

Deutsche Lipologie Gesellschaft e.V. (DLG)

**DLG Explorative Beobachtungsstudie  
zur Fettreduktion mittels  
LipoCare®**

Stand 20.05.2011

## 1. SYNOPSIS

### Untersuchung

Explorative empirische Anwendungsbeobachtung der Veränderung der Körperkomposition bei LipoCare-Anwendung.

### Grundlagen

Im Rahmen dieser Anwendungsbeobachtung wurde im Prä-/Post-Vergleich jeder Proband bei der Umsetzung des LipoCare-Konzeptes dokumentiert.

### Ziel der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Anwendungsbeobachtung ist die Wirksamkeit von LipoCare zur Beeinflussung der Körperkomposition empirisch zu belegen. Gemäß unserer Satzung sind wir zu Unabhängigkeit verpflichtet. Aufgrund der Sorgfaltspflicht haben wir eine umfassende Probandenaufklärung durchgeführt.

### Design u. Methodologie

Fortlaufende retrospektive „open-label“ Anwendungsbeobachtung.

### Zahl der Probanden

Es wurden 13 Probanden aufgenommen. Die Maßnahme erfolgte in der betrieblichen Gesundheitsförderung (Projekt-Titel: „FIF - Fit in den Frühling“).

### Ein-/Ausschlusskriterien

Es wurden alle interessierten Probanden aufgenommen, die nicht unter die Ausschlusskriterien fallen. Die Ausschlusskriterien sind: Schwangerschaft, Untergewicht sowie schwerwiegende Erkrankungen.

### Produkt und Dosis

LipoCare zielt darauf ab, den Nutzer bei der Normalisierung seines Körperfettanteils auf gesunde Weise zu unterstützen und ein für ihn ideales Körpergewicht zu sichern. Zusätzlich steht ein speziell entwickeltes Nährstoffkonzentrat zur Verfügung. Die Edukation erfolgt via Telemedizin per TeleCoaching und TeleMonitoring.

### Anwendungsdauer

Es wurde jeweils fortlaufend dokumentiert und wöchentlich kontrolliert.

### Zeitraum der Untersuchung

Januar 2011 bis Mai 2011.

## 2. Einleitung:

Die DLG e.V. – Deutsche Lipologie Gesellschaft hat eine explorative Anwendungsbeobachtung zur Gewichtsreduktion zur Fettnormalisierung durchgeführt.

Bei dieser Studie handelt es sich um eine Anwendungsbeobachtung, die zur Einschätzung der Gültigkeit der Ausgangshypothese dienen soll. Zur Anwendung kam LipoCare.

Als Hypothese zu LipoCare wurde eine massive Gewichtsreduktion insbesondere in Form von Körperfett postuliert, d.h. durch die Anwendung von LipoCare wurde eine Körpergewichtsreduktion erwartet, die vor allem durch die starke Reduktion des Körperfettanteils induziert ist. Gleichzeitig wird ein Muskelerhalt erwartet, u.a. durch das verwendete Nährstoffkonzentrat.

Im Bereich der Anwendung von Methoden zur Beeinflussung der Körperkomposition und Körpergewicht- sowie Körperfettreduktion hat sich in den letzten Jahren ein Betätigungsfeld zahlreicher und unterschiedlichster Fachgruppen ergeben. In diesem Umfeld und vor dem Hintergrund der wachsenden Gesundheitsrelevanz dieses Themenkomplexes ist die Rolle der Deutschen Lipologie Gesellschaft e.V. geprägt von stetig wachsender Verantwortung. Die Anwendung unterschiedlicher Konzepte, die Kausalbeschreibungen von Wirkung und Risiken, die Erarbeitung von Richtlinien, Qualitätsstandards sowie Qualifizierungsregularien tragen dieser Entwicklung jedoch nicht entsprechend Rechnung. Es werden deshalb auf interdisziplinärer Ebene, Beiträge und Initiativen zur Unterstützung gestartet, wie zum Beispiel die DLG-Studie Lipologie. Diese ist ein wichtiger Baustein zur Schaffung, Sicherung und Verbesserung der Qualität der Lipologie.

Aufgrund der Häufigkeit der Anfragen - nach unabhängiger Expertise von empirisch ermittelten Belegen der Wirksamkeit bei Anwendung verschiedener Konzepte zur Beeinflussung der Körperkomposition - hat die DLG fortlaufende retrospektive „open-label“ Anwendungsbeobachtungen gestartet. Rein empirisch ermittelte Effekte sind in der Medizin übliche und hinreichende Hinweise auf Wirksamkeit – auch wenn die Wirkmechanismen an sich dabei nicht deskriptiv vollständig erfasst sein müssen.

