

OPTIFAST[®] 52 Programm

Aktuelle Evaluationen zum OPTIFAST[®] 52-Programm 2011

Quellen:

- 1.) S. Bischoff et al., Multicenter evaluation of an interdisciplinary 52 week weight loss program for obesity with regard to body weight, comorbidities and quality of life, International Journal of Obesity, 2011, advanced online publication 14 June 2011; doi:10.1038/ijo.2011.107
- 2.) A. Austel, T. Ellrott, Poster Geriatrie P1.1 Aktuel Ernährungsmed 2011; 36; 191
- 3.) A. Austel, T. Ellrott, Abstract-CD 46. Jahrestagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft 2011

Herausgeber: Nestlé HealthCare Nutrition GmbH, München

INHALT

MULTIZENTRISCHE EVALUATION DES OPTIFAST® 52-PROGRAMMS (8296 PATIENTEN)

Teilnehmerprofil	Seite 3
Gewichtsverlauf im Programm	Seite 4
BMI Verlauf im Programm	Seite 5
Langzeiterfolg	Seite 6
Beeinflussung medizinischer Risikofaktoren für das metabolische Syndrom	Seite 6
Vorzeitige Beendigung des Programms	Seite 8
Ursachen für die vorzeitige Beendigung im Überblick	Seite 9
MULTIZENTRISCHE SUBGRUPPENEVALUATION	
Teilnehmer im Seniorenalter (ab 60 Jahre).....	Seite 10
Teilnehmer mit Prädiabetes und Diabetes.....	Seite 13

Teilnehmerprofil

Für die Auswertung konnten Daten von **8.296 Teilnehmern** ausgewertet werden, die zwischen Mai 1999 und September 2007 das **OPTIFAST® 52**-Programm absolviert hatten.

In die Auswertung wurden nur Teilnehmer einbezogen, die einen **BMI Wert > 30** hatten und **älter als 18 Jahre** waren.

Teilnehmeranzahl: 8.296		Frauen	Männer
Anzahl	absolut	6.111	2.185
	relativ	73,7 %	26,3 %
Alter (Mittelwert)		41,8	44,2
Gewicht (Mittelwert)		112,4	136,7
BMI (Mittelwert)		40,3	42,1
Taillenumfang (Mittelwert)		114,1	133,6
WHtR (Waist to Height Ratio)		0,686	0,742

BMI-Verteilung der Teilnehmer vor Beginn des Programms		
	BMI	Gesamt Relativer Anteil
Adipositas Grad I	30 - 34,9	20 %
Adipositas Grad II	35 - 39,9	32 %
Adipositas Grad III	> 40	47 %
	> 50	10 %
	> 60	2 %

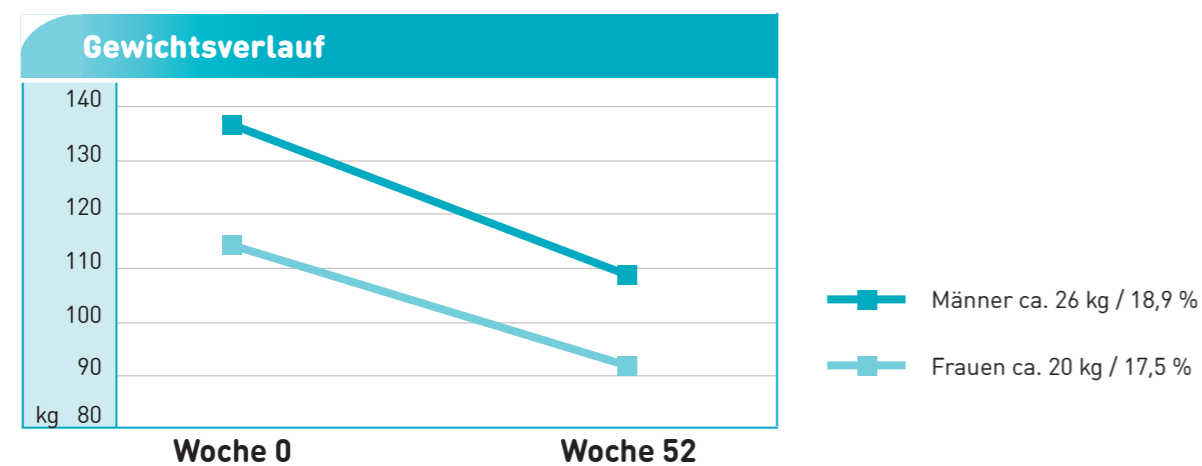
Gewichtsverlauf im Programm

Während des Programms nahmen die Frauen **durchschnittlich ca. 20 kg**, die Männer **durchschnittlich ca. 26 kg ab**.*

