

4. SZ. MELLÉKLET: AZ UPDATE DIÉTA 2 KLINIKAI VIZSGÁLATÁNAK ÖSSZEFOGLALÓJA

Az Update az egész világon az első rendszer és hálózat, amely szénhidrát csökkentett menü, termékek és péksütemények kategóriában összehasonlító, kontrollcsoportos, zárt klinikai vizsgálatot végeztetett a kalória diétával szemben.

Az elmúlt években 2 klinikai vizsgálatra is sor került.

Az **első vizsgálat** vezetője dr. Pados Gyula c. egyetemi docens, kandidátus, a Táplálkozási Fórum elnöke, a Szent Imre Kórház Lipid Részlegének vezető főorvosa volt. A vizsgálat során az Update és a kórházi hagyományos diétát (600 kcal/nap) hasonlította össze. Az alábbiakban az általa leírtakat idézzük:

„A testsúlycsökkentő diéták összetételében megegyezés van abban az irodalomban, hogy alapvető a kalória-bevitel csökkentése, de viták vannak azon belül, hogy a zsír- vagy szénhidrát megszorítás indokolt-e. A Szent Imre Kórház Lipid Részlegén és ambulanciáján a legújabb irodalmi adatok, ajánlások alapján a low calorie- low carb (low glycemic index) – high protein diéta elveit alkalmazzuk. Hasonló tápanyag-összetételű, de más rendszerű a hazai update program, melyben többek között fehérkenyér és tészták is fogyaszthatók, melyek speciális szénhidrátszegény, fehérje és rostús lisztből készülnek és a búzaliszt 70%-os szénhidráttartalmával szemben csak 31% szénhidrátot tartalmaznak.

A Társaság (Update) kezdeményezésére 2x40, napi 600 kalóriás diétát fizikai aktivitással együtt intézetben fogyasztó beteg antropológiai, anyagcsere paramétereit hasonlítottuk össze, melyekből 40 beteg főleg update lisztből készített termékeket, másik 40 beteg pedig a kórházi klasszikus VLCD-t fogyasztotta (két-két 1 hetes turnusban, 4 különböző betegcsoport).

A vizsgálat primér végpontja az ételek élvezeti értéke volt, melyet a betegek 1-9 terjedő skálán ételenként, valamint összefoglaló osztályzattal is értékelték.

A szekunder végpontok antropometriai (pl. fogyás), laboratóriumi anyagcsere paraméterek voltak. A kiértékelés 1 hetes időtartamra vonatkozó változásokat hasonlította össze, átlagot számolva a 2x1 hetes update, illetve a 2x1 hetes kórházi diéták alapján.

Bevonásra kerültek a 30/kg/m² testtömeg index feletti betegek, kizárásra az inzulinnal és tablettával kezelt cukorbetegség, és mindazok, akinél a Very Low Calorie Diet (VLCD) kezelés ellenjavallt. A vizsgálatot az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TÜKEB) engedélyezte (49004/2010) (előzetesen a kórházi Klinikopharmakológiai Bizottság jóváhagyásával), mint a „Szénhidrátszegény lisztből készült ételek élvezeti értékének, hatásainak felmérése fogyókúrázó, elhízott betegekben” végzett, beavatkozással nem járó vizsgálatot.

Eredmények

A vizsgálat primér végpontja az ételek tetszési indexe, élvezeti értéke volt, melynek az update csoportban az átlaga 7,70 +/- 1,38 volt, mely felülmúlta a kórházi diétáét, melyet 6,98 +/- 1,54 -es átlaggal minősítettek, a különbség szignifikáns volt ($p < 0,05$).

A szekunder végpontok közül az update diétán lévő betegek 3,47 +/- 1,04, kórházi diétán 3,22 +/- 1,86 kg-t fogytak, az update diétán a BMI -1,31 +/- 0,44 kg/m²-rel csökkent versus -1,05 +/- 0,63 kg/m² (N.S.)

Nem volt érdemi különbség a haskörfogatban (-2,1/-1,6 cm), a testzsír százalékban (-0,2/0,5%), a triglicerid szintben (-0,05/0,1mmol/l) és a vércukor szintben (ez az update csoportnál 5,37-ről 5,33 mmol/l-re változott, a kórházi csoportban 5,61-ről 5,43 mmol/l-re).

Az ebédre adott ételek tetszési indexe az update csoportnál 7,61, a kórháziban 7,24, a vacsoráké egyaránt alacsonyabb.

Megbeszélés, értékelés:

Az elhízás diétás kezelésében új trend bontakozott ki, a kalóriabevitel csökkentése mellett low carb - (low G.I.) - high protein diéta.

