

Masterarbeit

**Zusammenhang einer diätologischen Intervention bei
älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung
auf die Handkraft während eines
Rehabilitationsaufenthaltes – Eine randomisierte
Pilotstudie durchgeführt im Rehasentrum Kitzbühel**

eingereicht von

Petra Eberharter, BSc

zur Erlangung des akademischen Grades

**Master of Science in Applied Nutrition Medicine
(MSc nutr. med.)**

an der

Medizinischen Universität Graz

in Kooperation mit der

FH JOANNEUM Gesellschaft mbH

ausgeführt im Rahmen des

Master-Lehrgangs Angewandte Ernährungsmedizin

unter der Anleitung und Betreuung von

Daniela Gmeindl-Tscherner, MSc nutr. med.

Kitzbühel, 24. Februar 2017

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Kitzbüchel, 24. Februar 2017

Petra Eberharter, BSc

Danksagung

Ich möchte mich an dieser Stelle bei all denjenigen bedanken, die mich während der Anfertigung dieser Masterarbeit „Zusammenhang einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes – Eine randomisierte Pilotstudie durchgeführt im Rehasentrum Kitzbühel“ unterstützt und motiviert haben.

Ganz besonders gilt dieser Dank Frau Daniela Gmeindl-Tscherner, MSc nutr. med. die die Erstellung der Arbeit betreut hat. Nicht nur, dass sie durch kritisches Hinterfragen wertvolle Hinweise gab, auch ihre methodische Unterstützung waren entscheidend für die Verfassung meiner Masterarbeit.

Ebenfalls möchte ich mich bei Herrn Univ. Prof. DI Dr. Josef Haas für die Hilfestellung bei der statistischen Auswertung der Daten bedanken.

Auf diesem Weg möchte ich mich auch beim gesamten Team des Rehasentrum Kitzbühel für die Ermöglichung der Durchführung und Hilfe der Eingliederung in den Rehaalltag bedanken. Hervorzuheben ist hierbei die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit dem Pflegepersonal und der Ergotherapie.

Mein herzlicher Dank gilt schlussendlich auch meiner Familie und Freunden, die mich während der gesamten Zeit begleiteten und mir eine moralische Unterstützung waren.

Inhaltsverzeichnis

Eidesstattliche Erklärung	2
Danksagung	3
Abkürzungsverzeichnis	6
Abbildungsverzeichnis.....	8
Tabellenverzeichnis.....	9
Kurzfassung	10
Abstract.....	11
1 Einleitung	12
2 Wissenschaftlicher Hintergrund.....	14
2.1 Bedeutung der Pilotstudie für Forschung und Praxis.....	16
2.2 Studienziel	16
2.3 Zielparameter	16
2.4 Forschungsfrage.....	16
2.5 Zusammenhangshypothese	16
3 Mangelernährung im Alter	17
3.1 Definition Alter und Senioren	17
3.2 Definition Mangelernährung – Sarkopenie – Frailty	18
3.3 Prävalenz der Mangelernährung	21
3.4 Ursachen und Folgen einer Mangelernährung	22
3.5 Diagnostik einer Mangelernährung	25
3.6 Ernährungstherapie bei Mangelernährung	26
3.6.1 Energie und Makronährstoffe.....	28
3.6.2 Mikronährstoffe und Flüssigkeit	29
3.6.3 Der Einsatz von Trinknahrungen und oralen Supplementierungen	30
4 Methode	31
4.1 Studiendesign	31
4.1.1 Zeitplan	31
4.2 Probandenrekrutierung	32
4.2.1 Anzahl der Probanden	32
4.2.2 Auswahl der Probanden.....	32
4.2.3 Patienteninformation und Einwilligungserklärung.....	32
4.2.4 Ein- und Ausschlusskriterien.....	33

4.3	Messparameter.....	34
4.3.1	Anthropometrische Daten	34
4.3.2	Mini Nutritional Assessment.....	36
4.3.3	Handkraftmessung.....	37
4.3.4	Bio-Impedanz-Analyse	39
4.3.5	Klinische Anamnese und Untersuchung / Aufnahmeuntersuchung	41
4.3.6	Ernährungsmedizinische Anamnese.....	41
4.3.7	Diätologische Intervention	42
4.4	Studienablauf.....	44
4.5	Statistische Analyse.....	48
4.5.1	Geplante Auswertung.....	48
4.5.2	Fallzahlplanung.....	48
5	Ergebnisse	49
6	Diskussion.....	72
7	Conclusio	81
8	Literaturverzeichnis	82
9	Anhang.....	88
9.1	Studienprotokoll DI_REHA	88
9.2	ÖEK-Antragsformular Teil A und Teil B	107
9.3	Votum der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck	121
9.4	Case Report Form	122
9.5	Patienteninformation und Einwilligungserklärung	131
9.6	Mini Nutritional Assessment	137
9.7	Erhebung der Eiweißzufuhr	138
9.8	Ernährungsanamnese	140
9.9	Referenzwerte der Handkraft nach Steiber [49].....	142

Abkürzungsverzeichnis

AKE	Arbeitsgemeinschaft Klinische Ernährung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität
BCM	Body Cell Mass (Körperzellmasse)
BIA	Bioelektrische Impedanzanalyse
BIA-Messung	Bio-Impedanz-Analyse-Messung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Body-Mass-Index
BU	Bauchumfang
bzw.	beziehungsweise
CRF	Case Report Form
CT	Computertomographie
d.h.	das heißt
DXA	Dual-XRay-Absorptiometrie
ERN	Ernährung
ESPEN	Europäische Gesellschaft für Klinische Ernährung und Stoffwechsel
ETH	Ernährungstherapie
EW	Eiweiß
EWGSOP	European Working Group on Sarcopenia in Older People
FFM	Fettfreie Körpermasse
inkl.	inklusive
kcal / kgKG / Tag	Kalorien pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag
kg / m ²	Kilogramm pro Quadratmeter
kgKG	Kilogramm Körpergewicht
lt.	laut
M	Messungen
Max	Maximum
mg / dl	Milligramm pro Deziliter
Min	Minimum
min	Minuten

ml / kg	Milliliter pro Kilogramm
MNA	Mini Nutritional Assessment
MRT	Magnetresonanztomographie
MST	Malnutrition Screening Tool
MUST	Malnutrition Universal Screening Tool
MW	Mittelwert
NRS-2002	Nutrition Risk Screening-2002
ÖGGG	Österreichischen Gesellschaft für Geriatrie und Gerontologie
PEM	Protein-Energie-Mangelernährung
pfl. EW-Portion	pflanzliche Eiweißportion
RKB	Rehabilitationszentrum Kitzbühel
SD	Standardabweichung
SGA	Subjective Global Assessment
SNAQ	Short Nutrition Questionnaire
SNAQ RC	Short Nutrition Assessment Questionnaire Residential Care
SOP	Standard Operating Procedure
SPPB	Short Physical Performance Battery
tier. EW-Portion	tierische Eiweißportion
TN	Trinknahrung
TT	Therapietag
TW	Therapiewoche
U	Untersuchung
u.a.	unter anderem
V	Visite
WHO	World Health Organization

Geschlechtergerechte Formulierung

Auf die sprachliche Differenzierung zwischen männlicher und weiblicher Form wird in dieser vorliegenden Arbeit auf Grund der besseren Lesbarkeit verzichtet; gemeint sind selbstverständlich beide Geschlechter.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Diagnostische Kriterien für Sarkopenie (EWGSOP)	19
Abbildung 2: Die vermeidbare Kausalkette	21
Abbildung 3: BMI-Beurteilung nach geriatrischen Kriterien	21
Abbildung 4: Überlappung von Malnutrition, Kachexie und Sarkopenie und ihre Auswirkung auf Körpergewicht und Körperzusammensetzung	24
Abbildung 5: Kausalfaktoren und funktionelle Konsequenzen der Sarkopenie	24
Abbildung 6: Teufelskreis der Mangelernährung	24
Abbildung 7: Diätologischer Prozess	27
Abbildung 8: Stufen der Ernährungstherapie	30
Abbildung 9: Altersveränderungen der Körperzusammensetzung	40
Abbildung 10: Flow Chart	46
Abbildung 11: Durchschnittsalter in Fall- und Kontrollgruppe	50
Abbildung 12: Durchschnittlicher BU im Vergleich zum Geschlecht.....	53
Abbildung 13: Vergleich der tierischen und pflanzlichen Eiweißportionen.....	56
Abbildung 14: Erreichte Eiweißzufuhr in Fall- und Kontrollgruppe.....	56
Abbildung 15: Abweichung der Bewegungsminuten pro Person	57
Abbildung 16: Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Diätologie	58
Abbildung 17: Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Speisenqualität.....	58
Abbildung 18: Aufnahmen im Erhebungszeitraum	59
Abbildung 19: MNA: Vor-Screening bei 257 potentiellen Studienpatienten	60
Abbildung 20: Ergebnis der MNA-Kurzversion	60
Abbildung 21: Ärztliche Zuweisungsrate der Risikopatienten	61
Abbildung 22: Ergebnis des MNA Gesamt-Index	62
Abbildung 23: Zusammenfassung der MNA-Ergebnisse	62
Abbildung 24: Durchschnittliche Handkraft in Fall- und Kontrollgruppe bei Visite 2	63
Abbildung 25: Durchschnittliche Handkraft in Fall- und Kontrollgruppe bei Visite 5	64
Abbildung 26: Zusammenhang des Verlaufs der Handkraftmessungen.....	65
Abbildung 27: Zusammenhang des Verlaufs der Fettfreien Masse	67
Abbildung 28: Zusammenhang des Verlaufs der Phasenwinkel.....	68
Abbildung 29: Zusammenhang des Verlaufs der Präalbuminwerte	71

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verschiedene Formen der Fehlernährung	18
Tabelle 2: Klinische Zeichen für Frailty.....	20
Tabelle 3: Ursachen und Triggerfaktoren der Mangelernährung im Alter	23
Tabelle 4: Messung der Muskelmasse, Muskelkraft und Muskelfunktionen (EWGSOP).....	25
Tabelle 5: Verteilung der Geschlechter in Fall- und Kontrollgruppe	50
Tabelle 6: Unterschied des Körpergewichts bei Aufnahme und Visite 2	51
Tabelle 7: BMI-Auswertung nach geriatrischen Kriterien (Anreisetag)	52
Tabelle 8: Unterschiedliche Messergebnisse des BU	53
Tabelle 9: Auswertung MNA Gesamt-Index	53
Tabelle 10: Auswertung der Erweiterung des MNA.....	54
Tabelle 11: Angaben zur Befindlichkeit im Studienverlauf.....	55
Tabelle 12: Referenzbereiche FFM nach Kyle et al. (2001)	66
Tabelle 13: Referenzbereiche Phasenwinkel nach Bosy-Westphal et al. (2006) .	68
Tabelle 14: Verlauf von FM, Zellanteil, BCM mit Angaben von MW, SD, Min, Max	69
Tabelle 15: Präalbumin: Angaben von Min, Max bei Aufnahme- und Abschlussuntersuchung	70

Kurzfassung

Hintergrund: Zahlreiche Studien zeigen eine hohe Prävalenz der Mangelernährung in Gesundheitseinrichtungen. Daten aus österreichischen Rehabilitationszentren fehlen. Der Berufsalltag im RKB zeigt eine erhöhte Anzahl an älteren Patienten mit schlechtem Ernährungszustand. Die Auswirkung einer ernährungsmedizinischen Intervention ist noch unklar. Zur Bestimmung des Gesundheitszustandes und zur Messung einer diätologischen Intervention werden verschiedene Methoden, wie die Handkraftmessung empfohlen.

Methode: In die offene, prospektive, monozentrische, randomisierte Pilotstudie wurden 11 ältere mangelernährte Patienten während ihres dreiwöchigen Rehabilitationsaufenthaltes eingeschlossen. Die Randomisierung erfolgte in die Fallgruppe, welche eine diätologische Intervention inkl. angepasster Ernährungstherapie mit Trinknahrungen erhielt und in die Kontrollgruppe, welche frei aus den drei Kostformen wählen konnte. Ziel war es die Auswirkung einer dreiwöchigen, ernährungsmedizinischen Intervention auf die Handkraft mittels Dynamometer festzustellen. Der Verlauf der BIA-Messungen und Laborparameter wurden ebenfalls ausgewertet.

Ergebnisse: Trotz diätologischer Intervention inkl. Trinknahrungen konnte keine signifikante Veränderung beobachtet werden ($p = 0.262$). Auch die Datenanalyse der BIA-Messung zeigte kein Ergebnis (FFM: $p = 0.786$; pA: 1.000). Beim Verlauf der Präalbuminwerte wurde jedoch ein signifikanter Zusammenhang ersichtlich ($p = 0.048$). Trotz positivem Vor-Screening auf ein Mangelernährungsrisiko wurden 47,5 % nicht zur Diätologie zugewiesen.

Schlussfolgerungen: Obwohl die Handkraftmessung zu keinem signifikanten Ergebnis kam, ist sie zur unterstützenden Beurteilung des Ernährungszustandes sinnvoll. Die Bestimmung des Präalbumins zur Verlaufskontrolle einer diätologischen Intervention wäre als Messparameter vorzuziehen. Die ärztliche Nicht-Zuweisungsrate könnte durch hausinterne Schulungen zum Thema ‚Mangelernährung im Alter‘ und eine automatische Weiterleitung zur ernährungsmedizinischen Betreuung verringert werden. Eine größere Fallzahl zur Beantwortung der Forschungsfrage ist notwendig.

Schlüsselwörter: Mangelernährung, ältere Menschen, Rehabilitation, diätologische Intervention, Handkraft

Abstract

Background: Numerous studies show a high prevalence of malnutrition in health care facilities. Data from Austrian rehabilitation centres are missing. The occupational routine in the RKB shows an increased number of elderly patients with poor nutritional status. The effect of a nutritional medicine intervention is still unclear. Various methods are recommended for determining the state of health and to measure a dietary intervention, e.g. the hand grip strength by dynamometer.

Methods: Eleven elderly malnourished patients have been included in the open, prospective, monocentric, randomized pilot study during their three-week rehabilitation stay. Randomization was made in two groups. The case group received a dietary intervention including adapted nutritional therapy with an oral nutritional supplement. In contrast, the control group could choose freely from the three costumes. The aim was to determine the effect of a three-week, nutritional medicine intervention on the hand grip strength by dynamometer. The course of the BIA measurements and laboratory parameters were also evaluated.

Results: In spite of dietary intervention, including oral nutritional supplement, no significant change could be observed ($p = 0.262$). Although the data analysis of the BIA measurement showed no result (FFM: $p = 0.786$; pA: 1.000), a significant correlation was evident ($p = 0.048$) during the course of the prealbumin values. Despite positive pre-screening for a malnutrition risk, 47.5% had not been allocated to a dietician.

Conclusions: Although the hand force measurement has not produced any significant results, it makes sense to support the assessment of the nutritional state. The determination of the prealbumin for the follow-up of a dietary intervention would be preferable as a measurement parameter. The medical non-allocation rate could be reduced by in-house trainings on the topic of "malnutrition in old age" and by an automatic forwarding to the nutritional medical care. A larger number of cases is needed to answer the research question.

Key words: risk of malnutrition, elderly people, rehabilitation, dietary intervention, hand grip strength

1 Einleitung

Im Zuge der Ideensammlung für ein mögliches Thema der Masterthese, wurde ich mit der Frage konfrontiert, ob die diätologische Arbeit messbar sei.

Neugierig eine Antwort auf diese Frage geben zu können, musste ich mit Bedauern feststellen, dass es kaum Studien gibt, welche sich mit der Messbarkeit der diätologischen Leistung beschäftigen. Grabner-Ostermann et al. [1] veröffentlichte 2014 in einer Zeitschrift ihre Ergebnisse zu diesem Thema. Sie erarbeitete ein Qualitätsmanagement mit geeigneten Ergebniskennzahlen für den Bereich der Diätologie. Zu den wichtigsten Kennzahlen wurden Patientenzufriedenheit, Gewichtsveränderung und Laborveränderung gezählt. Die Zielerreichung zählte zu den am häufigsten vorkommenden Kennzahlen. Als Nachteil stand der hohe Zeitaufwand gegenüber.

Mit diesen Informationen entschloss ich mich eine Interventionsstudie im Rehabilitationszentrum Kitzbühel (RKB) durchzuführen. Nun musste eine Zielgruppe festgelegt werden. Aus persönlicher Erfahrung kenne ich die Auswirkung eines schlechten Ernährungszustandes und die daraus resultierende Mangelernährung bei älteren Menschen. Die Folgen eines unbehandelten Mangelzustands sind gravierend. Leider konnte ich zu diesem Zeitpunkt noch nicht adäquat diätologisch intervenieren, da ich noch in Ausbildung war. Nun habe ich die Möglichkeit und nutze diese Chance.

Eine hohe Anzahl an über 60-Jährigen kommt nach operativen Eingriffen ins RKB und weisen häufig nach dem Krankenhausaufenthalt Inappetenz und Gewichtsverlust auf. Verschiedene Studien zeigen eine hohe Prävalenz der Mangelernährung in Gesundheitseinrichtungen [2–5]. Die Datenrecherche brachte Informationen von Krankenanstalten, Pflegeeinrichtungen und deutschen ambulanten Rehabilitationszentren. Die Suche nach österreichischen Daten blieb ohne Ergebnis.

Die Herangehensweise des Interventionsablaufs wurde im Vorfeld ausführlich überlegt und mit Hilfe von Literaturrecherchen festgelegt. Der frühzeitige Einsatz bei drohender Mangelernährung eines Ernährungsteams und die Durchführung einer ernährungsmedizinischen Intervention sind maßgeblich für den weiteren Verlauf [6]. Zur Bestimmung des Ernährungszustandes werden Screenings, Assessments und Laborparameter, wie das Präalbumin empfohlen [7, 8].

Anthropometrische Daten müssen standardisiert mit geeigneten Messgeräten durchgeführt werden [8]. Die Messung der Handkraft wird ebenfalls als einfacher klinischer Verlaufparameter beschrieben [9]. Schlussendlich zählt auch die Körperanalyse mittels Bio-Impedanz-Analyse zu den Methoden und wird in Studien zur Beurteilung der Körperzusammensetzung herangezogen [10].

Zusammengefasst bedeutet das, dass die Prävalenz der Mangelernährung in vielen Gesundheitszentren bekannt ist, aber in österreichischen Rehabilitationszentren keine Daten vorliegen. Zur Überprüfung der diätologischen Tätigkeit wird die Handkraft als Messinstrument festgelegt.

Ziel der Pilotstudie ist es die Auswirkung der ernährungsmedizinischen Intervention auf die Handkraft festzustellen. Es soll eine Veränderung nach einer dreiwöchigen Intervention sichtbar sein.

Die vorliegende Masterarbeit wird die Intervention und ihre Auswertung beschreiben. Es folgt eine ausführliche Auseinandersetzung mit dem Thema Mangelernährung im Alter. Nachfolgend werden die verwendeten Methoden beschrieben. Die Ergebnisse der Daten und der Diskussionsteil schließen mit der Conclusio die Arbeit ab.

2 Wissenschaftlicher Hintergrund

Die Menschen in Europa werden immer älter. Bis zum Jahr 2050 werden in etwa 30 % der Bevölkerung in Europa über 65 Jahre alt sein. Das gesunde und aktive Altern ist somit ein wesentliches Ziel von vielen nationalen und internationalen Präventionsprogrammen. Wichtige Maßnahmen zur Erreichung dieses Ziels sind eine bedarfsgerechte Energie- und Nährstoffzufuhr, die Vermeidung von Mangelernährung, die Erhaltung von Wohlbefinden, Gesundheit und Leistungsfähigkeit, sowie eine hohe Lebensqualität bis ins höchste Alter [11].

Zahlreiche Studien zeigen aber, dass eine hohe Prävalenz der Mangelernährung auch in Gesundheitseinrichtungen besteht. Hackl et al. [2] beschrieb 2006 in seiner wissenschaftlichen Arbeit, dass 18,7 % der Pflegeheimbewohner einen schlechten Ernährungszustand aufweisen und fast 50 % im Risikobereich für Unterernährung liegen. Nur 31,5 % der Bewohner waren normal ernährt. Eine Protein-Energie-Malnutritionsrate (PEM) zwischen 23 % und 85 % wurde von Thomas et al. im Jahr 2000 bei Langzeitpflegebewohnern aufgezeigt [3]. Weiters wurde die Prävalenz, Prävention und Behandlung der Mangelernährung von Schönherr und Lohrmann in 29 österreichischen Krankenhäusern und 24 Pflegeheimen untersucht. Dadurch konnte verdeutlicht werden, dass bezüglich der Erfassung und Behandlung von Mangelernährung erhebliche Defizite bestehen [4].

Nicht nur Krankenanstalten und Pflegeeinrichtungen sind betroffen, auch Rehabilitationszentren. Mittels Fragebogen wurde in 82 deutschen ambulanten Rehabilitationszentren eine unzureichende Proteinzufuhr der älteren Patienten festgestellt [5]. Die Datenrecherche von österreichischen Rehabilitationseinrichtungen blieb ohne Ergebnis. Aus dem diätologischen Berufsalltag im RKB kann jedoch berichtet werden, dass immer mehr ältere Patienten mit einem schlechten Ernährungszustand aufgenommen werden.

Durch die Fachrichtung der Orthopädie werden zahlreiche Patienten nach operativen Eingriffen dem RKB zugewiesen. Aber auch neurologische Fälle werden behandelt. Unter den Patienten zeigt sich eine hohe Anzahl an über 60-Jährigen, welche häufig nach dem Krankenhausaufenthalt unter Inappetenz und Gewichtsverlust leiden. Ein Gewichtsverlust inkl. des Verlusts von Muskelmasse im Alter ist nur schwer wieder auszugleichen [6]. Daher muss

bereits bei drohender Mangelernährung dafür gesorgt werden, dass der Ernährungszustand erhalten bleibt und sich auf keinen Fall verschlechtert. Eine frühzeitige Intervention ist hierfür maßgeblich. Diese Ansicht wird von Dr. Erich Roth [6] erwähnt. Er fordert zudem zur Unterstützung von Ernährungsteams eine gesetzliche Voraussetzung zur Einführung und Ausführung von Ernährungsstandards in Krankenanstalten.

In einer Querschnittstudie von Schönherr et al. [12] wurden die Daten von 9 Krankenhäusern und 5 Pflegeheimen, welche 3 bzw. 4-mal an der Europäischen Pflegequalitätserhebung teilgenommen haben, verwendet. Zudem kam ein standardisierter Fragebogen zum Einsatz. Es konnte gezeigt werden, dass die Einführung von Screeninginstrumenten zur Erfassung von Mangelernährung von 21 % auf 41 % anstieg. In Pflegeeinrichtungen sogar von 2,4 % auf 97,9 %. In dieser Zeit sanken die Prävalenz von Mangelernährung und das Risiko für Mangelernährung signifikant. Auch hierzu gibt es wiederum keine Daten im Bereich von österreichischen Rehabilitationseinrichtungen zu finden.

Zur Einschätzung und Messung des Ernährungszustandes gibt es neben den Screenings noch weitere Möglichkeiten. Die Aussagekraft anthropometrischer Parameter hängt aber wesentlich von der Verwendung und der genauen Durchführung geeigneter Messgeräte ab [8]. Laut Biesalski et al. [7] wird die Durchführung von Screenings, Assessments und Laborparameter empfohlen. Die Messung der Handkraft wird in der Studie von Norman et al. [9] als einfacher klinischer Verlaufparameter zur unterstützenden Beurteilung einer Ernährungsintervention beschrieben. Eine standardisierte systematische Durchführung der Messung ist allerdings zwingend einzuhalten.

Hilfestellung zur praktischen Umsetzung eines Ernährungsscreenings gibt der Bericht von Eisenberger [13] im Jahr 2010. Darin wird genau angeführt, welche Parameter erfasst werden, wer das Screening durchführt, sowie die automatische Zuweisung zur Diätologie mit sofortiger Intervention.

Eine aktuelle Studie von Collins et al. [10] aus dem Jahr 2016 beschäftigte sich ebenfalls mit den Auswirkungen einer intensiveren ernährungsmedizinischen Betreuung auf den Verlauf von älteren Mangelernährten. Das Durchschnittsalter betrug 80 Jahre. Das Risiko zur Mangelernährung wurde mittels Mini Nutritional Assessment (MNA) abgeklärt. Zudem wurden die Handkraft mit Dynamometer, sowie die Fettfreie Masse (FFM) mittels BIA gemessen. Die Ergebnisse zeigen,

dass eine interdisziplinäre Betreuung den Ernährungszustand positiv unterstützen [10].