Die **Gewichtsabnahme** war **hochsignifikant (p < 0,0001)**. Diese betrug bei den **Frauen durchschnittlich 17,5 %** und bei den **Männern 18,9 %**.*

	Frauen		Männer	
	Woche 0	Woche 52	Woche 0	Woche 52
Anzahl absolut	6.111	3.649	2.185	1.202
Gewicht (Mittelwert)	112,4	92,8	136,5	110,8
Gewicht (95 % Confidence Interval)	111,7 - 113,0	92,8 - 93,4	135,3 - 138,2	109,5 - 112,1
Signifikanz	< 0,001		< 0,001	

* Die Daten wurden von den Personen erhoben, die das **OPTIFAST® 52**-Programm komplett abgeschlossen haben (Per Protocol-Analyse, ohne vorzeitige Abbrecher, z. B. aufgrund erfolgreicher Gewichtsabnahme, oder Ausgeschlossene, z. B. aufgrund unregelmäßigen Erscheinens, Non Returner, aus medizinischen oder persönlichen Gründen).



Das **internationale Erfolgskriterium (NIH)** einer **erfolgreichen Gewichtsabnahme nach einem Jahr** staffelt sich wie folgt:

	Per Protocol	ITT**
Durchschnittliche Gewichtsreduktion	17,9 %	13,8 %
Min. 10%ige Gewichtsreduzierung	82,1 %	64,3 %
Min. 15%ige Gewichtsreduzierung	61,1 %	47,6 %

Die prozentualen Angaben wurden ermittelt sowohl für Personen, die das **OPTIFAST® 52**-Programm komplett abgeschlossen haben (Per Protocol-Analyse: ohne Abbrecher, Nonreturner), als auch für Personen nach Intention to treat/ITT** (alle Personen, auch Abbrecher, Nonreturner).

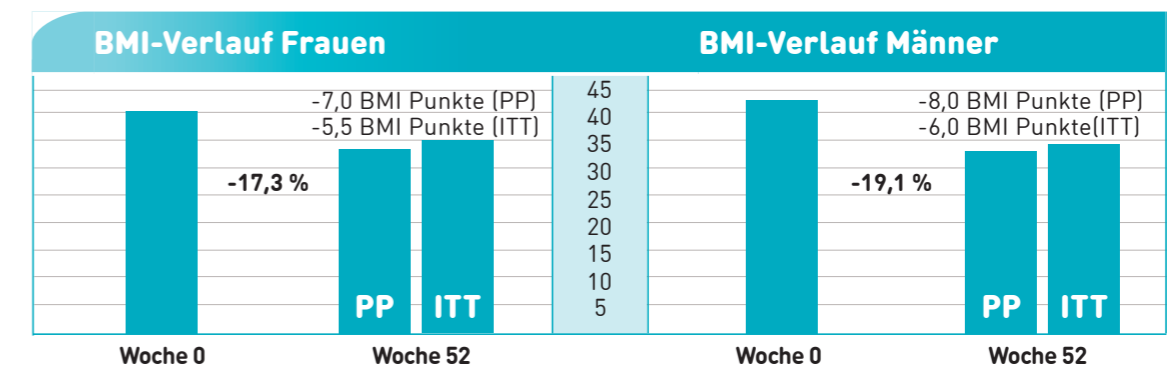
BMI Verlauf im Programm

Der BMI Wert verringerte sich bei den **Frauen durchschnittlich um ca. 17,3 %**, bei den **Männern durchschnittlich um ca. 19,1 %**.*

