INSUMED
Ernährungskonzepte

Studien

Herzlich willkommen bei der INSUMED Akademie

Impressum

Herausgeber: INSUMED GmbH
Geschäftsführer: Joachim Messner

© 2020/03 Insumed GmbH / 5. Auflage

INSUMED GmbH

Jean-Pierre-Jungels-Str. 6 - 55126 Mainz
Tel.: 06131 - 240 53-0 - info@insumed.de

insumed-akademie.de
facebook.com/InsumedGmbH

Titelfoto: shutterstock/Stokkete

Inhalt – Vorwort

Inhalt

Studie der Medizinischen Universität Graz, 2011 04
Studie der Medizinischen Universität Graz, 2008 06
Studie der Medizinischen Universität Graz, 2007 08
Wissenschaftliche Erhebung, 2012 10

Vorwort

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

an der Universität Graz sind im Laufe der vergangenen sechs Jahre drei Studien zur Wirkung von INSUMED Produkten auf Gewicht, Körperfett und Diabetes adipöser Patienten durchgeführt worden.

Sie belegen, dass übergewichtige Diabetiker mit einer von INSUMED Trinkmahlzeiten begleiteten Diät (Very Low Calorie Diet, VLCD) deutlich mehr abnehmen und ihr Risiko für Herz-Kreislauf-Erkankungen mindern als die Patienten in der Kontrollgruppe. Diese ernährten sich mit konventioneller Diät und ohne INSUMED.

Darüber hinaus konnten die Wissenschaftler der Universität Graz eine Besonderheit feststellen: Im Gegensatz zu herkömmlichen Diäten, die in der Regel mit einem Muskelabbau einhergehen, reduzierten die Patienten der INSUMED Gruppen vor allem ihren Anteil an Körperfettmasse – was ein entscheidendes Plus für die allgemeine Gesundheit, die Entwicklung des Diabetes und die Leistungsfähigkeit der Patienten darstellt.

Mit kollegialen Grüßen
Dr. med. Manfred Claussen
Leiter der INSUMED Akademie

Eine Vergleichsuntersuchung an adipösen Diabetikern hinsichtlich Gewichtsreduktion, Körperzusammensetzungsmessung, Blutzuckereinstellung und kardiovaskulärer Risikofaktoren, zwischen konventioneller Diät und VLCD Programm INSUMED

Ziel der Untersuchung

Der Vergleich einer konventionellen Diät mit dem VLCD-Programm (Very Low Calorie Diet) INSUMED bei adipösen Diabetikern hinsichtlich:

- Gewichts- und Fettmassereduktion
- Muskelmasse
- Blutzuckereinstellung
- Kardiovaskulärer Risikofaktoren

Methoden

28 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wurden in diese Untersuchung eingeschlossen (Interventionsgruppe: 18; Kontrollgruppe: 10). Die Interventionsgruppe erhielt drei Monate lang zwei Mal täglich INSUMED Produkte (< 185 kcal/Portion) und einmal täglich eine Mischmahlzeit mit ca. 600 kcal. Die Kontrollgruppe hielt konventionelle Diät. Beide Gruppen erhielten mehrfach entsprechende Ernährungsberatungen. Initial und nach 3, 6, 12 und 24 Monaten wurde die Körperzusammensetzung (Fettmasse, Magermasse, Körperwasser) gemessen, außerdem wurden Blutparameter und Blutdruckwerte erhoben. Zur Messung der Körperzusammensetzung wurde die Bioelektrische Impedanz-Messung verwendet (BIA 101, AKERN; Italy). Die antidiabetische Medikation wurde entsprechend der gemessenen Blutzuckerwerte adaptiert.

Demografische Daten	Interventionsgruppe 18 Patienten (10 weiblich, 8 männlich)	Kontrollgruppe 10 Patienten (6 weiblich, 4 männlich)
Medianes Alter (J)	59,0	55,5
Gewicht (kg)	109,7 ± 20,5	103,2 ± 10,1
Fettmasse (FM)	44,3 ± 12,7	44,3 ± 10,1
BMI	38,4 ± 5,7	38,3 ± 6,0
HbA1c	6,8 % ± 0,9	8,5% ± 2,5
Diabeteslaufzeit (J)	12,1 ± 6,7	11,6 ± 5,3

Eine Studie der Medizinischen Universität Graz, 2011

E. Fließer-Görzer, A. Kellner[2], H. Toplak,
Medizinische Hochschule, Abteilung Medizin, Diabetes und Metabolismus, Graz, Österreich
[2]Internist und Diabetologe, Saarbrücken, Deutschland