2.1 Bedeutung der Pilotstudie für Forschung und Praxis

Zusammengefasst bedeutet das, dass die vorgebrachten Studien die Prävalenz der Mangelernährung in Gesundheitseinrichtungen zeigen. Verschieden genannte Ansatzpunkte, wie Screeningmethoden geben Hilfestellung zur frühzeitigen Messung einer Mangelernährung. Gleichzeitig werden der Stellenwert und die praktische Umsetzung der Ernährungstherapie thematisiert.

Auf Grund der nicht vorhandenen wissenschaftlichen Datenlage zur Auswirkung einer diätologischen Intervention im Rahmen eines Rehabilitationsaufenthaltes in Österreich und der gleichzeitigen bestehenden Prävalenz von älteren mangelernährten Patienten, wird die Relevanz der Pilotstudie verdeutlicht.

2.2 Studienziel

In dieser Pilotstudie soll die Auswirkung auf die Handkraft als primäres Outcome der diätologischen Intervention dienen. Es soll eine Veränderung nach einer dreiwöchigen Intervention sichtbar sein.

2.3 Zielparameter

Als primäres Ziel wurde die Handkraft mittels Dynamometer ausgewählt [9]. Bei der sekundären Zielgröße handelt es sich um die BIA-Messung durch BIACORPUS RX4000 [14]. Weitere Parameter, wie die anthropometrischen Daten und die Laborergebnisse wurden zur Auswertung hinzugezogen [7].

2.4 Forschungsfrage

Gibt es einen Zusammenhang zwischen einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes?

2.5 Zusammenhangshypothese

Eine diätologische Intervention bei älteren mangelernährten Menschen hat eine Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes.

3 Mangelernährung im Alter

3.1 Definition Alter und Senioren

ALTER

Der Begriff „Alter“ unterliegt unterschiedlichen Definitionen. Unter anderem versteht man in der Soziologie den Übergang vom Berufsleben in den Ruhestand, hingegen in der Medizin die Alterserscheinung, oft auch als „Anzahl der seit der Geburt verstrichenen Jahre“ bezeichnet.

Die Gruppe der älteren Personen ist aber alles andere als homogen. Durch den großen Unterschied in der Lebens- und Gesundheitssituation, sowie die Verschiedenheit der psychischen und physischen Leistungsfähigkeit, werden ältere Personen zur heterogenen Gruppe [11].

SENIOREN

Der Begriff „Senioren“ kann durch diese Heterogenität ebenfalls nicht eindeutig geklärt werden. Im Allgemeinen kann damit jedoch ein „älterer Mensch“, jenseits des Pensionsalters bezeichnet werden. Innerhalb von vier Jahrzehnten kann eine Differenzierung nach verschiedenen Altersgruppen erfolgen [11]:

- 65- bis 74-Jährige: junge, aktive Senioren
- 75- bis 89-Jährige: Betagte und Hochbetagte
- 90- bis 99-Jährige: Höchstbetagte
- 100-Jährige: Langlebige, Hundertjährige

Laut der World Health Organization (WHO) [15] zählen Personen ab dem 60. Lebensjahr zur älteren Population. Eine weitere Unterteilung kann zwischen „jüngeren Senioren“ von 60 bis 80 Jahren und „älteren Senioren“ ab 80 Jahren und älter erfolgen. Das biologische Alter ist nicht gleichzusetzen mit der Bedürftigkeit an Hilfestellungen. Somit müssen auch körperliche und geistig-seelische Fähigkeiten berücksichtigt werden [11]:

- „go goes“ – unabhängig lebende Senioren
- „slow goes“ – hilfsbedürftige Senioren
- „no goes“ – pflegebedürftige Senioren

Weitere Einflussfaktoren für den Prozess des Alters sind soziodemographischen, psychosozialen, geographischen und verhaltensorientierten Ursprungs. Auch unterschiedliche Lebenserfahrungen prägen die Gruppe der älteren Menschen [16].

3.2 Definition Mangelernährung – Sarkopenie – Frailty

MANGELERNÄHRUNG

Eine einheitliche Definition für Mangelernährung existiert bis heute nicht [7, 17]. In zahlreichen Studien sind jedoch Definitionsversuche aufzufinden.

Schönherr et al. [12] schreibt, dass es sich hierbei um einen Zustand handle, bei dem ein Mangel oder eine eingeschränkte Aufnahme von Energie, Protein oder anderen Nährstoffen zu messbaren Effekten auf den Körper und das Gewebe, die Körperfunktion und die klinischen Ergebnisse führen. Eine ähnliche Bezeichnung wird auch von Hackl et al. [2] beschrieben. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [11] und Biesalski et al. [7] kommen zu folgender Aufteilung und Überschneidung von verschiedenen Formen (Tabelle 1):

Tabelle 1: Verschiedene Formen der Fehlernährung

Unterernährung	<ul style="list-style-type: none"> • lange dauernde, nicht bedarfsdeckende Energie- und Nährstoffversorgung <ul style="list-style-type: none"> ○ vordergründiger Eiweiß- und Energiemangel = Protein-Energie-Mangelernährung (PEM) • Energiebereitstellung durch eigene Körperreserven (Fett- und Muskelmasse) • Folge: verringerte Energiespeicher und Untergewicht (BMI < 20 kg/m²)
Mangelernährung	<ul style="list-style-type: none"> • krankheitsassoziiertes ungewolltes Gewichtsverlust (> 10 % des Körpergewichts in 6 Monaten) und/oder • Eiweißmangel mit verringertem Eiweißbestand (v.a. Muskelmasse) • lt. WHO: <ul style="list-style-type: none"> ○ signifikantes Untergewicht (BMI < 18,5 kg/m²) oder ○ Unterschreitung von anthropometrischen Werten
Quantitative Mangelernährung	<ul style="list-style-type: none"> • bei negativer Energiebilanz, katabolem Zustand • Folge: Gewichtsverlust, Reduzierung der Energiereserven
Qualitative Mangelernährung	<ul style="list-style-type: none"> • bei unzureichender Zufuhr an Mikronährstoffen • häufig kombiniertes Auftreten mit quantitativer Mangelernährung

Spezifischer Nährstoffmangel	<ul style="list-style-type: none"> • Folge einer einseitigen Ernährung (wenig Obst und Gemüse, Verzicht auf Vollkornprodukte) • Auslöser bei alten Menschen: Schluck- und Kaustörungen • Auslöser bei betagten, alleinstehenden Menschen: mangelnde Kochkenntnisse, generelle Unlust am Essen • Kritische Nährstoffe: Calcium, Vitamin D, Zink, Vitamin B₆, Vitamin B₁₂, Folsäure, Eisen
------------------------------	--

Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Biesalski et al. [7], Frühwald et al. [11]

SARKOPENIE

Während des herkömmlichen Alterungsprozesses wird in vielen Populationen eine kontinuierliche Reduktion der Muskelmasse beobachtet, besonders bei Hochbetagten. Der Begriff Sarkopenie geht aber über die normal anzusehende Muskelmassenabnahme im Alter hinaus [7, 11, 18]. Eine Kombination aus Verlust von Muskelmasse und Körperkraft, sowie einer funktionellen Einschränkung wird aus der Sicht von ‚*European Working Group on Sarcopenia in Older People*‘, kurz EWGSOP, beschrieben [18]. Die diagnostischen Kriterien für Sarkopenie werden nachfolgend aufgelistet und in der Abbildung 1 dargestellt [11, 18]:

1. Geringere Muskelmasse
2. Geringere Muskelkraft
3. Geringere körperliche Leistungsfähigkeit

Sarkopenie = 1 + und/oder 3

Abbildung 1: Diagnostische Kriterien für Sarkopenie (EWGSOP)

Stadien der Sarkopenie				
Stadium	Muskelmasse	Muskelkraft		Leistungsfähigkeit
Prä-Sarkopenie	↓			
Sarkopenie	↓	↓	oder	↓
Schwere Sarkopenie	↓	↓	und	↓

Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Cruz-Jentoft et al. [18], Frühwald et al. [11]

Je nach Stadium steigt die individuelle Pflegeabhängigkeit der Betroffenen. Um negative Folgeerscheinungen wie Stürze, Dekubitus, Akuterkrankungen und anderen Risiken vorzubeugen, ist eine adäquate und ausgewogene Zufuhr der Makro- und Mikronährstoffe einzuhalten [11].

Abgrenzung zur Kachexie

Aktuell kann noch keine klare Abgrenzung der beiden Begriffe aufgezeigt werden. Die Kachexie wird als multifaktorielles Geschehen mit einer definierten Grunderkrankung angesehen. Sie kann unter anderem von Malnutrition, altersassoziertem Muskelabbau, einer verminderten Nährstoffaufnahme, sowie von hormonell bedingter Muskelreduktion abgegrenzt werden. Die Besonderheit liegt darin, dass die Kachexie ebenfalls den Verlust der Muskelmasse aufweist, jedoch mit dem Unterschied, dass nicht immer eine gleichzeitige Fettmassenreduktion auftreten muss [7, 11].

FRAILITY

Frailty – „Gebrechlichkeit“ – bezeichnet in der Geriatrie ein multidimensionales Syndrom und ist durch physische, psychische und soziologische Faktoren bestimmt. Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die klinischen Zeichen. Dazu kommt ein fortschreitendes Risiko für Morbidität und Mortalität, was unter anderem auch von Evans et al. [19] 2014 und anderen Forschern aufgezeigt wird [7, 11, 20].

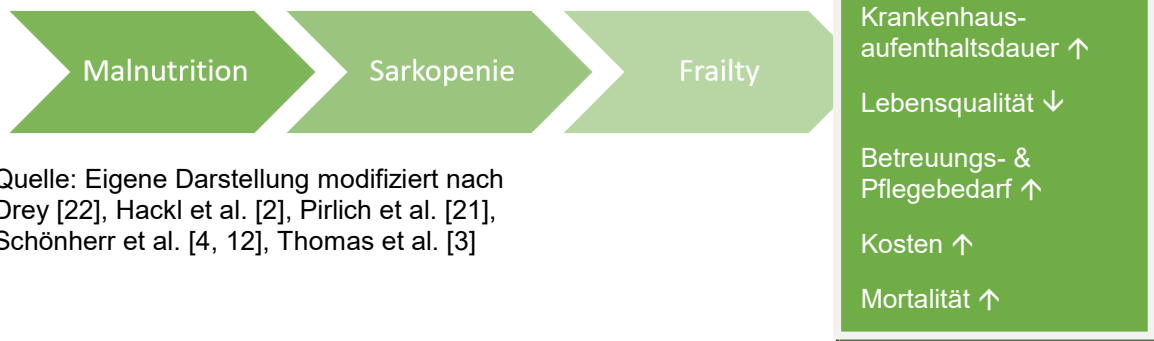
Tabelle 2: Klinische Zeichen für Frailty

Klinische Zeichen	<ul style="list-style-type: none">• Gewichtsverlust > 5 kg in 12 Monaten• physische und psychische Erschöpfung• körperliche Schwäche (Handgriffsstärke ↓)• verlangsamte Gangart• verminderte körperliche Aktivität• schlechte geistige Gesundheit• Depression, Isolation• Suchtkrankheiten• geringere Lebensqualität
<u>Auswertung der Merkmale:</u> Robust oder rüstig: keiner dieser Merkmale trifft zu Prä-Frailty (klinisches Vorstadium): 1 – 2 Merkmale treffen zu Frailty: mehr als 3 Merkmale treffen zu	

Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Biesalski et al. [7], Frühwald et al. [11]

Fakt ist, dass derartige Zustände bei den Betroffenen zur Beeinflussung der Morbidität und zur Erhöhung der Mortalität führen. Auch verlängerte Krankenhausaufenthalte und Einschränkungen der persönlichen Lebensqualität, sind die Folge (Abbildung 2) [2-4, 12, 21, 22].

Abbildung 2: Die vermeidbare Kausalkette



Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Drey [22], Hackl et al. [2], Pirlich et al. [21], Schönherr et al. [4, 12], Thomas et al. [3]

Obgleich die Definition der Frailty trotz alledem noch nicht gesichert ist, können durch ein interdisziplinäres Konzept die Auswirkungen beeinflusst werden [20].

Im Folgenden werden die Begriffe „Mangelernährung und Sarkopenie“ für alle genannten Formen der Unterversorgung verwendet.

3.3 Prävalenz der Mangelernährung

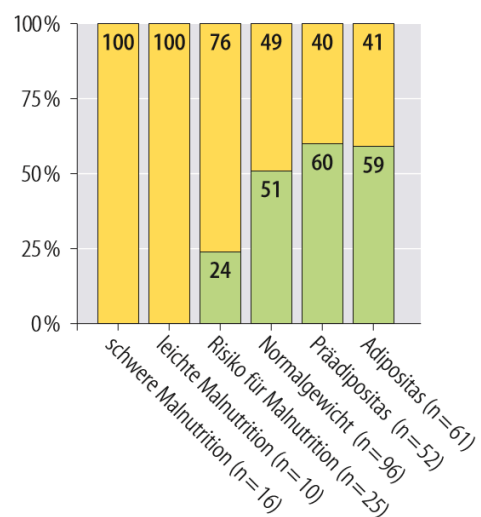
Durch unterschiedlich angewandte Methoden und Definitionen kann es zur Variation der publizierten Prävalenzzahlen kommen.

Die Prävalenz und das Vorkommen von Mangelernährung in Gesundheitseinrichtungen wurden in zahlreichen Studien untersucht und bereits unter dem Punkt 2 „Wissenschaftlicher Hintergrund“ vorgestellt [2–5, 12]. Abbildung 3 soll nochmals verdeutlichen, dass ein erhöhter BMI die Gefahr der Mangelernährung nicht ausschließt.

Abbildung 3: BMI-Beurteilung nach geriatrischen Kriterien

Gefahr der Mangelernährung
 normaler Ernährungszustand

Quelle: Hackl et al. [2]



Volkert et al. [17] beschrieb zum Vergleich 2013, dass Mangelernährung bei selbstständig im Privathaushalt lebenden älteren Menschen eine Ausnahme darstellt. Auch sie erwähnt, dass zwei Drittel der älteren Menschen in Langzeitpflegeeinrichtungen und in Krankenanstalten von Malnutrition betroffen sind. Ebenfalls beschäftigte sich Pirlich et al. [21] in einer deutschlandweiten Studie mit dem Thema der Mangelernährung in Krankenhäusern. In 13 Spitälern wurden bei 1.886 Patienten Daten mittels Subjective Global Assessment (SGA) erhoben und ausgewertet. Das Ergebnis zeigte in 27,4 % der Fälle eine bestehende Mangelernährung. Die höchste Prävalenz bestand in den Abteilungen Geriatrie (56,2 %), Onkologie (37,6 %) und Gastroenterologie (32,6 %). Zusammenfassend bedeutet dies, dass jeder vierte Patient mangelernährt war [21].

Die Auswertung von 24 Datenbanken von Kaiser et al. [23] ergab 2010 folgende Ergebnis. Bei 4.507 Personen, 60 Jahre oder älter, wurde eine wohlmöglich vorhandene Mangelernährung mittels MNA erhoben. Die Prävalenz bestand gesamt bei 22,8 %, wobei die Unterschiede in den verschiedenen Einrichtungen deutlich ausfielen:

- 50,5 % Rehabilitation
- 38,7 % Krankenhaus
- 13,8 % Pflegeeinrichtung
- 5,8 % Altenheim

Das Risiko für Mangelernährung bestand sogar bei knapp der Hälfte (46,2 %) der älteren Menschen [23].

3.4 Ursachen und Folgen einer Mangelernährung

Wie bereits in den vorhergehenden Punkten ersichtlich, sind die Ursachen der Mangelernährung multifaktoriell [7, 18, 21, 22]. Unter anderem müssen metabolische Effekte der zugrundeliegenden Erkrankung, sowie eine verringerte Nahrungsaufnahme, auf Grund Appetitlosigkeit, Kau- und Schluckbeschwerden oder Hilfebedarf bei der Speisenaufnahme berücksichtigt werden [2, 7, 18, 21, 24, 25]. Auch die Flüssigkeitsversorgung älterer Menschen stellt einen wesentlichen Bereich dar [24]. Weiters sind Faktoren, wie ein erhöhtes Alter, die Polypharmazie

und das Bildungsniveau, sowie die Lebensumstände ausschlaggebend für die Entwicklung von Ernährungsdefiziten [2, 7, 17, 18, 21]. Einen Überblick der möglichen Ursachen werden in Tabelle 3 aufgelistet.

Tabelle 3: Ursachen und Triggerfaktoren der Mangelernährung im Alter

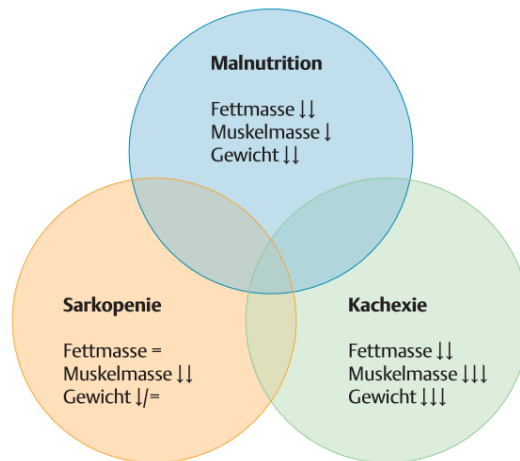
Altersveränderungen
<ul style="list-style-type: none"> • vermehrte Inappetenz im Alter • frühes und langanhaltendes Sättigungsgefühl • Reaktionsstarre der Appetitregulation • Störungen des Geruchs- und Geschmackssinnes
Erkrankungen
<ul style="list-style-type: none"> • schwerwiegende Akuterkrankungen • chronische Erkrankungen • unerwünschte Nebenwirkungen von Medikamenten • Delirante, depressive oder demenzielle Syndrome
Behinderungen mit Einschränkungen bei
<ul style="list-style-type: none"> • Nahrungsbeschaffung • Nahrungszubereitung • Nahrungsaufnahme (z.B. Kau- und Schluckstörungen)
Soziale Faktoren
<ul style="list-style-type: none"> • niedriger sozioökonomischer Status • einschneidende biographische Ereignisse • Einsamkeit und andere soziale Faktoren

Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Bauer et al. [26]

Die gravierenden Folgen einer Mangelernährung im Alter sind nicht alleine einer Malnutrition zuzuschreiben, sondern überlappen sich mit den Zuständen einer Kachexie und Sarkopenie (Abbildung 4). Die Reaktion auf eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr sind Dehydratation, vermindertes Durstgefühl, Verringerung der Fähigkeit Harn zu konzentrieren, sowie ein geringer Körperwasseranteil. Bei überhöhter Flüssigkeitsgabe im erhöhten Alter ist mit Ödemen zu rechnen [27].

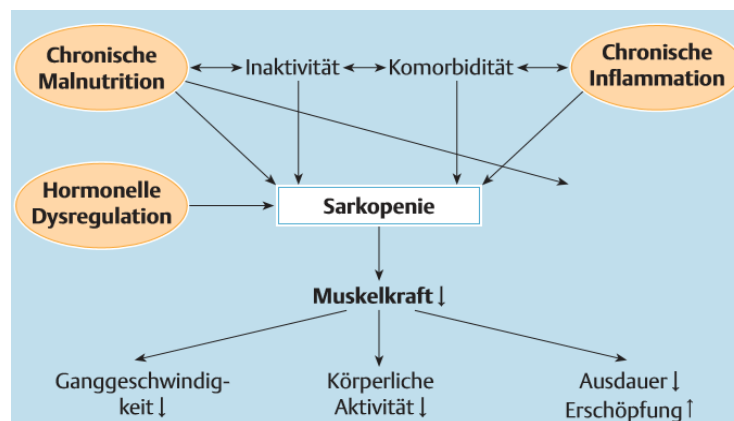
Die Komplexität der Mangelernährung wird ebenfalls von Bauer et al. [26] (Abbildung 5) und von Volkert [25] in ihrer Grafik: Teufelskreis der Mangelernährung (Abbildung 6) übersichtlich dargestellt.

Abbildung 4: Überlappung von Malnutrition, Kachexie und Sarkopenie und ihre Auswirkung auf Körpergewicht und Körperzusammensetzung



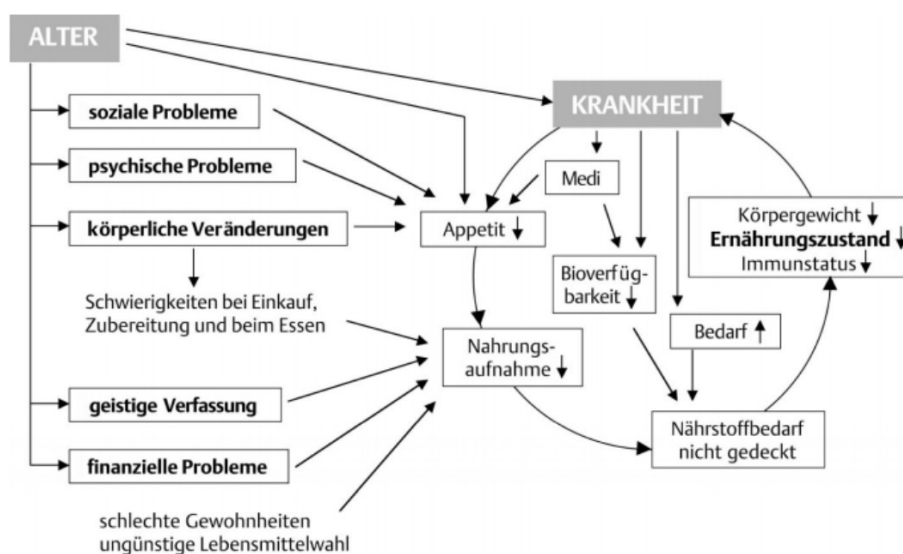
Quelle: Bauer et al. [26]

Abbildung 5: Kausalfaktoren und funktionelle Konsequenzen der Sarkopenie



Quelle: Bauer et al. [26]

Abbildung 6: Teufelskreis der Mangelernährung



Quelle: Volkert [25]
Medi = Medikamenteneinnahme

3.5 Diagnostik einer Mangelernährung

Auf Grund der weitreichenden Folgeerscheinungen von mangelernährten älteren Menschen ist die frühzeitige Erkennung, auch eines Risikos auf Mangelernährung, ausschlaggebend für den weiteren Verlauf. Zur Bestimmung des Ernährungszustandes sind verschiedene Möglichkeiten und Kombinationen sinnvoll [4, 6, 7, 9, 12, 13]. Eine Übersicht der Messmethoden in Forschung und Praxis wird in Tabelle 4 angezeigt.

Tabelle 4: Messung der Muskelmasse, Muskelkraft und Muskelfunktionen (EWGSOP)

Variable	Messmethode	
	Forschung	Klinische Praxis
Muskelmasse	<ul style="list-style-type: none"> • CT (Computertomographie) • MRT (Magnetresonanztomographie) • DXA (Dual-XY-Ray-Absorptiometrie) • BIA (Bioelektrische Impedanzanalyse) • Totals oder part. Körperkalium 	<ul style="list-style-type: none"> • DXA (Dual-XY-Ray-Absorptiometrie) • BIA (Bioelektrische Impedanzanalyse) • Anthropometrie (Wadenumfang <31 cm = Hinweis auf Sarkopenie)
Muskelkraft	<ul style="list-style-type: none"> • Handkraft (Handgrip) • Flexion/Extension im Knie • Atemspitzenfluss (Peak Flow) 	<ul style="list-style-type: none"> • Handkraft
Körperliche Leistungsfähigkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Short Physical Performance Battery (SPPB) • Gewohnte Ganggeschwindigkeit • Timed Get-up-and-go-Test • Stair Climb Power Test • Chair Rise Test 	<ul style="list-style-type: none"> • Short Physical Performance Battery (SPPB) • Ganggeschwindigkeit • Timed Get-up-and-go-Test • Chair Rise Test

Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Cruz-Jentoft et al. [18], Frühwald et al. [11]

Neben den Messmethoden ist die standardisierte Durchführung von Screenings ein wesentlicher Punkt zur Erhebung des aktuellen Ernährungsstatus [3, 6, 7, 11–13, 18].

Die nachfolgenden Screening-Instrumente können ohne Laboranalyse durchgeführt werden und sind somit praktikabel in den Praxisalltag zu integrieren [11]:

- Mini Nutritional Assessment (MNA®) Kurzform (MNA-SF®)
- AKE-Screening für die geriatrische Langzeitbetreuung (Arbeitsgemeinschaft für Klinische Ernährung AKE)
- Short Nutrition Assessment Questionnaire Residential Care (SNAQ RC)
- Malnutrition Screening Tool (MST)
- Malnutrition Universal Screening Tool (MUST)
- Nutrition Risk Screening-2002 (NRS-2002) und AKE-Screening
- Short Nutrition Questionnaire (SNAQ)
- Short Nutrition Questionnaire 65+ und 65- (SNAQ 65+/65-)
- Screening Checkliste DETERMINE (Disease, Eating poorly, Tooth loss/mouth pain, Economic hardship, Reduced social contact, Multiple medicines, Involuntary weight loss/gain, Needs assistance in self-care, Elderly years above age 80)

Die für die Pilotstudie verwendeten Diagnosemethoden werden detailliert im Methodenteil „Messparameter“ angeführt und beschrieben.

