

UGESKRIFT FOR LÆGER

JOURNAL OF THE DANISH MEDICAL ASSOCIATION

Næringspulver og frit fødevalg indtil 1.000 kcal (4,2 MJ) over for isoenergetisk konventionel affedningsdiæt

En randomiseret klinisk undersøgelse

Af Henrik Hey, Hans Draminsky Petersen, Teis Andersen &
Flemming Quaade

Særtryk 1986

Næringspulver og frit fødevalg indtil 1.000 kcal (4,2 MJ) over for isoenergetisk konventionel affedningsdiæt

En randomiseret klinisk undersøgelse

Af Henrik Hey, Hans Draminsky Petersen, Teis Andersen & Flemming Quaade

Sammensætningen af næringspulveret NUPO gør det muligt at imødekomme samtlige internationale rekommandationer (1, 2) for protein, essentielle amino- og fedtsyrer, vitaminer, mineraler og sporstoffer inden for en daglig energitilførsel på kun 388 kcal (1,6 MJ). Et sådant lavkalorieregime med NUPO som eneste næring i månedsvis har vist sig uden risici i behandlingen af patienter med svær adipositas (3).

Under forudsætning af at den foreskrevne mængde næringspulver indtages, må det betragtes som forsvarligt at tillade frit fødevalg, også af mindre lødige levnedsmidler, blot energirammen er snæver nok til at hidføre vægttab. Alle hidtidige ernæringsmæssigt sufficente regimer til effektiv affedning kræver forsagelse af populære og socialt værdiladede føde- og drikkevarer med høj nydelses- og smagsværdi (kager, slik, vin og spiritus). Dette er en vigtig årsag til, at patienterne enten på forhånd opgiver at gå på diæt eller overholder denne dårligt.

Vi har derfor ønsket at vurdere vægttab og overholdelse på et regime med 1.000 kcal/dag (4,2 MJ), hvor et basismodul i form af NUPO er obligatorisk, men hvor patienterne har fri disposition over den resterende del af energirammen. Kontrolgruppen fik en isoenergetisk konventionel diæt, som bestod af sædvanlige fødeemner, og i hvilken hverken næringspulver eller »tomme kalorier« indgik.

Det har endvidere været et formål med undersøgelsen at opnå erfaring med et nyudviklet pædagogisk diætprincip.

EGNE UNDERSØGELSER

PATIENTER

Enoghalvfems konsekutive patienter henvistes i perioden december 1983-oktober 1984 til medicinsk afdeling B, Frederiksberg hospital, på grund af adipositas med en overvægtsgrad på mere end 20% (4). Fem patienter udelukkedes: 4 på grund af protokollens kriterier for alder og overvægtsgrad, 1 fordi hun ikke kunne lide pulveret.

De resterende 86 indgik i undersøgelsen og er nærmere beskrevet i Tabel 1. Patienterne randomiseredes ligeligt til de to regimer. Da patienterne fordeltes på 3 serier, blev randomiseringen foretaget i blokke.

Patienter, som udeblev fra to på hinanden følgende kontrolbesøg, blev betragtet som udgåede.

METODE

I »briksystemet« er al mad og drikke opdelt i isoenergetiske enheder à ca. 62,5 kcal (0,26 MJ). Patienterne kan således uden

omregning udveksle enheder. Kvalitativt er alle almindelige fødeemner inddelt groft i 3 grupper, hver kendetegnet ved farve: blå for stort indhold af protein, grønt for stort indhold af fiber og stivelse, og rødt for stort indhold af sukker, fedt eller alkohol.

For en stor del af fødeemnerne er enhedsstørrelsen illustreret i små billeder (brikker).

I de tilfælde, hvor en sædvanlig portion ikke svarer til en enhed (½ banan, ½ glas rødvin, ¼ kage) er enheden anskueliggjort direkte ved en deling eller indirekte ved størrelsesforholdet til beholder (glas, dåse) eller redskab (ske, kniv).

Brikkerne er på bagsiden forsynet med korte ernæringspædagogiske oplysninger.

Fig. 1 og 2 viser eksempler på brikker. Det totale repertoire omfatter 60 brikker af hver farve, i alt 180, hvoraf 36 uden billeder til brug ved duplikation eller gentagelse.