Összehasonlító, kontrollált vizsgálatunk elsődleges célja az volt, hogy a 31%-ra csökkentett szénhidrátot tartalmazó update liszttel készült ételek, tészták, sütemények beépíthetők-e egy fogyókúras diétába, hiszen a divatos szénhidrátszegény diétákból a hagyományos tésztákat, süteményeket, illetve rizst, krumplit kitiltották. A tiltást a fogyókúrázók hosszú távon rosszul tolerálják, abbahagyják a diétát.

2x40 elhízotton intézeti körülmények között végzett, ellenőrzött vizsgálat bizonyította, hogy ezekből a speciális lisztből készült ételeknek nem kisebb, hanem szignifikánsabb nagyobb az élvezeti értéke (7,7 versus 6,98) a hagyományos diétához viszonyítva, zavaró mellékhatások nélkül, sőt kissé jobban lehetett velük fogyni (3,47 vs 3,22 kg/hét). A vércukor átlagok a normál értéken belül maradtak.

Az update lisztből (31,2 %-os szénhidrát tartalom) készült termékek alacsony szénhidrát tartalma, magas rost (14-26%) és fehérje (32-36%) tartalma, alacsony glikémiás indexe is hozzájárulhatott mindezekhez, egy tornaprogrammal együtt. A tészták, sütemények napi kétszeri fogyasztása nem emelte a vércukor és triglicerid szintet, pedig a betegek 60%-ának kóros szénhidrát anyagcsere zavara is volt, ezen belül az update csoportban 5 diétával kezelt cukorbeteg és 16 prédiabeteszes. Amíg az update csoportban átlag 41 gramm volt a napi szénhidrát fogyasztás (32%), az ugyancsak 600 kalóriával diétázó kórházi csoportban 54 gramm/nap (45 energiaszázalék).

A diéták mindkét csoportban úgy voltak összeállítva, hogy megfeleljenek – este kevesebbet követelménynek. A déli nagyobb fehérjebevitel telítő hatása ezt elősegíthette. A 80 beteg közül az update csoportban 3, a kórházi csoportban 2 hasmenés fordult elő, ami nem több a szokványosnál és direkt összefüggés nem igazolható. A puffadásokat is beleértve az update csoportnál tízen, a kórházi csoportnál kilencen jelöltek be valamilyen mellékhatást, ezek közül a diéta és a puffadás közötti kapcsolat nem kizárt, mely a magas rosttartalmú ételeknél előfordul. Ahogy az eredményekből látszik az antropometriai és laboratóriumi paraméterekben nem volt szignifikáns különbség. Matematikailag 10 paraméterből számszerűen 7-nél az update csoport, 3-nál a kórházi csoport csekély változásai voltak minimálisan jobbak, de nem szignifikánsak. Kivétel az említett primér terápiás cél az élvezeti érték, a tetszési index, melynek felmérése a vizsgálat fő célja volt.

Összefoglalásul elmondható, hogy a vizsgálattal bizonyítható volt, hogy az Update ételek, illetve a szénhidrátzegény lisztből készült update termékek élvezeti érték, tetszési index vonatkozásában szignifikánsan felülmúlták a hagyományost, sőt kissé jobban is fogytak segítségével, zavaró mellékhatások nélkül. A vizsgálat megerősíti, hogy az Update ételek, valamint a szénhidrátzegény lisztből készült Update termékek elhízottakban és cukorbetegekben jól felhasználhatók és ajánlhatók.”

A **második klinikai vizsgálat** szintén Dr. Pados Gyula vezetésével zajlott kórházi, zárt körülmények között. Ezt a vizsgálatot a következőképpen foglalta össze a Professor:

„A vizsgálatot szénhidrátanyagcsere-zavarban (prédiabéteszes és diabéteszes) szenvedő betegeken végeztük.

A diéták szénhidrátanyagcsere-zavarban szenvedőkre kifejtett hatását az előző 80 fős vizsgálat olyan alcsoportjaiban lehetett külön elemezni (subgroup analízis), akiknél az anamnézis, az éhomi vércukor, illetve vércukor-terhelés alapján prediabetes vagy diabetes mellitus volt kimutatható. Ilyen a 80 beteg 60%-ában, 48 egyénél fordult elő.

Az update csoportban 22 ilyen beteg volt. 10 volt diabéteszes és 12 prédiabéteszes.

A kórházi klasszikus diétán levő csoportban 26 szénhidrátanyagcsere-zavarban szenvedő elhízott közül 11-nek volt diabétesze és 15-nek prédiabétesze.

A fentiek alapján egyaránt 600 kalóriás diétát fogyasztó, egyhetes turnusokban a Szent Imre Kórház Lipidológiai Profilján diétázó 48 diabéteszes elhízott 2 csoportjának adatait hasonlítottuk össze, az eredeti vizsgálati adatokhoz hasonló módon és statisztikai módszerekkel.

