

Orale Ernährungstherapie verringert die Sterblichkeitsrate von Hämodialysepatienten

Bericht über die bisher größte Studie zur oralen Ernährungstherapie bei Hämodialysepatienten: basierend auf einer Grundgesamtheit von über 31.000 Patienten. veröffentlicht in Am J Kidney Dis. 2012; 60(4):591-600

Ein schlechter Ernährungszustand ist bei Dialysepatienten weit verbreitet. Zur Diagnose einer Mangelernährung sind verschiedene Marker geeignet, insbesondere ein niedriges Serumalbumin steht mit der Morbidität und Mortalität von Hämodialysepatienten in enger Verbindung. In zahlreichen Studien konnten bereits vorteilhafte Effekte einer Ernährungsintervention auf diese Patientengruppe festgestellt werden. Allerdings handelte es sich um kleine Studien, die keine Rückschlüsse auf die Sterblichkeitsrate zuließen. Bei der in 2012 veröffentlichten Studie mit dem Titel: „Ein Qualitätsverbesserungs-Bericht – Ergebnisse intradialytischer oraler Nahrungssupplementierung bei Hämodialysepatienten“ (siehe Originaltitel in Englisch*) wurde dieser harte Endpunkt nun mit einer großen Kohorte untersucht.



Studiendesign:

retrospective matched-cohort study
(retrospektive paarige Kohortenstudie)

Einschlusskriterien:

Hämodialysepatienten mit Serumalbumin-Wert $\leq 3,5$ g/dl, die in den 90 Tagen vor Studienbeginn keine oralen Nahrungssupplemente bekommen haben.

Behandlungsdauer:

1 Jahr, wenn nicht vorher ein Albumin-Level von 4,0 g/dl erreicht wurde.

Vergleich:

Patienten mit intradialytischer Gabe oraler Nahrungssupplemente gegenüber Patienten ohne Gabe von Nahrungssupplementen.

Zu prüfender Parameter:

Mortalität (Anzahl der Todesfälle bezogen auf die Untersuchungsgruppe bis Ende Dezember 2010 / i. d. R. 1 Jahr.)

Dosierung der Oral Nutritional Supplements (ONS):

3 x pro Woche 1 Portion. Freie Auswahl 4 verschiedener Produkte mit einer Proteinmenge von 14 bis 20 g und einer Kalorienmenge von 60 bis 425 kcal pro Portion.

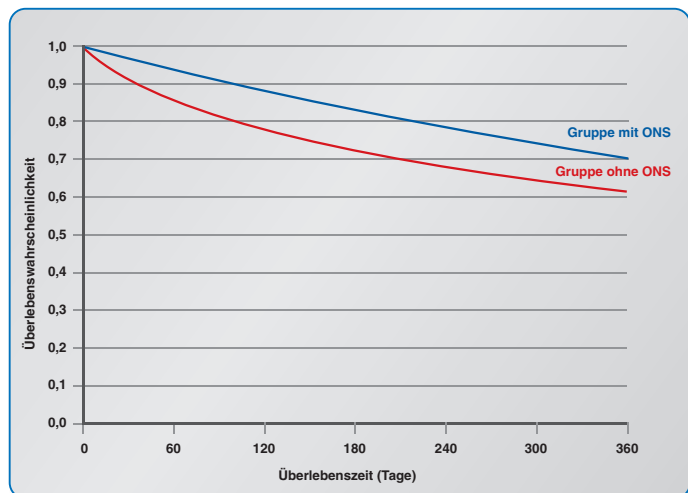
Studienpopulation und Methodik:

Grundgesamtheit von 31.419 Hämodialysepatienten – über 7.000 davon erhielten Supplemente.

Für die Analyse wurden verschiedene Gruppen gebildet und miteinander verglichen. Nach statistischer Auswertung unter Berücksichtigung diverser Parameter wie Alter, Geschlecht, Rasse, Komorbiditäten, Dialysealter, BMI, Grunderkrankung der Niere, Hospitalisierung, Albumin-Wert, Hämoglobin-Wert, Phosphat-Wert, Dialysedosis und Art des Gefäßzugangs wurde die Überlebenswahrscheinlichkeit von 4.289 Patienten mit ONS einer gleich großen Gruppe Patienten ohne ONS gegenübergestellt.