3.6 Ernährungstherapie bei Mangelernährung

Die Grundprinzipien der Ernährungstherapie bei mangelernährten älteren Menschen lauten lt. Biesalski et al. [7]:

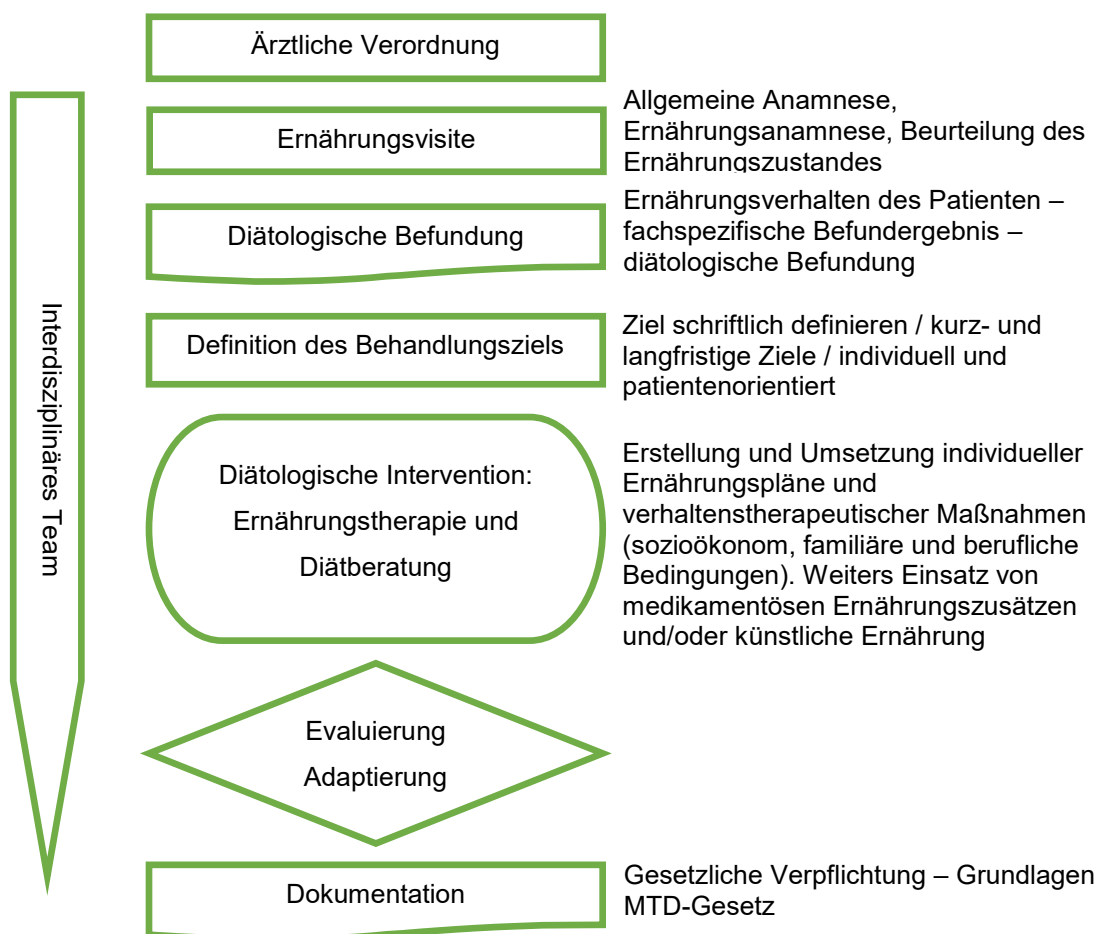
- präventiv – frühe Erkennung und kontinuierliche Überwachung
- individualisiert – Nutzen-Risiko-Abwägung je nach Bedürfnissen
- ganzheitlich – physiologische und psychosoziale Bedürfnisse berücksichtigen
- interdisziplinär – Teamansatz
- human – im Einvernehmen mit dem Betroffenen und seinen Angehörigen
- realistisch – im Rahmen der Möglichkeiten

Die frühzeitige Erkennung eines Mangelernährungsrisikos wurde bereits im Punkt 3.5 „Diagnostik einer Mangelernährung“ beschrieben. Für die Pilotstudie

wurde das MNA herangezogen. Die Hintergründe für die Auswahl dieser Screeningmethode und die Einführung in den Rehabilitationsalltag, werden im Methodenteil behandelt.

Die Prinzipien der Individualität und Ganzheitlichkeit müssen danach von Mensch zu Mensch abgeklärt werden. Im interdisziplinären Team gehört die Ernährungstherapie zu den Kernaufgaben der Diätologie. [7]. Zur strukturierten und einheitlichen Implementierung einer Ernährungstherapie in die Praxis, wird der Diätologische Prozess herangezogen. Als Teil der individuellen Gesamttherapie, fordert dieser eine langfristige Führung und Betreuung der Patienten. Die grafische Darstellung (Abbildung 7) zeigt die Prozessschritte des Diätologischen Prozesses, von der Ernährungsanamnese bis zur gesetzlich verpflichtenden Dokumentation und Evaluierung [28].

Abbildung 7: Diätologischer Prozess



Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Verband der Diätologen Österreichs [28]

Diätetische Möglichkeiten innerhalb der ernährungsmedizinischen Intervention zur Optimierung der Ernährungssituation bei älteren Menschen sind [7, 17, 29]:

- bedarfsgerechte, abwechslungsreiche und appetitanregende Speisen
- Wunschkost und die Vermeidung von strikten Diäten
- energie- und proteinreiche Lebensmittel
- Einbau von Zwischenmahlzeiten
- Konsistenzanpassung bei möglichen Kau- und Schluckproblemen
- Finger Food zum direkten Verzehr
- Trinknahrungen zur Ergänzung der Nahrung

Im Detail werden folgende Nährstoffempfehlungen zur adäquaten Versorgung von älteren Menschen in der Literatur beschrieben.

3.6.1 Energie und Makronährstoffe

Als Grundlage der adäquaten und altersgerechten Ernährung dienen die D-A-CH-Referenzwerte [30]. Obwohl der Energiebedarf mit zunehmendem Alter sinkt, ist die Zufuhr der Nährstoffe gleichbleibend [11, 27, 30]. Aus diesem Grund sollen nährstoffdichte Lebensmitteln und Speisen verzehrt werden [30].

Der Energiebedarf für ältere Menschen wird unterschiedliche angegeben [17]. In der wissenschaftlichen Aufbereitung vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) werden für mobile alte Menschen über 65 Jahren 30-35 kcal / kgKG / Tag empfohlen [11]. Auch die D-A-CH-Referenzwerte sind ähnlicher Ansicht [30]. Beide berücksichtigen jedoch, dass es je nach körperlicher Aktivität und Gesundheitszustand zu größeren Abweichungen kommen kann [11, 30]. Die Arbeitsgemeinschaft Klinische Ernährung (AKE) [27] rät bei immobilen Patienten 20-25 kcal / kgKG / Tag und bei mobilen Patienten 25-35 kcal / kgKG / Tag. Zur Berechnung des Energieumsatzes und bei normalem Hydrationsstatus wird das Ist-Gewicht herangezogen. Bei kachektischen Patienten muss ein schrittweiser Ernährungsaufbau berücksichtigt werden, um die Gefahr eines Refeeding-Syndroms zu reduzieren [27].

Ähnliche Unterschiede werden auch bei der Proteinzufuhr ersichtlich. Laut Frühwald et al. [11] und der D-A-CH-Referenzwerte [30] ist keine Erhöhung der üblichen 0,8 g Protein / kgKG / Tag für gesunde ältere Menschen vorgesehen.

Hingegen liegt der Eiweißbedarf nach Druml et al. [27] auch bei älteren Menschen höher (1 g Protein / kgKG / Tag). In Stresssituationen erhöht sich der Wert auf 1,2-1,5 g Eiweiß / kgKG / Tag, geht aber nie über 2 g / kgKG / Tag hinaus. Volkert et al. [17] bezeichnet die erhöhte Eiweißzufuhr, trotz fehlender Evidenz, bei älteren Menschen und vor allem bei Patienten mit Risiko für Mangelernährung als sinnvolle Vorgehensweise.

Die prozentuelle Verteilung der über Kohlenhydrat und Fett zugeführten Energie bleibt unverändert und liegt somit bei 50 % Kohlenhydrate und max. 30 % Fett [11, 27, 30]. Komplexe Kohlenhydrate und ballaststoffreiche Lebensmittel, wie Vollkorngetreide, Obst, Gemüse, Kartoffeln und Hülsenfrüchte sind zu bevorzugen [11].

Die Richtwerte werden nach dem Österreichischen Ernährungsbericht 2012 bei Kohlenhydraten und der Ballaststoffzufuhr nicht erreicht. Die Fettzufuhr überschreitet die Empfehlungen. Lediglich die Proteinzufuhr wird als ausreichend erachtet, wobei hier 15 % der Gesamtenergiezufuhr als Maß herangezogen wurden [31].

3.6.2 Mikronährstoffe und Flüssigkeit

MIKRONÄHRSTOFFE

Im Gegensatz zur Reduzierung der Gesamtenergiezufuhr, bleibt der Bedarf von Vitaminen und Mineralstoffen unverändert. Eine Sonderstellung nimmt jedoch das Vitamin D ein [27, 30]. Die ausreichende Zufuhr von Vitamin-D kann nur durch die Eigensynthese über häufige Sonnenbestrahlung erfolgen. Ansonsten wird die Einnahme von Supplementen notwendig [11, 27]. Auch Folat und Kalzium wird nach den Erhebungen des Österreichischen Ernährungsberichts 2012 unzureichend aufgenommen [31].

FLÜSSIGKEIT

Die AKE unterteilt die Empfehlungen nach dem stoffwechselstabilen Patienten mit 20-40 ml / kgKG / Tag Wasser und dem Patienten ab dem 65. Lebensjahr mit 30 ml / kgKG / Tag Wasser [27]. Die D-A-CH-Referenzwerte [30], sowie Volkert et al. [17] bestätigen die Flüssigkeitsangabe mit 30 ml / kgKG / Tag. Weitere Berechnungsmethoden sind 1 ml Flüssigkeit pro zugeführter Kalorie oder, etwas aufwändiger, 100 ml/kg für die ersten 10 kgKG, 50 ml/kg für die zweiten 10 kgKG

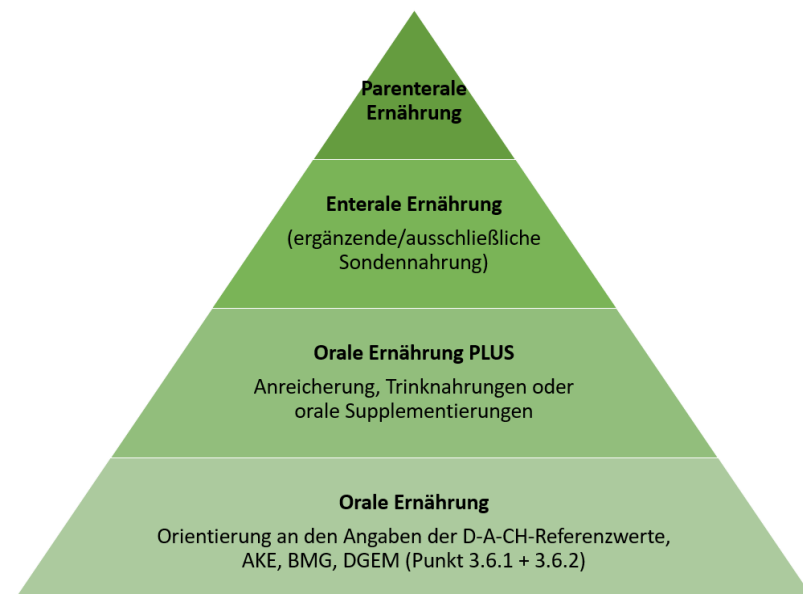
und 15 ml für jedes weitere kgKG [11]. Herzinsuffizienz und ähnliche Erkrankungen bilden die Ausnahme und führen zur Flüssigkeitsrestriktion [27].

3.6.3 Der Einsatz von Trinknahrungen und oralen Supplementierungen

Kann eine adäquate Nährstoffzufuhr über die herkömmliche orale Kost nicht mehr gewährleistet werden, sind weitere ernährungsmedizinische Therapieansätze einzuführen (Abbildung 8). Die Richtlinien der Europäischen Gesellschaft für Klinische Ernährung und Stoffwechsel (ESPEN) dienen als Grundlage für die Einführung von oralen Supplementierungen und Trinknahrungen (TN) [32]. Die enterale und parenterale Ernährung dienen hierbei als einander ergänzende Ernährungstechniken [27]. Im laufenden S3-Leitlinienprojekt Klinische Ernährung 2013, werden die bestehenden Richtlinien der deutschen und europäischen ernährungsmedizinischen Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin/DGEM, ESPEN) zusammengeführt. Aktualisiert und erweitert werden die Grundsätze mit Hilfe der Anweisungen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft (AWMF) und des Ärztlichen Zentrums für Qualität (ÄZQ) [17].

Die Indikation zur Supplementierung und ihre Beeinflussung auf den Verlauf der Mangelernährung wird von mehreren Studien beschrieben [17, 29, 32, 33].

Abbildung 8: Stufen der Ernährungstherapie



Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Volkert [29], Volkert et al. [32], Volkert [33]

Der gewählte Ablauf der Ernährungstherapie und die ernährungsmedizinische Betreuung der Studienpatienten werden im Methodenteil behandelt. Zudem werden in weiterer Folge, die nach sorgfältiger Recherche verwendeten Ernährungsempfehlungen (Energie- und Eiweißzufuhr), bekannt gegeben.

4 Methode

4.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine offene, prospektive, monozentrische, randomisierte Pilotstudie. In die Studie wurden ältere mangelernährte Patienten im Rahmen des Rehabilitationsaufenthaltes im RKB eingeschlossen. Die erhobenen Daten wurden in den speziell für die Pilotstudie erstellten Case Report Form (CRF) eingetragen (Anhang 9.4).

Die Antragstellung erfolgte bei der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck als sonstige Studie (Anhang 9.2). Das Pilotprojekt und die dazugehörigen Dokumente erhielten Anfang August 2016 ein positives Votum mit der Ethikkommissionsnummer AN2016-0132 363/4.20 (Anhang 9.3).

4.1.1 Zeitplan

<u>März 2016:</u>	Beginn der Organisation, Projektentwicklung
<u>16. Juni 2016:</u>	Einreichfrist-Stichtag bei der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck
<u>7. Juli 2016:</u>	Sitzungsdatum Ethikkommission mit persönlicher Projektvorstellung
<u>4. August 2016:</u>	Eingang des positiven Votums (AN2016-0132 363/4.20)
<u>16. August bis 29. November 2016:</u>	Datenerhebung
<u>Dezember 2016 bis Februar 2017:</u>	Datenanalyse, Auswertung und Interpretation der Ergebnisse
<u>2. Quartal 2017:</u>	Präsentation der Ergebnisse im RKB

4.2 Probandenrekrutierung

4.2.1 Anzahl der Probanden

Geplant waren 20 weibliche und männliche ältere, mangelernährte Patienten, welche die Einschlusskriterien erfüllen, in die Studie aufzunehmen.

4.2.2 Auswahl der Probanden

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte im Rahmen ihres dreiwöchigen Rehabilitationsaufenthaltes im RKB. Die Patienten wurden mit dem Programm Randomizer [34] randomisiert in die Fall- oder in die Kontrollgruppe. Die Fallgruppe erhielt eine diätologische Intervention inklusive angepasster Ernährungstherapie (ETH) und die Kontrollgruppe wiederum erhielt zwei Visiten und wählte frei aus den drei angebotenen Kostformen. Die Diätologie musste über die Einteilung der Patienten Bescheid wissen, da diese demnach die therapeutische Intervention ausführte. Die genauen Schritte werden im Punkt 4.4. „Studienablauf“ beschrieben.

4.2.3 Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Jeder Patient musste vor Aufnahme in die Pilotstudie umfassend über die Studie informiert werden. Deshalb wurde ein Aufklärungsgespräch durchgeführt und die Einverständniserklärung dem Patienten zur Unterschrift vorgelegt (Anhang 9.5). Die Aufklärung erfolgte persönlich durch den behandelnden Arzt und schriftlich durch die Patienteninformation. Es wurde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bis zum Vorliegen einer rechtsgültigen Einwilligungserklärung des Patienten keinerlei Untersuchungen im Zusammenhang mit der Studie durchgeführt werden dürfen.

Erst nach Klärung aller Fragen des Patienten wurde dieser gebeten, zwei Exemplare der Einwilligungserklärung zu unterschreiben und eigenhändig zu datieren. Dem Patienten wurde anschließend ein Exemplar der Patienteninformation/Einwilligungserklärung ausgehändigt; das zweite Exemplar wird im Prüfordner aufbewahrt.

4.2.4 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

- Alter ab 60 Jahren, männlich und weiblich
- schriftliche Patienteninformation und Einverständniserklärung
- MNA-Screening (Vor-Anamnese) ≤ 11 Punkte (Anhang 9.6)
- niedrige Eiweißzufuhr unter 1,2 g / kgKG [11, 35]
- Rehabilitationsfähigkeit
- Durchführung von Bewegungstherapien

Ausschlusskriterien

- Dekubitus
- COPD
- Dialysepflichtige Niereninsuffizienz
- Niereninsuffizienz Stadium III + IV
- HIV/Aids
- akute Infektionen

Zusatzkriterien

- Herzschrittmacher¹
- akute Entzündungen im Handbereich²
- frische Sehnenverletzungen der Hand²
- Faustschluss nicht möglich²
- Gipsanlage im Handbereich²
- akute Schmerzen im Handbereich²

¹Ausschlusskriterium für BIA-Messung [14]

²Ausschlusskriterium für Dynamometer [36, 37]

Bei vorhandenem Ausschlusskriterium für die Durchführung der BIA-Messung wurden die Patienten trotzdem eingeschlossen. Die fehlende Durchführung wurde im CRF dokumentiert. Lagen jedoch auch Kriterien gegen die Durchführung des Dynamometers vor, wurden die Patienten nicht eingeschlossen.

4.3 Messparameter

Die Möglichkeiten zur Erhebung des Ernährungszustandes wurden bereits im Literaturteil beschrieben. Auch die ernährungsmedizinischen Interventionsstrategien wurden genannt. Nachfolgend wird speziell auf die für die Pilotstudie verwendeten Messparameter in der Reihenfolge ihrer Durchführung eingegangen.

4.3.1 Anthropometrische Daten

Die Aussagekraft von anthropometrischen Daten hängt vor allem von dem verwendeten Messgerät ab. Eine genaue und standardisierte Durchführung der Messparameter ist einzuhalten [8, 38]. Im RKB werden alle Patienten am Anreisetag standardmäßig vom Pflegepersonal untersucht und die Daten im Dokumentationssystem eingetragen.

KÖRPERGRÖSSE

Bei der Messung der Körpergröße wird auf einen aufrechten Stand mit gestreckter Körperhaltung und geradem Blick des Patienten geachtet. Ohne Schuhe befinden sich die Fersen in geschlossener Position auf einem festen Untergrund. Mit dem Rücken zum Stadiometer, wird die Messlatte im rechten Winkel leicht auf dem Kopf des Patienten aufgelegt und dadurch die Körpergröße ermittelt.

KÖRPERGEWICHT

Die Messung des Körpergewichts erfolgt mittels digitaler geeichter medizinischer Personenwaage. Vor der Messung wird darauf geachtet, dass Schuhe und Jacken ausgezogen sind und schwere Gegenstände vom Körper entfernt wurden (Geldtasche, Mobiltelefon, Gürtel, Schlüsselbund etc.). Ein Nüchternzustand kann am Aufnahmetag nicht vorausgesetzt werden. Eine Ausnahme besteht im Rahmen der diätologischen Kontrollmessungen. Hierbei wird eine geeichte Sitzwaage verwendet und die Patienten sind zur Messung nüchtern. Die restlichen Vorgehensweisen sind ident.

BODY-MASS-INDEX

Der Körpermassindex (Body-Mass-Index, kurz BMI) ist die Berechnungsgrundlage für die Gewichtsklassifikation [8]. Er ist geschlechtsneutral und wird mit folgender Formel berechnet:

$$\text{Körpergewicht (kg)} / [\text{Körpergröße (m)}]^2 \text{ [7, 11]}$$

Im RKB erfolgt die Berechnung automatisch vom System. Das Ergebnis wird in die Patientendatei eingefügt.

Nach der WHO-Definition [15] liegt Untergewicht ab einem Wert $< 18,5 \text{ kg} / \text{m}^2$ vor. Bei älteren Menschen wird aber immer häufiger die Unterteilung der ESPEN-Richtlinien herangezogen [32] (Tabelle 4). Diese BMI-Beurteilung wurde auch zur Auswertung der Daten verwendet. Studien zeigen, dass ein niedriger BMI ($< 22,6 \text{ kg} / \text{m}^2$) bei älteren Personen mit einem relativen Mortalitätsrisiko einhergeht [7]. Mit der BMI-Anpassung im zunehmenden Alter haben sich unter anderem auch die AKE in Kooperation mit der Österreichischen Gesellschaft für Geriatrie und Gerontologie (ÖGGG) und dem Verband der Diätologen Österreichs [39], sowie Volkert [25] im Jahr 2004 beschäftigt. Aus diesem Grund liegt der ideale BMI-Normalbereich bei älteren Menschen wahrscheinlich höher als bei jüngere Menschen [7].

Tabelle 4: Body Mass Index (BMI) nach geriatrischen Kriterien

Body Mass Index nach geriatrischen Kriterien	
Alter > 65 Jahren	BMI-Beurteilung
$\leq 18,5$	Schwere Mangelernährung
18,5 – 19,9	Leichte Mangelernährung
20,0 – 21,9	Risiko für Mangelernährung
22,0 – 26,9	Normalgewicht
27,0 – 29,9	Präadipositas
$\geq 30,0$	Adipositas

Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Maierhofer [39], Volkert et al. [32]

Zu beachten ist, dass ein Mangelzustand durch den BMI nicht ausreichend erfasst werden kann. Weitere Bestimmungen, wie zum Beispiel Screeningmethoden, die Durchführung von Handkraftmessung und BIA-Messungen geben Aufschluss darüber [7].

BAUCHUMFANG

Als weiterer Teil der Pflegeanamnese ist der Bauchumfang (BU) zu nennen. Dieser wird ebenfalls am Anreisetag vom Pflegepersonal, sowie im Rahmen der BIA-Messungen bei den diätologischen Kontrollvisiten erhoben.

Er dient zur Abschätzung der viszeralen Fettverteilung und kann je nach Umfang das metabolische und kardiovaskuläre Risiko bestimmen. Ein Wert ≥ 80 cm bei Frauen bzw. ≥ 94 cm bei Männern indiziert ein erhöhtes Risiko für Stoffwechselstörungen.

Die Durchführung erfolgt im Stehen in der Höhe des Bauchnabels während der Patient ruhig und regelmäßig weiteratmet. Zur Messung wird ein flexibles, nicht dehnbares Maßband mit geeigneter Länge verwendet [7, 8]. Eine zweimalige BU-Bestimmung soll persönliche Messfehler ausschließen. Innerhalb der diätologischen Visiten wird zudem darauf geachtet, dass die Verlaufsmessungen von derselben Person durchgeführt werden. Im Falle der Pflegekontrolle und den unterschiedlichen Dienstzeiten kann dies nicht immer gewährleistet werden.

Für die Datenauswertung innerhalb der Studie ist der Bauchumfang nicht relevant, sondern dient lediglich als Zusatzinformation.

4.3.2 Mini Nutritional Assessment

Das MNA ist speziell für geriatrische Patienten entwickelt worden, damit das Risiko einer Mangelernährung frühzeitig erkannt werden kann [7]. Auch von ESPEN [40] wird dieses Screening-Instrument zur Durchführung bei älteren Personen empfohlen. Die Validität inklusive Spezifität und Sensitivität und Reliabilität wird unter anderem von Guigoz [41] 2006 und Watterson et al. [42] 2009 aufgezeigt.

Das MNA besteht aus zwei Teilen. Der erste Teil, die Voranamnese, ist die Kurzform und beinhaltet sechs Screeningfragen. Der zweite Teil wird durch 12 Assessmentfragen erweitert [7, 11]. Gemeinsam werden dadurch gezielt die Lebenssituation und der Gesundheitszustand von älteren Menschen abgefragt [11].