Studie

Ergebnisse

Inter = Interventionsgruppe Kontroll = Kontrollgruppe

	Baseline		Nach 3 Monaten		Nach 12 Monaten		Nach 24 Monaten	
	Inter	Kontroll	Inter	Kontroll	Inter	Kontroll	Inter	Kontroll
Gewicht			- 9,1 kg p<0,01	- 2,8 kg p<0,01	- 7,6 kg p<0,01	- 1,0 kg p<0,01	- 6,0 kg p<0,05	- 0,1 kg p<0,05
Fettmasse			- 7,1 kg p<0,05	- 1,8 kg p<0,05	- 5,7 kg p<0,05	- 1,2 kg p<0,05	- 3,7 kg p<0,05	- 0,8 kg p<0,05
BMI	38,4	38,4	35,4	37,8	35,9	38,0	36,6	38,2
HbA1c	6,8%	8,5%	6,5%	7,7%	6,4%	8,0%	6,2%	7,7%
hsCRP	4,9 mg/l	5,8 mg/l	3,3 mg/l	2,6 mg/l	3,8 mg/l	3,8 mg/l	4,0 mg/l	4,3 mg/l
Blutdruck					syst.: - 18 * diast.: - 10 *	syst.: - 16 * diast.: - 9 *	syst.: - 19 * diast.: - 12 *	syst.: - 15 * diast.: - 8 *
Lipide Trig					- 29 mg/dl	- 19 mg/dl	- 28 mg/dl	- 36 mg/dl
Lipide Chol					unverändert	unverändert	- 6 mg/dl	+13 mg/dl

* = mmHg

Studienende

- 21 Patienten beendeten die Untersuchung.
- Es gab 5 Drop-Out-Patienten in der Interventionsgruppe und 2 Drop-Out-Patienten in der Kontrollgruppe.
- Es gab keine kardiovaskulären Todesfälle im Beobachtungszeitraum.
- Die primäre Blutdruck- und Lipidtherapie wurde beibehalten, die Blutzucker modulierende Therapie entsprechend der Blutzuckerwerte adaptiert.

Fazit

Der Gewichts- und Fettmassenverlauf in der Interventionsgruppe (INSUMED Gruppe) war deutlich besser. Die initiale Fettmassenreduktion scheint eine Langzeitwirkung auf die metabolische Kontrolle zu haben, und die kardiovaskulären Risikoparameter entwickelten sich eindeutig günstiger in der Interventionsgruppe. Zur genaueren Beurteilung der kardiovaskulären Risikoreduktion sollte jedoch eine Untersuchung in einem größeren Kollektiv erfolgen.

Anfänglicher Nutzen eines VLCD-Programms mit INSUMED-Produkten im Vergleich zu üblichen Diätempfehlungen in Bezug auf Körpergewicht, Körperzusammensetzung und Blutzuckerverhalten nach einem und zwei Jahren bei Patienten mit Typ-2-Diabetes.

Hintergrund

Gewichtsreduktion und -stabilisierung sind ziemlich schwierig zu erreichen, speziell bei Diabetikern. Der HbA1c-Wert hängt eng zusammen mit diabetesbezogenen Spätkomplikationen, ist aber gut zu senken durch Reduktion von Körpergewicht und Fettmasse.

Methode

28 diabetische Patienten wurden in diese ambulante Studie eingeschlossen (18 in die Interventionsgruppe; 10 in die Kontrollgruppe). Die Interventionsgruppe wendete für mindestens 3 Monate zweimal täglich INSUMED-Produkte in Kombination mit einer Essmahlzeit (ca. 600 kcal) an. Beide Gruppen erhielten konventionelle Ernährungsberatung für Diabetiker.

Zu Beginn und nach jeweils 3, 6 und 12 Monaten wurden Körperzusammensetzung (Körperfettmasse, Magermasse, Körperwasser), Blutwerte und Blutdruck gemessen. Für die Messung der Körperzusammensetzung verwendeten wir die Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA 101, Akern/Italien).

Antidiabetische Medikamente wurden gemäß der Blutzuckerwerte angepasst.

Ergebnisse

Nach 3 Monaten wurde eine Gewichtsreduktion von -9,1 kg ($p<0,01$) in der Interventionsgruppe gegenüber -2,8 kg in der Kontrollgruppe (ns, $p<0,05$ für Vergleich zwischen Gruppen) beobachtet. Die Körperfettmasse nahm um -7,1 +/- 1kg gegenüber -1,8 +/- 0,3 kg ab ($p<0,05$).

Nach 12 Monaten wiesen beide Gruppen unter diätetischer Beratung eine Gewichtsreduktion von -7,6 vs. -1,0 kg und eine Reduktion der Körperfettmasse von -5,7 kg vs. -1,2 kg, verglichen mit den Ausgangswerten ($p<0,01$, ns), auf.