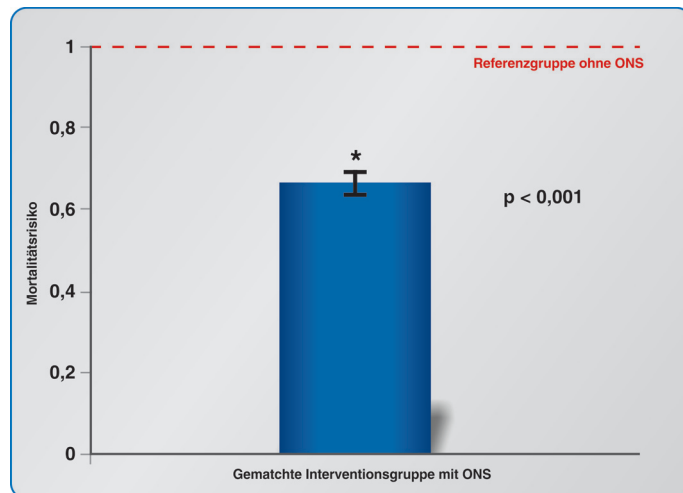
Ergebnisse:



- Überlebenskurve zeigt bessere Überlebenswahrscheinlichkeit der Gruppe mit ONS im Vergleich zur Gruppe ohne ONS (mod. nach Lacson et al., 2012)

Nach Analyse der Rohdaten lag das Risiko zu versterben in der vorliegenden Studienpopulation bei über 30 %. Diese hohen Sterblichkeitsraten zeigen, dass Patienten mit einer Hypalbuminämie der größten Risikogruppe innerhalb der Gesamtheit der Hämodialysepatienten angehören.

Nach vollständigem Matching unter Berücksichtigung aller ge-



- Cox-Regressions-Analyse zeigt eine relative Senkung des Mortalitätsrisikos um bis zu 34 %, wenn Patienten ONS erhielten (mod. nach Lacson et al., 2012)

nannten Einflussfaktoren (siehe Studienpopulation & Methodik) zeigte sich ein signifikant ($p < 0,001$) geringeres Sterblichkeitsrisiko bei der Gruppe von Patienten, die über den gesamten Studienzeitraum hinweg orale Ernährungstherapie erhalten hatte im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne ONS. Das relative Risiko zu versterben konnte in der Gruppe mit ONS um bis zu 34 % verringert werden.

Diskussion: (übersetzter Auszug aus der Studiendiskussion)

„Unserer Kenntnis nach ist diese Studie die bisher größte, die die orale intradialytische Gabe von Nahrungssupplementen untersucht und dabei das Überleben der Hämodialysepatienten ausgewertet hat. Die Analyse der „as-treated“-Daten nach dem multivariablen Modell zeigte eine relative Risikoreduktion von bis zu 34 %. Selbst bei der Analyse der „intention-to-treat“-Gruppe, in welcher 40 % der Patienten der Kontrollgruppe zeitlich verzögert auch supplementiert wurden, zeigte sich noch immer eine signifikante, relative Senkung des Mortalitätsrisikos um 9 %. Auch wenn die Risikoreduktion von 34 % der „as-treated“-Analyse vielleicht die obere Grenze des möglichen Überlebenseffekts durch intradialytische orale Nahrungssupplementgabe darstellt, so ist auch ein 9 %iger (oder größerer) Überlebensvorteil in der Gruppe der schwerstkranken Hämodialysepatienten nicht unbedeutend. Wir können nicht genug betonen, dass die Sterblichkeitsraten der Patienten generell sehr hoch waren, weil alle Studienpatienten zu der Gruppe ernsthaft

mangelernährter Hämodialysepatienten gehörten. Deshalb ist die wichtigste Erkenntnis dieser Studie der beobachtete Unterschied in der Überlebensrate. Diese Erkenntnis unterstützt, was schon seit Langem empfohlen wird: Eine bedarfsgerechte Nahrungszufuhr kann durch eine erhöhte Protein- und Kalorienaufnahme während der drei Hämodialysebehandlungen pro Woche leichter erreicht werden. Dies hat zur Folge, dass die physiologischen Prozesse verbessert werden und der Tod erst später eintritt.

... **Zusammenfassend zeigten Hämodialysepatienten mit einem Albumin-Level $\leq 3,5$ g/dl, die am Ernährungsprogramm teilnahmen, signifikant bessere Überlebensraten als Patienten übereinstimmender Kontrollvergleichsgruppen... Bis andere Belege vorliegen, empfehlen wir daher dringend, geeigneten Hämodialysepatienten mit einer Hypalbuminämie die Möglichkeit einer intradialytischen, oralen Ernährungstherapie anzubieten.“**

* Am J Kidney Dis. 2012; 60(4):591-600

Outcomes Associated With Intradialytic Oral Nutritional Supplements in Patients Undergoing Maintenance Hemodialysis: A Quality Improvement Report

Eduardo Lacson Jr, MD, MPH, Weiling Wang, MS, Barbara Zebrowski, MS, RD, CSR, LDN, Rebecca Wingard, RN, MSN, CNN, and Raymond M. Hakim, MD, PhD