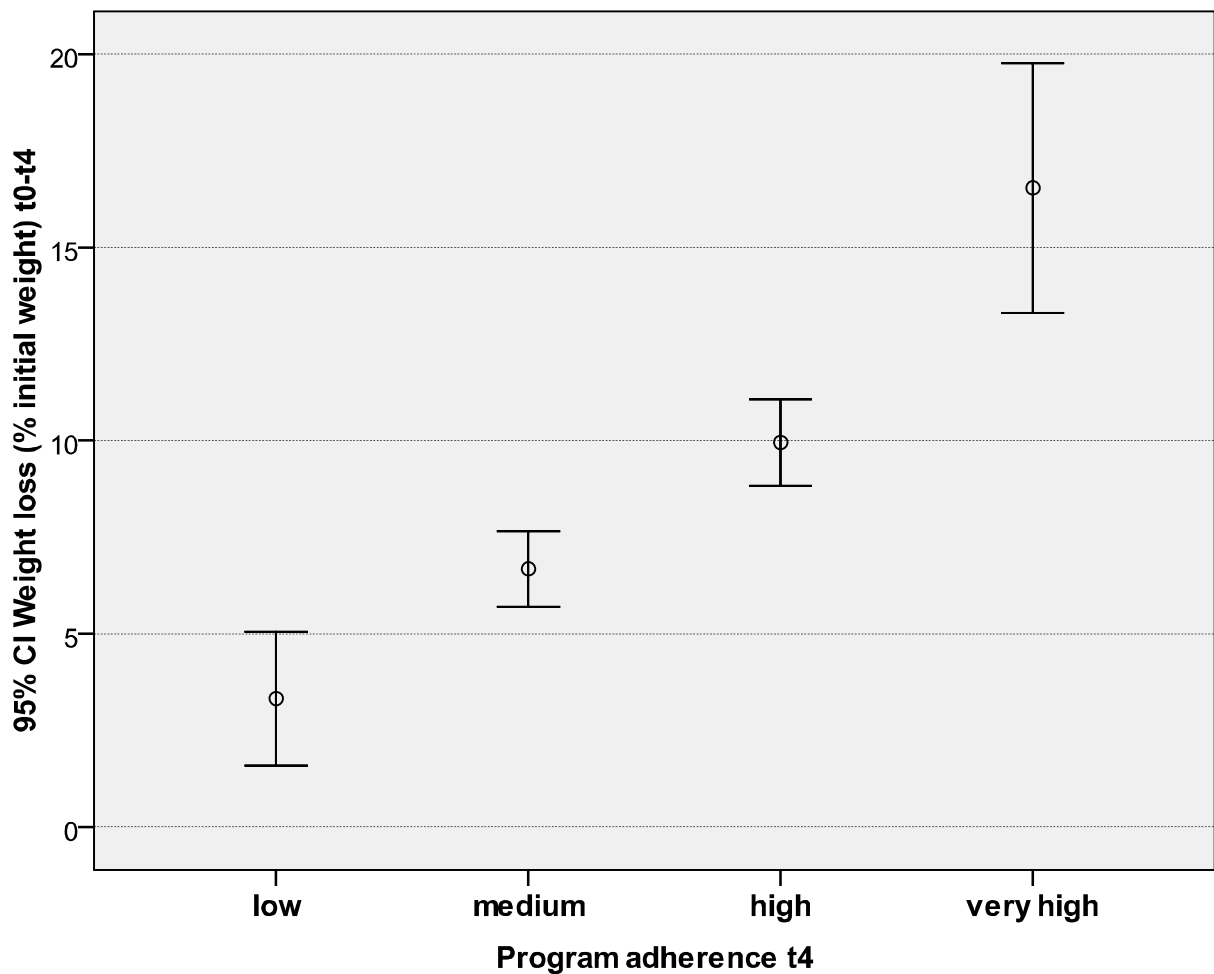
*Datenangaben in %.*

62,5% der Probanden hatten ihr Gewicht nach 12 Monaten um mindestens fünf Prozent reduziert, und 31,1% reduzierten ihr Ausgangsgewicht um zehn oder mehr Prozent. Die Klienten, die keine Gewichtsreduktion von mindestens fünf Prozent erreichten, hatten ein signifikant geringeres Ausgangsgewicht (durchschnittlicher BMI:  $M = 28,7$ ,  $SD = 4,8$  versus  $M = 31,0$ ,  $SD = 5,3$ ,  $P < .001$ ). Sie hatten außerdem ein Jahr nach Programmbeginn einen durchschnittlichen Adhärenzwert von  $M = 20,4$  ( $SD = 6,3$ ), was auf eine signifikant niedrigere