Nach 24 Monaten konnten wir immer noch eine durchschnittliche Gewichtsabnahme von 6 kg in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe von 0,1 kg ($p<0,05$, ns) und eine durchschnittliche Reduktion der Körperfettmasse von jeweils 3,7 kg vs. 0,8 kg ($p<0,05$, ns) feststellen.

Der HBA1c sank geringfügig in der Interventionsgruppe, wohingegen es in der Kontrollgruppe leicht anstieg (alle ns). Dies mag teilweise durch die antidiabetische Medikamententherapie mit beeinflusst worden sein.

Studie

Ergebnisse

Inter = Interventionsgruppe Kontroll = Kontrollgruppe

	Nach 3 Monaten		Nach 12 Monaten		Nach 24 Monaten	
	Inter	Kontroll	Inter	Kontroll	Inter	Kontroll
Gewicht	- 9,1 kg	- 2,8 kg	- 7,6 kg	- 1,0 kg	durchschnittlich - 6,0 kg	durchschnittlich - 0,1 kg
Körperfettmasse	- 7,1 kg	- 1,8 kg	- 5,7 kg	- 1,2 kg	durchschnittlich - 3,7 kg	durchschnittlich - 0,8 kg

Fazit

Langfristig entwickelten sich Körperfettmasse und Gewicht signifikant besser in der Interventionsgruppe, die INSUMED-Produkte in den ersten 3 Monaten eingesetzt hat, im Vergleich zur Gruppe mit konventioneller Diät.

Weiterhin nahm der HbA1c über 12 Monate leicht ab mit einem entgegengesetzten Effekt in der Kontrollgruppe. Somit erscheint eine anfängliche stärkere Fettreduktion praktikabel.

Es scheint, dass eine initiale Fettreduktion einen positven Langzeiteffekt auf die metabolische Kontrolle und damit auf die Spätkomplikationsrate bei diesen Patienten hat.

Dies sollte weiter untersucht werden.

Eine Studie der Medizinischen Universität Graz, 2008

E. Fließer-Görzer, A. Kellner[2], H. Toplak,
Medizinische Hochschule, Abteilung Medizin, Diabetes und Metabolismus, Graz, Österreich
[2]Internist und Diabetologe, Saarbrücken, Deutschland

Effekt einer VLCD unter Anwendung des INSUMED-Programmes auf die Fettmasse bei Patienten ab einem BMI ≥ 29, im Vergleich zu gewichtsgematchten Diabetikern

Hintergrund

Primäres Ziel dieser Untersuchung war es, die Gewichtsreduktion und die Reduktion der Fettmasse bei Adipösen unter VLCD zu verfolgen und den Therapieerfolg von Diabetikern und Nichtdiabetikern zu vergleichen.

Methode

Es wurden 40 Patienten (29 Adipöse und 11 adipöse Diabetiker; Diabeteslaufdauer12.1± 6.7 Jahre) eingeschlossen. Eingangs sowie in wöchentlichen Abständen wurde die Körperzusammensetzung (Fettmasse FM, Körperzellmasse BCM) mittels bioelektrischer Impedanzmessungen (BIA 101, Akern, Italien) bestimmt. Ebenfalls wöchentlich wurden Ernährungsberatungen und Dosisadaptierungen der blutzuckersenkenden Medikation durchgeführt.

Bei allen Teilnehmern wurden nach 2 Schalttagen mit 4 INSUMED-Ersatzmahlzeiten jeweils 2 Mahlzeiten durch INSUMED-Trinkmahlzeiten (pro Mahlzeit <180 kcal) ersetzt, die Normalmahlzeit, eine Mischmahlzeit mit ca. 600 kcal, individuell auf den jeweiligen Patienten abgestimmt.

Jeder dieser Patienten nahm insgesamt ≥ 1.000 kcal pro Tag zu sich.

Ergebnisse

Nach 12 Wochen konnte eine Gewichtsreduktion von 11,7 ± 4,8 kg ($p<0.001$) bei den Adipösen vs. Diabetiker 7,5 ± 3,1 kg ($p< 0.0001$) erzielt werden. Die Fettmassereduktion betrug 11,8 ± 4,8 kg ($p< 0.001$) vs. Diabetiker 6,9 ± 3,1 kg ($p< 0.001$).

Die Adipösen waren sowohl bei Gewicht ($p< 0.05$) als auch Fettmasse ($p< 0.01$) signifikant erfolgreicher.