Desuden blev udleveret omsætningslister med angivelse af det antal brikker, der medgår til en sædvanlig portion af næringsmidlerne.

Diæt A: Patienterne i denne gruppe fik udleveret ark med grønne og blå brikker, i alt 122 numre. »Tomme kalorier« (røde enheder) måtte ikke anvendes. Til rådighed var 16 brikker, af hvilke mindst 4-5 skulle være blå. Næringspulver indgik ikke. Mod sult kunne tages op til 3 appetitnedsættende tabletter (amfepramon (Dobesin)) om dagen.

Diæt B: Patienterne i denne gruppe fik ark med brikker af alle 3 farver. Den obligatoriske basis var 5 næringspulvere (NUPO, Oluf Mørk Bio-Chemie A/S). Herved fik patienterne 388 kcal (1,6 MJ). En specificeret deklaration fås ved henvendelse til forfatterne.

Derefter havde patienterne 10 enheder tilbage (612 kcal (2,6 MJ)), som de måtte disponere frit over. Denne gruppe måtte således også indtage mindre lødige mad og drikke (røde brikker). Det var tilladt at anvende færre enheder, evt. helt at undvære supplement til pulveret. Denne gruppe måtte ikke anvende appetitnedsættende medikamenter.

Undervisning og kontrol i grupper

Instruktion i den daglige fødeindtagelse blev givet gruppevis med deltagelse af 12-18 patienter og ledet af 2 kliniske diætister på skift. A- og B-gruppen holdtes adskilt fraset den indledende introduktion før randomisering. Alle patienterne blev øvet i at sammensætte og variere deres program ved hjælp af omsætningslisterne. Der blev gennemgået eksempler på lødige kostplaner, og grupperne fik til opgave selv at sammensætte dagsplaner. Vejning og drøftelse af diætiske problemer gennemførtes efter 1., 2., 4., 6., 8., 10. og 12. uge. Før behandlingen kontrolleredes B-hæmoglobin, S-natrium, S-kalium, S-urat, B-glukose, S-LDH, S-basisk fosfatase. I uge 2 og 10 gennemførtes en 7 dages kostregistrering baseret på patienternes optegnelse på specielle skemaer. For at gøre denne registrering så pålidelig som muligt fik patienterne mundtlig og skriftlig instruktion i at kvantitere fødeindtagelsen. Optegnelserne blev suppleret med diætist-interview. Fødeindtagelsen blev opgjort i enheder à 62,5 kcal.

Etik

Deltagerne gav mundtligt og skriftligt samtykke. Undersøgelsen respekterede Helsinki II deklarationen.

Fra Frederiksberg hospital, medicinsk blok, gastroenterologisk afsnit B, og Københavns kommunes Hvidovre hospital, medicinsk blok, endokrinologisk afsnit.

Forsøgsprotokollen har været forelagt den lokale videnskabetiske komité.

Statistik

Materialestørrelsen på 45 patienter i hver gruppe bestemtes ud fra variationen og vægttabene i en tidligere undersøgelse (5), idet type 1- og type 2-fejlsrisikoen hver fastlagdes til 5%. Til signifikansberegning er ved gruppesammenligninger anvendt Mann-Whitney-rangsumtest eller χ^2 -test. Parrede data er testet for signifikante forskelle med Pratt's test (6). Data er opgivet som median med total spændvidde i parentes.

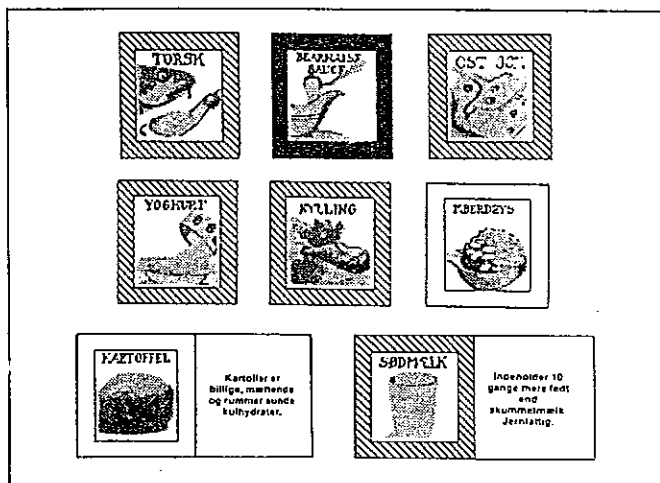


Fig. 1. Examples of visualized isoenergetic units of food and drink (counters). Upper and middle row: visualization by portioning. Lower row: pedagogical remarks on the back of the counters (Danish language).