Programmadhärenz als bei den erfolgreichen Klienten ( $M = 23,8$ ,  $SD = 5,3$ ,  $P < .001$ ).  
hinweist.

Abbildung 1 zeigt den Zusammenhang zwischen Gewichtsverlust in Prozent und Programmadhärenz.

**Abbildung 1: Programm-Adhärenz und Gewichtsabnahme (in % des Ausgangsgewichts)**



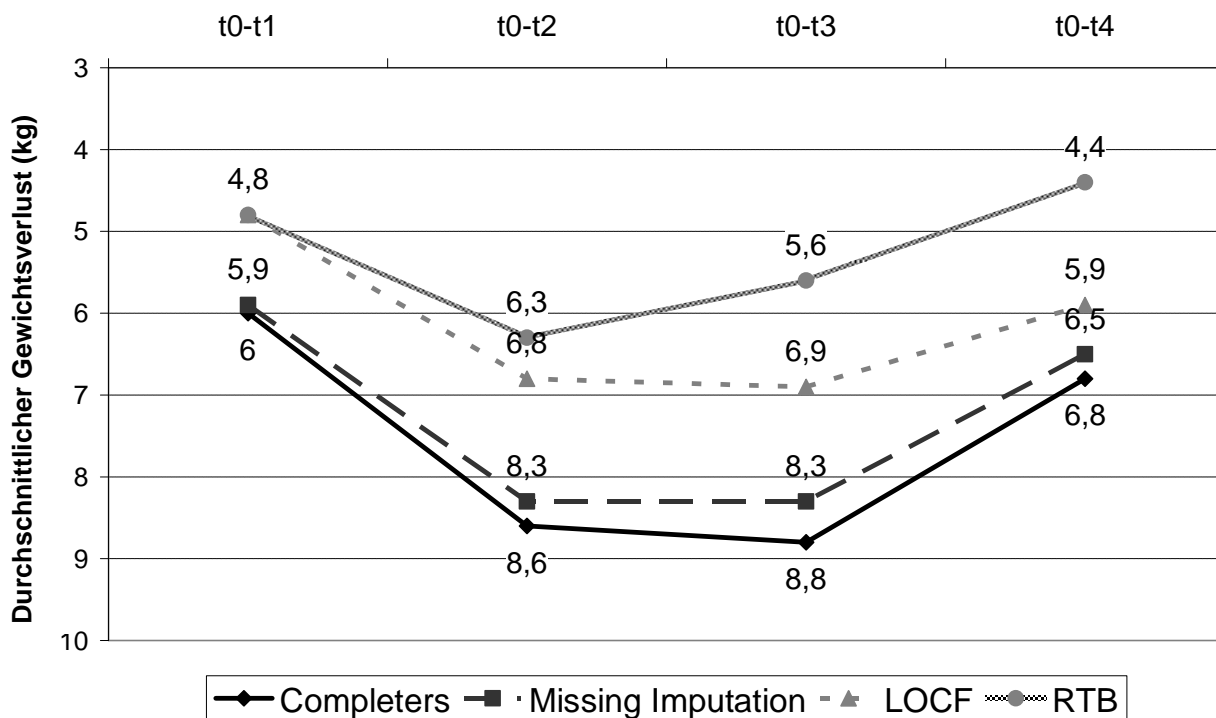
*Datenbasis: Alle Klienten, die zu Programmbeginn angegeben haben, Gewichtsreduktion sei für sie ein wichtiges Ziel. t0 = Programmbeginn; t4 = 12 Monate nach Beginn.*