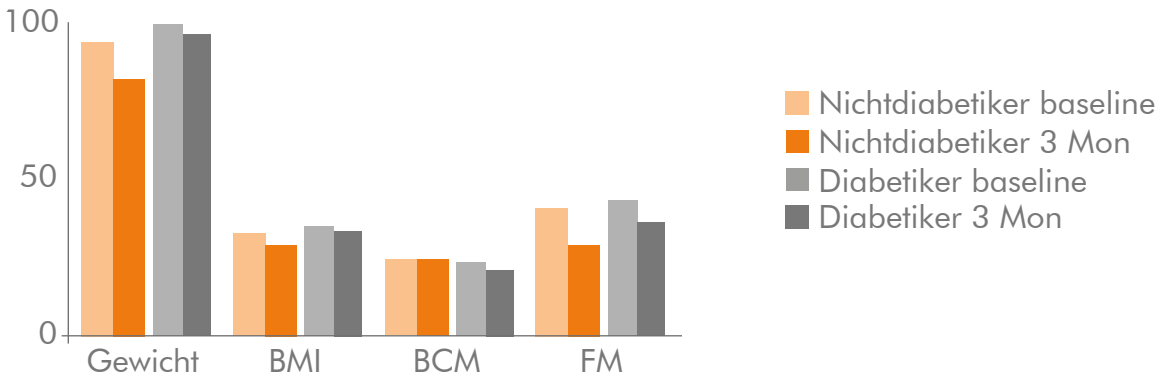
Es traten bei den Diabetikern keinerlei Hypoglykämien auf, da die antidiabetische Medikation (orale Antidiabetika sowie Insulin) kontinuierlich adaptiert wurde. Zuletzt betrug der Insulinbedarf 49% der Ausgangsdosis.

Studie

Ergebnisse

	Adipositas Patienten		Adipöse Diabetiker	
	Baseline	Nach 3 Mon	Baseline	Nach 3 Mon
kg	94.0 ± 17.1	82.3 ± 12.3	103.9 ± 15	96.4 ± 14.3
Fettmasse (FM)	41.7 ± 14.9	29.9 ± 10.1	44.1 ± 15.5	37.2 ± 12.4
BMI	33.9 ± 6.3	30.1 ± 5.3	36.1 ± 4.7	34.5 ± 4.3
BCM *	24.0 ± 3.6	23.9 ± 3.1	23.4 ± 5.2	21.5 ± 5.5
HbA1c			9.30 ± 1,7%	8.8 ± 2.1%

* BCM = Körperzellmasse



Zusammenfassung

Zusammenfassend kann mit einer VLCD wie INSUMED® und begleitender Ernährungsberatung eine zufriedenstellende Gewichtsreduktion erzielt werden, bei nachweislich annähernd ausschließlicher Fettmassereduktion. Das Vorgehen erwies sich auch bei übergewichtigen Diabetikern als sicher.

Die Verwendung von VLCDs ist alltagstauglich und sollte zu einer Standardtherapie bei allen Adipösen mit und ohne Diabetes werden.

Eine Studie der Medizinischen Universität Graz, 2007

Evelyn Fließer-Görzer, Daniela Tscherner, Hermann Toplak
Medizinische Universitätsklinik Graz, Ambulanz für Diabetes
und Stoffwechselerkrankungen

Effekt einer Adipositas-Chirurgie und ihre Auswirkungen auf den Ernährungs- und Hydratationszustand – Nutzen der vektoriellen Impedanz Analyse (BIVA)

Einleitung

Die Abnahme des Körpergewichtes steht als Kriterium für die Wirksamkeit einer bariatrischen Intervention bei Adipositas in der Regel im Vordergrund. Wegen bekannter Mangelsymptome werden leitliniengerecht Laboruntersuchungen durchgeführt. Wir haben die Körperzusammensetzung in den Focus gestellt und den Ernährungs- und Hydratationszustand betrachtet, auch unter dem Aspekt, wie sich diese Parameter bei den verschiedenen OP-Verfahren darstellen. Die Impedanz-Analyse wird als entsprechendes Instrument in den Leitlinien – „wenn in der Praxis möglich" – empfohlen.

Methoden

30 Patienten, die einen bariatrischen Eingriff erhielten, wurden prä und postoperativ mit dem Impedanz-Analysator AKERN 101 gemessen. Die Auswertung erfolgte mit der INSUMED-Akern-Software. Es wurde die bivariable Vektordarstellung (BIVA) verwendet (Biavector®, Biagram®), die im Gegensatz zur klassischen BIA unabhängig von Formeln und anderen Prädiktoren auch bei bestehenden Stoffwechselstörungen oder Krankheiten eine Aussage über den Ernährungs- und Hydratationszustand erlaubt.