Die beschriebenen Ergebnisse stellt die empirisch ermittelte Dokumentation der Wirkung der Anwendungen dar – ohne jedoch die Wirkmechanismen selbst zu beschreiben.

## 3. Ziel der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Anwendungsbeobachtung ist die Wirksamkeit von LipoCare zur Beeinflussung der Körperkomposition empirisch zu belegen. Gemäß unserer Satzung sind wir zu Unabhängigkeit verpflichtet. Aufgrund der Sorgfaltspflicht haben wir eine umfassende Probandenaufklärung durchgeführt.

#### 4. Behandlung

Die Anwendung wurde jeweils wöchentlich und monatlich dokumentiert. Die zu beobachtenden Messwerte wurden zu Anwendungsbeginn, im Anwendungsverlauf und zum Anwendungsende vermessen und dokumentiert.

#### 5. Resultate

Der Beobachtungszeitraum lag im Mittel bei 11,4 Wochen.

Bei den 13 beobachteten Probanden wurde insgesamt 80,4 kg Gewicht reduziert, im Mittel 6,2 kg. Der höchste Wert hinsichtlich der Gewichtsreduktion lag bei 13,6 kg in einem Beobachtungszeitraum von 14 Wochen (Proband Nr. 2).

Die Verringerung des Körperfettanteiles lag im Mittel bei 6,1 %, was 7 kg entspricht. Die maximal dokumentierte Fettreduktion lag bei 14,8 %, was 16,4 kg (Proband Nr. 8) entspricht, in einem Zeitraum von 10 Wochen (Startwert Körperfettwert 33,3 %, Endwert 18,5 %).

Der Muskelanteil konnte im Mittel erhöht werden um 3,8 %, was 0,9 kg entspricht. Der Muskelanteil konnte um maximal erhöht werden um 10,9 %, was 9,3 kg (Proband Nr. 7) entspricht, in einem Zeitraum von 14 Wochen (Startwert 28,1 %, Endwert 39 %).

Bei 11 Probanden lag ein erhöhter Bauchumfang (weiblich über 80 cm, männlich über 94 cm) vor. Im Mittel konnte der Bauchumfang bei allen 13 Teilnehmern um 6,9 cm verringert werden. Die höchsten Einzelwerte bei der Bauchumfangsreduktion lagen bei 12 cm (Proband Nr. 2 und Proband Nr. 10).

#### 6. Information und Einverständniserklärung der Probanden

Alle Probanden wurden im Rahmen Ihrer Anwendung mittels eines Aufklärungsbogens belehrt. Eine während der AWB über die übliche Aufklärungspflicht hinaus gehende Belehrung durch den Arzt war nicht erforderlich.

#### 7. Ethische Aspekte/Datenschutz

Für die Durchführung dieser AWB ist keine Bestätigung der Ethikkommission oder einer anderen Behörde notwendig.

Zur Wahrung des Datenschutzes werden Patientendaten nur anonymisiert übermittelt. Die Anonymisierung wird so durchgeführt, dass die Rekonstruktion des Patientenamens unmöglich ist.

## 8. Monitoring und Behandlung der Daten

Zur Gewährleistung der Qualität der Daten werden diese einer internen Überprüfung unterzogen. Um mögliche Unklarheiten auszuräumen, werden Rückfragen an den Behandler gesandt.

Die Originale der Probandenbögen werden fortlaufend nummeriert. Die Nummer des Patientenbogens dient als Dokumenten-/Patientennummer.

Alle beobachteten Ergebnisse sowie alle Abweichungen werden in einem Abschlussbericht zusammengefasst.

## 9. Datenschutz und Veröffentlichung der Ergebnisse

Alle zur Verfügung gestellten Daten und Informationen müssen streng vertraulich behandelt werden. Die in den Probandenbögen enthaltenen Informationen unterliegen der Verpflichtung zur Vertraulichkeit. Ohne vorherige schriftliche Erlaubnis der DLG dürfen keine Informationen weitergegeben oder veröffentlicht werden.

12 Monate nach Beendigung der Anwendungsbeobachtung wird ein Abschlussbericht mit statistischer Analyse und medizinischer Interpretation verfasst.

## 10. Aufbewahrung der Daten

Die Probandenbögen werden zum Zweck späterer Nutzung und Überprüfung noch 10 Jahre nach der Anwendungsbeobachtung aufbewahrt.

## 11. Wertung und Zusammenfassung

Die Ergebnisse zeigen signifikante, dokumentierte Veränderungen bezüglich der Veränderung der Körperkomposition, mit einer Verringerung des Bauchumfanges.

Alle Studienteilnehmer konnten ihr Gewicht und ihren Körperfettanteil signifikant reduzieren.

92% der Teilnehmer konnten ihren prozentualen Muskelanteil signifikant erhöhen. Die durchschnittliche Muskelzunahme beträgt rund 1 kg.