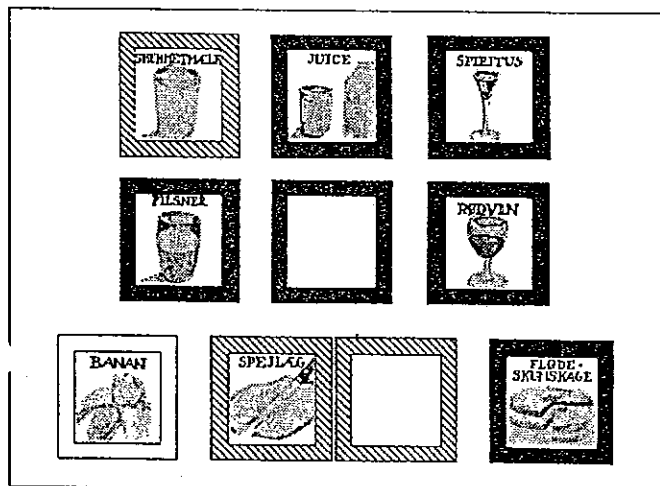


Fig. 2. Examples of visualized isoenergetic units of food and drink (counters). Upper and middle row: visualization by means of receptacle. Lower row: visualization by division (cutting). Empty counters for duplication (Danish language).

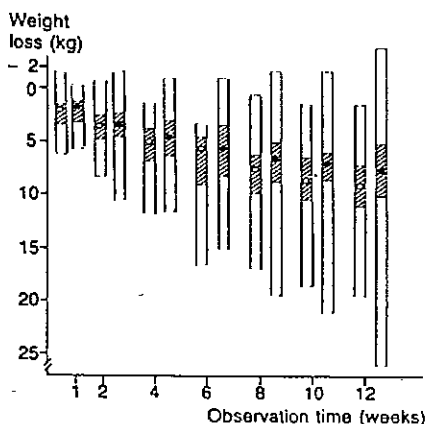


Fig. 3. Weight loss in group A (left) and group B (right). The bars represent total ranges, the hatched areas give 50% central observations, and the dots, open (group A) or solid (group B), indicate median weight losses. No significant group differences were observed.

RESULTATER

Af 44 patienter randomiseret til gruppe A gennemførte 34 (77%) alle 12 uger, medens 40 af 42 (95%) gruppe B patienter gennemførte. Denne forskel er signifikant ($p < 0,05$).

Fireogtyve patienter (28%) udeblev fra i alt 63 kontrolbesøg. Vægttabet var betydeligt i begge grupper (Fig. 3). Fra 8 ugers kontrollen var vægttabet i gruppe A noget større end i gruppe B, men selv efter 12 uger nåede forskellen ikke signifikans, idet det mediane vægttab i gruppe A var 8,9 kg (spændvidde, 2,2-19,6) og i gruppe B 7,5 kg (spændvidde, -2,6-25,5 kg) ($p = 0,06$). I gruppe A nåede 75% af de gennemførende patienter et vægttab på mindst 7,1 kg, medens en tilsvarende andel af gruppe B patienter tabte mindst 5,1 kg.

I Tabel 2 ses, at energi-indtagelsen ved første registrering (uge 2) var helt ens i de to grupper, når næringspulveret medregnes for B-gruppens vedkommende. Ved 2. registrering (uge 10) var energi-indtagelsen insignifikant lavere i gruppe A end i gruppe B. Energi-indtagelsen via sædvanlige fødeemner steg i begge grupper fra 2. til 10. uge, men kun signifikant for gruppe B's vedkommende ($p < 0,01$). Ved de to registreringer lå den mediane samlede energi-indtagelse 16 og 8% lavere end foreskrevet i gruppe A og 15 og 3% lavere end foreskrevet i gruppe B. Femogtredive patienter i gruppe B afleverede evaluerbare kostregistreringsskemaer for i alt 430 dage. Ti patienter angav, at de havde indtaget NUPO som eneste næringsmiddel i alt i 20 dage. Treogtyve patienter angav, at de i alt i 59 (14%) af de registrerede dage havde indtaget mindre end det foreskrevne antal pulvere.