Therapieschema bei bariatrischen Operationen

Adipositas Zentrum

Prä-operative Phase	Operation	Postagressionsstoffwechsel (48 h)				Follow-up
4 - 6 Wochen		24 h (1. post-op. Tag)	24 h (2. post-op. Tag)	3. - 15. post-op. Tag	4 Wochen	1 Jahr
Bilanzierte enterale Ernährung (60–90 g Eiweiß/d; Supplementation bei Bedarf)	Sleeve Gastrectomy, Roux-en-Y, Magenbypass, BPD/BPD-DS Magenband ->	Parenterale Elektrolyt-/KH-Therapie (2,5–3,0 l/24 h) Elektolytlsg., Magenschutztherapie, Antibiotika (3 Tage), Antikoagulantien (8 Tage), Schmerzther. (bei Bedarf), Magensonde (24 h) Entlassung nach 24 h	Totale parenterale Ernährung (2,5–3,0 l Komplettlösungen in 24 h)	3.–5. Tag: freie Flüssigkeitszufuhr (Wasser, Tee) Entlassung am 5. post-op. Tag, 10 Tage Flüssigkeitszufuhr (Wasser, Tee, Suppen ohne Einlage, Joghurt etc.)	Passierte Vollkost und Ersatzmahlzeiten mit enteraler Ernährung	Laborkontrollen (4x/y), Normale Nahrungszufuhr (bei Bedarf enterale Supplementation)*: • Eiweiß 60–90 g/d • Multivitamin • Calcium (1500–2400 mg Ca 2+) • Vitamin D3 (400 IE) • Vitamin B 12 (1000 mg/3 Monate) • Eisen, Zink, Magnesium (bei Mangel) • Fettlösliche Vitamine A, D, E, K

*Empfehlungen des Bundesverbandes Deutscher Ernährungsmediziner e.V.

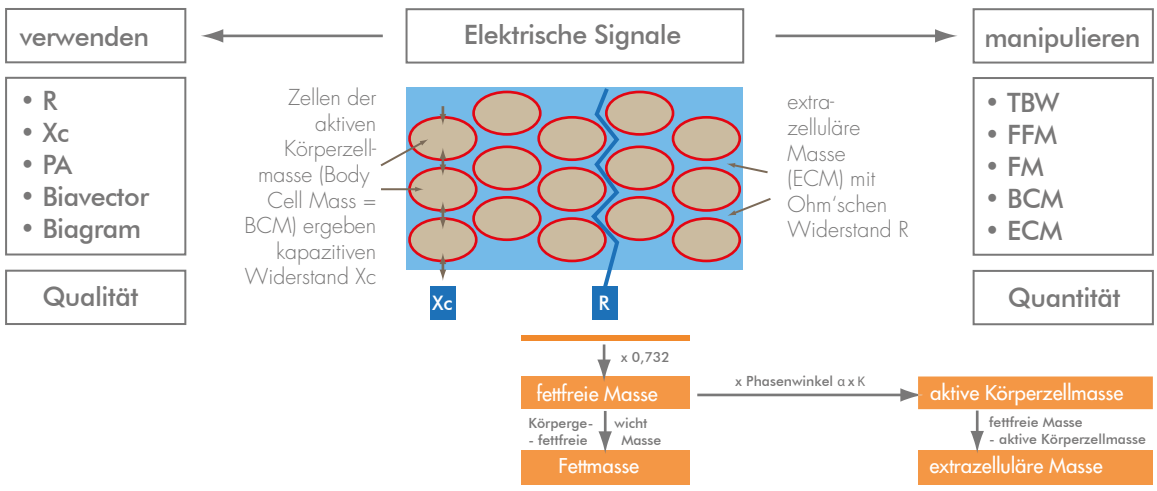
Wissenschaftliche Erhebung

Übersicht: Bioelektrische Impedanz Analyse BIA (1980) vs. R / Xc Betrachtung (Akern 1995)

Die vektorielle Betrachtung der physikalischen Rohdaten erlaubt eine diagnostische Aussage des Ernährungs- und Hydratationszustandes auch unter Bedingungen, die mit Abweichungen von der bei der konventionellen BIA-Methode geforderten Euhydrierung, nämlich 73% des Gesamtwassers TBW befinden sich in der Magermasse, einhergeht.

