

Studie zur Evaluation des Stoffwechselprogramms metabolic balance®

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Inhaltlicher Schwerpunkt der "Studie zur Evaluation des Stoffwechselprogramms metabolic balance®" war die Messung der kurz-, mittel- und langfristigen Behandlungsergebnisse, die während der Programmteilnahme erzielt wurden. Dabei lag der Fokus im Wesentlichen auf den Outcome-Parametern Gewichtsreduktion, Verbesserung der Lipidwerte und Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Rücklauf- und Drop-Out-Analyse

Insgesamt begannen im Aufnahmezeitraum N=970 Klienten mit der Teilnahme an dem Programm. Davon wurden N=851 Klienten in die Studie eingeschlossen, so dass sich zu Studienbeginn eine Drop-Out-Rate von 14,0% ergab. In die Analysen zu den einzelnen Katamnesezeitpunkten flossen jeweils diejenigen Klienten ein, von denen komplette Datensätze vorlagen, wobei beispielsweise als "komplette Datensätze $t_0 - t_1$ " diejenigen Fälle bezeichnet werden, von denen sowohl ein Klientenfragebogen t_0 sowie ein Klientenfragebogen t_1 und/oder ein Betreuerfragebogen t_1 vorlagen. Zum Erhebungszeitpunkt t_1 (vier Wochen nach Beginn) lag die Rücklaufquote mit 85,2% auf hohem Niveau, zu t_2 (drei Monate nach Beginn) fiel der Rücklauf etwa zehn Prozent geringer aus (74,4%). Zum Messzeitpunkt t_3 (sechs Monate nach Beginn) sank die Rücklaufquote auf 64,4% und zu t_4 (ein Jahr nach Beginn) schließlich auf 55,5%.

Da der Rücklauf zur Jahres-Katamnese wenig zufrieden stellend war, wurde im Anschluss an die eigentliche Studie eine Nacherhebung durchgeführt. Sie hatte das Ziel, fehlende Gewichtsangaben zu ergänzen und konnte die Rücklaufquote des letzten Messzeitpunktes auf 61,6% anheben. Außerdem wurden in der Nacherhebung alle an der Studie teilnehmenden Betreuer und Klienten gebeten, mögliche Nebenwirkungen oder Komplikationen zu nennen, die sie auf die Teilnahme an dem Programm zurückführen.

Beschreibung der Stichprobe

Den Analysen der langfristigen Behandlungsergebnisse lagen die Daten von N=472 Klienten zugrunde, für die sowohl ein Klientenfragebogen t_0 sowie ein Klientenfragebogen t_4 und/oder ein Betreuerfragebogen t_4 vorlagen. Bezogen auf diese Stichprobe waren die Klienten im Mittel 50 Jahre alt (SD=12,0), wobei der jüngste Klient 19 Jahre und der älteste 81 Jahre alt war. 84,1% der Stichprobe waren Frauen. Mit 38,3% waren Klienten mit einem Abschluss der Mittleren Reife in der Stichprobe am stärksten vertreten, 26,5% der Klienten hatten einen Hauptschulabschluss, und 32,8% Fachhochschulreife oder Abitur. Während 43,0% der Klienten angestellt berufstätig waren, arbeiteten 18,2% selbständig. 12,5% waren ausschließlich als Hausfrau bzw. Hausmann tätig, weitere 12,3% waren berentet. Fast zwei Drittel (65,5%) der Probanden waren verheiratet.

Das durchschnittliche Körpergewicht lag zu Programmbeginn bei einem BMI von 30,3 mit einer Standardabweichung SD=5,6. Fast die Hälfte der Klienten (48,3%) wies einen BMI-Wert > 30 auf, wobei 18,5% mit einem BMI > 35 im Bereich einer ausgeprägten Adipositas lagen. Der Taillenumfang, der sowohl ein relevantes Kriterium für die Diagnose des metabolischen Syndroms als auch einen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen darstellt, betrug zu Beginn im Mittel 98,8 cm und lag bei 79,1% der Frauen und 73,2% der Männer in einem Bereich, der als "stark erhöhtes Gesundheitsrisiko" zu interpretieren ist. Bezogen auf kardiologisch relevante Stoffwechselformparameter zeigten sich beim Gesamtcholesterin in 31% der Fälle zu hohe Werte (> 240 mg/dl), und beim LDL-Cholesterin in 23,8% Werte von > 160 mg/dl; die Triglyzeride lagen bei 14,7% in einem grenzwertigen (150-199 mg/dl) und bei 13,8% in einem hohen oder sehr hohen Bereich (> 200 mg/dl).