Auf folgende Bereiche bezieht sich das MNA [7]:

- Anthropometrie
 - 4 Fragen zu BMI, Gewichtsverlust, Arm- und Wadenumfang
- Allgemeinzustand
 - 8 Fragen zu Appetit, Mobilität, akute Krankheit, psychische Verfassung, Wohnsituation, Medikation, Hautproblemen und Selbstständigkeit
- Ernährungsgewohnheiten
 - 8 Fragen zu Mahlzeitenfrequenz, Lebensmittelauswahl und Trinkmenge
- Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes (2 Fragen)

Die Kurzform wird im Zuge der Pflegeaufnahme bei allen über 60-Jährigen Patienten durchgeführt. Wird die Punkteanzahl von 12 Punkten unterschritten, deutet dies auf ein Risiko für eine Mangelernährung hin [7]. Daraufhin erfolgt ein Hinweis für die ärztliche Zuweisung zur Diätologie, welche anschließend beim 50-minütigen Erstgespräch den MNA fortsetzt. Die Auswertung des gesamten MNA erlaubt die Einteilung in folgende drei Kategorien [7, 10, 11]:

- 24,0 – 30,0 Punkte: normaler Ernährungszustand
- 17,0 – 23,5 Punkte: Risiko für Mangelernährung
- < 17,0 Punkte: Mangelernährung

Als Einschlusskriterium für die Studie galt ein Gesamtwert von $\leq 23,5$ Punkten. Im Anschluss an das Screening wurden Teile des MNA erweitert abgefragt und im CRF notiert. Die Auswertung der Daten dient, wie der BU, als Zusatzinformation.

4.3.3 Handkraftmessung

Die Messung der Handkraft als Parameter der Muskelfunktion hat in den letzten Jahren als Indikator des Ernährungszustandes an Aufmerksamkeit gewonnen [7]. Norman et al. [9] beschäftigte sich 2009 in seiner Studie, in wie weit die Messung der Muskelkraft als ernährungsmedizinische Zielgröße fungieren kann. Durch die sensible Reaktionsfähigkeit ist eine Mangelernährung schneller ersichtlicher, als die Veränderungen der Körperzusammensetzung. Dadurch wird die Messung mittels

Handkraftdynamometers als einfacher klinischer Verlaufsparemeter zur unterstützenden Beurteilung einer Ernährungsintervention unterstrichen [9].

Aus diesem Grund wurde die Messung der Handkraft mittels Dynamometer als primäres Ziel ausgewählt. Eine standardisierte und systematische Durchführung der Messung war allerdings, wie bei den anthropometrischen Messdaten zwingend einzuhalten [7, 9]. Laut der Ergotherapie des RKB wird folgender Ablauf in Anlehnung an Oesch et al. [43] berücksichtigt:

- Der Patient sitzt auf dem Sessel und lehnt sich an der Rückenlehne an, dabei stehen beide FüÙe fest am Boden.
- Die Messung wird auf beiden Seiten durchgeführt. Gestartet wird mit der dominanten Hand.
- Das Schultergelenk ist adduziert und befindet sich in Neutralposition.
- Das Ellbogengelenk ist 90° flektiert und liegt am Körper an, der Unterarm in Neutralposition und das Handgelenk befindet sich in einer Dorsalextension von ca. 0 – 30°. Die Ulnarabduktion liegt bei ca. 0 – 15° (Handgelenk in Neutralstellung).
- Der Handdynamometer wird selbstständig in der Hand gehalten, ohne diesen am Oberschenkel abzustützen.
- Vor den Messungen wird die Messnadel des Dynamometers immer wieder auf ‚0‘ gestellt.
- Auf Anweisung „Los“ drückt der Patient das Dynamometer ca. drei Sekunden so fest wie möglich, bis der Therapeut „Stopp“ sagt.
- Die Messung wird auf jeder Seite abwechselnd dreimal wiederholt und die Testergebnisse dokumentiert (Angaben in Kilogramm).
- Achtung: Sollte die Griffgröße zur Messung verändert worden sein, muss dies ebenfalls dokumentiert werden!

Zur Handkraftmessung wurde der hydraulisch, kalibrierte Handdynamometer des Herstellers SAEHAN CORPORATION verwendet. Die Durchführung erfolgte observer-blinded durch die Ergotherapie. Die Validität und Reproduzierbarkeit mit einer sehr hohen Intratester-Reliabilität ist bei korrekter Durchführung gegeben [7, 9]. Im Systematic Review von Mijnaerends et al. [44] 2013 wird ebenfalls die

Handkraftmessung als valide und reliabel beschrieben, gleich wie eine hohe Interrater- und Intrarater-Reliabilität gezeigt wurde.

Zur Beurteilung einzelner Messungen in Bezug auf den Ernährungszustand ist jedoch die Berücksichtigung von Referenzwerten vonnöten [9]. Von Nachteil ist, dass es noch keine einheitlich gültigen Normwertperzentilen für die Handkraft in Europa gibt [7]. Aus diesem Grund wurden verschiedene Studien recherchiert und miteinander verglichen.

Schlüssel et al. [45] analysierte die Handkraft von 1.928 Brasilianerinnen und 1.122 Brasilianern im Alter von über 20 Jahren. 2009 veröffentlichte Werle et al. [46] seine Ergebnisse aus 1.023 erhobenen Daten von 18- bis 96-jährigen Schweizerinnen und Schweizern. Innerhalb einer deskriptiven Metaanalyse von Bohannon et al. [47] wurden multinationale Handkraftdaten, welche mittels Jamar-Dynamometer erhoben wurden, verglichen. Die Datenlage von der ältesten Bevölkerungsgruppe (> 85 Jahren) ist nach wie vor sehr gering. Deshalb beschäftigte sich Ling et al. [48] mit erhobenen Handkraftmessungen einer niederländischen Bevölkerung in diesem Alter. Die Analyse erfolgte von 555 Personen und wurde je nach Geschlecht in eine geringe, mittlere und hohe Handkraftstärke unterteilt.

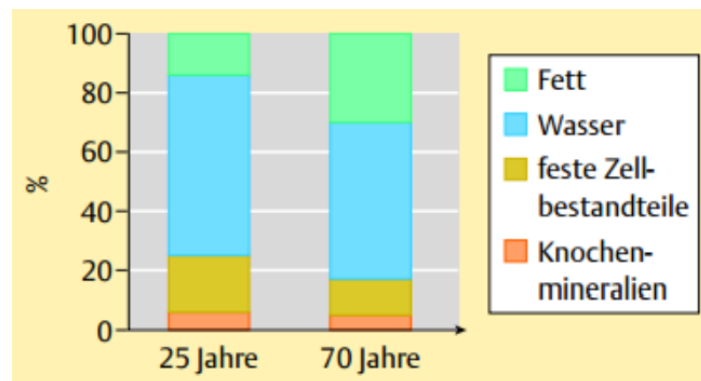
Daten aus Österreich gibt es nicht. Da die Übertragbarkeit vieler genannter Studien unsicher ist, wurde für die Auswertung der aktuellen Datenerhebung die Referenzwerte von Steiber [49] aus Deutschland verwendet (Anhang 9.9). Die kürzlich veröffentlichte Studie (Oktober 2016) ermittelte von 2006 bis 2014 Daten von 11.790 in Deutschland lebenden Personen im Alter zwischen 17 und 90 Jahren. Die Handkraft wurde zweimal auf beiden Seiten mittels Smedley-Dynamometer gemessen. Das Maximum der jeweiligen Hand wurde als Zusammenfassung für die persönliche isometrische Handstärke und Unterarmmuskulatur verwendet. Das Besondere der Referenzwerte ist nicht die geschlechts- und altersspezifische Aufteilung, sondern die weitere Unterteilung der Körpergröße. Mit Hilfe dieser Angaben wird das primäre Ziel in weitere Folge berechnet und ausgewertet.

4.3.4 Bio-Impedanz-Analyse

Die BIA mittels BIACORPUS RX4000 [14] wurde als sekundäre Zielgröße festgelegt. Bei dieser Messung wird der Widerstand des Körpers gegen einen

schwachen elektrischen Wechselstroms zur Bestimmung der Körperzusammensetzung genutzt [7]. In erster Linie werden das Körperwasser und die fettfreie Körpermasse bestimmt [27]. Durch die körperliche Veränderung im zunehmenden Alter nimmt die BIA-Messung als weitere Methode zur Bestimmung der Körperstruktur an Bedeutung zu [7, 50]. Abbildung 9 zeigt diese körperliche Altersveränderung.

Abbildung 9: Altersveränderungen der Körperzusammensetzung



Quelle: Biesalski et al. [7]

Der Körperfettanteil nimmt zu, sowie sich die Fettansammlung viszeral zentralisiert und umverteilt. Die Abnahme der Fettfreien Körpermasse (FFM) geht mit der Reduktion des Körperwassergehalts, der Körperzellmasse und der Knochenmasse einher. Weiters kommt es zur Atrophie der Skelettmuskulatur [7].

Kyle et al. [51] befasste sich 2001 mit den Limitationen der BIA-Messung. Bis auf weiteres wurden die Gleichungen nur für junge, normalgewichtige Personen entwickelt. Valide Daten von übergewichtigen und älteren Personengruppen fehlen. Anhand von 202 Männern und 141 Frauen konnte die Validität für die FFM bei gesunden Menschen im Alter von 22 bis 94 Jahren und einem BMI zwischen 17,0 und 33,8 kg / m² gezeigt werden. Die Messung wurde auf der rechten Körperseite durchgeführt.

Die Validität der Messung wird auch im Systematic Review von Mijnaerds et al. [44] beschrieben. Daten zur Reliabilität fehlen jedoch. Außerdem ist der Phasenwinkel zu beachten. Bosy-Westphal et al. [52] veröffentlichte 2006 ihre Studie zum Thema Phasenwinkel aus der Bioelektrischen Impedanz Analyse. Die Bevölkerungsreferenzwerte (n = 214.732 Erwachsene) wurden nach Alter, Geschlecht und BMI unterteilt, wobei hier der Einfluss des BMI auf den

Phasenwinkel besonders hervorgehoben werden muss. Eine positive Korrelation zwischen dem BMI und dem Phasenwinkel von untergewichtigen und normalgewichtigen Erwachsenen konnte erhoben werden. Weiters nahm der Phasenwinkel, unabhängig von der BMI-Gruppe, mit zunehmendem Alter ab [52]. Kranke Personen weisen ebenfalls einen niedrigeren Phasenwinkel auf [50].

Eine standardisierte Durchführung ist wie bei der Handkraftmessung ausschlaggebend für die Auswertung der Messergebnisse [53].

Die Diätologinnen des RKB führen die Messung mittels BIACORPUS RX4000 durch und halten sich dabei an die Standard Operating Procedure (SOP) Vorgaben. Die Durchführung erfolgt immer nüchtern vor dem Frühstück. Die Hand und Fußgelenke dürfen nicht eingecremt sein, damit die Elektroden besser haften. Zudem muss die Blase vorab entleert worden sein. Im Zuge der Pilotstudie wurden die Hautelektroden auf der rechten Seite des Körpers an Hand- und Fußgelenken angebracht. Diese Durchführung wurde bei der Kontrollmessung ebenfalls eingehalten. Um Unterschiede der Messergebnisse zu vermeiden, wurde bestmöglich darauf geachtet, dass die erste und zweite BIA-Messung von derselben Diätologin durchgeführt wurden.

4.3.5 Klinische Anamnese und Untersuchung / Aufnahmeuntersuchung

Am Anreisetag erfolgt die routinemäßige Aufnahmeuntersuchung durch das Ärzte- und Pflegepersonal. Die Untersuchungen bestehen einerseits aus einer ausführlichen Pflegeanamnese, wobei das Vor-Screening im Zuge des Gesprächs vom Pflegepersonal durchgeführt wird (Punkt 4.3.2). Andererseits aus einer gründlichen physikalisch-klinischen körperlichen Untersuchung durch das Ärzteteam.

4.3.6 Ernährungsmedizinische Anamnese

Werden alle Einschlusskriterien erfüllt, erfolgt die ärztliche Zuweisung zur Diätologie. Im Zuge der diätologischen Betreuung wird der Gesamt-Index mittels MNA gescreent. Zudem werden alle notwendigen Informationen durch die Ernährungsanamnese (Anhang 9.8) erhoben. Dabei wird unter anderem die aktuelle Eiweißzufuhr ermittelt (Anhang 9.7). Die Berechnung der persönlichen Eiweißzufuhr wurde nach ausführlicher Recherche mit 1,2 g / kgKG bestimmt. Nähere Informationen sind dem Literaturteil zu entnehmen.

Ergibt das MNA-Screening einen Wert $\leq 23,5$ Punkte besteht ein Risiko für Mangelernährung und die Patienten werden nach den Bestimmungen der vorab eingeteilten randomisierten Gruppen ernährungsmedizinisch betreut.

4.3.7 Diätologische Intervention

Die aktuellen Ernährungsempfehlungen und die Ernährungstherapie bei Mangelernährung wurden bereits im Literaturteil unter Punkt 3.6 behandelt. Der gewählte Ablauf der ETH und die ernährungsmedizinische Betreuung der Studienpatienten wird nun bekannt gegeben.

Anhand der erhobenen Informationen durch die ernährungsmedizinische Anamnese kann ein Überblick über die aktuelle Ernährungssituation des Patienten geschaffen werden. Weiters wird durch die Erhebung der Eiweißzufuhr die Notwendigkeit von Trinknahrungen ersichtlich. Die individuell notwendige Eiweißmenge für ältere Menschen wurde auf Grund der Mangelernährung mit $1,2 \text{ g / kgKG / Tag}$ berechnet [17, 27]. Wurde keine adäquate Eiweißmenge durch den Verzehr von eiweißreichen Speisen zugeführt, erfolgte nach den ESPEN-Richtlinien zusätzlich der Einsatz von Trinknahrungen [32]. Der Energiebedarf für die Studienpatienten wurde zur Vermeidung eines Refeeding-Syndroms und der eingeschränkten Mobilität mit $20 \text{ kcal / kgKG plus } 500 \text{ kcal pro Tag}$ festgelegt. Für die Berechnungen wurde das Ist-Gewicht herangezogen [27].

Im Zuge der ETH wird der Stufenplan laut Abbildung 8 eingehalten und eine eiweiß- und energiereiche Zufuhr bei jeder der drei Mahlzeiten empfohlen [11, 27, 30]. Die verwendeten Trinknahrungen ‚FortiFit‘ und ‚Fortimel Compact Protein‘ stammen von der Firma Nutricia.

Hersteller

NUTRICIA GmbH

Technologiestraße 10

Eurolplaza / Gebäude E

1120 Wien

Tel.: 00800 68874242

Email: careline@nutricia.com

Dosierung und Art der Anwendung

Art und Menge des verabreichten Trinknahrung-Produkts variieren von Patient zu Patient und hängt von der Menge der zugeführten eiweißreichen Speisen ab. Wie im Punkt 4.3.7 erwähnt, kommen bei Nichterreichung einer adäquaten Eiweißzufuhr durch die Nahrungsaufnahme Trinknahrungen zur angepassten ETH zum Einsatz. Diese werden entsprechend den individuellen Bedürfnissen und Vorlieben unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die tatsächlich zugeführte Trinkmenge wird anhand des Ernährungstagebuchs dokumentiert bzw. bei jeder Visite abgefragt.

FortiFit

Inhaltsstoffe pro Portion:

- 21 g Molkeneiweiß
- 3 g Leucin
- 10,5 g essentiellen Aminosäuren
- 800 µg Vitamin D
- 150 kcal (1 kcal/ml)
- glutenfrei
- laktosearm

1 Portion (40 g) = 6 Messlöffel Pulver täglich mit 125 ml Wasser vermengen und schluckweise zuführen. 1 Dose (280 g) reicht für sieben Tage.

FortiFit sollte direkt nach der Zubereitung verzehrt werden. Daher wird folgende Einnahme mit Beachtung der Therapie- und Essenszeiten empfohlen: Die Einnahme erfolgt zwischen den Mahlzeiten, vormittags und nachmittags zu je 3 Messlöffel mit mind. 65 ml Wasser.

Die Pulverform wird in den Geschmacksrichtungen Vanille und Erdbeere angeboten, die Inhaltsstoffe bleiben ident.

FortiFit soll kühl und trocken gelagert werden und nach dem Öffnen innerhalb eines Monats aufgebraucht werden.

Fortimel Compact Protein

Inhaltsstoffe pro Portion:

- 18 g Eiweiß
- 300 kcal (2,4 kcal/ml)
- glutenfrei
- laktosearm
- ballaststofffrei

1 Portion (125 ml, gebrauchsfertig) = 1 Flasche täglich schluckweise zuführen.
Es wird folgende Einnahme mit Beachtung der Therapie- und Essenszeiten empfohlen: Die Einnahme erfolgt zwischen den Mahlzeiten, vormittags und nachmittags zu je einer halben Flasche.

Fortimel Compact Protein wird in den Geschmacksrichtungen Banane, Cappuccino, Erdbeere und Vanille angeboten. Die Inhaltsstoffe bleiben ident.

Es soll trocken gelagert werden und nach dem Öffnen innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden.

Behandlung der Probanden

Die Fallgruppe erhält nach der ersten BIA-Messung und Messung der Handkraft die jeweilige Menge an Trinknahrungen bis zum nächsten Termin. Bei jedem Kontrolltermin erhalten die Patienten die jeweilig benötigte Dosis an Trinknahrungen. Dabei erfolgt gleichzeitig die diätologische Intervention inklusiver angepasster ETH, d.h. dass die zugeführte Eiweißmenge zwischen den Terminen mittels Ernährungstagebuch dokumentiert wird und gegebenenfalls adaptiert wird. Die Dauer besteht bis zum letzten Therapietag. Eine Anleitung zur Einnahme erhalten die Patienten von der Diätologie.

4.4 Studienablauf

Am Anreisetag erfolgte die routinemäßige Aufnahmeuntersuchung durch das Ärzte- und Pflegepersonal. Im Zuge der Aufnahme wurden die Patienten ausführlich aufgeklärt, die Ein- und Ausschlusskriterien analysiert und die Einwilligung zur Studienteilnahme mittels Unterschrift der Patienteninformation und Einverständniserklärung eingeholt. Weiters wurden während der Aufnahmeuntersuchung folgende Punkte erhoben:

- Krankengeschichte inkl. Begleiterkrankungen
- Körperliche und medizinische Untersuchung durch ärztliches Personal
- routinemäßige Blutabnahme
- Rauchstatus, Trinkgewohnheiten (Flüssigkeitszufuhr, Alkohol)
- Vital Funktionen (Blutdruck, Puls, Temperatur)
- Anamnese (Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht, BMI, BU)

Die Kurzform des MNA wurde im Zuge der Pflegeaufnahme bei allen über 60-jährigen Patienten durchgeführt. Wurde die Punkteanzahl von 12 Punkten unterschritten, erfolgte ein Hinweis für die ärztliche Zuweisung zur Diätologie, welche anschließend beim 50-minütigen Erstgespräch den MNA fortsetzte. Als Einschlusskriterium für die Studie galt ein Gesamtwert von $\leq 23,5$ Punkten [7, 10, 11]. Im Anschluss an das Screening wurde die Eiweißzufuhr erhoben. Die Nichterreicherung des persönlichen Eiweißbedarfs galt als weiteres Einschlusskriterium.

In weiterer Folge wurden Teile des MNA erweitert abgefragt und im CRF notiert. Zudem kam es zur Randomisierung der Gruppen mittels Randomizer [34] in die Fall- und Kontrollgruppe. Die Fallgruppe erhielt eine diätologische Intervention inklusive angepasster ETH und die Kontrollgruppe wiederum erhielt zwei Visiten und wählte frei aus den drei angebotenen Kostformen.

Auf Grund der routinemäßigen diätologischen Intervention in der Fallgruppe wusste die Diätologie welcher Gruppe der Patient zugeteilt ist, im Gegensatz zu den Mitarbeitern der Ergotherapie. Diese führten die Handkraft mittels Dynamometer observer-blinded durch.

Bei Visite 1 wurde unter anderem der Speiseplan der Fallgruppe an die Bedürfnisse und Vorlieben adaptiert, sowie Empfehlungen und Anleitung zur TN-Zufuhr ausgesprochen. Die Kontrollgruppe wurde hingegen über den Menüplan aufgeklärt und konnte frei aus den drei angebotenen Kostformen wählen. Zudem wurde ein 4-Wochen-Speiseplan ausgehändigt.

In beiden Gruppen wurde zwischen den jeweiligen Terminen ein Ernährungstagebuch für drei Tage geführt. Die Berechnung erfolgte von der Diätologie zwischen den Terminen.

Die Messungen der Handkraft und der BIA-Messung erfolgte in Visite 2 und 5. Zwischen den Messerhebungen kam es in der Fallgruppe zu zwei Kontrollterminen (Visite 3 + 5), wo die routinemäßige diätologische Intervention stattfand. Durch die Berechnung des Ernährungstagebuches konnte die ETH individuell angepasst werden. Unerwünschte Ereignisse und das Befinden wurden stets abgeklärt. Auch die Compliance und Verträglichkeit der TN wurden kontrolliert.

Im diätologischen Abschlussgespräch wurde der Rehabilitationsverlauf besprochen. Der Verlauf der Messungen von Handkraft und BIA wurden

aufgezeigt und langfristige ernährungsmedizinische Empfehlungen für zu Hause ausgearbeitet und schriftlich ausgehändigt. Offene Fragen konnten in diesem Termin noch geklärt werden.

Am Ende des Rehabilitationsaufenthaltes erfolgte die routinemäßige Abschlussuntersuchung durch das Ärzte- und Pflegepersonal. Im Zuge dieser Untersuchung wurden folgende Punkte durchgeführt:

- Rehabilitationsverlauf
- Vital Funktionen (Blutdruck, Puls, Temperatur)
- Körperliche und medizinische Untersuchung durch ärztliches Personal
- routinemäßige Blutabnahme
- Gewichtskontrolle

Anhand des Flow Chart (Abbildung 10) werden die Untersuchungen, Visiten und Messungen nochmals übersichtlich dargestellt.

Abbildung 10: Flow Chart

Untersuchungen (U) Visiten (V) Messungen (M)	Aufnahme U	1 V	1 M	2 V	3 V	2 M	4 V	Abschluss U
Therapietag (TT) Therapiewoche (TW) +/- 3 Tage (Visitenfenster)	Anreisetag	1 TT	2 TT	2 TW	3 TW	3 TW	3 TW (Ende)	3 TW (Ende)
Patienteninformation, Einverständnis	X							
Ein- ,Ausschlusskriterien	X							
Krankengeschichte inkl. Begleiterkrankungen	X							
routinemäßige Blutabnahme	X							X
Rauchstatus	X							
Trinkgewohnheiten	X							
Vital Funktionen	X							X
Körperliche Untersuchung	X							X
Pflege-, Sozialanamnese	X							

Untersuchungen (U) Visiten (V) Messungen (M)	Aufnahme U	1 V	1 M	2 V	3 V	2 M	4 V	Abschluss U
Therapietag (TT) Therapiewoche (TW) +/- 3 Tage (Visitenfenster)	Anreisetag	1 TT	2 TT	2 TW	3 TW	3 TW	3 TW (Ende)	3 TW (Ende)
Anamnese (Geschlecht, Alter)	X							
Größe	X		X					
Gewicht, BMI	X		X			X		X
BU	X		X			X		
Gesundheitsfragebögen	X							X
Zuweisung Diätologie	X							
Randomisieren		X						
MNA-Screening		X						
Ernährungsanamnese		X						
Eiweißzufuhr		X						
ETH-Adaptierung		X ¹		X ¹	X ¹			
Ausgabe ETH-Plans		X ¹		X ¹	X ¹			
Ernährungstagebuch		X		X ¹	X ¹			
Menüplanaufklärung		X ²						
4-Wochen-Speiseplan		X ²						
BIA-Messung			X			X		
Dynamometer			X			X		
TN-Ausgabe			X ¹	X ¹	X ¹			
Abfrage Befinden				X ¹	X ¹		X	
Compliance TN				X ¹	X ¹		X ¹	
Besprechung ERN-Tagebuch				X ¹	X ¹		X	
Besprechung Messung				X ¹			X	
ERN-Empfehlungen							X	
Rehabilitationsverlauf								X
Patientenzufriedenheit								X

Zutreffendes ausschließlich für folgende Gruppe: X¹ Fallgruppe, X² Kontrollgruppe

Quelle: Eigene Darstellung

4.5 Statistische Analyse

4.5.1 Geplante Auswertung

Die geplante Auswertung erfolgt mittels deskriptiver Statistik mit explorativer Datenanalyse. Stetige Daten werden durch Anzahl, Minimum, Maximum, Median, Perzentile, Mittelwert und Standardabweichung beschrieben. Diskrete Daten durch Anzahl und Prozente zusammengefasst.