Az egyik csoport az update diétát kapta, 600 kalória energiabevitelre redukált komplett update menü keretében, a másik 600 kalóriás csoport a diabéteszes állapotot figyelembe vevő

szénhidrátszegény hagyományos kórházi diétát fogyasztotta. A betegek mozgásprogramban, edukációs képzésben, csoportos diétás oktatásban, pszichológiai tanácsadásban is részesültek egy kórházi kivizsgálás mellett.

A vizsgálat célja az volt, hogy igazolható-e az update diétás termékek és menük felhasználhatósága cukorbeteg diétájában, hasonlítva a hagyományos diétás módszerekkel.

A vizsgálat eredményeit egyhetes átlagokra vonatkozóan számoltuk ki az eredeti vizsgálathoz hasonlóan. Megjegyezzük, hogy a koleszterin és a HDL-Ch vizsgálatnál nem történt kontroll, csak átlag érték kiszámítása, mert ezekben a lassan változó paraméterekben nem volt várható különbség.

Eredmények

A diabetikus (prediabetes és diabetes) betegek egyik csoportja az update, a másik a kórházi diétán volt, mindkettő 600 kcal/nap energiatartalommal. A 2 csoport között 8 paramétert hasonlítottunk össze a 48 beteg 2x kéthetes kezelése során. A 8 paraméterből hétben, három antropometriai és négy laboratóriumi paraméterben közel hasonló, de kedvező irányú változások voltak kimutathatók, de a két csoport közötti különbségek nem voltak szignifikánsak.

Viszont a vizsgálat elsődleges végpontjában a tetszési index meghatározásában számottevő különbség volt az update csoport javára a kórházi csoporttal szemben (1-10-es skálán 7,45 versus 7,1). Ez a 4,1%-os különbség azonban nem érte el a szignifikáns értéket, mely az eredeti vizsgálat 80 betegénél statisztikailag kimutatható volt.

A fogyásban nem volt különbség (-3,48 vs -3,47), de meg kell jegyezni, hogy az update csoport átlagos testsúlya 14 kg-mal alacsonyabb volt (104 vs 118 kg). Közismert, hogy minél magasabb testsúlyról indul a fogyás, az kg-ban kifejezve annál nagyobb mértékű. Ugyanis, ha például a 100 kg-os, illetve 90 kg-os betegek egyaránt 5 kg-ot fogynak, akkor a kiindulási testsúlyhoz képest nagyobb arányú fogyásnak lehet minősíteni a 90 kg-ról indulókéét. Hasonlóan érvényes ez a haskörfogat, BMI, testzsírváltozások megítélésére is.

Az update csoportban magasabbról indulva a vércukor szint csökkenése megközelítette a határértéket, a kórházi csoportban pedig a normál tartományba került. A diabetikus betegek jórésze statin terápián volt, így a kiindulási értékeik a lakossági átlagnál ezért alacsonyabbak. (Lásd 1.táblázat.)

1. táblázat

Update tetszésindex 7,45 +/- 1,5

Kórházi tetszésindex 7,10 +/- 1,48

Norbi fogyás 104,03 +/-21,29 - 100,55 +/-21,03 -3,48

Lipid fogyás 118,40 +/-25,56 - 114,93 +/-24,89 -3,47

Norbi BMI 38,06 +/-6,79 - 36,75 +/-6,43

Lipid BMI 40,39 +/-7,81 - 39,30 +/-7,49

Norbi testzsír 44,33 +/-5,10 - 44,84 +/-4,83

Lipid testzsír 40,84 +/-5,18 - 40,37 +/-5,29

Norbi haskörfogat 118,23 +/-14,97 - 115,82 +/-14,72

Lipid haskörfogat 123,54 +/-14,51 - 121,08 +/- 14,35

Norbi Triglicerid 1,40 +/-0,63 - 1,33 +/-0,47

Lipid Triglicerid 1,56 +/-0,72 - 1,49 +/-0,71

Norbi vércukor 6,05 +/- 1,38 - 6,02 +/-1,27

Lipid vércukor 6,00 +/- 1,13 - 5,77 +/- 1,34

Norbi Kálium 4,25 +/-0,49 - 4,34 +/- 0,60

Lipid Kálium 4,25 +/-0,49 - 4,34 +/- 0,60

Norbi chol: 5,15 +/-1,02

Lipid chol: 4,68 +/-0,95

Norbi HDL: 1,30 +/-0,34

Lipid HDL: 1,02 +/-0,24

Megbeszélés és értékelés

Prédiabétesznek olyan, cukorbetegséget megelőző állapotot nevezünk, amelyben az éhomi vércukor 6,0 és 6,9 mmol/l között van, vagy a 75 gr glukózzal végzett vércukorterhelés során a 2 óra múlva végzett vércukor kontroll nem haladja meg a 11,1 mmol/l-t, vagy nem tér vissza a normál tartományba („csökkent glukóz tolerancia”). Miután a prediabetes is kétszázszorosára növeli a szív-és érrendszeri rizikót és az esetek nagyobb részében diabéteszhez vezet, ezért e „diabetikus” betegek összevontan is tárgyalhatók.