Eine Selbsteinschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde mittels des IRES-24 Fragebogens erhoben, der die Bereiche "Somatisches Befinden", "Schmerzen", "Funktionsfähigkeit im Alltag" und "Psychisches Befinden" erfasst. Die Studienteilnehmer zeigten in allen vier Bereichen und v. a. im Bereich "Psychisches Befinden" Werte, die im Vergleich mit der Normstichprobe des IRES-24 zu einem jeweils hohen Prozentsatz als "auffällig" oder sogar "gravierend" zu bewerten sind.

Langfristige Effekte

Körpergewicht

Die folgenden Aussagen zu Veränderungen des Körpergewichtes von t_0 zu t_4 basieren auf den N=420 Klienten, die zu Beginn der Programmteilnahme angegeben hatten, eine Gewichtsreduktion sei für sie persönlich ein wichtiges Ziel,

und von denen Gewichtsangaben für beide Messzeitpunkte vorlagen. 46,2% der Klienten verloren während der Programmteilnahme so viel Körpergewicht, dass sie zum Messzeitpunkt t_4 einer niedrigeren BMI-Gruppe zugeordnet werden konnten als zu Teilnahme-Beginn. Die Gewichtsreduktion zwischen den beiden Erhebungszeitpunkten war statistisch hochsignifikant. Die mittlere Gewichtsabnahme betrug 7,2 kg (SD=7,0). Während 29 Klienten (6,9%) geringfügig zunahmen und sich bei 13 Klienten (3,1%) keine Gewichtsveränderung feststellen ließ, nahmen insgesamt 90,0% der Programmteilnehmer ab. Knapp zwei Drittel (64,3%) verloren mehr als fünf Prozent ihres Ausgangsgewichts; 32,6% waren in der Lage, ihr Körpergewicht langfristig um zehn oder mehr Prozent ihres Ausgangsgewichts zu reduzieren.

Stoffwechselformparameter

Die Analysen im Hinblick auf relevante Stoffwechselformparameter und die Diagnose des metabolischen Syndroms bestätigten die gesundheitlichen Veränderungen in positiver Richtung. Alle untersuchten Stoffwechselformparameter verbesserten sich während der Programmteilnahme mit Ausnahme des CK (NAC) Gesamtwertes, der sich kaum veränderte. Der Prozentsatz der Klienten mit einem erhöhten γ -GT-Wert halbierte sich von 18,2% zu t_0 auf 8,2% zu t_4 . Ebenso sank die Zahl der Klienten mit einem zu hohen LDL-Cholesterin-Wert von t_0 (23,8%) zu t_4 (17,4%). Die Werte im Bereich Gesamt-Cholesterin, die zu t_0 bei einem knappen Drittel der Klienten zu hoch waren (31,0%) verbesserten sich insofern, als zu t_4 nur noch bei 25,7% der Untersuchten ein zu hoher Wert gemessen wurde. Der Quotient aus Gesamt- und HDL-Cholesterin lag zu t_0 bei 45,7% der Stichprobe in einem optimalen Bereich ($\leq 3,5$); zu t_4 betrug dieser Prozentsatz 59,9%. Ebenfalls deutlich war die Verbesserung von t_0 zu t_4 im Hinblick auf den Parameter Triglyceride im Serum: Fanden sich in der Gesamtgruppe zu Beginn der Teilnahme noch 13,8% der Klienten mit hohen bzw. sehr hohen Triglycerid-Werten, so ließen sich ein Jahr nach Teilnahme-Beginn nur noch bei 7,9% der Klienten hohe oder sehr hohe Werte feststellen. Während zum Erhebungszeitpunkt t_0 noch bei 10,0% der Klienten die Symptome eines metabolischen Syndroms vorlagen, sank dieser Prozentsatz ein Jahr nach Teilnahme-Beginn auf 2,2%.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In Bezug auf die vier Dimensionen sowie auf den zusammenfassenden Summenscore des Fragebogens IRES-24 zeigten sich zu allen Messzeitpunkten hochsignifikante Verbesserungen (jeweils $p < .001$). Bezüglich der Dimension "Psychisches Befinden" waren die Effekte in den ersten vier bis sechs Wochen der Programmteilnahme am größten (Effektstärke SRM=1,12). Die Effekte sanken zwar mit jedem Messzeitpunkt, lagen jedoch auch zur Jahres-Katamnese fast noch im Bereich "starker" Effekte (SRM=0,79). Im Hinblick auf die Dimensionen "Somatische Gesundheit", "Funktionsfähigkeit im Alltag" und "Schmerzen" zeigten sich die stärksten Effekte zur Drei-Monats-Katamnese; auch hier gingen die Effekte zur Jahres-Katamnese zwar zurück, blieben aber mindestens im Bereich "mittlerer" Effektstärken.