*Beschriftung Y-Achse: 95% Konfidenzintervall der durchschnittlichen Gewichtsabnahme t0 – t4 (in % des Ausgangsgewichts). Beschriftung X-Achse: Programm-Adhärenz t4: niedrig – mittel – hoch – sehr hoch.*

*Der Adhärenz-Score wurde gebildet aus den Antworten auf die Fragen nach der Einhaltung der acht Grundregeln des Programms (die Grundregeln sind in Tab. 1 aufgeführt).*

Im Durchschnitt betrug die Gewichtsreduktion der Probanden, die zur Jahres-Katamnese noch an der Studie teilnahmen, 6,8 kg (SD = 7,1 kg). Beide ITT-Methoden ergaben einen niedrigeren Durchschnittswert der Gewichtsreduktion zu den einzelnen Nachbefragungszeitpunkten als die „as treated“ ermittelten Gewichtsreduktionen (Abbildung 2).

**Abbildung 2: Durchschnittlicher Gewichtsverlust (kg)**



Datenbasis: Klienten, die Gewichtsreduktion bei Programmbeginn als wichtiges Ziel angegeben hatten;  
 Datenbasis „Completers“ (= “as treated”): t0-t1: N = 441, t0-t2: N = 443, t0-t3: N = 423, t0-t4: N = 466;  
 Datenbasis intention to treat: N = 784; LOCF = last-observation-carried -forward, RTB = return to baseline;  
 Datenbasis nach Imputation fehlender Werte: N = 784.  
 t0 = Beginn der Teilnahme, t1 = 4 Wochen, t2 = 3 Monate, t3 = 6 Monate, t4 = 12 Monate nach Beginn

### 3.4 Lipide und metabolisches Syndrom

Auf lange Sicht verbesserten sich die Triglyceridwerte hochsignifikant ( $p < .001$ ). Außerdem gab es eine signifikante Verbesserung der Gesamtcholesterin- und LDL-Cholesterinwerte ( $p = .001$  bzw.  $p = .009$ ). Die HDL-Cholesterinwerte verbesserten sich während der Teilnahme am Programm ebenfalls, auch wenn diese Veränderungen statistisch nicht signifikant waren. Der Prozentsatz von Klienten mit einem optimalen Verhältnis ( $< 3,5$ ) von Gesamt- zu HDL-Cholesterin [21] stieg kurz- und mittelfristig kontinuierlich an. Nach 12 Monaten sank dieser Prozentsatz leicht, ohne auf die Ausgangswerte zurückzufallen. Während bei der Erstuntersuchung bei 14,2% der Teilnehmer ein metabolisches Syndrom diagnostiziert wurde, traf diese Diagnose nach 12 Monaten lediglich auf 3,9% der Probanden zu.

### 3.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es gab zu allen Messzeitpunkten signifikante Veränderungen (jeweils  $p < .001$ ) bei allen Einzelskalen sowie dem Summenscore des IRES-24. Die Behandlungsergebnisse in Bezug auf psychisches Befinden und somatische Gesundheit lagen zum Zeitpunkt der Verlaufskontrolle nach einem Jahr am oberen Ende „mittlerer“ Effektstärken. Für den Summenscore wurde eine „starke“ Verbesserung registriert. Da die Behandlungsergebnisse von den Ausgangswerten der Teilnehmer beeinflusst sein könnten, d.h. wie viel Verbesserungspotenzial überhaupt besteht, werden in Tabelle 3 auch die Mittelwerte des IRES-24 bei Teilnahmebeginn dargestellt.

Während ein hoher Prozentsatz der Probanden zu Beginn noch „auffällig“ oder „gravierend“ niedrigere Werte als die Normalbevölkerung aufwies, hatten diese Werte zum Zeitpunkt der Jahres-Katamnese eindeutig die der Normstichprobe erreicht.