(BIVA) vektorielle BIA unabhängig von Prädiktoren

klassische BIA u.a. abhängig von Eu-Hydratation (73%)



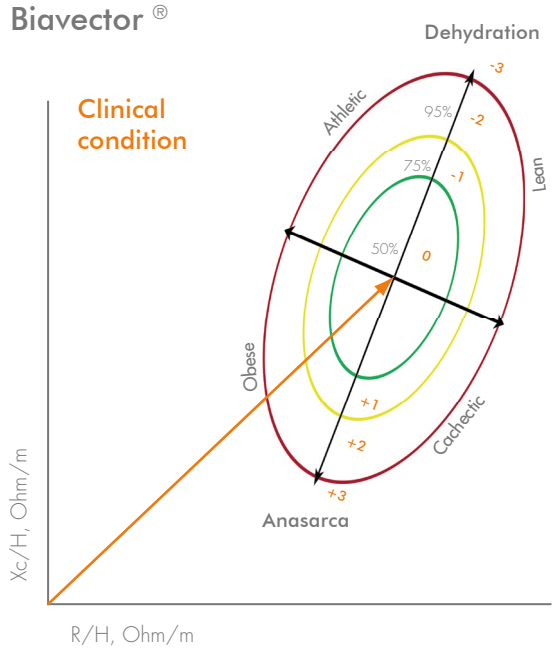
Eine Erhebung von Adipositas Zentrum FFM und INSUMED GmbH, 2012

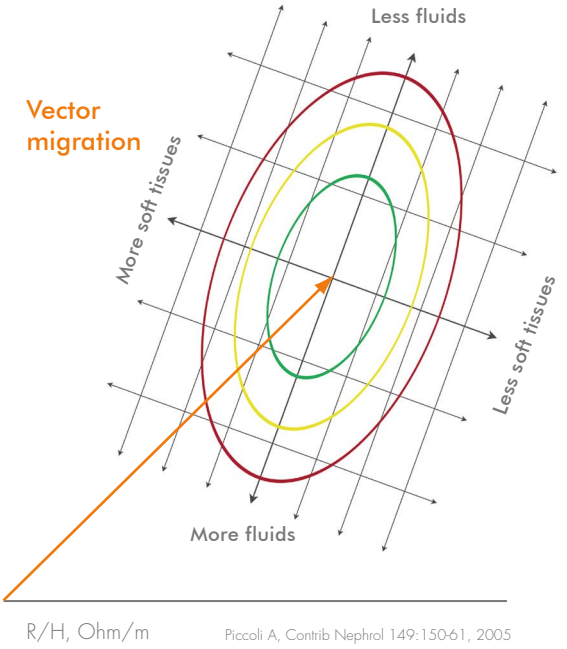
PD Dr. med. Ralf Matkowitz, Rotes Kreuz Krankenhaus Frankfurt
Dr. med. Manfred Claussen, INSUMED Akademie

Adipositas Zentrum

Interpretation und Normbereiche

Biavector ®



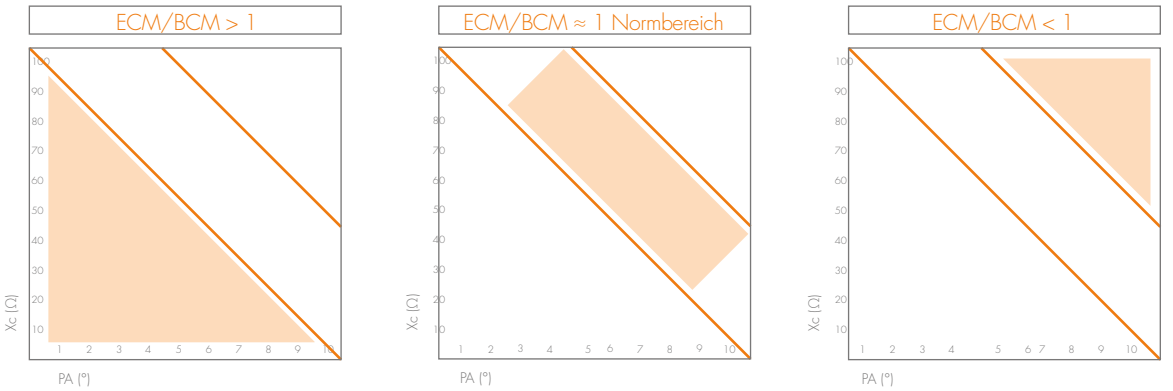


Piccoli A, Contrib Nephrol 149:150-61, 2005

Biagram ® = ECM/BCM-Verhältnis (entspricht dem Ernährungszustand)

Talluri A, Maggia G. Int J Artif Organs. 1995 Nov;18(11):687-92

(ECM = Binde- + Stützgewebe, extrazelluläres Wasser, BCM = aktive Körperzellmasse)