	Frauen		Männer	
	Woche 0	Woche 52	Woche 0	Woche 52
Anzahl Per Protocol*	3.649	3.649	1.202	1202
BMI (Mittelwert)	40,4	33,4	42,1	34,1
Δ BMI 0-52 Wochen	- 7,0 kg/m ²		- 8,0kg/m ²	
ITT**	6.111	6.111	2.185	2.185
BMI (Mittelwert)	40,3	34,8	42,1	36,1
Δ BMI 0-52 Wochen	- 5,5 kg/m ²		- 6,0 kg/m ²	
Signifikanz	< 0,001		< 0,001	

* Für die Erhebung per Protocol wurden Daten von den Personen erhoben, die das **OPTIFAST® 52**-Programm komplett abgeschlossen haben (ohne vorzeitige Abbrecher, z. B. aufgrund erfolgreicher Gewichtsabnahme oder Ausgeschlossene, z.B. aufgrund unregelmäßigen Erscheinens, Non Returner, aus medizinischen oder persönlichen Gründen).

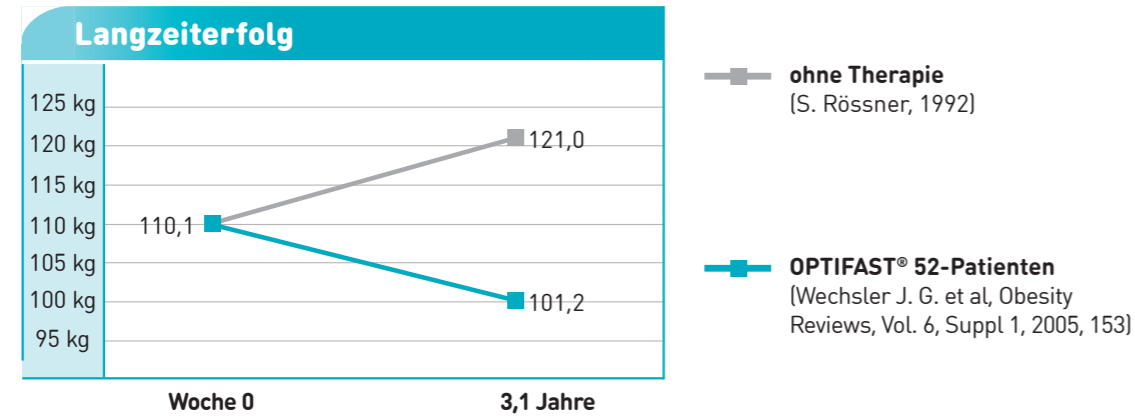
** Für ITT Analyse wurden Daten von allen Teilnehmern, auch von Abbrechern, ausgewertet (LOCF-last observation carried forward)



	Frauen		Männer		Gesamt	
	Woche 0	Woche 52	Woche 0	Woche 52	Woche 0	Woche 52
WC (cm)	114,1	98,5	133,5	112,6	118,8	102,0
Δ WC	- 15,9 cm		- 20,7 cm		- 17,1 cm	
WHtR	0,686	0,592	0,742	0,625	0,700	0,600
Δ WHtR	0,095		0,115		0,100	
Signifikanz	< 0,001		< 0,001		< 0,001	

Langzeiterfolg

Ein **Langzeiterfolg nach NIH-Kriterien** (ein Gewichtsverlust von mindestens 5 % im Vergleich zum Ausgangsgewicht vor Kursbeginn) konnte **3,1 Jahre** nach Beginn des Programms bei **60 %** der ausgewerteten Teilnehmer dokumentiert werden.



Beeinflussung medizinischer Risikofaktoren für das metabolische Syndrom

Die Risikofaktoren wurden über die gesamte Teilnehmerpopulation, aber auch getrennt nach Frauen und Männern evaluiert. Es ergab sich **bei allen Risikofaktoren** sowohl für das Gesamtkollektiv als auch für die Subgruppen eine **hochsignifikante Verbesserung (p < 0,001)** und in der Regel eine **Normalisierung der vorher pathologischen Werte**.