Die Daten werden mittels des statistischen Analyse- und Datenverwaltungssystems IBM SPSS® ausgewertet. Fehlende Daten werden dokumentiert. Die Veränderung der erhobenen Daten wird zur Auswertung der Ergebnisse herangezogen

4.5.2 Fallzahlplanung

Zur Berechnung der Fallzahl wurde die Anzahl der Rehabilitationsbetten von 120 Stück herangezogen. Die Berechnung erfolgte via ‚sample size calculator‘ [54].

Das Durchschnittsalter wurde mit 65 Jahren angenommen – der prozentuelle Anteil dieser Altersgruppe liegt in etwa bei 60 %. Das bedeutet, dass die zur Berechnung herangezogene Gesamtpopulation bei 72 Patienten (= 60 % von 120 Patienten) liegt. Die Irrtumswahrscheinlichkeit wurde mit 5 % und das Konfidenzintervall mit 95 % angenommen. Die daraus berechnete optimale Stichprobe beträgt 77 Patienten.

Auf Grund des Pilotcharakters der Studie sind keine verfügbaren Daten aus der Literatur vorhanden. Die berechnete Fallzahl, ist für den Zeitraum der Studie nicht realistisch zu erreichen. Zudem kann aus Erfahrung berichtet werden, dass pro dreiwöchigen Turnus im Durchschnitt zwei ältere mangelernährte Patienten zur diätologischen Betreuung zugewiesen werden. Die Ausfallquote ist nicht bekannt. Die Fallzahl ergibt sich daher aus der Anzahl der behandelten Patienten. Daher liegt die gewünschte Fallzahl bei 20 männlichen bzw. weiblichen Patienten.

5 Ergebnisse

Die erfassten Daten wurden mittels des statistischen Analyse- und Datenverwaltungssystems IBM SPSS® Statistics Version 23 ausgewertet. Mit Hilfe von Microsoft® Excel, Microsoft® PowerPoint und SPSS® wurden Tabellen und Abbildungen erstellt.

Stetige Daten wurden im Rahmen der deskriptiven Statistik durch Anzahl, Minimum, Maximum, Mittelwert und Standardabweichung beschrieben. Diskrete Daten durch Anzahl und Prozente zusammengefasst.

Die Auswertung der metrischen Daten wurde auf Grund der geringen Fallzahl auf verschiedene Weise durchgeführt und im Anschluss verglichen. Unter anderem erfolgte die Berechnung mittels T-Test für unabhängige Stichproben, T-Test für abhängige Stichproben, sowie durch Mann-Whitney-U-Test. Die Durchführung erfolgte einerseits durch die Testvariablen der Messzeitpunkte (Messzeitpunkt zu Beginn versus Messzeitpunkt am Ende) und andererseits durch eine Differenzvariable (Messzeitpunkt am Ende minus Messzeitpunkt am Beginn). Zudem wurde die Gruppenvariable ‚Randomisierung‘ (Fallgruppe versus Kontrollgruppe) angewendet.

Die unterschiedlichen Tests kamen zum selben Ergebnis. Auf Grund der geringen Fallzahl wurde die nachfolgende Auswertung auf die Ergebnisse des Mann-Whitney-U-Test fokussiert.

Das Signifikanzniveau wurde mit $p < 0.05$ festgelegt.

STUDIENKOLLEKTIV

Verteilung: Geschlecht, Fall- und Kontrollgruppe

Es wurden 11 Personen im Erhebungszeitraum vom 16. August bis 11. November 2016 in die Studie aufgenommen. Davon waren 8 weiblich (72,7 %) und 3 männlich (27,3 %). Die Randomisierung der 11 Personen ergab eine ungleiche Gruppenverteilung. Tabelle 5 zeigt die Verteilung in die Fall- und Kontrollgruppe. 7 Personen (63,6 %), davon 6 Frauen und 1 Mann erhielten in der Fallgruppe eine individuelle Ernährungstherapie. 4 Personen (36,4 %), davon je 2 Frauen und

2 Männer befanden sich in der Kontrollgruppe und wählten ihre Speisen ohne diätologische Intervention selbstständig aus.

Während der Erhebung kam es zu 2 Studienabbrüchen (1x Fall-, 1x Kontrollgruppe), einmal aus persönlichen Gründen und das andere Mal auf Grund eines Rehaabbruchs.

Tabelle 5: Verteilung der Geschlechter in Fall- und Kontrollgruppe

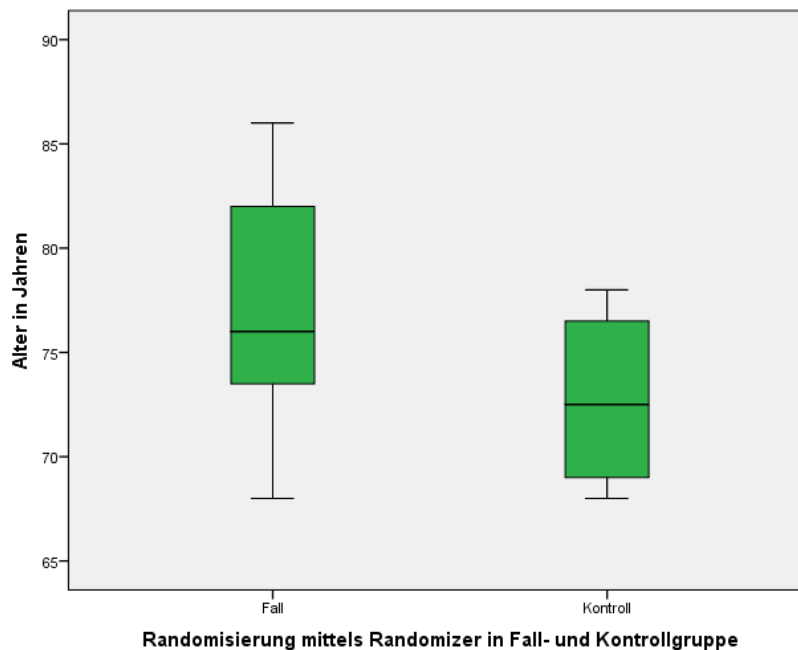
		Geschlecht		Gesamt
		weiblich	männlich	
Randomisierung mittels Randomizer [34]	Fall	6	1	7
	Kontroll	2	2	4
Gesamt		8	3	11

Quelle: Eigene Darstellung

Durchschnittliches Alter

Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei $75,6 \pm 6,1$ Jahren. Die jüngsten Studienpatienten waren 68 Jahre und der älteste Studienpatient war 86 Jahre alt. Getrennt betrachtet betrug das durchschnittliche Alter in der Fallgruppe $77,3 \pm 6,5$ und in der Kontrollgruppe $72,8 \pm 4,6$ Jahre (Abbildung 11).

Abbildung 11: Durchschnittsalter in Fall- und Kontrollgruppe



Quelle: SPSS®

Zusatzkriterien

Um in die Studie aufgenommen zu werden, mussten die fünf Einschlusskriterien zutreffen und die sechs Ausschlusskriterien durften nicht zutreffen. Die Zusatzkriterien beeinflussten die Studienaufnahme nicht, wurden jedoch im CRF dokumentiert. Von den 11 Studienpatienten traf bei einer Person das Zusatzkriterium ‚Herzschrittmacher‘ zu, alle anderen Kriterien wurden mit ‚Nein‘ beantwortet. Aus diesem Grund wurde bei dieser Person keine BIA-Messung durchgeführt und die Werte als fehlend im SPSS® eingetragen.

Anthropometrische Daten

Die durchschnittliche Körpergröße lag am Aufnahmetag bei 165,3 cm \pm 10,5 cm. Bei den diätologischen Visiten war eine Abweichung von \pm 1 cm ersichtlich. Die größte Abweichung lag bei 4 cm Körperlänge.

Das Körpergewicht wurde in den drei Wochen viermal kontrolliert. Am Aufnahme- und Abreisetag vom Pflegepersonal, bei den Visiten von der Diätologie. Am Aufnahmetag ergab das durchschnittliche Körpergewicht 64,5 kg \pm 12,0 kg (11 Personen). Im Vergleich zum Abreisetag konnte bei den verbliebenen 9 Patienten eine Gewichtszunahme festgestellt werden (64,6 kg \pm 10,4 kg).

Wie bei der Körpergröße, ist auch beim Körpergewicht ein Unterschied in den Messungen zwischen Pflege und Diätologie ersichtlich. Die Studienabbrüche, sowie jene Person mit dem Herzschrittmacher, wurden zum besseren Vergleich nicht eingerechnet (Tabelle 6).

Tabelle 6: Unterschied des Körpergewichts bei Aufnahme und Visite 2

Körpergewicht in kg	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standard-abweichung
Aufnahmeuntersuchung	8	51,5	84,3	64,6	10,2
Visite 2	8	51,4	83,8	64,2	10,1

Quelle: Eigene Darstellung

In weiterer Folge haben diese Unterschiede auch Auswirkungen auf den BMI. Die Auswertung des BMI nach den geriatrischen Kriterien sehen am Anreisetag folgendermaßen aus (Tabelle 7):

Tabelle 7: BMI-Auswertung nach geriatrischen Kriterien (Anreisetag)

BMI-Bewertung nach geriatrischen Kriterien	Häufigkeit	Prozent
≤ 18,4	-	-
18,5 - 19,9	1	9,1 %
20,0 - 21,9	5	45,5 %
22,0 - 26,9	2	18,2 %
27,0 - 29,9	2	18,2 %
≥ 30,0	1	9,1 %
Gesamt	11	100,0 %

Quelle: Eigene Darstellung

Von 11 Personen, weist 1 Person (9,1 %) eine leichte Mangelernährung auf. Fast die Hälfte (45,5 %) zeigen ein Risiko für eine Mangelernährung. Jeweils 2 Personen (18,2 %) liegen im Normalgewicht und Präadipositas, 1 Person (9,1 %) ist adipös. Kein Patient zeigt nach der BMI-Beurteilung eine schwere Mangelernährung.

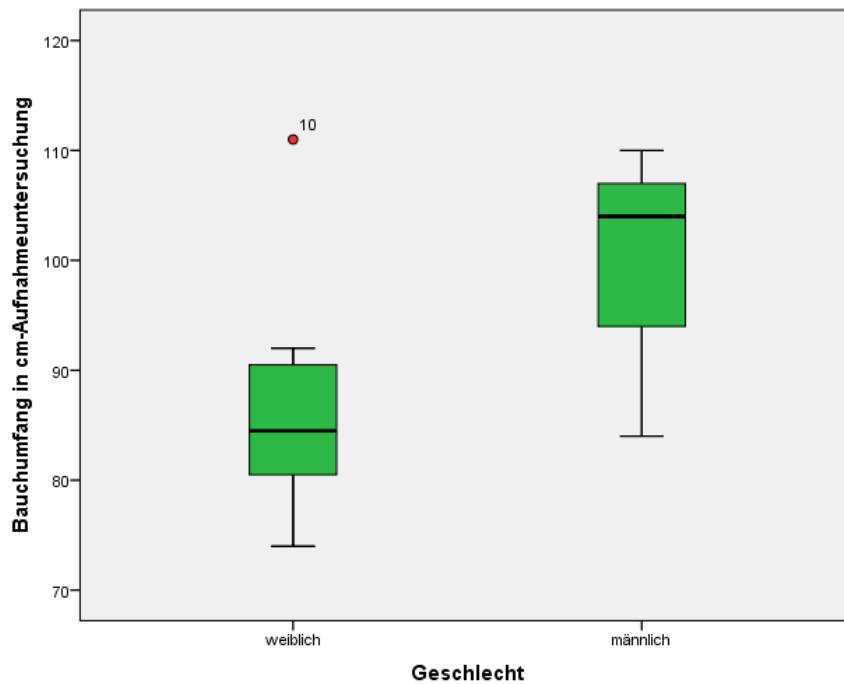
Im Vergleich zu den Messungen bei den diätologischen Visiten, liegt ein BMI-Wert statt in der Risikogruppe in der Gruppe der Leichten Mangelernährung. Während den Visiten 2 und 5 kam es zu keinen BMI-Veränderungen. Zwei Werte sind im Vergleich zur Aufnahme, am Abreisetag angestiegen, was auf eine Gewichtszunahme hinweist.

Die Messung des BU erfolgte am Anreisetag, sowie an den beiden Messterminen im Zuge der BIA-Messung. Der durchschnittliche BU lag beim Aufnahmetag bei $90,4 \text{ cm} \pm 12,6 \text{ cm}$. Der geringste Wert lag bei 74 cm, der höchste Wert bei 111 cm und somit im erhöhten Risikobereich für Stoffwechselstörungen. Insgesamt zeigten 9 von 11 Personen auf Grund des BU ein erhöhtes Risiko für Stoffwechselstörungen.

Geschlechtsspezifisch betrachtet betrug der durchschnittliche BU am Anreisetag bei den Frauen $87,0 \text{ cm} \pm 11,2 \text{ cm}$ und bei den Männern $99,3 \text{ cm} \pm 13,6 \text{ cm}$. Ein Ausreißer befand sich in der Frauengruppe, ersichtlich am roten Punkt (Abbildung 12).

Unterschiedliche Messergebnisse zeigt auch der BU im Vergleich zwischen Pflege und Diätologie. Zum besseren Vergleich, werden die Studienabbrüche und die Person mit dem Herzschrittmacher nicht eingerechnet (Tabelle 8).

Abbildung 12: Durchschnittlicher BU im Vergleich zum Geschlecht



Quelle: SPSS®

Tabelle 8: Unterschiedliche Messergebnisse des BU

Bauchumfang in cm	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Aufnahmeuntersuchung	8	81,0	111	92,0	11,9
Visite 2	8	78,0	116	90,9	12,9

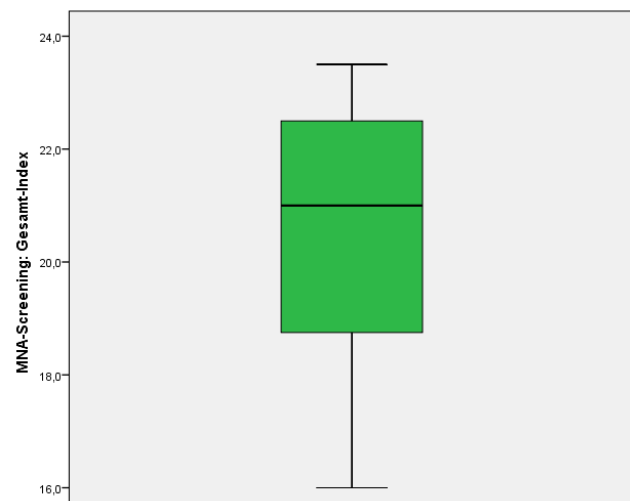
Quelle: Eigene Darstellung

Mini Nutritional Assessment

Die Voranamnese des MNA ergab durchschnittlich einen Wert von $9,0 \pm 1,5$ Punkte. Der darauffolgende zweite Teil wurde während der Visite 1 durchgeführt und zeigte folgende Durchschnittswerte: $11,5 \pm 2,0$ Punkte.

Die Auswertung des Gesamt-Index des MNA wird in Tabelle 9 angeführt. Sie zeigt eine durchschnittliche Punkteanzahl aller Studienteilnehmer von $20,5 \pm 2,7$.

Tabelle 9: Auswertung MNA Gesamt-Index



Quelle: Eigene Darstellung

Unterteilt in die Kategorien ‚Risiko für Mangelernährung‘ und ‚Mangelernährung‘, wurden 10 Patienten in die Gruppe ‚Mangelernährungsrisiko‘ und 1 Patient auf Grund der geringen Punkteanzahl bereits in die Gruppe ‚Mangelernährung‘ eingeteilt.

Erweiterung des MNA

Im Anschluss an das Screening wurden bei Visite 1 Teile des MNA erweitert abgefragt und im CRF notiert. Tabelle 10 zeigt das Ergebnis der 11 Patienten.

Tabelle 10: Auswertung der Erweiterung des MNA

Erweiterung des MNA	Zutreffend	
	Ja	Nein
Appetit vorhanden	7	4
regelmäßiger Stuhlgang	8	3
Kau- / Schluckbeschwerden	-	11
akute Krankheit (aktuell / in letzten 3 Monaten)	9	2
psychischer Stress / Depression vorhanden	7	4
Demenz	2	9
Einnahme von katabol wirkenden Medikamenten	2	9
Wundheilungsstörungen	-	11

Quelle: Eigene Darstellung

Während den Visiten 3, 4 und 6 wurde die Befindlichkeit der Patienten abgefragt. Tabelle 11 verweist auf die Auswertungsergebnisse. Als Trinknahrungsart wurde in allen Fällen Fortimel Compact Protein verabreicht. Die Spalte ‚Verträglichkeit TN‘ betraf nur die 6 Personen der Fallgruppe. Bei Visite 6 wurden die Antworten von Appetit und Stuhl von Fall- und Kontrollgruppe zusammengezählt.

Tabelle 11: Angaben zur Befindlichkeit im Studienverlauf

	Zutreffend	Appetit vorhanden	regelmäßiger Stuhlgang	Verträglichkeit TN
Visite 3 Fallgruppe (6 Personen)	Ja	5	5	4
	Nein	-	-	1
	Fehlend	1	1	1
Visite 4 Fallgruppe (6 Personen)	Ja	4	3	2
	Nein	-	1	2
	Fehlend	2	2	2
Visite 6 Fall- & Kontrollgruppe (9 Personen)	Ja	9	7	4
	Nein	-	2	2
	Fehlend	-	-	-

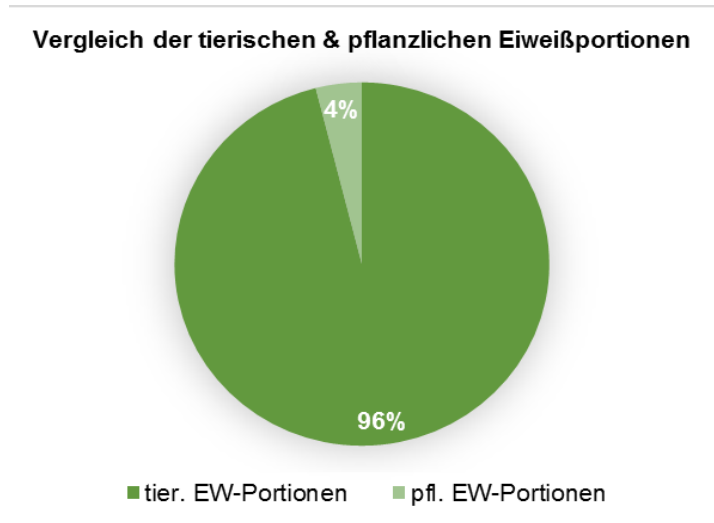
Quelle: Eigene Darstellung

Die Inappetenz der 4 Personen (2x Fall-, 2x Kontrollgruppe) konnte im Verlauf der Rehabilitation reduziert werden. Die unregelmäßige Stuhlfrequenz betraf nie dieselben Patienten. Zwei Personen verweigerten die weitere Zufuhr der TN, davon gab eine Person die negative Geschmacksakzeptanz und die andere den Verdacht der Stuhlveränderung an. Eine adäquate EW-Zufuhr wurde daraufhin ausschließlich über eiweißreiche Speisen versucht zu gewährleisten.

Eiweißbedarf und -zufuhrsmenge

Der Eiweißbedarf wurde mit 1,2 g / kgKG / Tag mit dem IST-Gewicht bei Visite 1 berechnet. Der Mittelwert des Eiweißbedarfs lag bei 77,4 g ± 14,4 g pro Tag. Keiner der Patienten erreichte seinen persönlichen Bedarf durch pflanzliche und tierische Eiweißprodukte. Die getrennte Betrachtung der Eiweißquellen zeigt, dass die tierischen Eiweißquellen vermehrt zugeführt wurden. Lediglich bei einer Person konnte eine pflanzliche Eiweißportion zum Bedarf gerechnet werden (Abbildung 13).

Abbildung 13: Vergleich der tierischen und pflanzlichen Eiweißportionen

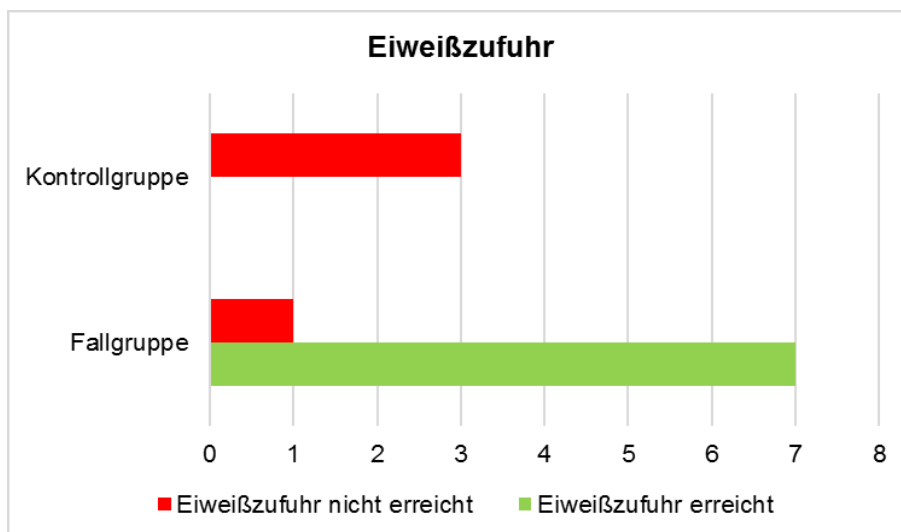


Quelle: Eigene Darstellung
EW-Portionen = Eiweißportionen

Berechnete Nährstoffzufuhr

Die individuelle benötigte Kalorienzufuhr konnte von allen Studienpatienten erreicht werden. Eine adäquate Eiweißmenge wurde von keinem der Kontrollpatienten zugeführt. Bis auf eine Person konnte bei allen Patienten der Fallgruppe eine ausreichende Proteineinnahme durch die ernährungsmedizinische Intervention erreicht werden. Die Ausnahmeperson ist dieselbe Person, welche die TN aus geschmacklichen Gründen verweigerte. Zudem liegt die durchschnittliche IST-Zufuhr (78,0 g EW) nur um 3 g unter dem Bedarf (81,0 g EW). Im Gegensatz zur Kontrollgruppe, wo durchschnittlich 19,2 g EW pro Tag für eine adäquate Versorgung fehlten (Abbildung 14).

Abbildung 14: Erreichte Eiweißzufuhr in Fall- und Kontrollgruppe



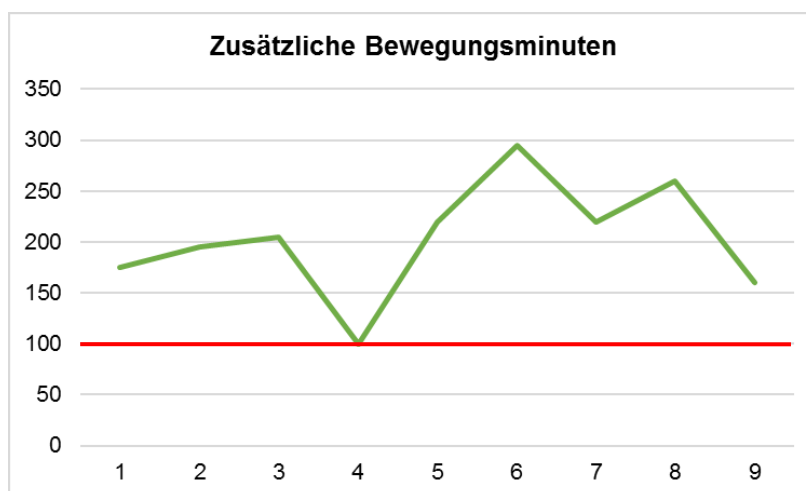
Quelle: Eigene Darstellung

Die benötigte Fettmenge pro Tag war bei 7 Patienten ausreichend, bei 2 Patienten nicht. Beide befanden sich in der Kontrollgruppe, welche nicht diätologisch betreut wurden.

Bewegungseinheiten

Vor Beginn der Studie wurde mit dem Ärzteteam vereinbart, dass die Bewegungseinheiten maximal ± 100 Minuten voneinander abweichen dürfen. Die Erhebung der tatsächlich durchgeführten Bewegungsminuten zeigt eine durchschnittliche Abweichung von $+203,3 \text{ min} \pm 56,6 \text{ min}$ (Abbildung 15). Dieser Unterschied erschwert die Vergleichbarkeit der Kraftzunahme während des Rehabilitationsaufenthaltes.