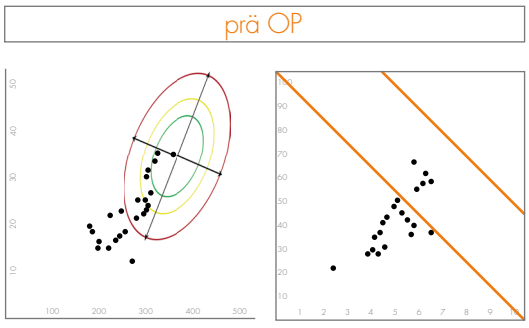
Wissenschaftliche Erhebung

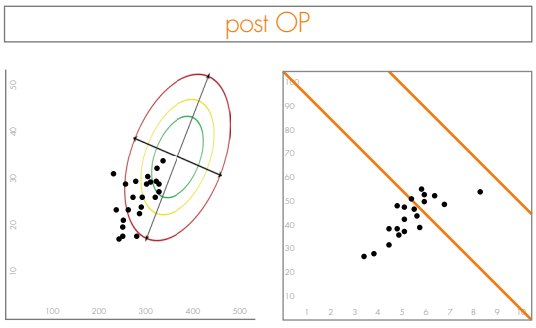
Ergebnisse

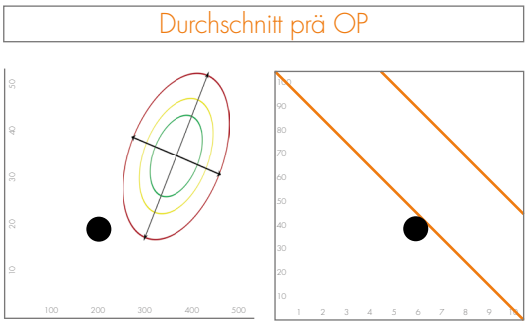
In nahezu allen Fällen konnte – bei mehr oder weniger guter Gewichtsabnahme – ein Verlust an Körperzellmasse (Body Cell Mass) festgestellt werden. Das Verhältnis von extrazellulärer Masse zur Körperzellmasse (ECM/BCM), dargestellt im Biagram, war in den Monaten nach dem Eingriff entsprechend zu Ungunsten der BCM verändert, was einer Verschlechterung des Ernährungszustands entspricht. Einen Verlust an Zellmasse konnten wir ebenso bei den Magenbandpatienten feststellen.

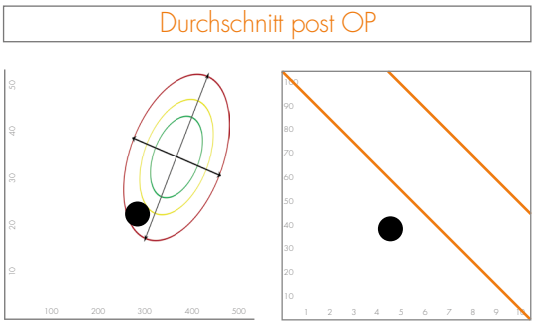
Ergebnisse im Einzelnen

bariatrische Intervention - 26 Probanden, weiblich, Ergebnisse gesamt









Befund prä OP

Biavector (links): alle 26 Probanden weisen einen guten bis sehr guten Anteil an Körperzellmasse auf (Messpunkte auf der linken Seite). Die Hydratation liegt im Vergleich zur Normalpopulation überwiegend im überwässerten Bereich (unten, außerhalb der grünen Ellipse = Gauß 50%). Biagram (rechts): abgesehen von 5 Probanden liegen alle außerhalb der Normalverteilung (unterhalb der Parallelen): Das Verhältnis von ECM/BCM ist somit zu Ungunsten von BCM verändert. Die Ursache könnte eine Mangelernährung und/oder eine pathologische Wassereinlagerung sein.

Befund post OP

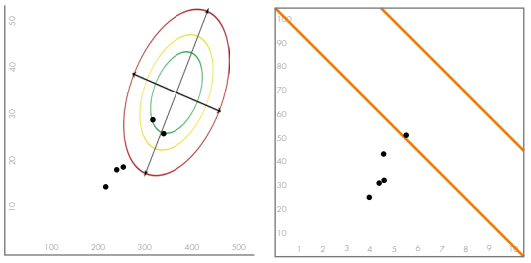
Biavector (links): die anfangs weit gestreuten Messpunkte liegen näher beieinander, allerdings ist der Abstand zur Mittelachse geringer geworden, was einer Abnahme an Körperzellmasse BCM entspricht. Die erhebliche zu Beginn bestehende Überwässerung ist insgesamt besser geworden. Biagram (rechts): der Abstand zur unteren Parallele ist post OP größer geworden, somit ist eine Verschlechterung von ECM/BCM eingetreten. Es liegen nur 6 Patienten im Normalbereich.

Fazit

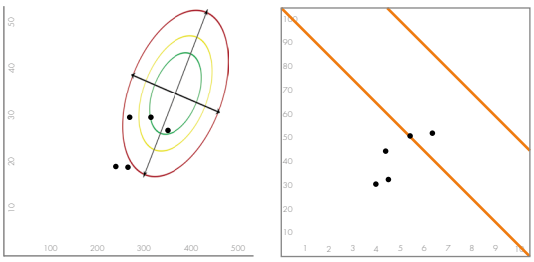
Obwohl die massive Überwässerung der Magermasse sehr gut zurückgegangen ist, zeigt sich post OP eine Verschlechterung im Ernährungszustand.