Cholesterin (mg/dl)	MW	Δ (%)
Gesamtkollektiv		
Woche 0	211,9	
Woche 52	202,5	- 4,4

HDL (mg/dl)	MW	Δ (%)
Gesamtkollektiv		
Woche 0	52,9	
Woche 52	57,9	+ 9,5

LDL (mg/dl)	MW	Δ (%)
Gesamtkollektiv		
Woche 0	131,1	
Woche 52	105,6	- 19,5

Triglyceride (mg/dl)	MW	Δ (%)
Gesamtkollektiv		
Woche 0	166,1	
Woche 52	133	- 19,9

Glukose (mg/dl)	MW	Δ (%)
Gesamtkollektiv		
Woche 0	100,9	
Woche 52	90,9	- 9,9

Blutdruck syst. (mmHg)	MW	Δ (%)
Gesamtkollektiv		
Woche 0	141,1	
Woche 52	131,4	- 6,8

Blutdruck diast. (mmHg)	MW	Δ (%)
Gesamtkollektiv		
Woche 0	88,2	
Woche 52	80,9	- 8,2

Legende: MW = Mittelwert (Durchschnitt)

Vorzeitige Beendigung des Programms

Von den insgesamt **8.296 Teilnehmern** haben **4.851 (ca. 59 %)** das Programm **komplett durchlaufen**, 3.446 Personen haben das Programm vorzeitig beendet.

Von den **3.446 Teilnehmern**, die das Programm nicht komplett durchlaufen haben, haben **1.818 Personen (22 %)** das Programm bis zur **Woche 26** vorzeitig beendet, die übrigen **1.627 Personen (19 %)** beendeten das Programm nach der **Woche 42** vorzeitig. Die folgende Tabelle zeigt die Aussteigerquote und den Abbruchszeitraum. Eine detaillierte Verteilung der Gründe ist in der Tabelle auf der nächsten Seite aufgeführt.

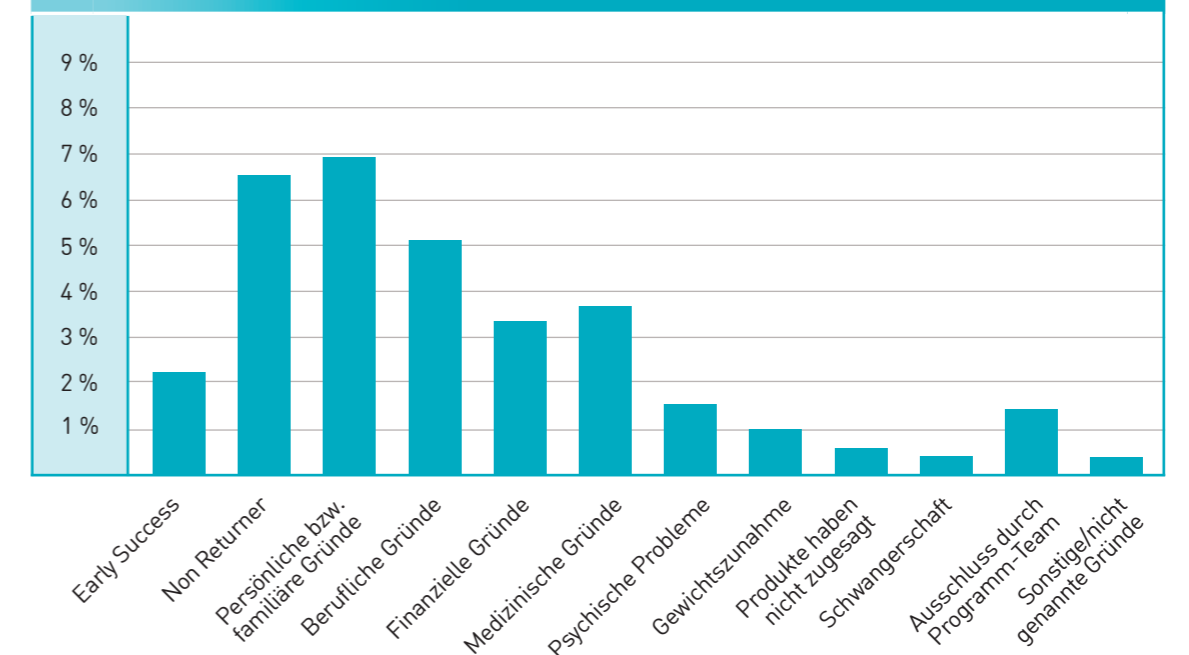
Vorzeitige Beendigung	n	% der Abbrecher (bezogen auf 3.446)	% des Gesamtkollektivs (bezogen auf 8.296)
Aussteigerquote	3.446	100	42
Abbruchszeitraum			
Bis Woche 26	1.818	52,8	22
Nach Woche 42	1.627	47,2	19