Abbildung 15: Abweichung der Bewegungsminuten pro Person



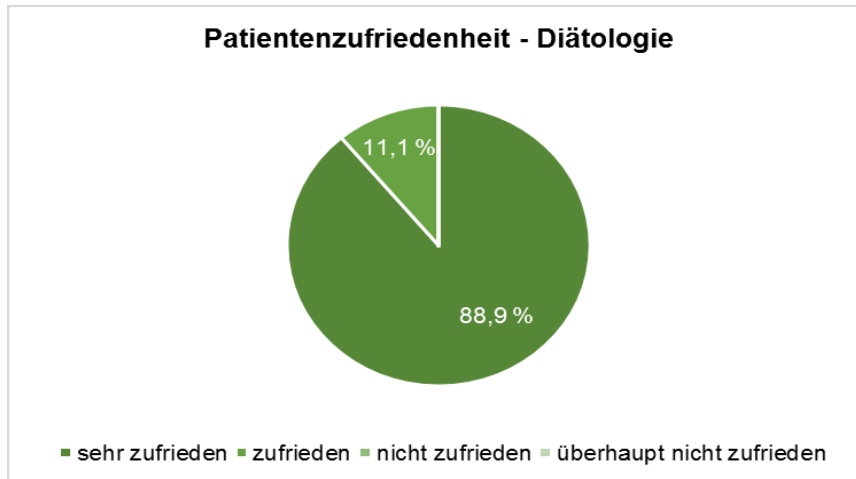
Quelle: Eigene Darstellung

Patientenzufriedenheit

Von allen Reha Gästen wird die Zufriedenheit während dem dreiwöchigem Aufenthalt abgefragt. Die Beantwortung der gesondert ausgewählten Fragen für die Studie lag bei 100 %.

Die Freundlichkeit und Hilfsbereitschaft der Diätologie wurde mit 88,9 % als ‚sehr zufrieden‘ und 11,1 % als ‚zufrieden‘ bewertet. Die fachliche Leistung lag ebenfalls bei dieser prozentuellen Verteilung (Abbildung 16).

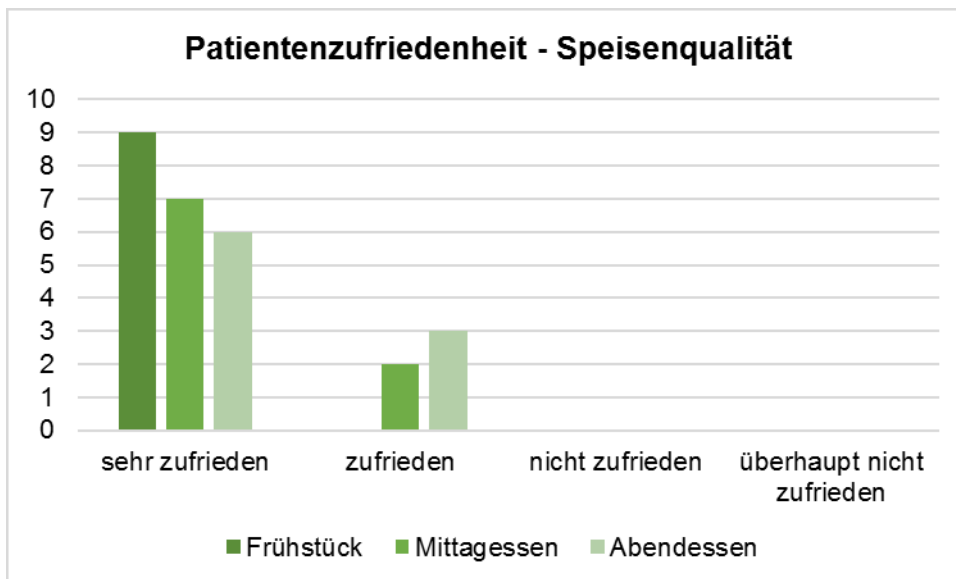
Abbildung 16: Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Diätologie



Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 17 zeigt die Zufriedenheit der Speisenqualität, unterteilt in Frühstück, Mittag- und Abendessen.

Abbildung 17: Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Speisenqualität

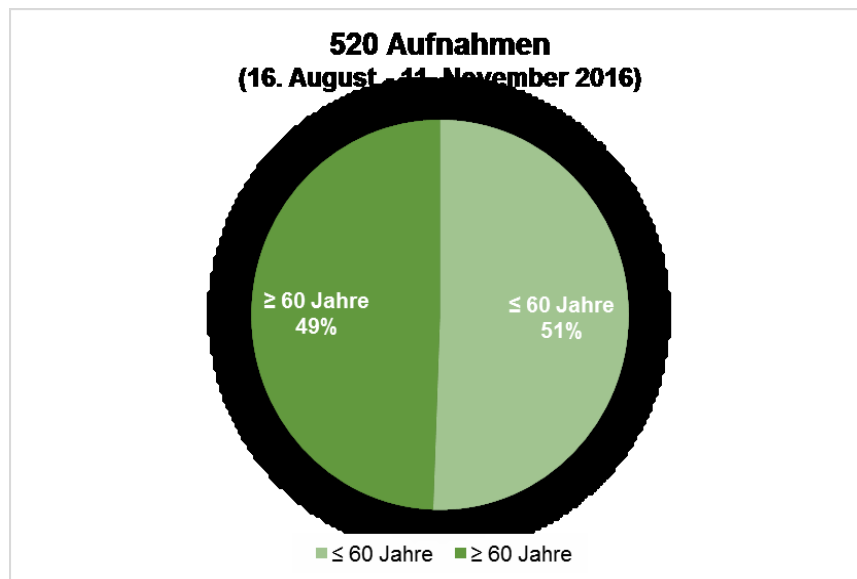


Quelle: Eigene Darstellung

POTENTIELLE PATIENTEN

Im Zeitraum vom 16. August bis 11. November 2016 wurden 520 Patienten im RKB aufgenommen. 257 Personen waren beim Zeitpunkt der Aufnahme definitiv 60 Jahre oder älter (Abbildung 18). Das bedeutet, dass knapp die Hälfte der Patienten im RKB auf Grund des Alters zu potentiellen Studienpatienten gehörte. Hausgäste und Begleitpersonen wurden ausgenommen. 4 Patienten hatten in der Zwischenzeit, nach ihrer Aufnahme, ihren 60. Geburtstag.

Abbildung 18: Aufnahmen im Erhebungszeitraum

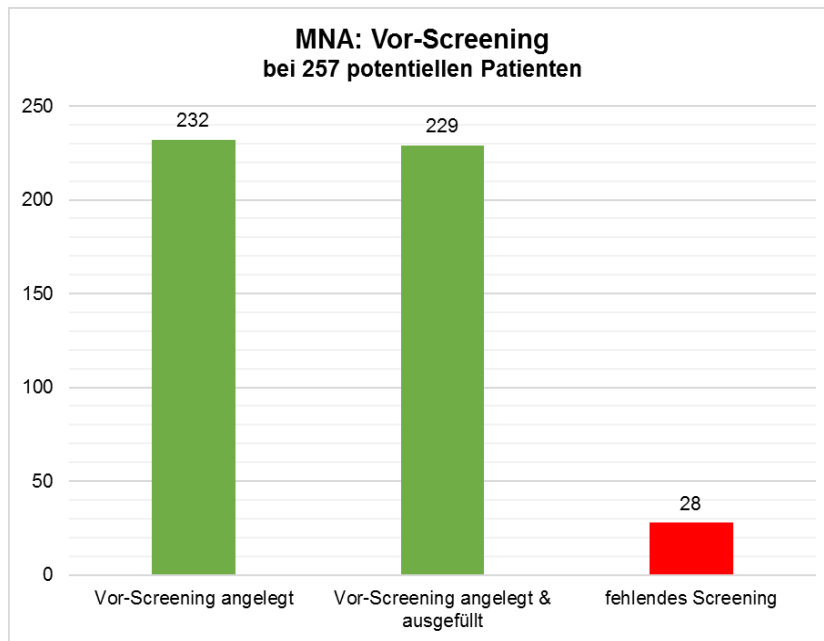


Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 19 zeigt, dass von den gesamten 257 ≥ 60-Jährigen bei 232 Personen ein Vor-Screening angelegt wurde, jedoch nur bei 229 eine vollständig ausgefüllte MNA-Kurzversion zur Verfügung stand. Das bedeutet, dass 89,1 % vom Pflegepersonal gescreent wurden. Bei 10,9 % (28 Personen) erfolgte kein Screening.

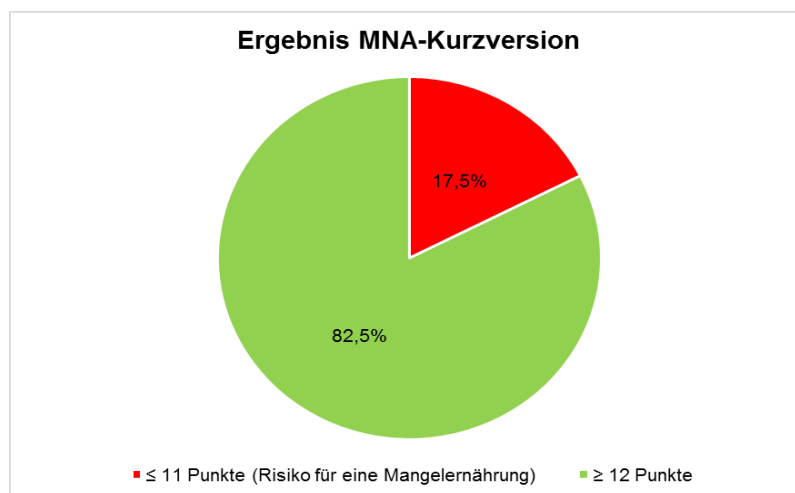
Von den 229 (89,1 %) älteren Menschen ergab die Voranamnese bei 17,5 % (40 Personen) einen MNA-Wert von ≤ 11 Punkten. Wie bereits erwähnt, deutet diese Punkteanzahl auf ein Risiko für eine Mangelernährung hin [7]. Die restlichen 189 (82,5 %) gescreenten Patienten wiesen einen Wert von ≥ 12 Punkten auf (Abbildung 20).

Abbildung 19: MNA: Vor-Screening bei 257 potentiellen Studienpatienten



Quelle: Eigene Darstellung

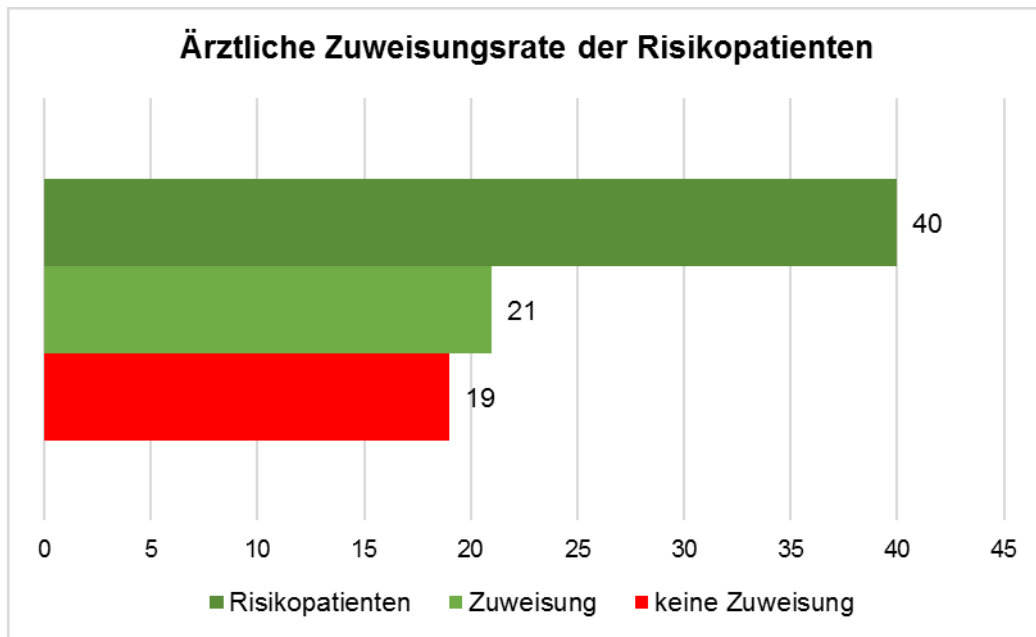
Abbildung 20: Ergebnis der MNA-Kurzversion



Quelle: Eigene Darstellung

Nach der positiven Voranamnese durch das Pflegepersonal sollten die 40 älteren Menschen mit Risiko auf eine Mangelernährung vom Ärzteteam zur Diätologie zugewiesen werden. Bei knapp der Hälfte (47,5 %, 19 Personen) der Risikopatienten erfolgte keine ärztliche Zuweisung zur weiteren ernährungsmedizinischen Betreuung. 21 Patienten (52,5 %) erhielten aufgrund dessen eine diätologische Weiterbetreuung (Abbildung 21).

Abbildung 21: Ärztliche Zuweisungsrate der Risikopatienten

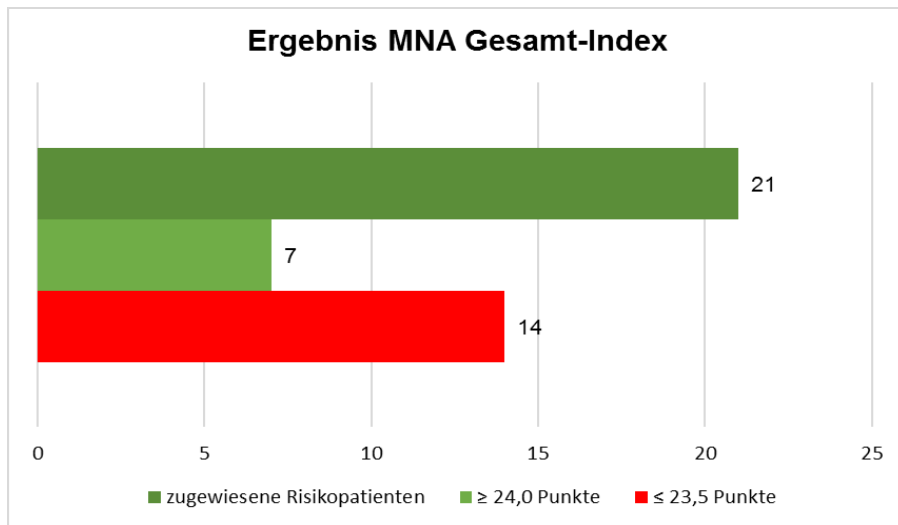


Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 22 verweist auf die Ergebnisse des durchgeführten Haupt-Screenings des MNA durch die Diätologie. Bei 21 Personen wurde aufgrund des positiven Vor-Screenings der Gesamt-Index erhoben und vollständig ausgefüllt. Eine Person weist nur die Anlegung auf, was auf eine irrtümliche Vorlagenöffnung schließen lässt und dadurch vom System gewertet wurde.

Als Einschlusskriterium für die Studie galt ein Gesamtwert von $\leq 23,5$ Punkten. Von 21 vorgescreenten älteren Menschen wiesen 66,7 % (14 Patienten) weiterhin ein Risiko auf eine Mangelernährung auf. Lediglich ein Drittel (33,3 %) erreichte einen Gesamtwert von $\geq 24,0$ Punkten, was einen normalen Ernährungszustand aufzeigt [7, 10, 11].

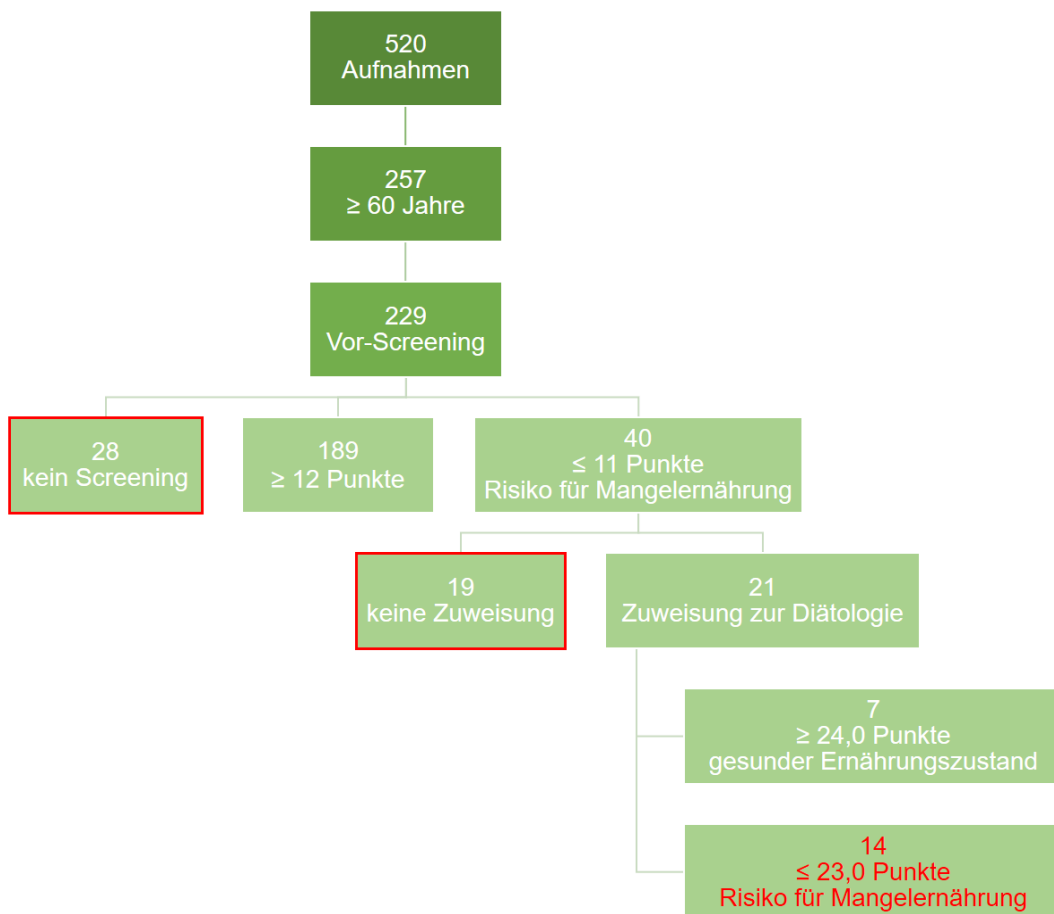
Abbildung 22: Ergebnis des MNA Gesamt-Index



Quelle: Eigene Darstellung

Die nachfolgende Grafik (Abbildung 23) soll als Zusammenfassung der MNA-Ergebnisse dienen.

Abbildung 23: Zusammenfassung der MNA-Ergebnisse



Quelle: Eigene Darstellung

In weiterer Folge wurden die beiden Studienabbrüche nicht zu Auswertungszwecken für die Handkraft, die BIA-Messung und die Laboruntersuchungen verwendet (n = 9).

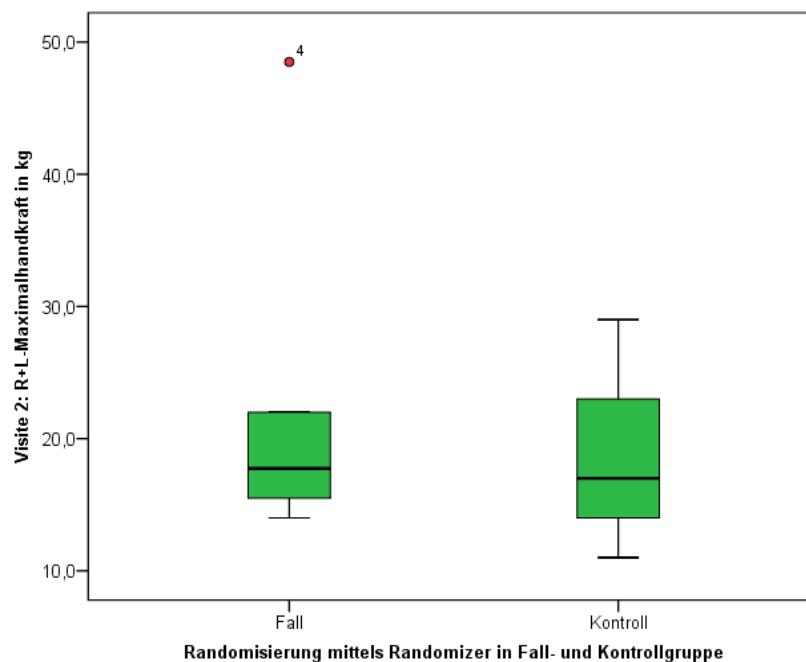
HANDKRAFTMESSUNGEN

Die Messung der Handkraft mittels Dynamometer wurde als primäres Ziel ausgewählt. Die Annahme war, eine Veränderung nach einer dreiwöchigen Intervention in der Fallgruppe im Gegensatz zur Kontrollgruppe zu sehen.

Für die Auswertung der aktuellen Datenerhebung wurden die Referenzwerte von Steiber [49] aus Deutschland verwendet. Zur Vergleichbarkeit der Werte wurde wie in der Studie die Maximalkraft der beiden Hände summiert und durch zwei dividiert, um den Mittelwert zu erhalten. Zur leichteren Lesbarkeit wird in weiterer Folge hierfür der Begriff ‚durchschnittliche Handkraft‘ verwendet.

Bei Visite 2 lag die durchschnittliche Handkraft bei $22,6 \text{ kg} \pm 13,1 \text{ kg}$ in der Fallgruppe und bei $19,0 \text{ kg} \pm 9,2 \text{ kg}$ in der Kontrollgruppe. Die geringste Handkraft lag in der Fallgruppe bei $14,0 \text{ kg}$ und in der Kontrollgruppe bei $11,0 \text{ kg}$. Der höchst gemessene Wert waren $48,5 \text{ kg}$ bei einer Person in der Fallgruppe und ist zugleich als Ausreißer in Abbildung 24 ersichtlich.

Abbildung 24: Durchschnittliche Handkraft in Fall- und Kontrollgruppe bei Visite 2

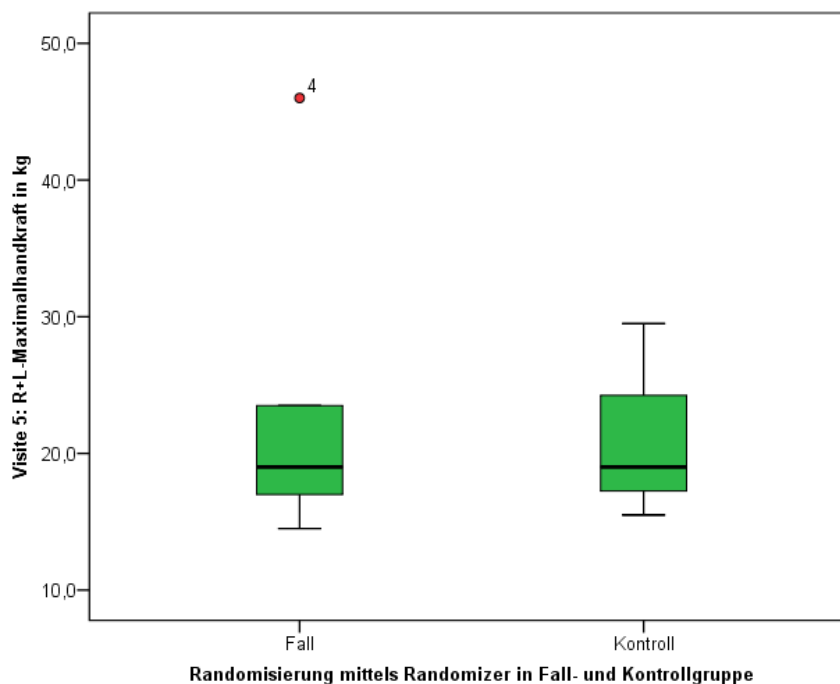


Quelle: Eigene Darstellung

Mit dem Vergleich der Referenzwerte von Steiber [49] ist ersichtlich, dass zu Beginn der Rehabilitation 7 Personen unterhalb ihres alters- und größenentsprechenden Normwertes waren. 2 Patienten aus der Fallgruppe erreichten ihre Handkraftwerte und überstiegen diese um 0,8 kg und 1,6 kg.