Blandt gruppe A's patienter, som ikke havde tilladelse til at anvende røde enheder, havde 14 og 24% alligevel gjort det ved 1., henholdsvis 2. registrering. Forbruget af røde enheder var signifikant højere i gruppe B ($p < 0,001$) hvor 72 og 76% af patienterne benyttede sig af de røde enheder ved 1., henholdsvis 2. registrering. Forbruget steg ikke signifikant mellem 1. og 2. registrering. De røde enheders andel i energi-indtagelsen var i gruppe B 10% (spændvidde, 0-55%) og 8,5% (spændvidde, 0-34%) ved henholdsvis 1. og 2. registrering. Forbruget af blå og grønne enheder var ca. dobbelt så stort i gruppe A som i gruppe B ($p < 0,0001$). Både ved 1. og 2. registrering indtog 4 patienter i gruppe A (11%) mindre end 4 blå enheder per dag. Forbruget af grønne enheder steg signifikant mellem 1. og 2. registrering ($p < 0,01$).

Otte patienter anvendte ikke amfepramon, 15 anvendte mellem 0 og 100 tabletter, 11 mellem 100 og 200 tabletter, og 10 patienter anvendte 200-300 tabletter.

Der sås ingen alvorlige bivirkninger, men enkelte i begge grupper klagede over obstipation. Laboratorieanalyser ved indgang viste ingen abnormaliteter, som gav anledning til videre undersøgelser eller eksklusion fra deltagelse.

Langt de fleste patienter angav, at de var tilfredse med gruppeprincippet og det pædagogiske system.

Tidsbesparelsen ved gruppebehandling i forhold til lige så hyppige individuelle kontrolbesøg à 15 min var således mere end 75%.

DISKUSSION

Undersøgelsens primære formål var at vurdere et affedningsregime med tilladelse til mindre lødige, men populære fødevarer og drikke. Vægttabet var noget mindre end ved foreskrivelse af en isoenergetisk traditionel diæt. Denne forskel var ved grænsen af signifikans, men skal ses i lyset af to vigtige omstændigheder: Gruppen på traditionel diæt tog amfepramon. Desuden havde den signifikant flere frafaldne patienter, der formentlig har haft dårlige vægttab. På begge regimer var vægttabene fuldt så gode som ved en sædvanlig 1.000 kcal diæt med traditionel instruktion (5).

Ved sammenligning af 2 isoenergetiske affedningsregimer er formålet at vurdere overholdelse i videste forstand. Denne måles ikke blot ved frafald og vægttab, men også ved den faktiske

Table 1. Patient characteristics at entrance to study (medians with ranges in brackets).

	Females/males	Age/years	Height/cm	Body weight/kg	Overweight (%)
Group A (conventional diet, diethylpropion allowed)	35/9	41 (18-59)	165 (152-192)	93.0 (72.3-158.4)	51 (22-127)
Group B (nutrition powder plus free food choice)	34/8	41 (18-59)	166 (150-187)	94.0 (64.5-177.5)	45 (20-134)
Significance of difference (p)		0.68	0.39	0.99	0.42

Table 2. Results of food registrations after 2 and 10 weeks of treatment. The table gives medians with total ranges in brackets. Significant differences between groups are indicated with asterisks, and significant changes from second to tenth week are indicated with a plus sign.