**Tabelle 3: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (IRES-24-Fragebogen)**

IRES-Dimensionen	Werte zu Programmbeginn			Effektstärken: SRM (SES)		
	Gesamt	Frauen	Männer	Gesamt ( $N_{\max} = 418$ )	Frauen ( $N_{\max} = 353$ )	Männer ( $N_{\max} = 67$ )
	MW (SD)	MW (SD)	MW (SD)	$t_0-t_4$	$t_0-t_4$	$t_0-t_4$
Somatische Gesundheit	6.14 (2.69)	6.13 (2.68)	6.63 (2.26)	0.74 (0.57)	0.72 (0.55)	0.83 (0.69)
Psychisches Befinden	5.52 (2.07)	5.37 (2.04)	6.42 (2.03)	0.79 (0.75)	0.79 (0.77)	0.80 (0.70)
Funktionsfähigkeit im Alltag	7.21 (2.20)	7.20 (2.24)	7.58 (1.96)	0.55 (0.42)	0.52 (0.40)	0.79 (0.54)
Schmerzen	5.60 (2.54)	5.47 (2.48)	6.40 (2.40)	0.65 (0.54)	0.64 (0.55)	0.69 (0.52)
IRES-24-Summenscore	6.12 (1.82)	6.04 (1.82)	6.76 (1.53)	0.97 (0.74)	0.95 (0.73)	1.13 (0.88)

*MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung. Alle Skalen des IRES-24 reichen von 0 bis 10 und sind positiv gepolt (hohe Werte = „gut“). Die Daten zu den Effektstärken sind dargestellt als standardized response mean (SRM) und*



*standardized effect size (SES). Alle Veränderungen waren signifikant (p-Werte bestimmt durch t-Tests für gepaarte Stichproben:  $p < .001$ ).  $t_0$  = Teilnahmebeginn,  $t_4$  = 12 Monate nach Beginn*

### **3.6 Prädiktoren der Effekte**

In Hinblick auf eine erfolgreiche Gewichtsreduktion waren das Maß der Programmadhärenz und das Ausgangsgewicht wesentliche Einflussgrößen. Ebenso wichtige Faktoren waren die anfängliche Gewichtsreduktion in den ersten 4 Wochen sowie das Geschlecht (jeweils  $p < .01$ , korrigiertes  $R^2 = 0,463$ ).

## 4 DISKUSSION

Ein Nachteil vieler wissenschaftlicher Untersuchungen zu Diätprogrammen ist die fehlende Angabe sowohl von Abbruchquoten als auch von Gründen für den Abbruch sowie der Umstand, dass die Ergebnisse letztlich nur die Probanden repräsentieren, die bis zum Ende in der Studie verblieben sind [25]. Zusätzlich sehen sich viele Studien mit dem Problem eines hohen „Loss to follow-up“ konfrontiert [1]. Vor allem in nicht-randomisierten Studien ist die Analyse der fehlenden Daten ein wesentliches Qualitätskriterium. [26]. Wenn nicht analysiert wird, ob sich die Abbrecher systematisch von den in der Studie verbliebenen Probanden unterscheiden, muss angenommen werden, dass die verbliebenen Personen eine selektive Untergruppe darstellen und dass die Ergebnisse nicht für alle zu Studienbeginn beteiligten Probanden verallgemeinert werden können. Aus diesem Grund waren Dropout-Analysen in der vorliegenden Studie von besonderer Bedeutung.

Im Studienverlauf schieden im Vergleich zu den in der Studie verbliebenen Klienten mittel- und langfristig signifikant mehr jüngere und mit ihrer individuellen Zielerreichung unzufriedenere Klienten aus. In Bezug auf Alter, Geschlecht und Ausgangs-BMI wurden keine signifikanten Unterschiede beobachtet. Es war allerdings keine Überraschung, dass die Abbrecher weniger zufrieden mit ihrer individuellen Zielerreichung waren, obwohl ihr durchschnittlicher Gewichtsverlust nach sechs Monaten sich nicht signifikant unterschied. Mit einigen Einschränkungen können die Ergebnisse der Untersuchung also auf die zu Studienbeginn beteiligten Klienten verallgemeinert werden.