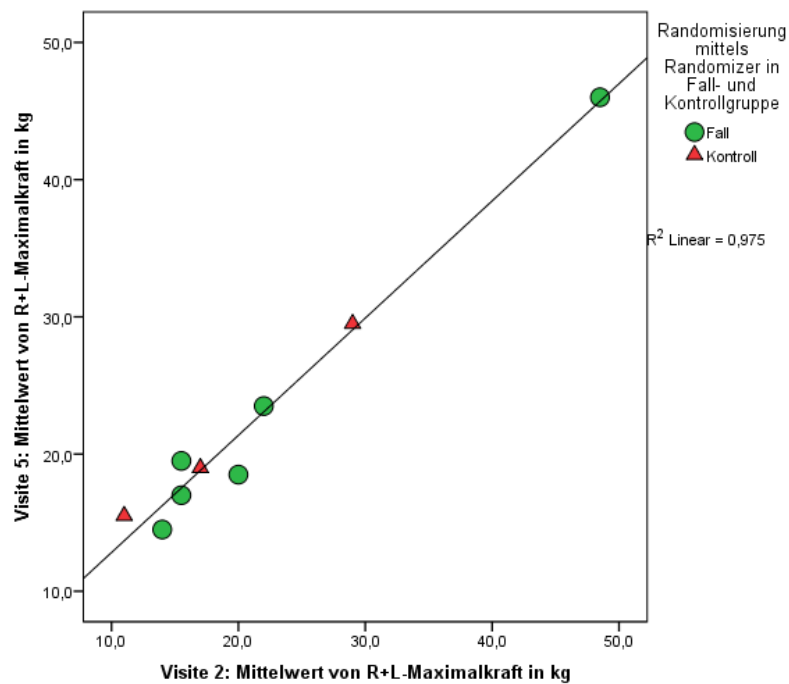
Die zweite Messung erfolgte etwa 14 Tage später bei Visite 5. Die Durchschnittshandkraft lag bei $23,2 \text{ kg} \pm 11,6 \text{ kg}$ in der Fallgruppe und bei $21,3 \text{ kg} \pm 7,3 \text{ kg}$ in der Kontrollgruppe. In beiden Gruppen kam es zur Steigerung des Mittelwerts. Die geringste Handkraft lag im Gegensatz zur ersten Messung nun in der Fallgruppe mit einem Wert von 14,5 kg. Die kleinste Handkraftmessung in der Kontrollgruppe lag bei 15,5 kg. Der höchst gemessene Wert wurde bei derselben Person von der Fallgruppe gemessen (46,0 kg). Auffällig ist die Reduktion um -2,5 kg. Der Maximalwert in der Kontrollgruppe stieg um +0,5 kg (Abbildung 25).

Abbildung 25: Durchschnittliche Handkraft in Fall- und Kontrollgruppe bei Visite 5



Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 26: Zusammenhang des Verlaufs der Handkraftmessungen



Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 26 zeigt den Verlauf der Handkraftmessungen. Die Regressionslinie ($r = 0.975$) weist auf einen Zusammenhang hin. Diese dient der besseren Darstellung, ist jedoch nicht Gegenstand der Untersuchung.

Bis auf zwei Personen in der Fallgruppe konnten alle Studienpatienten ihre Handkraft steigern. Die Verbesserungsgrade sind minimal und die Berechnung zeigt keine Signifikanz ($p = 0.262$).

Die Zusammenhangshypothese, dass eine diätologische Intervention bei älteren mangelernährten Menschen eine Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes hat, wird verworfen.

BIO-IMPEDANZ-ANALYSE-MESSUNGEN

Als sekundäre Zielgröße wurde die BIA-Messung festgelegt. Die Auswertung erfolgte wie bei der Handkraft ohne die beiden Studienabbrüche und einer Person mit einem Herzschrittmacher (n = 8). In weiterer Folge wurden die Messverläufe der Fettfreien Masse anhand der Studienergebnisse von Kyle et al. [51] verglichen. Die Auswertung des Phasenwinkels wurde mit Hilfe der Daten von Bosy-Westphal et al. [52] durchgeführt. Die Verlaufsanalysen des Zellanteils, der Fettmasse und der Körperzellmasse (Body Cell Mass, kurz BCM) wurden durch Angabe von Mittelwert, Minimum, Maximum in einer Tabelle zusammengefasst. Alle anderen BIA-Daten sind nicht Teil der Auswertung, wurden aber im CRF dokumentiert.

Fettfreie Masse

Die Fallgruppe erreichte bei Visite 2 eine durchschnittliche FFM von 46,7 kg ± 6,8 kg. Der Mittelwert in der Kontrollgruppe lag bei 47,1 kg ± 8,8 kg. Der minimalste Wert wurde in der Kontrollgruppe gemessen (40,0 kg). Die Fallgruppe hatte dabei einen Wert von 41,7 kg. Das Maximum lag bei 58,3 kg in der Fallgruppe und bei 57,0 kg in der Kontrollgruppe. Im Vergleich zur Visite 5 fiel der Mittelwert in der Fallgruppe (46,4 kg ± 6,7 kg) und stieg in der Kontrollgruppe (47,5 kg ± 10,5 kg).

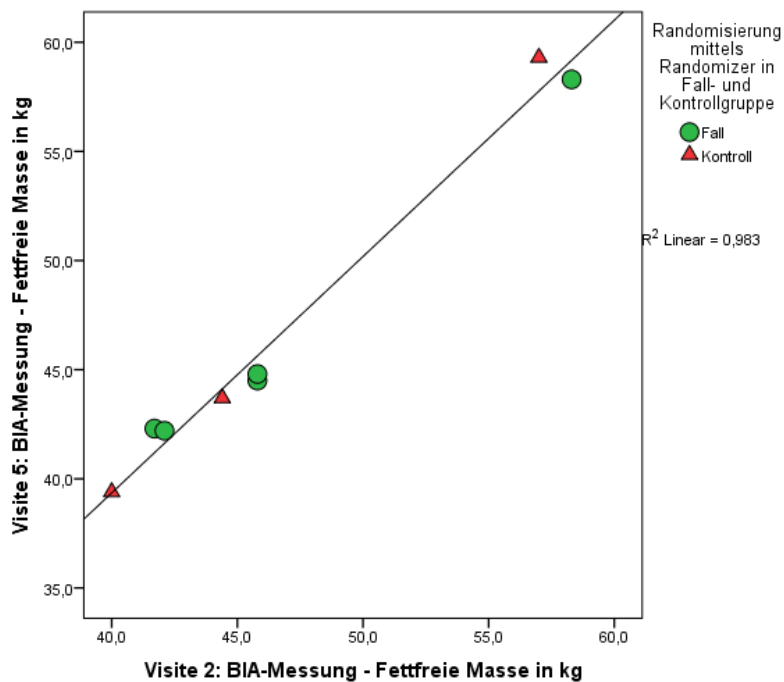
Sowohl bei der ersten BIA-Messung, als auch bei der zweiten Messung erreichten alle Studienpatienten ihre altersbezogenen Referenzbereiche nach Kyle et al. [51] (Tabelle 12).

Tabelle 12: Referenzbereiche FFM nach Kyle et al. (2001)

Alter (Jahre)	Frauen	Männer
60 – 69	43,0 kg ± 4,5 kg	59,2 kg ± 6,1 kg
70 – 79	42,2 kg ± 5,2 kg	56,7 kg ± 5,2 kg
≥ 80	38,8 kg ± 3,1 kg	54,0 kg ± 6,0 kg

Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Kyle et al. [51]

Abbildung 27: Zusammenhang des Verlaufs der Fettfreien Masse



Quelle: Eigene Darstellung

Der Verlauf der FFM wird in Abbildung 27 dargestellt. Ein Zusammenhang ist in der Darstellung ersichtlich, jedoch wird dieser auf Grund der geringen Fallzahl nicht näher untersucht ($r = 0.983$).

Bei der Hälfte der Studienteilnehmer (3x Fallgruppe, 1x Kontrollgruppe) sank die FFM. Die andere Hälfte zeigte eine minimale Verbesserung. Es wurde kein signifikantes Ergebnis erreicht ($p = 0.786$).

Phasenwinkel

Bei Visite 2 liegt der durchschnittliche Phasenwinkel in beiden Gruppen bei $4,1^\circ \pm 0,7^\circ$. Das Minimum wird bei $3,0^\circ$ in der Fallgruppe und bei $3,5^\circ$ in der Kontrollgruppe angezeigt. Der Maximalwert weist kaum einen Unterschied auf ($4,8^\circ$ Fallgruppe, $4,9^\circ$ Kontrollgruppe). Bei Visite 5 kommt es gesamt zu einer Reduktion des Mittelwerts ($3,9^\circ \pm 0,6^\circ$ Fallgruppe, $4,0^\circ \pm 0,9^\circ$ Kontrollgruppe).

Die Referenzbereiche nach Bosity-Westphal et al. [52] werden in Tabelle 13 dargestellt. Diese konnten jeweils einmal in der Fall- und Kontrollgruppe erreicht werden. Die restlichen Patienten ($n = 6$) zeigten einen zu geringen Phasenwinkel.

Tabelle 13: Referenzbereiche Phasenwinkel nach Bosy-Westphal et al. (2006)

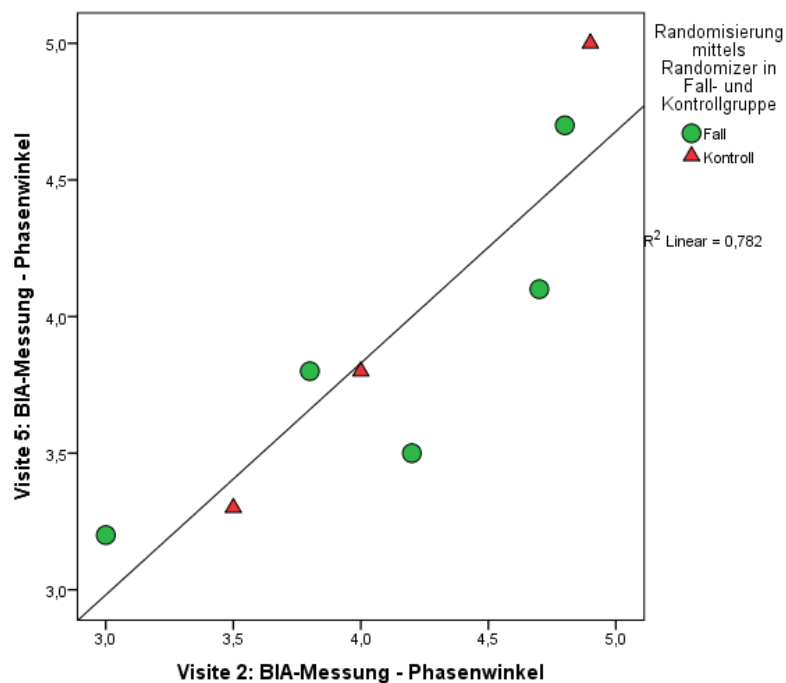
BMI-Bereiche	Alter (Jahre)	Frauen	Männer
BMI 18,5 – 25,0	60 – 69	5,51° ± 0,78°	5,77° ± 0,82°
	≥ 70	5,12° ± 0,84°	5,11° ± 0,86°
BMI 25,1 – 30,0	60 – 69	5,59° ± 0,72°	6,01° ± 0,75°
	≥ 70	5,26° ± 0,78°	5,43° ± 0,77°
BMI 30,1 – 35,0	60 – 69	5,62° ± 0,73°	6,03° ± 0,76°
	≥ 70	5,27° ± 0,75°	5,50° ± 0,76°

Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Bosy-Westphal et al. [52]

Abbildung 28 zeigt den Verlauf der Phasenwinkel. Die Darstellung der Regressionslinie ($r = 0.782$) weist auf einen Zusammenhang hin. Wiederum ist diese nicht Gegenstand der Untersuchung.

Die Verlaufsmessungen zeigten bei (3x Fallgruppe, 2x Kontrollgruppe) eine Reduktion des Phasenwinkels. Eine Steigerung kam jeweils einmal in beiden Gruppen vor. Eine Person in der Fallgruppe blieb von den Werten gleich. Das Ergebnis zeigt keine Signifikanz ($p = 1.000$).

Abbildung 28: Zusammenhang des Verlaufs der Phasenwinkel



Quelle: Eigene Darstellung

Fettmasse, Zellanteil, Körperzellmasse

Tabelle 14 gibt abschließend einen Überblick über die Veränderung von Visite 2 auf Visite 5 bei den Daten der Fettmasse, des Zellanteils und der Körperzellmasse. Die Fettmasse stieg in der Fallgruppe um +0,8 kg und fiel gering in der Kontrollgruppe (-0,1 kg). Sowohl der Mittelwert beim Zellanteil, als auch jener der Körperzellmasse reduzierte sich von Visite 2 auf Visite 5. Alle Verlaufsmessungen zeigen einen Zusammenhang, eine Signifikanz wird aber bei keinem der Werte erreicht.

Tabelle 14: Verlauf von FM, Zellanteil, BCM mit Angaben von MW, SD, Min, Max

Fettmasse in kg ($r = 0.987$, $p = 0.393$)		Visite 2	Visite 5
Fallgruppe	Mittelwert	16,4	17,2
	Standardabweichung	8,8	8,3
	Minimum	4,5	6,8
	Maximum	25,2	25,9
Kontrollgruppe	Mittelwert	18,8	18,7
	Standardabweichung	7,7	6,7
	Minimum	11,4	11,9
	Maximum	26,8	25,2
Zellanteil in % ($r = 0.825$, $p = 0.786$)			
Fallgruppe	Mittelwert	39,8	38,9
	Standardabweichung	5,6	5,0
	Minimum	31,2	32,8
	Maximum	44,6	44,3
Kontrollgruppe	Mittelwert	39,9	39,1
	Standardabweichung	4,8	6,0
	Minimum	35,4	33,9
	Maximum	45,0	45,6
Körperzellmasse in kg ($r = 0.907$, $p = 1.000$)			
Fallgruppe	Mittelwert	18,7	17,8
	Standardabweichung	4,4	3,6
	Minimum	14,3	14,7
	Maximum	25,8	23,7
Kontrollgruppe	Mittelwert	18,7	18,4
	Standardabweichung	3,5	3,8
	Minimum	15,7	14,8
	Maximum	22,5	22,4

Quelle: Eigene Darstellung

LABORUNTERSUCHUNGEN

Im Zuge der routinemäßigen Blutabnahme wurden Gesamteiweiß, Albumin und Präalbumin analysiert. Das Gesamteiweiß und Albumin kann nicht ausgewertet werden, da bei 7 von 9 Studienteilnehmern keine Kontrollanalyse beider Laborwerte durchgeführt wurde. Die nachfolgenden Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das Präalbumin zu Beginn und am Ende des Rehabilitationsaufenthaltes.

Bei der Aufnahme lag der durchschnittliche Präalbuminwert in beiden Gruppen knapp beisammen (Fallgruppe: 23,5 mg / dl \pm 4,0 mg / dl; Kontrollgruppe: 23,0 mg / dl \pm 5,1 mg / dl). Auch die minimalsten und maximalsten Laborergebnisse unterschieden sich nicht wesentlich voneinander (Tabelle 15).

2 Patienten aus je einer der beiden Randomisierungsgruppe lagen unterhalb des Labornormwertes von 20,0 – 40,0 mg / dl. Die restlichen 7 Studienteilnehmer erreichten die Normangaben.

Tabelle 15: Präalbumin: Angaben von Min, Max bei Aufnahme- und Abschlussuntersuchung

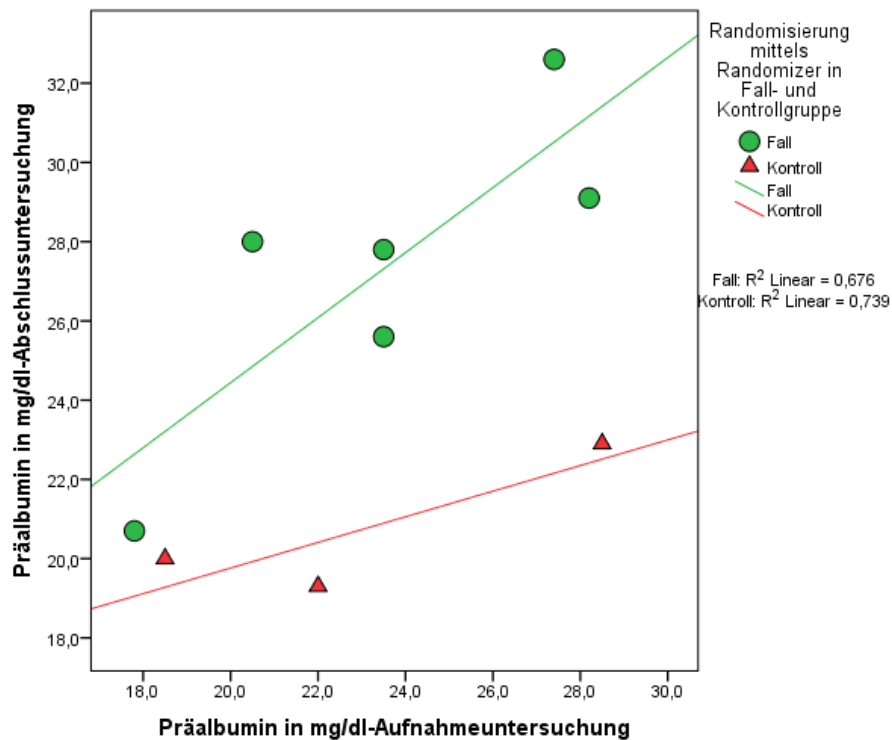
Präalbumin in mg/dl		Aufnahme	Abschluss
Fallgruppe	Minimum	17,8	20,7
	Maximum	28,2	32,6
Kontrollgruppe	Minimum	18,5	19,3
	Maximum	28,5	22,9

Quelle: Eigene Darstellung

Bei der Abschlussuntersuchung wurde erneut Präalbumin bestimmt. In der Fallgruppe erhöhte sich der Wert auf 27,3 mg / dl \pm 4,0 mg / dl. Im Gegensatz zur Kontrollgruppe, wo dieser geringer wurde (20,7 mg / dl \pm 1,9 mg / dl). Der Unterschied bei Minimum und Maximum fiel stärker aus (Tabelle 15).

Im Verlauf konnten beide Personen mit den zu niedrigen Werten in den Normalbereich gelangen. Die Werte liegen im unteren Bereich der Referenzwerte (Fallgruppe 20,7 mg / dl, Kontrollgruppe 20,0 mg / dl). Eine Person aus der Kontrollgruppe sank im Verlauf unterhalb der Grenze und liegt nun bei 19,3 mg / dl.

Abbildung 29: Zusammenhang des Verlaufs der Präalbuminwerte



Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 29 zeigt den Verlauf des Präalbumins. Die Regressionslinien der Fallgruppe ($r = 0,676$) und der Kontrollgruppe ($r = 0,739$) weisen auf einen Zusammenhang hin. Diese dienen der besseren Darstellung, sind jedoch nicht Gegenstand der Untersuchung.

Alle Personen in der Fallgruppe konnten ihr Präalbumin steigern. In der Kontrollgruppe kam es bei 2 von 3 Studienteilnehmern zur Reduktion. Die dritte Person erhöhte den Wert um $+1,5$ mg / dl.

Der Vergleich der Daten zeigt ein signifikantes Ergebnis ($p = 0,048$).

6 Diskussion

HANDKRAFT

Die Forschungsfrage „Gibt es einen Zusammenhang zwischen einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes?“ konnte nicht bestätigt werden. Die Zusammenhangshypothese wird verworfen. Die Darstellung in Abbildung 26 zeigt zwar einen Zusammenhang der Verlaufsmessungen, jedoch konnte kein signifikantes Ergebnis erzielt werden. Zudem hatten die geringe Fallzahl und die ungleiche Gruppenverteilung starke Auswirkungen auf die Datenauswertung.

Norman et al. [9] beschrieb die Handkraftmessung als einfachen klinischen Verlaufparameter zur unterstützenden Beurteilung einer Ernährungsintervention. Eine Einschränkung sah der Autor aber bei geriatrischen Patienten, wo die Steigerung der Handkraft nur bedingt durch eine Ernährungsintervention möglich sei. Bei jüngeren mangelernährten Erwachsenen scheint jedoch die Messung der Handkraft geeignet zu sein. Auch Collins et al. [10] konnte keine Veränderungen der Handkraft mit Hilfe von ernährungstherapeutischen Maßnahmen bei älteren mangelernährten Menschen feststellen. Die Messwiederholung erfolgte im Durchschnitt innerhalb von 17 Tagen. Ähnlich wie in der Pilotstudie wo es nach etwa zwei Wochen zu einer weiteren Messung kam. Somit kann man annehmen, dass der Zeitraum zu kurz ist, um einen Unterschied zeigen zu können. Innerhalb einer 12-wöchigen randomisiert kontrollierten Studie von Price et al. [55] konnte eine orale Supplementation eine signifikante Verbesserung der Handkraft zeigen. Die Kontrollgruppe steigerte die Handkraft in einem geringeren Ausmaß. Edington et al. [56] publizierte 2004 ihre Ergebnisse der prospektiv kontrollierten Studie im Clinical Nutrition. Die multizentrische Studie erhielt nach 6 Monaten Daten von 100 mangelernährten älteren Studienteilnehmern. 51 Patienten wurden mit Hilfe von oralen Supplementen (Trinknahrungen, diätetische Puddings etc.) 8 Wochen zusätzlich ernährt. Innerhalb dieser Zeit konnte eine signifikante Zunahme der Handkraft gezeigt werden, sodass sich auch die Interventions- und Kontrollgruppe signifikant voneinander unterschieden. Anzumerken ist, dass sich diese Verbesserung lediglich in der Zeit der oralen Supplementierung zeigte und es

nach 6 Monaten zu einer Annäherung der zuvor gestiegenen Muskelfunktion in den beiden Gruppen kam.

Es stellt sich nun die Frage, ob ausschließlich durch eine Supplementierung die Handkraft verbessert werden kann. In der aktuellen Studie erreichten alle Teilnehmer ihren individuellen Gesamtenergiebedarf. Auffällig war, dass kein Patient der Kontrollgruppe seine notwendige Eiweißmenge durch die gewöhnliche Speisenzufuhr erreichte. Bis auf eine Person in der Fallgruppe konnte mit Hilfe einer Trinknahrung pro Tag die Zufuhr gesichert werden. Die Ausnahmeperson konnte auf Grund einer geschmacklichen Inakzeptanz die Zusatznahrung nicht trinken. Fest steht, dass in beiden Gruppen durch den Einsatz von oralen Supplementen eine adäquate Eiweißzufuhr erreicht werden hätte können.

Interessanterweise konnte die notwendige Fettmenge von der Kontrollgruppe nur bei 33,3 % erreicht werden. Im Gegensatz zur Fallgruppe, wo alle älteren mangelernährten Personen ihre individuelle Fettmenge zuführen konnten.

Bauer et al. [57] stellte sich die Frage, ob eine spezifische Nährstoffsupplementierung innerhalb von 13 Wochen einen Effekt auf die Sarkopenie bei älteren Erwachsenen hat. Die multizentrische, randomisiert kontrollierte, doppelblinde Studie mit zwei Parallelgruppen zeigte eine Steigerung der Handkraft, jedoch kam es zu keinem signifikanten Unterschied innerhalb der Gruppen. Immobile Patienten könnten trotzdem von einer angereicherten Ernährung profitieren. In der Metaanalyse von Milne et al. [58] konnten die Autoren keinen positiven Effekt durch eine Ernährungsintervention auf die Handkraft ermitteln. Eine weitere Studie, publiziert im Jahr 2015, beschäftigte sich innerhalb von 6 Monaten mit dem Effekt einer Kombination aus körperlichem Training und Nahrungssupplementen. Gruppe A erhielt ausschließlich die Bewegungsübungen, Gruppe B zusätzlich eine Portion FortiFit nach dem Frühstück und eine weitere Portion nach dem Training und Gruppe C war die kognitive Trainingsgruppe. Im Endeffekt brachte die Supplementierung keinen Vorteil auf die Muskelmasse [59]. Bereits 1994 veröffentlichte Fiatarone et al. [60] ähnliche Ergebnisse. Innerhalb von 10 Wochen konnte bei älteren Menschen mit Frailty gezeigt werden, dass eine reine Supplementierung ohne Bewegung das Fortschreiten eines Muskelverlusts nicht verhindern konnte. Eine Kombination aus Bewegung und adäquater Ernährung sind essentiell für die Verbesserung der Körpermuskulatur. Dieser Ansicht ist auch Deutz et al. [61]. Vor allem eine

ausreichende Versorgung mit Eiweiß und Energie kann in Kombination mit einer angepassten Bewegungstherapie die Muskelmasse positiv beeinflussen [61].

Während dem dreiwöchigen Rehabilitationsaufenthalts im RKB erhielten die Patienten eine angepasste Bewegungstherapie. Zur besseren Vergleichbarkeit sollten sich die Bewegungsminuten nicht mehr als +/- 100 min voneinander unterscheiden. Tatsache ist, dass mehr Einheiten ärztlich verbucht wurden wie vorab vereinbart. Aus diesem Grund ist die Vergleichbarkeit des Kraftzuwachses in den Gruppen erschwert.