Time of registration	Group	Units of 62.5 kcal (0.26 MJ)			Energy total (kcal)	
		blue counters	green counters	red counters	excluding NUPO	including NUPO
Week 2	A	6.4 (3.0-9.5)	6.6 (2.4-10.2)	0.0 (0.0-0.6)	844 (384-1,288)	844 (384-1,288)
	B	3.2 (1.0-10.3)	3.2 (0.6-5.7)	0.6 (0.0-3.4)	460 (163-888)	848 (551-1,276)
Week 10	A	7.2 (3.3-11.0)	6.8 (3.2-10.7)	0.0 (0.0-2.0)	917 (403-1,120)	917 (403-1,120)
	B	4.2 (1.1-7.9)	3.7 (0.9-9.0)*	0.7 (0.0-5.2)	578 (163-1,121)*	966 (551-1,509)*

overholdelse af de givne diætforskrifter. Kostregistreringerne viste, at energi-indtagelsen i begge grupper steg, efterhånden som undersøgelsen skred frem, og at denne stigning var signifikant i den gruppe, som havde tilladelse til »tomme kalorier«. Imidlertid var det ikke disse, der var skyld i stigningen, men derimod en øget anvendelse af de grønne fiberholdige enheder, måske for at skaffe mæthed. Dette kan siges at være en relativt harmløs form for overskridelse. Det viste sig i øvrigt, at det mediane forbrug af »tomme kalorier« var behersket - mindre end 1 enhed om dagen, svarende til knap 10% af energi-indtagelsen. Omvendt er det værd at gøre opmærksom på, at selv omhyggelig foreskrivelse af et traditionelt regime hverken sikrede mod insufficient proteinindtagelse eller mod brug af »tomme kalorier«.

Affedning med tilladelse til »tomme kalorier« har ikke tidligere været konciperet eller afprøvet i lægeregie. Et sådant regime har ved denne undersøgelse vist sig virksomt og er forsvarligt fra en ernæringsfysiologisk synsvinkel. Om dets berettigelse i øvrigt skal følgende anføres: Kun hos en del adipøse mennesker kan årsagen til deres abnorme ernæringstilstand findes i en hyperfagi rettet især mod søde sager, alkohol eller fedtstoffer. For disse patienters vedkommende er det diskutabelt, om et totalforbud er den rette vej frem. En legitimeret, begrænset anvendelse er måske mere realistisk. I øvrigt er det formentlig, alt andet lige, bedre at være et normalvægtigt individ med kritisable spisevaner end at være adipøs med de samme vaner. Mange adipøse mennesker er ikke hyperfage og har et »normalt« forhold til de omhandlede nydelser. Disse er ikke årsag til fedmen, og forsagelse af dem er en uhensigtsmæssig forøgelse af den belastning, som den stramme energiramme repræsenterer i sig selv.

Undersøgelsens andet hovedformål var at få erfaring med briksystemet, dvs. en diætinstruktion hvor mad og drikke er visualiseret i tilpas store isoenergetiske enheder, inddelt i 3 kategorier. Den sædvanlige mundtlige og skriftlige indlæring af en lødige og varieret affedningsdiæt er tidrøvende og tilegnelsen ofte dårlig. Vore patienter fandt det nemt at arbejde med de på forhånd udregnede enheder à 62,5 kcal, som var anskueliggjorte og frit udvekselige.

Som i tidligere undersøgelser (3, 7) fandt vi store praktiske og psykologiske fordele ved gruppeprincippet. Fedme er så udbredt, at patienterne med fordel kan aktiveres og organiseres i selvstyrede grupper med et minimalt behov for lægelig vejledning og kontrol (8). Det er vort håb, at resultaterne af denne undersøgelse vil bidrage til en sådan udvikling.

RESUMÉ

Seksofirs patienter mellem 18 og 59 år og med mere end 20% overvægt indgik i en klinisk kontrolleret undersøgelse af 2 af

fedningsregimer. Patienterne deltes ved randomisering i 2 grupper. Den ene gruppe fik som obligatorisk basis (388 kcal, 1,6 MJ) det højtlødlige næringspulver NUPO og havde derudover helt frit fødevalg op til 1.000 kcal (4,2 MJ) per dag. Kontrolgruppen fik en isoenergetisk diæt uden indhold af mindre lødige føde- og nydelsesmidler, men med tilladelse til anoreksikum. Begge grupper fik diætetisk instruktion efter et nyt pædagogisk system, baseret på isoenergetiske energienheder, anskueliggjort som illustrerede brikker. Efter 12 uger var vægttabet størst i kontrolgruppen (8,9 mod 7,5 kg), men forskellen var ikke signifikant. Derimod var der et signifikant ($p < 0,05$) mindre frafald i gruppen, der havde tilladelse til »tomme kalorier«. Kostregistrering viste, at forbruget af disse var behersket, ca. 10% af energi-indtagelsen. Overskridelse af energirammen skyldtes især øget indtagelse af fiberrig kost. Bivirkningerne var negligeable i begge grupper. Det pædagogiske system interesserede patienterne og lettede instruktionen. Indlæring og kontrol fandt sted i grupper, hvilket var ressourcebesparende og psykologisk fordelagtigt.