Ursachen für die vorzeitige Beendigung im Überblick

Hauptursachen

Ursachen	Häufigkeit	% des Gesamtkollektivs
Early Success (Abbruch wegen Erfolges)	183	2,2 %
Non Returner	539	6,5 %
Persönliche bzw. familiäre Gründe	572	6,9 %
Berufliche Gründe	423	5,1 %
Finanzielle Gründe	282	3,4 %
Medizinische Gründe	299	3,6 %
Psychische Probleme	124	1,5 %
Gewichtszunahme	83	1,0 %
Produkte haben nicht zugesagt	50	0,6 %
Schwangerschaft	33	0,4 %
Ausschluss durch Programm-Team	116	1,4 %
Unbekannte oder nicht genannte Gründe	597	0,4 %

Ursachen für die vorzeitige Beendigung im Überblick



Multizentrische Subgruppenevaluation Teilnehmer im Seniorenalter (ab 60 Jahre)

Studienpopulation

Für die Evaluation konnten Daten von 807 Teilnehmern im Seniorenalter ausgewertet werden, die im Zeitraum von 1999 bis 2007 (8,5 Jahre) in 37 deutschen Zentren das einjährige ambulante OPTIFAST® 52-Programm begonnen hatten.

Datenerhebung

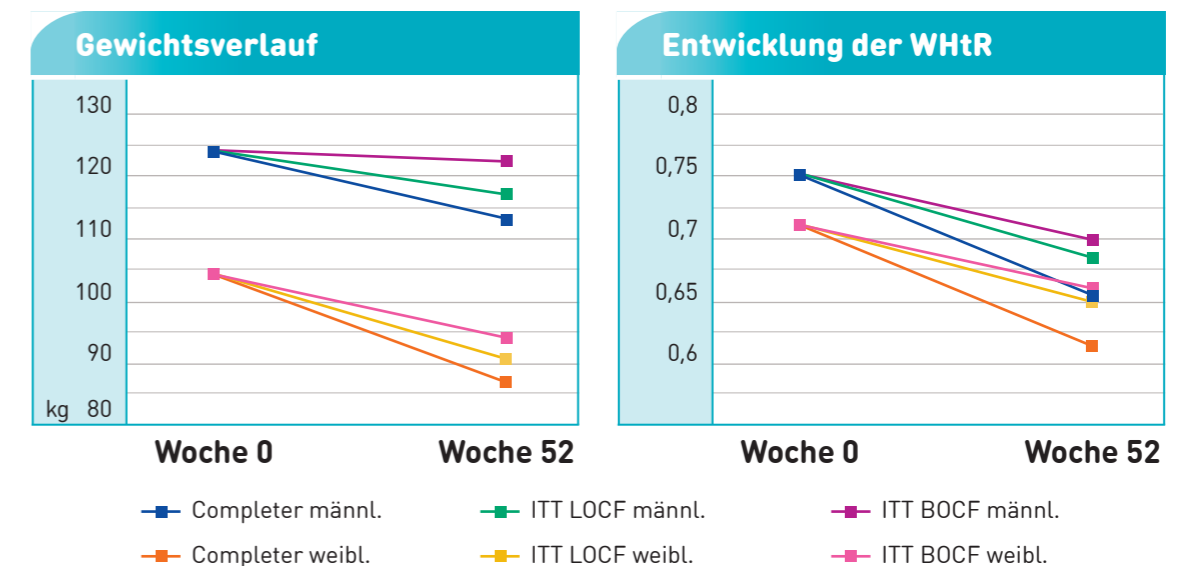
Alle Teilnehmer des OPTIFAST® 52-Programms im Seniorenalter (ab 60 Jahren)