Pat. mit Sleeve-OP

prä



post

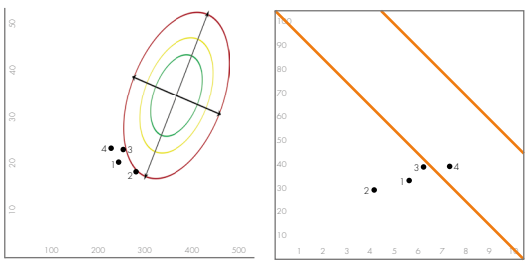


Befund

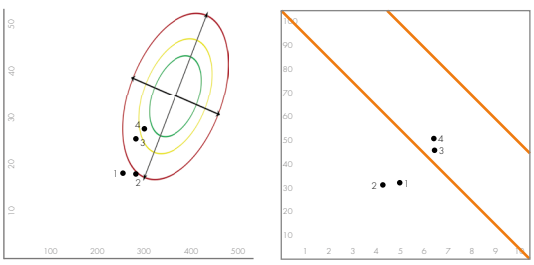
Optimal gebessert hat sich die Ernährungssituation nur in einem Fall.

bariatrische Intervention - 4 Probanden, männlich, Ergebnisse gesamt:

prä



post



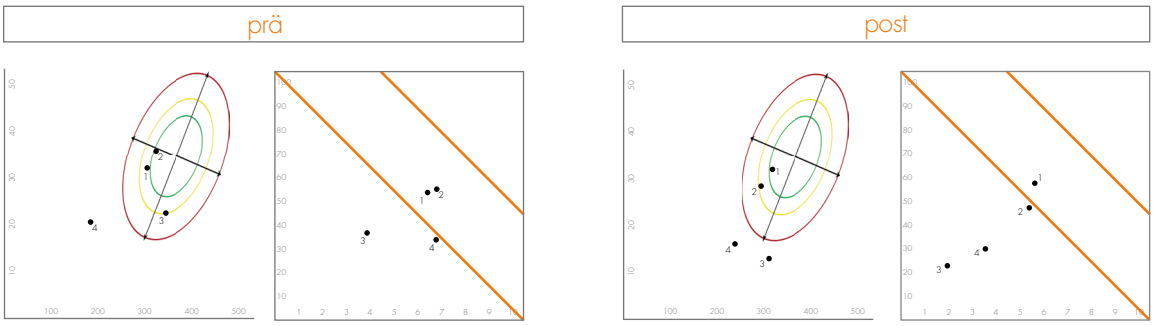
1 = Magenband; 2 = Z. n. Sleeve OP; 3 = Magenbypass; 4 = Magenbypass

Wissenschaftliche Erhebung

Ergebnisse

Die Probanden mit den Nummern 3 und 4 (beide Magenbypass) haben am besten von der chirurgischen Intervention profitiert. Es ist zwar zu einem Verlust an Körperzellmasse gekommen (Messpunkt wandert im Vectorgram nach rechts), die Ernährungssituation, dargestellt im Biagram mit dem Verhältnis von ECM/BCM ist jedoch besser geworden. Der Teilnehmer mit dem Magenband hatte zwar eine Gewichtsreduktion von 154 kg am 17.02. auf 143,8 kg am 13.07.2009, sein bereits anfänglich bestehender schlechter Ernährungszustand hat sich weiter verschlechtert.

Pat. mit Magenband, weiblich Durchschnittliche Gewichtsabnahme: 31 kg



Ergebnis

Bis auf eine Patientin (Messpunkt Nr. 1) hat sich die Ernährungssituation bei allen Probanden verschlechtert.

Schlussfolgerung

1. Eine Verschlechterung des Ernährungszustandes ist nach chirurgischer Adipositas-Intervention, unabhängig vom Verfahren, häufig.

2. Die alleinige Betrachtung des Körpergewichtes ist nicht ausreichend, die Veränderung der Körperzusammensetzung sollte einbezogen werden.

3. Die zum Teil erheblichen Abweichungen von der bei der klassischen BIA geforderten Euhydrierung lassen nur die vektorielle Betrachtung der Impedanzwerte (BIVA) zu.

INSUMED

Insumed GmbH | Jean-Pierre-Jungles-Str. 6 | 55126 Mainz
Telefon: 06131 - 240 53 0 | E-Mail: info@insumed.de
www.aerzte-insumed.de | www.insumed.de

4 260402 679853