"Programmadhärenz" und Effekte

Besonders aufschlussreiche Ergebnisse zeigen sich, wenn die Effekte in den o. a. Outcome-Dimensionen verglichen werden mit der sog. "Programmadhärenz", d. h. dem Ausmaß, in dem sich die Klienten nach eigener Einschätzung an die generellen Regeln des Programms gehalten haben (z. B. 'drei Mahlzeiten am Tag'; '5 Stunden Pause zwischen den Mahlzeiten einhalten'; 'jede Mahlzeit mit einer Eiweißportion beginnen' etc.). Die entsprechende Auswertung zeigte einen fast linearen hochsignifikanten positiven Zusammenhang derart, dass eine bessere Programmadhärenz mit höheren Effekten assoziiert war.

Anmerkung zum Terminus "Effekte":

Streng genommen können die Veränderungen der Ergebnisparameter wissenschaftlich nicht zwingend in kausaler Weise auf die Teilnahme am untersuchten Ernährungsprogramm zurück geführt werden, weil eine Beobachtungsstudie (ohne Kontrollgruppe) ganz prinzipiell nur den zeitlichen Zusammenhang zwischen Intervention und Outcomes, nicht aber einen kausalen Einfluss der Intervention auf die Outcomes nachweisen kann. Im vorliegenden Fall wird allerdings eine kausale Interpretation dadurch gestützt, dass ein beinahe linearer Zusammenhang zwischen Programmadhärenz und Outcomes nachgewiesen werden konnte, und dies macht den Rückschluss plausibel, es sei die Befolgung der Programmvorgaben gewesen, die zu besseren Ergebnissen geführt habe. Insofern erscheint es gerechtfertigt, die Veränderungen der Outcome-Parameter als Auswirkungen des Programms zu interpretieren.

Drop-out-Analysen und Repräsentativität der Stichprobe

Die Frage, ob die Studienteilnehmer bei der letzten Katamnese noch repräsentativ sind für die Eingangsstichprobe oder ob im Verlauf der Studie nicht systematisch Probanden ausgefallen sind, die schlechtere Effekte hatten, so dass die verbleibende Stichprobe eine positive Selektion darstellt, ist für alle Wirksamkeitsstudien gerade bei der Evaluation von Ernährungsprogrammen von entscheidender Bedeutung. In der vorliegenden Studie wurde deshalb zu jedem Erhebungszeitpunkt in detaillierten Drop-out-Analysen geprüft, ob sich im Hinblick auf demographische Merkmale, Motivation zu Teilnahmebeginn, Eingangsgewicht, Programmadhärenz und Gewichtsveränderung beim vorherigen Erhebungszeitpunkt systematische Unterschiede zwischen den ausgeschiedenen ("drop-outs") und den in der Studie verbliebenen Klienten ("Responder") ergaben.