Nemcsak az elhízás, hanem a diabetes diétás kezelésében is új trend van kialakulóban a diéta összetételére vonatkozóan. Az alapot az energiabevitel csökkentése jelenti, de évtizedek óta vitatják, hogy a zsírszegény vagy a szénhidrátszegény étrenddel diétázók eredményesebbek-e. Mindeközben a 20 éve szorgalmazott zsírszegény (low-fat) diéta kudarcba fulladt. Az USA-ban bevezetett zsírkorlátozás mellett a lakosságban az elhízás gyakorisága nem csökkent, hanem 30 év alatt 17-ről 30%-ra nőtt. A tápanyag összetétel fontosságára hívják fel a figyelmet a magyarországi adatok is, miszerint 15 év óta pl. a férfiak átlagos 3200 körüli kalóriefogyasztása nem nőtt, hanem 2900 kcal/nap-ra csökkent, miközben az elhízás gyakorisága 20-ról 28,5%-ra nőtt. Ebben feltehetően a gyorsan felszívódó ún. magas glikémiás indexű szénhidrátok bevitelének növekedése játszik szerepet. A legutóbbi diétás ajánlásokban a Magyar Elhízástudományi és a Magyar Obezitológiai és Mozgásterápiás Társaság az energiabevitel redukciója mellett a szénhidrát fogyasztás csökkentését energiabevitel növelésével preferálja. És a Diabetes Társaság is korlátozza a magas glikémiás indexű szénhidrátok fogyasztását.

Sajnos azonban az elhízottak nagyrésze fél éven belül abbahagyja a diétát, a betegek compliance-je rohamosan romlik, mert legkedvencebb ételeink fogyasztásában kell őket korlátozni (édességek, cukros üdítők, fehér kenyér, rizs, krumpli, tészta). Ezek jórésze gabonaterméken alapul, melyek 87%-a az étkezésben a finomlisztből és csak 13%-a a teljes őrlésű lisztből származik, sa rostfogyasztás is alacsony. Az update diéta egyik fő előnye, hogy kenyeret, tésztákat, süteményeket csak 30, illetve újabban csak 10% szénhidrátot tartalmazó lisztből állítanak elő és a többi alkotórészt szójából, rostokból pótolják. Ezek fogyasztásával hosszútávon sem kell eltiltani a diétázókat a fenti kedvenc ételeiktől, mert ezek glikémiás indexe alacsony, nem okoznak gyors vércukor emelkedést, mely zsírrá való átalakulással zsírlerakódással jár (az Update alapelvek éppen ezt deklarálják). Így hosszútávon fél év után is könnyebb tartani a diétát.

Felmerül, hogy az update liszttel és módszerrel készült termékek élvezeti értéke megközelíti-e a hagyományos termékekét. Ezért volt vizsgálatunk elsődleges célpontja a betegek által 1-től 10-ig terjedő skálán minősített élvezeti érték, mely a 80-as létszámú beteganyagban 7,7 / 6,98 volt az update csoport javára és cukorbetegben is nemcsak elérte, hanem meghaladta a hagyományos ételekét (7,45 / 7,10). Cukorbetegben fogyasztásában

kg-ban mérve nem volt különbség, de miután úgy alakult, hogy a hagyományosan diétázók csoportjának átlagsúlya 14 kg-mal volt magasabb az update csoportjánál, így utóbbiak arányosan többet fogytak.

Miután a betegek négyszer egyhetes turnusokban vettek részt a vizsgálatokban, így a változásokat egy hétre számoltuk. Egy hét után mind a két csoportban, mind a 8 paraméter kedvezően - de nem szignifikánsan - változott, így az update diéta nemcsak a tetszési indexben és testsúlycsökkenésben, hanem egyéb antropometriai és laboreredményekben is versenyképes volt a klasszikus, hagyományos diétával.

Összefoglalás

Összegzésként megállapítható, hogy a vizsgálattal bizonyítható volt, hogy az update módszer alapján készült ételek, szénhidrátszegény lisztből készült update készítmények, energiaszegény, komplett update menü formájában alkalmazva ugyanolyan jól felhasználhatók a diabetikus betegek diétájában, mint a hagyományos cukorbeteg diéta, sőt élvezeti értékben felül is múlta azt, s a fogyást hasonló mértékben elősegítette. Ez a vizsgálat megerősíti, hogy az update módszer alapján készült ételek, update szénhidrátszegény lisztből készült termékek elhízott prédiabéteszes és diabéteszes betegekben kedvezően felhasználhatók és ajánlhatók.”