Det konkluderes, at et kvalitativt frit regime, kombinerende et sufficient næringspulver med populære, mindre lødige elementer af mad og drikke, er et realistisk, effektivt og forsvarligt alternativ til traditionel diætetisk behandling af adipositas.

De kliniske diætister Grethe Hansen, Birgit Petersen (Frederiksberg hospital) samt praktiserende diætist Ulla Larsen, Vanløse, takkes for deres dygtige indsats. Næringspulveret NUPO er stillet til rådighed af Oluf Mørk Bio-Chemie A/S.

SUMMARY

Henrik Hey, Hans Draminsky Petersen, Teis Andersen & Flemming Quaade: Formula diet with a free additional food choice up to 1,000 kcal (4.2 MJ) compared with isoenergetic conventional diet in the treatment of obesity. A randomized clinical trial.

Ugeskr Læger 1986; 148: 2741-4.

Eighty-six patients aged between 18 and 59 who were more than 20% overweight were randomized to two slimming regimens. One group had an obligatory basis (388 kcal, 1.6 MJ) of a complete formula diet, NUPO, and were allowed a totally free additional choice of food and drink up to 1,000 kcal (4.2 MJ), including sweets and alcohol. The control group had a conventional isoenergetic diet excluding all less valuable items (»empty calories«), but were permitted to take an anorectic. All patients were instructed and controlled in groups, which saved resources and had psychological advantages. In both regimens, dietary instruction was conducted within a new educational system based on isoenergetic, exchangeable units of every-day food and drink, visualized as illustrated symbols (counters). After 12

weeks, weight loss was insignificantly better on conventional diet (8.9 kg) than in the test group (7.5 kg). By contrast, the latter group had a better patient compliance, as evidenced by a significantly smaller drop-out rate ($p < 0.05$). Repeated registration of energy intake showed that the consumption of »empty calories« was moderate, amounting to about 10%. Excess intake was primarily due to an increased consumption of foods rich in fibre. Complaints of side effects were negligible in both groups. The counter diet system was readily accepted by the patients and made instruction and control easy. We conclude that a free qualitative food choice, made possible by the sufficiency of the formula diet, is a realistic, effective, and sensible alternative to conventional dietary treatment of obesity.

Send reprint requests to *Henrik Hey*, medicinsk gastroenterologisk afdeling C, Københavns amts sygehus, DK-2730 Herlev.

LITTERATUR

1. National Academy of Sciences. 1980 revised recommended dietary allowances. *J Am Diet Assoc* 1979; 75: 623-5.
2. Food and Nutrition Board, National Research Council. Recommended dietary allowances. 8. udg. Washington D.C.: Nat Acad Sci 1974: 44.
3. Andersen T, Backer OG, Astrup A, Quaade F. Gastroplasty preceded by very-low-calorie diet. *Clin Nutr* 1986; 5 (suppl): 83-6.
4. Lindberg W, Natvig H, Rygh Aa, Svendsen K. Høyde- og vektundersøkelser hos voksne menn og kvinner. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1956; 76: 361-8.
5. Andersen T, Hyldstrup L, Quaade F. Proteinpulver i behandlingen af moderat adipositas. Formætning, måltidserstatning og konventionel diæt sammenlignet i en randomiseret klinisk undersøgelse. *Ugeskr Læger* 1982; 144: 3647-51.
6. Rahe AJ. Tables of critical values for the Pratt matched pair signed rank statistic. *J Am Stat Assoc* 1974; 69: 368-73.
7. Andersen T, Backer OG, Stokholm KH, Quaade F. Randomized trial of diet and gastroplasty compared with diet alone in morbid obesity. *N Engl J Med* 1984; 310: 352-6.
8. Quaade F, Andersen T. Behandling og forebyggelse af adipositas. Hvordan skal vi fordele opgaverne? *Ugeskr Læger* 1984; 146: 3008-12.