In Bezug auf Alter und Geschlecht entsprach die an der Studie teilnehmende Gruppe von Klienten der Gesamtheit aller neuen Klienten, die das Programm in der zweiten Jahreshälfte 2007 begonnen haben ( $n = 30.364$ ). Es gab einen signifikanten Unterschied beim Ausgangsgewicht, der absolute Unterschied war jedoch relativ gering (1,1 kg, Effektstärke des Unterschieds 0,18). Deshalb kann davon ausgegangen werden, dass die Studienteilnehmer recht gut die Gesamtheit aller Klienten repräsentieren, die das Programm während der Rekrutierungsphase der Studie begonnen haben.

Allgemein anerkannten Kriterien zufolge gilt ein Gewichtsreduktionsprogramm dann als erfolgreich, wenn eine Reduzierung von mindestens fünf Prozent des Ausgangsgewichtes für ein Jahr lang gehalten werden kann [27]. 62,5% der Studienteilnehmer erreichten dieses Ziel. Die ITT-Analysen führten zu einer niedrigeren durchschnittlichen Gewichtsreduktion zu den einzelnen Nachbefragungszeitpunkten als die Gewichtsverluste, die „as treated“ aufgezeichnet wurden. Allerdings gelten beide ITT-Methoden als umstritten in Verbindung

mit der Evaluation von Gewichtsreduktionsprogrammen [28]. Die Imputation fehlender Gewichtsdaten mithilfe des Expectation-Maximization-Algorithmus führte zu Resultaten, die der „as treated“-Analyse sehr nahe kommen. Die Frage, ob das Verfahren der multiplen Imputation vor diesem Hintergrund bei der Evaluation von Gewichtsreduktionsprogrammen zukünftig Methode der Wahl sein könnte, kann hier nicht abschließend beantwortet werden und bedarf weiterer Forschungsarbeit.

Die Resultate anderer kommerzieller Programme sind mit den Ergebnissen dieser Studie vergleichbar. Eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT), die das Jenny-Craig-Programm mit einer Kontrollgruppe verglich, berichtete einen durchschnittlichen Gewichtsverlust von 7,3 kg (SD = 10,4) nach 12 Monaten [29]. Diese Daten basieren allerdings auf einer sehr kleinen Stichprobe (n = 32). Das gleiche Programm war Gegenstand einer kürzlich erfolgten Wirksamkeitsstudie unter Einbeziehung von insgesamt >140.000 Klienten [30]. Nach einem Jahr wurde ein durchschnittlicher Gewichtsverlust von 13% verzeichnet. Da dieses Ergebnis jedoch auf den Daten von nur 9% der zu Programmbeginn involvierten Klienten beruht, ist es recht fragwürdig, ob diese Langzeitwirkung auf alle Teilnehmer des Programms verallgemeinert werden kann, wenn man die Abbruchrate von > 90% in Betracht zieht. Heshka et al. [31] berichteten einen Gewichtsverlust von fünf Prozent oder mehr für 35% der Probanden nach 26 Wochen (RCT, Vergleich des Weight Watchers-Programms mit einer Selbsthilfe-Kontrollgruppe). Insgesamt muss konstatiert werden, dass unabhängige Evaluierungen kommerzieller Gewichtsreduktionsprogramme selten sind. So bemerkten Furlow and Anderson [3] richtig: Es gibt zahlreiche kommerzielle Programme, aber es gibt leider keine exakten Informationen über den Gewichtsverlust bei den meisten Programmen. In dieser Hinsicht kann unsere Untersuchung einen wesentlichen Beitrag leisten.

Übergewicht und Adipositas haben einen großen Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität [32, 33]. So zeigen internationale Untersuchungen, dass Adipositas - im Vergleich zu Normalgewicht – mit einer schlechteren gesundheitsbezogenen Lebensqualität einhergeht [34]. Allerdings fanden Nordmann et al. [28] in einer Metaanalyse, dass Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei der Evaluation von Gewichtsreduktionsprogrammen nicht ausreichend berücksichtigt wurden. In unserer Untersuchung lagen die im Hinblick auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität erzielten Behandlungsergebnisse im mittleren bis hohen Bereich. Das mag teilweise an der hohen Eingangsbelastung vieler Teilnehmer im Vergleich zur Norm liegen. Es ist jedoch erstaunlich,

dass auch die Skala „Schmerzen“, die nicht unbedingt Diät-relevant ist, eine signifikante Verbesserung zeigte.