Bis zur 3-Monats-Katamnese waren die Unterschiede nicht bedeutsam. Bei der 6- und 12-Monats-Katamnese dagegen zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen der Studienklienten und der Drop-Out Klienten in Bezug auf das Alter und den Grad der individuellen Zielerreichung: Die Drop-Out Klienten waren mit durchschnittlich 45,1 Jahren (SD=12,5) signifikant jünger ($p<.001$) als die in der Studie verbliebenen Klienten (M=49,0 Jahre; SD=12,0), und sie hatten im ersten halben Jahr der Programmteilnahme in signifikant geringerem Umfang ihre persönlichen Ziele erreicht (M=4,8; SD=2,6) als die Studienklienten (M=6,6; SD=2,6; $p<.001$). Unterhalb des für die Interpretation festgelegten Signifikanzniveaus ($p=.016$) zeigte sich darüber hinaus, dass der BMI der Drop-Out Klienten zu Teilnahme-Beginn mit M=30,9 (SD=6,9) etwas höher lag als der BMI der Klienten, die zu t_4 noch in der Studie verblieben waren (M=29,8; SD=5,7). Im Studienverlauf schieden damit im Vergleich zu den Respondern mittel- und langfristig signifikant mehr jüngere und mit der individuellen Zielerreichung unzufriedenere Klienten aus. Wenn die absoluten Unterschiede auch nicht sehr groß ausfallen, kann somit nicht uneingeschränkt davon ausgegangen werden, dass die mittel- und langfristigen Behandlungsergebnisse (ein halbes sowie ein Jahr nach Teilnahme-Beginn) auf die Gesamtpopulation aller Klienten übertragbar sind, die ursprünglich in die Studie einbezogen wurden.

Um zu prüfen, in wie weit die Stichprobe der Studienklienten repräsentativ ist für die Gesamtheit aller Klienten, die am metabolic-balance®-Programm teilnehmen, ist die Untersuchungsstichprobe abschließend verglichen worden mit Gesamtheit aller Klienten, die im zweiten Halbjahr 2007 in Deutschland neu in das Programm aufgenommen worden waren. Als Daten lagen für beide Stichproben die Angaben vor, die von metabolic balance® für jeden Klienten routinemäßig im Rahmen der Erstellung der Diätpläne erhoben werden (u. a. Alter, Geschlecht, BMI, Gesundheitsrisiko nach Taillenumfang, Ziel der Programmteilnahme). Als Ergebnis des Vergleichs zeigte sich, dass es nur beim Eingangs-BMI und beim Taillenumfang signifikante Unterschiede zwischen beiden Stichproben gab: Innerhalb der Studienpopulation waren signifikant mehr adipöse Klienten vertreten ($p<.001$) und signifikant mehr Klienten mit einem stark erhöhten Gesundheitsrisiko ($p<.001$) als in der Gesamtstichprobe. Bei der Interpretation dieser Ergebnisse muss allerdings berücksichtigt werden, dass im Zusammenhang mit der hohen Fallzahl der Gesamtstichprobe (N=30.634) das Signifikanzniveau sehr leicht zu erreichen ist. Im Hinblick auf die Repräsentativität der Studienklienten lässt sich festhalten, dass die Stichprobe die Gesamtheit aller im zweiten Halbjahr 2007 neu in das Programm aufgenommenen Klienten - abgesehen von der etwas höheren übergewichtsbedingten Eingangsbelastung der Studienklienten - gut repräsentiert.

Insgesamt kann in Bezug auf die langfristige Ergebnismessung der Schluss gezogen werden, dass die Teilnahme an dem Stoffwechselprogramm metabolic balance® zu nachweisbaren Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des Gesundheitsstatus der Studienklienten geführt hat und - im Hinblick auf diejenigen Klienten, deren erklärtes Ziel eine Gewichtsabnahme war - mit einer wesentlichen Reduktion des Körpergewichtes verbunden war. Diese Verbesserungen waren umso ausgeprägter, je mehr sich die Teilnehmer an die generellen Vorgaben des Programms gehalten haben.

Cornelia Meffert, M.A.
Dr. Nikolaus Gerdes
Hochrhein-Institut für Rehabilitationsforschung
Bad Säckingen, Oktober 2009