- Completers-Analyse (Absolvierung des kompletten Programms)
- Intention-to-treat-Analyse (ITT)
 - last observation carried forward = LOCF
 - baseline observation carried forward = BOCF

Teilnehmerprofil	Frauen	Männer
Anzahl	534 (66 %)	275 (34 %)
Alter	64 Jahre	64 Jahre
Gewicht	104,3 kg	124,3 kg
BMI	39,1 kg/m ²	39,7 kg/m ²
Waist to Height Ratio (WHtR)	0,71	0,75
Nüchternblutzucker	166 mg/dl	160 mg/dl

Alle Werte (bis auf Anzahl) sind Durchschnittswerte.

Ergebnisse	Completers (66%)	Completers (60%)	LOCF	LOCF	BOCF	BOCF
Geschlecht	♀	♂	♀	♂	♀	♂
Δ kg	-16,2	-20,4	-13,0	-16,5	-10,1	-11,9
WHtR	0,62	0,65	0,65	0,68	0,66	0,70



Medizinische Risikofaktoren für das metabolische Syndrom

Completers ♂	Woche 0	Woche 52	Veränderung	p
RRsys (mmHg)	150,39 ± 19,80	139,50 ± 17,08	-10,89 ± 21,84	≤ 0,001
RRdia (mmHg)	88,97 ± 10,85	82,75 ± 9,32	-6,22 ± 11,41	≤ 0,001
Glucose (mg/dl)	122,12 ± 47,65	98,59 ± 24,50	-23,53 ± 39,30	≤ 0,001
Gesamtcholesterin (mg/dl)	212,14 ± 40,54	202,24 ± 35,92	-9,90 ± 35,57	≤ 0,001
HDL (mg/dl)	49,24 ± 20,36	51,59 ± 11,28	2,35 ± 18,62	≤ 0,001
LDL (mg/dl)	133,92 ± 33,45	104,77 ± 60,13	-29,14 ± 61,04	≤ 0,001
Triglyceride (mg/dl)	194,62 ± 116,84	154,78 ± 101,21	-40,63 ± 101,84	≤ 0,001

Completers ♀	Woche 0	Woche 52	Veränderung	p
RRsys (mmHg)	149,98 ± 20,60	137,22 ± 20,91	-12,76 ± 20,12	≤ 0,001
RRdia (mmHg)	89,15 ± 11,88	81,16 ± 10,85	-7,99 ± 11,96	≤ 0,001
Glucose (mg/dl)	111,26 ± 36,30	99,49 ± 29,34	-11,77 ± 28,09	≤ 0,001
Gesamtcholesterin (mg/dl)	234,09 ± 43,20	229,64 ± 40,27	-4,44 ± 37,39	≤ 0,05
HDL (mg/dl)	58,76 ± 14,23	62,81 ± 13,81	4,06 ± 10,86	≤ 0,001
LDL (mg/dl)	145,58 ± 34,32	118,03 ± 55,23	-27,55 ± 58,57	≤ 0,001
Triglyceride (mg/dl)	168,31 ± 93,65	159,19 ± 112,03	-9,12 ± 94,91	n. s.

Fazit

Hochgradig relevante Gewichtsreduktion der Teilnehmer im Seniorenalter (ab 60 Jahre)

- Completers-Analyse
- ITT-Analyse
 - LOCF
 - BOCF

Die Ergebnisse entsprechen nahezu denen der Gesamtstichprobe des **OPTIFAST® 52**-Programms.