In unserer Untersuchung erwies sich die Programmadhärenz als wichtigster Erfolgsfaktor. Wir fanden eine lineare positive Korrelation zwischen dem Grad der Programmadhärenz und dem Ergebnis. Unterschiedliche Erfolgsraten von Diätprogrammen können wahrscheinlich nicht dem Diättyp (z.B. kohlenhydratarm versus fettarm) zugeschrieben werden. Sie hängen höchstwahrscheinlich von dem Grad der Programmadhärenz ab, den bestimmte Diäten bei ihren Teilnehmern hervorrufen. Jede Evaluierung von Diätprogrammen müsste deshalb den Fokus von der Frage „Welche Diätart wirkt am besten, um Gewicht zu verlieren?“ zu der Frage verlagern „Welche Diät wirkt am besten, um Programmadhärenz zu erzielen?“.

Da wir keine Vergleichsdaten von anderen Studien haben, können wir nicht wirklich entscheiden, ob der in unserer Studie beobachtete Grad an Programmadhärenz hoch ist oder nicht. Wir nehmen jedoch an, dass das Befolgen der acht Grundregeln des Programms in den Kategorien „voll und ganz“ oder „überwiegend“ durch 68% der Teilnehmer nach einem Jahr als „gute Programmadhärenz“ eingeschätzt werden kann. Wir denken, dass dieses gute Resultat durch die „Individualisierung“ des Programms erreicht wurde: Persönliche Ernährungspläne auf der Grundlage individueller Stoffwechselfparameter vermitteln wahrscheinlich das Gefühl einer persönlich zugeschnittenen Diät, die wiederum zu einer hohen Identifizierung mit dem Programm selbst führt. Die persönliche Beratung steigert die Identifizierung noch mehr. So wird aus der Diät „mein persönliches Ernährungsprogramm“.

Im Vergleich zu anderen Untersuchungen über Gewichtsreduktionsprogramme sehen wir die Stärken unserer Studie in

- (1) einer relativ hohen Rücklaufquote nach 12 Monaten (61,1%),
- (2) sorgfältig ausgeführten Dropout-Analysen zur Bestimmung des Ausmaßes, in dem die Resultate generalisierbar sind,
- (3) einem Vergleich der Untersuchungsgruppe mit allen Personen, die das Programm während der Rekrutierungsphase starteten (n = 30.364),
- (4) der Einbeziehung der Ergebnisparameter Lipide und gesundheitsbezogene Lebensqualität,
- (5) der detaillierten Messung der Programmadhärenz und (6) einer Bestimmung des Zusammenhangs zwischen Programmadhärenz und Gewichtsreduktion.

#### 4.1 Limitationen der Studie

Der Umstand, dass unsere Studie eine Beobachtungsstudie ohne eine (randomisierte) Kontrollgruppe ist, könnte als ernsthafte Einschränkung betrachtet werden. Unsere Absicht bei der Wahl dieses Studiendesigns war es, zu messen, wie die Teilnehmer in einer „Real-Life-Situation“ auf das Programm reagieren würden, mit so wenig wie möglich Beeinträchtigung durch die Studie selbst. Außerdem wollten wir Daten zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness) liefern, die in der wissenschaftlichen Literatur trotz ihrer Bedeutung weitgehend fehlen [30]. Man muss jedoch berücksichtigen, dass eine Beobachtungsstudie im Prinzip nur Kovariationen zwischen der Intervention und dem Ergebnis konstatieren, jedoch keine stringente kausale Beziehung zwischen ihnen herstellen kann. So scheint der Preis, der für die Beobachtung der Programmdurchführung in einer Real-Life-Situation zu zahlen ist, sehr hoch zu sein. In unserer Studie konnten jedoch die methodischen Restriktionen von Beobachtungsstudien durch das Finden eines fast linearen positiven Zusammenhangs zwischen der Einhaltung der acht Grundregeln des Programms und den zentralen Ergebnisparametern abgemildert werden. Da wir zeigen konnten, dass eine striktere Programmadhärenz nachweislich mit besseren Ergebnissen verbunden ist, dürfte die Folgerung eines kausalen Einflusses des Programms auf die Ergebnisse gerechtfertigt sein. Die „Dosis-Wirkungs-Beziehung“, die wir in unserer Studie nachgewiesen haben, könnte einen neuen Ansatz für Beobachtungsstudien zu Diätprogrammen liefern – vorausgesetzt, die „Dosis“, also der Grad der Programmadhärenz, wird detailliert gemessen.