Es wird vermutet, dass die positiven Ergebnisse auf die erfolgte Edukation mit LipoCare, wie auch die Einnahme des LipoCare-Konzentrates mit den darin beinhalteten essentiellen Nährstoffen, zurückzuführen sind.

**Hinsichtlich der Körperkomposition wurden erstaunliche Effekte gemessen, beispielsweise konnte bei Proband Nr. 7 eine Gesamtgewichtsreduktion von 7,2 kg festgestellt werden. Der Proband reduzierte hierbei Körperfett um 16,4 kg und erhöhte seine Muskelmasse 9,3 kg. Eine tatsächlich erhebliche Veränderung der Körperkomposition erfolgte in drei Monaten.**

Die heute vorliegende Quantifizierung der Beeinflussung der Körperkomposition durch LipoCare lässt derzeit den Schluss zu, dass erhebliche Effekte zu erwarten sind.

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind, wie empirisch belegt, eindeutig Effekte zur Reduktion von Körpergewicht und Körperfett durch die Anwendung von LipoCare feststellbar. Diese Feststellungen decken sich mit den Untersuchungen von \*Annex.

Aus zahlreichen Gesprächen mit Anwendern und Probanden stellt sich für die DLG neben der Notwendigkeit von wissenschaftlichen Untersuchungen und Studien derzeit ein weiteres Kriterium als besonders wichtig heraus.

Die Aufklärung der Probanden/Kunden sollte in einem ersten Beratungstermin nicht nur umfassend, korrekt, sachkundig und alle Risiken benennend durchgeführt werden. Es ist ein besonderes Augenmerk auf die Erwartungshaltung der Probanden zu richten. Im Beratungstermin sollten realistische Erwartungen beschrieben und deutlich gemacht werden – gerade und besonders dann, wenn die Kunden durch mannigfaltige Fehlinformationen gelenkt, übertriebene Vorstellungen entwickelt haben, sollte das Beratungsgespräch realistisch aufklärend wirken. Die DLG hält dies für ein Gebot der Qualität der Leistungserbringung. Es dient nicht nur der Authentizität der Aussagen des Beraters, sondern auch der langfristigen Zufriedenheit des Kunden.

Eine derartig fundierte Beratung rund um das Thema „Fettreduktion“ erfordert ein hohes Maß an interdisziplinärer Qualifikation des Beraters. Dies darf im Übrigen nach Meinung der DLG von jedem Kunden erwartet werden.

Weitere Informationen erhalten Sie bei:

Deutsche Lipologie Gesellschaft e.V.  
Fürther Straße 212  
90429 Nürnberg  
Kontakt: [info@dlg-ev.de](mailto:info@dlg-ev.de)  
Internet: [www.dlg-ev.de](http://www.dlg-ev.de)

\*Annex:

A low-carbohydrate as compared with a low-fat diet in severe obesity. Samaha FF, Iqbal N, Seshadri P, Chicano KL, Daily DA, McGrory J, Williams T+M, Edward J. Gracely, Ph.D., and Linda Stern, M.D. - N Engl J Med 2003; 348:2074-2081

Diets with High or Low Protein Content and Glycemic Index for Weight-Loss Maintenance - Thomas Meinert Larsen, Ph.D., Stine-Mathilde Dalskov, M.Sc., Marleen van Baak, Ph.D., Susan A. Jebb, Ph.D., Angeliki Papadaki, Ph.D., Andreas F.H. Pfeiffer, M.D., J. Alfredo Martinez, Ph.D., Teodora Handjieva-Darlenska, M.D., Ph.D., Marie Kunešová, M.D., Ph.D., Mats Pihlsgård, Ph.D., Steen Stender, M.D., Ph.D., Claus Holst, Ph.D., Wim H.M. Saris, M.D., Ph.D., and Arne Astrup, M.D., Dr.Med.Sc. for the Diet, Obesity, and Genes (Diogenes) Project - N Engl J Med 2010; 363:2102-2113 November 25, 2010

VLCD a safe and simple treatment of obesity. Lakartidningen 2000 Sep 6;97(36):3876-9. Rossner S, Torgerson JS

Dietary fish oils modify adipocyte structure and function. Parrish CC, Pathy DA, Parkes JG, Angel A. Department of Medicine, University of Toronto, Canada. J Cell Physiol. 1991 Sep;148(3):493-502.

A Randomized Trial Comparing a Very Low Carbohydrate Diet and a Calorie-Restricted Low Fat Diet on Body Weight and Cardiovascular Risk Factors in Healthy Women. Bonnie J. Brehm, Randy J. Seeley, Stephen R. Daniels and David A. D'Alessio. University of Cincinnati. Journal of clinical endocrinology & metabolism, January 15, 2003