- Deutlicher Rückgang der WHtR als bestem anthropometrischen Indikator für das Morbiditäts-/Mortalitätsrisiko.
- Deutliche Verbesserung der Marker des Metabolischen Syndroms
 - systolischer und diastolischer Blutdruck
 - Nüchternblutzucker
 - HDL- und LDL-Cholesterin
 - Triglyceride
 - Gesamtcholesterin (nur bei den männlichen Teilnehmern)

Quelle:

A. Austel, T. Ellrott

Poster Geriatrie P1.1 Aktuel Ernährungsmed 2011; 36; 191

Multizentrische Subgruppenevaluation Teilnehmer mit Prädiabetes und Diabetes

Studienpopulation

Für die Evaluation konnten Daten von 892 Teilnehmern mit Prädiabetes und Diabetes (Nüchternblutzucker ≥ 120 mg/dl) ausgewertet werden, die im Zeitraum von 1999 bis 2007 (8,5 Jahre) in 37 deutschen Zentren das einjährige ambulante **OPTIFAST® 52**-Programm begonnen hatten.

Datenerhebung

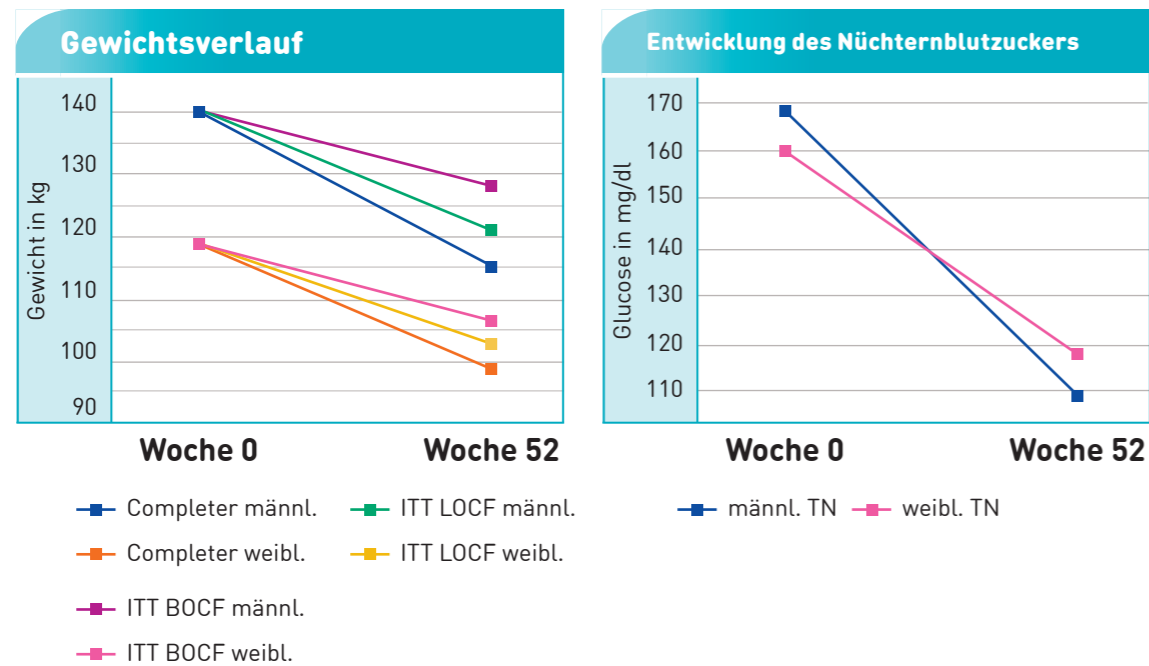
Alle Teilnehmer des **OPTIFAST® 52**-Programms mit Prädiabetes und Diabetes

- Completers-Analyse (Absolvierung des kompletten Programms)
- Intention-to-treat-Analyse (ITT)
 - last observation carried forward = LOCF
 - baseline observation carried forward = BOCF

Teilnehmerprofil	Frauen	Männer
Anzahl	526 (59 %)	366 (41 %)
Alter	49 Jahre	50 Jahre
Gewicht	118 kg	140,5 kg
BMI	43,1 kg/m ²	43,6 kg/m ²
Waist to Height Ratio (WHtR)	0,73	0,77
Nüchternblutzucker	166 mg/dl	160 mg/dl

Alle Werte (bis auf Anzahl) sind Durchschnittswerte.