## **5 SCHLUSSFOLGERUNGEN**

Die Teilnahme an dem Ernährungsprogramm führte zu langfristigen Verbesserungen von Gesundheitsstatus und gesundheitsbezogener Lebensqualität. Die Wirksamkeit des Programms unter Alltagsbedingungen (effectiveness) kann wahrscheinlich dem hohen Einhaltungsgang der acht Grundregeln des Programms zugeschrieben werden. Durch den Vergleich verschiedener Diäten fanden Sacks et al. [14] heraus, dass der Erfolg eines Gewichtsreduktionsprogramms nicht in erster Linie von der Art der Diät abhängt, sondern in hohem Maße von der Programmadhärenz. Dies deckt sich mit unseren Ergebnissen. Die Hauptgründe für den hohen Grad an Programmadhärenz in unserer Studie scheinen die individuell erstellten Ernährungspläne und die persönliche Beratung zu sein, die die Klienten an „ihr“ Ernährungsprogramm binden.

Wir folgern, dass sich Programmadhärenz als wichtigster Faktor einer erfolgreichen langfristigen Gewichtsreduktion erweist, was uns eine Verlagerung der Schwerpunktsetzung empfehlen lässt. Bei jedem Diätprogramm sollte der Schwerpunkt auf beide Aspekte gesetzt werden, d.h. sowohl auf die Ernährungsform als auch auf die Motivation. Man sollte die Verbindung zwischen Motivation und hoch individualisierten Gewichtsreduktionsprogrammen genau betrachten. Die psychosozialen Aspekte von Motivation und Programmadhärenz sollten deshalb in zukünftigen Forschungsarbeiten stärker berücksichtigt werden.

## **6 ERKLÄRUNG ZU INTERESSENKONFLIKTEN**

Die Studie wurde durch die metabolic balance GmbH Isen (Deutschland) finanziert. Während der Laufzeit der Studie wurde ein erheblicher Teil des Gehaltes von C. Meffert aus diesem Fonds gezahlt. N. Gerdes erhielt ein Honorar für die wissenschaftliche Beratung. Weitere finanzielle oder persönliche Vorteile in Bezug auf die Studie gab es nicht. Um jede Möglichkeit der Datenmanipulation von Personen außerhalb des Forschungsinstitutes auszuschließen, wurden die Klienten gebeten, alle Fragebögen zu Hause auszufüllen und sie in vorfrankierten Rückumschlägen direkt an uns zu senden. Die Betreuerfragebögen und die Ergebnisse der Blutuntersuchungen wurden ebenfalls direkt an das Forschungsinstitut gesendet. Die Autoren erklären, dass die metabolic balance GmbH weder einen Einfluss auf das Design und die Durchführung der Studie noch auf die Erhebung, Analyse und

Interpretation der Daten oder die Abfassung, Revision, Annahme oder Kontrolle des Manuskriptes hatte.

### **Danksagung**

Die Autoren danken den Studienteilnehmern (Beratern und Klienten), die uns freundlicherweise ihre Zeit und Informationen zur Verfügung gestellt haben.

## Literaturverzeichnis

- [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 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 GALERIE: 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. Jäckel, 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. Bühlren, 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.american-heart.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 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. 428-64, 2008.
- [33] U. Larsson, J. Karlsson, and M. Sullivan, "Impact of over-weight and obesity on health-related quality of life – a Swedish population study," *International Journal of Obesity*, vol. 26, no. 3, pp. 417-24, 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.