Ergebnisse	Completers (62 %)	Completers (58 %)	LOCF	LOCF	BOCF	BOCF
Geschlecht	♀	♂	♀	♂	♀	♂
Δ kg	-19,7	-24,8	-15,4	-19,3	-11,9	-13,8
WHtR	0,64	0,67	0,67	0,71	0,69	0,72
Δ mg/dl Blutzucker	-43,3	-57,7				



Medizinische Risikofaktoren für das metabolische Syndrom

Completers ♂	Woche 0	Woche 52	Veränderung	p
RRsys (mmHg)	152,71 ± 20,87	139,30 ± 18,64	-13,31 ± 22,82	≤ 0,001
RRdia (mmHg)	92,20 ± 11,85	85,47 ± 10,89	-6,72 ± 13,06	≤ 0,001
Glucose (mg/dl)	166,49 ± 54,87	109,46 ± 41,26	-57,03 ± 56,21	≤ 0,001
Gesamtcholesterin (mg/dl)	208,70 ± 38,82	199,17 ± 36,54	-9,53 ± 32,20	≤ 0,001
HDL (mg/dl)	43,26 ± 9,50	48,31 ± 11,99	5,05 ± 10,83	≤ 0,001
LDL (mg/dl)	130,16 ± 35,31	103,56 ± 53,29	-26,61 ± 54,96	≤ 0,001
Triglyceride (mg/dl)	220,72 ± 124,98	157,78 ± 99,64	-62,94 ± 114,27	≤ 0,001

Completers ♀	Woche 0	Woche 52	Veränderung	p
RRsys (mmHg)	148,84 ± 19,21	136,07 ± 17,48	-12,76 ± 19,26	≤ 0,001
RRdia (mmHg)	90,66 ± 12,60	83,06 ± 11,05	-7,60 ± 11,71	≤ 0,001
Glucose (mg/dl)	160,48 ± 45,48	117,23 ± 45,26	-43,24 ± 47,37	≤ 0,001
Gesamtcholesterin (mg/dl)	221,32 ± 46,10	218,92 ± 44,94	-2,41 ± 39,52	n. s.
HDL (mg/dl)	51,70 ± 13,79	57,77 ± 15,55	6,07 ± 12,77	≤ 0,001
LDL (mg/dl)	137,00 ± 41,57	110,55 ± 58,61	-26,45 ± 61,08	≤ 0,001
Triglyceride (mg/dl)	206,39 ± 125,10	167,82 ± 101,68	-38,57 ± 126,00	≤ 0,001

Fazit

Hochgradig relevante Gewichtsreduktion der Teilnehmer mit Prädiabetes und Diabetes

- Completers-Analyse
- ITT-Analyse
 - LOCF
 - BOCF

Die Ergebnisse entsprechen nahezu denen der nicht (prä-) diabetischen Teilnehmer am **OPTIFAST® 52**-Programm.

- Deutlicher Rückgang der WHtR als bestem anthropometrischen Indikator für das Morbiditäts-/Mortalitätsrisiko.
- Drastische Senkung des Nüchternblutzuckers bis zum annähernd normoglykämischen Bereich am Ende des Programms
- Deutliche Verbesserung der Marker des Metabolischen Syndroms
 - systolischer und diastolischer Blutdruck
 - Nüchternblutzucker
 - HDL- und LDL-Cholesterin
 - Triglyceride
 - Gesamtcholesterin (nur bei den männlichen Teilnehmern)

Quelle:

A. Austel, T. Ellrott

Abstract-CD 46. Jahrestagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft 2011

OPTIFAST[®] 52

Programm

Nestlé HealthCare Nutrition GmbH

Lyoner Straße 23
D-60523 Frankfurt

Vertrieb:

Nestlé HealthCare Nutrition GmbH
D-81312 München

Produktanfragen:

Tel.: +49 800 100 16 35
Fax: +49 89 72 44 90 253

Nestlé Österreich GmbH HealthCare Nutrition

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien

Tel.: + 43 1546 4 07 34
Fax: + 43 1332 09 49

www.optifast.de

optifast.service@de.nestle.com