Anzunehmen wäre, dass mehr Trainingsminuten einen höheren Einfluss auf die Muskelkraft haben. Der Vergleich von zwei Studienteilnehmern kommt zu folgendem Ergebnis. Person 5 aus der Fallgruppe überschritt die Bewegungstherapie um 100 min und konnte die durchschnittliche Handkraft um 4,0 kg steigern. Person 8 aus der Kontrollgruppe mit der größten Abweichung von +295 min erzielte eine Handkraftverbesserung von +4,5 kg. Der Unterschied ist minimal. Weiters ist zu beachten, dass diese Person den geringsten Ausgangswert von 11,0 kg hatte. Allgemein zeigte die Kontrollgruppe von Anfang an schlechtere Handkraftwerte, als die Fallgruppe. Man kann daher annehmen, dass eine Verbesserung bei geringen Werten schneller ersichtlich ist, als bei höheren Ausgangswerten. Die Maximalwerte stiegen um +0,5 kg in der Kontrollgruppe und sanken um -2,5 kg in der Fallgruppe. Auch die durchschnittliche Handkraft näherte sich innerhalb der Gruppen an. Zu Beginn lag die Differenz bei 3,6 kg zu Gunsten der Fallgruppe. Bei Visite 5 lag dieser Wert nur noch bei 1,9 kg. Trotzdem kam es in beiden Gruppen zur Steigerung des Mittelwerts.

Zur Beurteilung einzelner Messungen in Bezug auf den Ernährungszustand ist auch die Berücksichtigung von Referenzwerten nötig [9]. Von Nachteil ist, dass es noch keine einheitlich gültigen Normwertperzentilen für die Handkraft in Europa gibt [7]. Daten aus Österreich fehlen noch gänzlich. Nach ausführlicher Recherche wurde zur Beurteilung der Auswertung die Studie von Steiber [49] herangezogen. Dort wurde das Maximum aus zwei Messungen der jeweiligen Hand als Zusammenfassung für die persönliche isometrische Handstärke und Unterarmmuskulatur verwendet. Im Gegensatz zu Collins et al. [10] wo der Durchschnittswert von drei Messungen zum Vergleich genutzt wurde. Anlehnend

an dieses Vorgehen, wurde die Datenerhebung der Pilotstudie ebenfalls im CRF derartig notiert. Bei der Auswertung wurde dieser Unterschied ersichtlich und musste zur Vergleichbarkeit an die Studie von Steiber [49] angepasst werden, wobei statt von zwei, von drei Messungen das Maximum verwendet wurde. Diese anschließende Änderung muss bei weiteren Forschungen vermieden werden.

BIO-IMPEDANZ-ANALYSE

Durch die körperlichen Veränderungen im zunehmenden Alter nimmt die BIA-Messung als weitere Methode zur Bestimmung der Körperstruktur an Bedeutung zu [7, 50]. Aus diesem Grund wurde die Körperanalyse mittels BIACORPUS RX4000 als sekundäre Zielgröße bestimmt.

Sowohl die Datenanalyse der Fettfreien Masse, sowie jener des Phasenwinkels kommen zu dem Entschluss, dass kein signifikantes Ergebnis vorliegt. Auch die Auswertungen der Fettmasse, des Zellanteils und der Körperzellmasse kommen auf keinen signifikanten Zusammenhang.

Auffällig war die Reduktion der FFM in der Fallgruppe. Obwohl diese ernährungstechnisch gut versorgt wurden, konnten sie ihre FFM nicht erhöhen, im Gegensatz zur Kontrollgruppe. Beim Phasenwinkel kam es jedoch in beiden Gruppen zur Reduktion. Dieser Zustand wird auf die starken Körperwasserschwankungen von der ersten zur zweiten Messung zurückgeführt. Grund hierfür könnte die vermehrte körperliche Bewegung im Rehabilitationsalltag sein. Die BIA-Messung bestimmt schließlich in erster Linie das Körperwasser und die FFM [27]. Die Aussagekraft der Verlaufsmessung ist somit fraglich. Collins et al. [10] kam sogar zu einem signifikanten Rückgang der FFM. Zusammenhänge mit der Veränderung der MNA-Werte und der Handkraft konnten nicht gezeigt werden. Gründe für das signifikante Ergebnis wurden leider nicht beschrieben. Anzumerken ist jedoch, dass nicht alle Patienten diätologisch betreut wurden [10]. Auch Wirth [53] zeigt sich skeptisch hinsichtlich der Interpretierbarkeit der BIA. Er ist der Meinung, dass die BIA-Messung aktuell nur als ein Baustein des Ernährungsassessments im Alter einzusetzen ist. Als Vergleichswerte empfiehlt er aber ebenfalls die Verwendung der Referenzwerte von Kyle et al.

Bei der Pilotstudie wurde wie bei Kyle et al. [51] nur die rechte Körperhälfte mit Elektroden beklebt und die Körperzusammensetzungsanalyse durchgeführt. Obwohl die Messmethodik zur besseren Vergleichbarkeit berücksichtigt wurde,

muss kritisch angemerkt werden, dass nicht dasselbe Gerät verwendet wurde. Kyle et al. [51] benutzte das Gerät Xitron 4000B, im Gegensatz zur Pilotstudie, wo das BIACORPUS RX4000 zur Anwendung kam. Wie Stobäus et al. [50] schreibt, sollten die Messwerte streng genommen nur auf die Referenzdaten bezogen werden, welche mit dem Geräte des gleichen Herstellers ermittelt wurden. Die Umsetzung dieser Vorgabe ist nicht einfach und zudem eine Kostenfrage, trotzdem sollte diese bei weiteren Forschungen in Erwägung gezogen werden.

PRÄALBUMIN

Die Datenauswertung zeigt einen signifikanten Zusammenhang ($p = 0.048$) beim Verlauf der Präalbuminwerte. Das scheinbar positive Ergebnis, darf jedoch auf Grund der geringen Fallzahl nicht überbewertet werden. Um diesen Zusammenhang klarer darstellen zu können, ist eine höhere Probandenanzahl zwingend notwendig.

Allgemein auffällig waren die Mittelwerte zum Aufnahmezeitpunkt. Obwohl mehr als die Hälfte der Studienteilnehmer im Normbereich von 20,0 – 40,0 mg / dl lagen, konnte keiner einen Wert $> 30,0$ mg / dl erzielen. Sie lagen somit im unteren Referenzbereich. Es bleibt somit die Annahme, dass das Risiko einer Unterversorgung bei inadäquater Nährstoffzufuhr höher ist.

In diesem Fall würde wiederum die Ernährungstherapie der Diätologie zur Sicherstellung des Nährstoffbedarfs zum Zug kommen [7]. Die ärztliche Zuweisung ist jedoch zwingend notwendig [28]. Leider sieht man anhand der Pilotstudie, dass die ärztliche Zuweisungsrate noch immer Lücken aufweist. Lediglich 21 Patienten wurden zur Diätologie überwiesen. Bei knapp der Hälfte (47,5 %) der Risikopatienten konnte auf Grund der Nicht-Zuweisung keine ernährungsmedizinische Betreuung stattfinden. Natürlich sind auch die 10,9 % Nicht-Gescreenten vom Pflegepersonal zu nennen. Anzumerken ist hierbei, dass das Pflegepersonal aus dem Gedächtnis an die Durchführung denken muss, da eine automatische Vorlagenerscheinung ab 60 Jahren fehlt. Diese Umstände erklären auch die erschwerte Probandenrekrutierung von 20 Teilnehmern und die Nichterreicherung der geplanten Fallzahl.

Dieses Nebenergebnis gibt Aufschluss über die aktuelle interdisziplinäre Zusammenarbeit im RKB, welche es zukünftig zu optimieren gilt. Alle Berufsgruppen müssen auf das Thema ‚Mangelernährung im Alter‘ aufmerksam

gemacht und sensibilisiert werden. Regelmäßige hausinterne Schulungen könnten einen Beitrag dazu leisten, um mangelernährte ältere Menschen schneller zu identifizieren. Wie von Eisenberger [13] beschrieben, würde bei positiven Screening auch eine automatische Zuweisung zur Diätologie sinnvoll sein und die Lücke schließen.

Weitere interessante Punkte zur Auswertung der Daten sind zu nennen. Auffälligkeiten gab es beim Vergleich der Datensätze der Handkraft und BIA mit jenen des Präalbumins. Wie bereits erwähnt sank der Maximalwert der Handkraftmessung in der Fallgruppe um -2,5 kg. Man könnte somit annehmen, dass diese Person schlechter mit Nährstoffen versorgt wurde und zu wenig Bewegungsminuten erhielt. Beide Annahmen treffen nicht zu. Jene Person erreichte ihren individuellen Bedarf an Energie, Eiweiß, Fett und Kohlenhydraten. Die Therapieminuten wurden, wie bei allen anderen Studienteilnehmern überschritten. Weiters erhöhte sich bei diesem Patienten sogar der Präalbuminwert im Verlauf der dreiwöchigen Rehabilitation. Der Einflussfaktor Tagesverfassung auf die Handkraft muss somit auch in Betracht gezogen werden. Auch der Vergleich mit den Daten der BIA-Messungen zeigen Unstimmigkeiten im Verlauf. Die FFM verschlechterte sich in der Fallgruppe und verbesserte sich in der Kontrollgruppe. Der Phasenwinkel reduzierte sich in beiden Gruppen. Wie bereits oben genannt, erhöhten sich aber alle Präalbuminwerte in der Fallgruppe. In der Kontrollgruppe sanken sogar bei 2 Personen die Werte. Ein möglicher Grund für den Unterschied könnte die Auswirkung einer adäquaten Eiweißversorgung durch die diätologische Betreuung sein. Denn im Vergleich erreichte niemand in der Kontrollgruppe den individuellen Bedarf.

Es stellt sich nun die Frage, ob das Präalbumin schneller durch ernährungstherapeutische Interventionen beeinflusst wird, als die Handkraft und die BIA. Fakt ist, dass das Präalbumin eine geringere Halbwertszeit als das Albumin und Gesamteiweiß aufweist. Veränderungen können somit schneller erfasst werden. Vorsicht ist auf die Beeinflussung der nicht ernährungsbedingten Einflussfaktoren zu legen. Verfälscht hohe Werte können durch Urämie, Dialyse, Dehydratation, Androgene und selten durch Alkoholismus gemessen werden [7]. Falsch niedrige Werte können dem Einfluss von Malabsorption, Entzündungen, Hyperthyreose, schweren Lebererkrankungen, Überwässerung und einer

Schwangerschaft zu Grunde liegen. Trotzdem wird die Laborbestimmung des Präalbumins, im Gegensatz zum Albumin, als geeigneter Verlaufswert zur Ernährungstherapie genannt [7].

Im Endeffekt werden mehrere Verfahren zur Bestimmung des Ernährungszustandes empfohlen [7–10]. Die Auswahl muss an die jeweiligen Umstände des Hauses angepasst werden. Dabei sind u.a. Personalaufwand, Zeitaufwand und die damit aufkommenden Kosten zu bedenken. Die Messung mittels BIA-Gerät und Handdynamometer benötigt geschultes Personal und Therapieminuten. Auch die laufenden Kosten für die Wartung der Geräte und u.a. Elektroden für die BIA-Messung müssen berücksichtigt werden. Obwohl die Bestimmung des Präalbumins teuer ist, ist die Aussagekraft des Verlaufswert klar im Vorteil [7]. Genaue Berechnungen könnten wohlmöglich aufzeigen, dass die Kosten für die Bestimmung von zwei Präalbuminwerten, nicht höher ausfallen, als jene Aufwände zur Durchführung der BIA- und Handkraftmessung. Dem Kosten-Nutzen-Verhältnis sollte daher zukünftig mehr Beachtung geschenkt werden.

Der Zeitaufwand für die Pilotstudie war auch immens. Das Screeningverfahren und die Messungen mittels Dynamometer und BIA sind im Vergleich noch geringer, als jener Aufwand zur Berechnung der Ernährungstagebücher. Derartige zusätzliche diätologische Tätigkeiten werden bei der Planstellenberechnung im RKB nicht berücksichtigt.

ANTHROPOMETRIE

Trotz standardisierter Messmethoden wurden Unterschiede hinsichtlich der Erhebungen zwischen Pflegepersonal und Diätologie ersichtlich. Bei der Körpergröße wurde sogar eine Abweichung von 4 cm gemessen. Auch das Körpergewicht (Tabelle 6) und die Messung des BU (Tabelle 8) zeigten Messunterschiede. Die geeichten Waagen wurden vor der Pilotstudie nochmals kontrolliert und wiesen alle dieselben Werte auf. Grund für den Unterschied war vermutlich der Messzeitpunkt. Am Anreisetag haben die Patienten im Regelfall bereits gefrühstückt und Flüssigkeit zugeführt. Bei den diätologischen Messungen ist der Nüchternzustand Voraussetzung für die Durchführung der BIA-Messung. In weiterer Folge haben diese Unterschiede auch Auswirkungen auf den BMI und somit auch auf die Punktevergabe im MNA. Dieser Umstand wird nicht zu ändern

sein, da ein Nüchternzustand bei längerer Anreise nicht vorgeschrieben werden kann. Es bleibt nur die Möglichkeit diesen Umstand zu dokumentieren und bei der Auswertung zu berücksichtigen.

Zukünftig müssen in regelmäßigen Abständen einheitliche Schulungen zur Erhebung der anthropometrischen Daten erfolgen, um die standardisierte Durchführung gewährleisten zu können.

Zusammenfassend kommen die beschriebenen Studien zu unterschiedlichen Ergebnissen, was die Auswirkung einer ernährungsmedizinischen Intervention auf die Handkraft betrifft. Fakt ist, die Bestimmung der Handkraft mittels Dynamometer kann nicht als allgemeine Empfehlung zur Messung der diätologischen Intervention herangezogen werden.

Weiters konnte in der Pilotstudie, wie auch in bereits publizierten Studien gezeigt werden, dass die Handkraft nicht der Goldstandard für das Erfassen der Kennzahl ‚diätologische Intervention‘ ist. Zur unterstützenden Beurteilung des Ernährungszustandes wird die Handkraftmessung jedoch weiterhin als sinnvoll erachtet. Andere Möglichkeiten, wie die Bestimmung des Laborparameter Präalbumin mussten nach einer Kosten-Nutzen-Berechnung mit den herkömmlichen Messmethoden der BIA und Handkraft in Erwägung gezogen werden.

Auch die unterschiedlichen Ansichten hinsichtlich dem Thema Ernährung und Bewegung sind auffällig. Das vor allem eine interdisziplinäre Betreuung einen positiven Effekt auf den Gesundheitszustand hat, wurde in mehreren Studien erwähnt. Unter anderem konnte von einer Forschungsgruppe ein positiver Zusammenhang zwischen einer adäquaten Nährstoffzufuhr und angepassten Bewegungstherapie auf die Körpermuskulatur aufgezeigt werden [61]. Aus diesem Grund soll die Pilotstudie bis zur Erreichung der geplanten Fallzahl fortgesetzt werden. Eine ärztliche Zuweisung ist jedoch zwingend nötig. Hausinterne Schulungen des gesamten RKB-Teams sollten zur Sensibilisierung eingesetzt werden. Auch die automatische Zuweisung nach einem positiven Screening zur Diätologie wird als sinnvoll und nötig erachtet.

Trotz einer größeren Fallzahl ist eine Veränderung des Ergebnisses in Frage zu stellen. Vor allem der geringe Interventionszeitraum von drei Wochen muss

beachtet werden. Daten aus einer langfristigen diätologischen Nachbetreuung im Zuge eines interdisziplinären Teams müssten folgen.

LIMITATIONEN

Die Nichterreichung der geplanten Fallzahl und die damit verbundene geringe Probandenrekrutierung sind die größten Limitationen der Pilotstudie. Weiters muss die ungleiche Gruppenverteilung durch die Randomisierung mittels Randomizer [34] genannt werden.

Die Berechnung der Ernährungstagebücher und ihre Auswertung sind an die Ehrlichkeit und Genauigkeit der Patienten gekoppelt. Die Bewegungsminuten wurden zusätzlich nicht wie geplant einheitlich vergeben. Der Einfluss des Trainingseffekts ist somit unklar.

Auch der Zeitraum von drei Wochen im Zuge eines rehabilitativen Aufenthaltes ist als Limitation zu nennen.

7 Conclusio

Obwohl die Zusammenhangshypothese verworfen werden muss, konnten durch die Pilotstudie interessante Informationen entdeckt werden. Zwar zeigten auch die Ergebnisse der BIA-Messungen keinen signifikanten Zusammenhang, so wurde jedoch beim Verlauf der Laborparameter ein signifikantes Ergebnis aufgezeigt.

Die größten Kritikpunkte bleiben die geringe Fallzahl und die ungleiche Gruppenverteilung durch die Randomisierung. Diese Punkte müssen zukünftig im stärkeren Ausmaß berücksichtigt werden.

Durch eine Automatisierung der MNA-Vorscreening-Vorlage im hausinternen Patientensystems ‚B.A.P‘, müsste das Pflegepersonal nicht einen weiteren Punkt aus dem Gedächtnis durchführen. Dadurch würden sie automatisch den Hinweis durch das Aufnahmesystem erhalten. Ein weiterer wichtiger Optimierungspunkt ist die Beachtung der Verringerung der ärztlichen Nicht-Zuweisung zur Diätologie. Wie von Eisenberger [13] beschrieben, würde bei positiven Screening eine automatische Zuweisung zur Diätologie sinnvoll sein und die Lücke von 47,5 % schließen.

Die Durchführung von einheitlichen Schulungen zur Erhebung der anthropometrischen Daten muss zukünftig in regelmäßigen Abständen erfolgen, um Schwankungen wie in der Pilotstudie zu vermeiden.

Die erhaltenen Informationen durch die Pilotstudie können auch als Grundlage zur Ausarbeitung von SOP's im RKB dienen. Zudem können die Resultate die Basis zur Hypothesengenerierung für weitere Studien sein. Mögliche Forschungsansätze bei den Themen Bewegung und Ernährung innerhalb eines Rehabilitationsaufenthaltes wären interessant zu vertiefen. Wie Fiatarone et al. [60] bereits 1994 die Kombination der beiden Bereiche zur Verbesserung der Körpermuskulatur als essentiell bezeichnete, so zeigte Deutz et al. [61] 20 Jahre später einen positiven Zusammenhang.

Fakt ist, die Betreuung von älteren mangelernährten Menschen bleibt eine interdisziplinäre Herausforderung. Nur eine enge Zusammenarbeit unter den verschiedenen Berufsgruppen kann die Früherkennung verbessern und Folgen einer Mangelernährung reduzieren.

8 Literaturverzeichnis

1. Grabner-Ostermann A, Sendlhofer G, Toplak H, Pail E. Qualitätsmanagement in der Diaetologie: Ist diaetologische Leistung messbar? *Diaetologen: Journal für Ernährungsmanagement und -Therapie*. 2014;13–6.
2. Hackl JM, Jeske M, Galvan O, Strauhal I, Matteucci Gothe R. Prävalenz der Mangelernährung bei alten Menschen. *Journal für Ernährungsmedizin*. 2006;8:13–20.
3. Thomas DR, Ashmen W, Morley JE, Evans WJ. Nutritional Management in Long-Term Care: Development of a Clinical Guideline. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*. 2000;55:725-734.
4. Schönherr S, Lohrmann C. Mangelernährung – Prävalenz, Prävention, Behandlung und Qualitätsindikatoren in österreichischen Krankenhäusern und Pflegeheimen. *Aktuel Ernährungsmed*. 2011;36:2–8.
5. Nikolov J, Pirlich M, Thorwarth J, Schulzke JD, Norman K. Eine Erhebung in deutschen ambulanten Rehabilitationszentren zum Ernährungsverhalten und -therapie während der orthopädischen Rehabilitation. *Aktuel Ernährungsmed*. 2011;36:2–6.
6. Roth E, Roller R, Eisenberger AM. Resolution "Mangelernährung" und Leitlinien. *Focus*. 2009;6:14–7.
7. Biesalski HK, Adolph M, editors. *Ernährungsmedizin: Nach dem neuen Curriculum Ernährungsmedizin der Bundesärztekammer; 276 Tabellen*. 4th ed. Stuttgart: Thieme; 2010.
8. Meteling-Eeken M, Schütz T. Anthropometrie: Die gebräuchlichsten Methoden zur Ermittlung der Maße und Zusammensetzung des Körpers. *Fokus*. 2014;5:6–16.
9. Norman K, Stobäus N, Lochs H, Pirlich M. Messung der Muskelkraft als ernährungsmedizinische Zielgröße. *Aktuel Ernährungsmed*. 2009;34:263–8.
10. Collins J, Porter J, Truby H, Huggins CE. How does nutritional state change during a subacute admission? Findings and implications for practice. *Eur J Clin Nutr*. 2016;70:607–12.

11. Frühwald T, Hofer A, Meidlinger B, Roller-Wirnsberg R, Rust P, Schindler K, et al. Wissenschaftliche Aufbereitung für Empfehlungen "Ernährung im Alter in verschiedenen Lebenssituationen". Wien; Oktober 2013.
12. Schönherr S, Halfens R, Lohrmann C. Mangelernährung in österreichischen Krankenhäusern und Pflegeheimen – Ergebnisse von wiederholten Querschnittstudien. *Aktuel Ernährungsmed.* 2014;39:110–6.
13. Eisenberger AM. Praktische Umsetzung eines Ernährungsscreenings. *Journal für Ernährungsmedizin.* 2010;12:18–22.
14. AENGUS Ernährungskonzepte GmbH. Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA) Bestimmung der Körperzusammensetzung. 2016. <http://www.aengus.at/bia>. Accessed 9 May 2016.
15. World Health Organization (WHO). Health statistics and information systems. <http://www.who.int/healthinfo/survey/ageingdefnolder/en/>. Accessed 19 Dec 2016.
16. Schwager C, Silver A. Wissenschaftliche Aufbereitung für Empfehlungen "Ernährung im Alter in verschiedenen Lebenssituationen". Wien; Oktober 2013.
17. Volkert D, Bauer J, Frühwald T, Gehrke I, Lechleitner M, Lenzen-Großimlinghaus R, et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der GESKES, der AKE und der DGG. *Aktuel Ernährungsmed.* 2013;38:1–48.
18. Cruz-Jentoft AJ, Baeyens JP, Bauer JM, Boirie Y, Cederholm T, Landi F, et al. Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: Report of the European Working Group on Sarcopenia in Older People. *Age Ageing.* 2010;39:412–23.
19. Evans SJ, Sayers M, Mitnitski A, Rockwood K. The risk of adverse outcomes in hospitalized older patients in relation to a frailty index based on a comprehensive geriatric assessment. *Age Ageing.* 2014;43:127–32.
20. British Geriatrics Society. Fit for Frailty: consensus best practice guidance for the care of older people living in community and outpatient settings - a report from the British Geriatrics Society 2014; 2014.
21. Pirlich M, Schütz T, Norman K, Gastell S, Lübke HJ, Bischoff SC, et al. The German hospital malnutrition study. *Clinical Nutrition.* 2006;25:563–72.

22. Drey M. Sarcopenia - pathophysiology and clinical relevance. *Wien Med Wochenschr.* 2011;161:402–8.
23. Kaiser MJ, Bauer JM, Rämisch C, Uter W, Guigoz Y, Cederholm T, et al. Frequency of Malnutrition in Older Adults: A Multinational Perspective Using the Mini Nutritional Assessment. *Journal of the American Geriatrics Society.* 2010;58.
24. Kiesswetter E, Sieber C, Volkert D. Ernährungssituation älterer Menschen im deutschsprachigen Raum. *Aktuel Ernährungsmed.* 2016;41:362–9.
25. Volkert D. Leitlinie Enterale Ernährung der DGEM und DGG: Ernährungszustand, Energie- und Substratstoffwechsel im Alter. *Aktuel Ernährungsmed.* 2004;29:190–7.
26. Bauer JM, Wirth R, Volkert D, Werner H, Sieber CC. Malnutrition, Sarkopenie und Kachexie im Alter--Von der Pathophysiologie zur Therapie. Ergebnisse eines internationalen Expertenmeetings der BANSS-Stiftung. *Dtsch Med Wochenschr.* 2008;133:305–10.
27. Druml W. Empfehlungen für die parenterale und enterale Ernährungstherapie des Erwachsenen. 3rd ed. Wien; 2004.
28. Verband der Diätologen Österreichs. Diätologen. <http://www.diaetologen.at/>. Accessed 12 Jun 2016.
29. Volkert D. Leitfaden zur Qualitätssicherung der Ernährungsversorgung in geriatrischen Einrichtungen. *Z Gerontol Geriatr.* 2009;42:77–87.
30. Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährungsforschung, Schweizerische Vereinigung für Ernährung. Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 1st ed. Frankfurt am Main: Umschau-Verl.; 2012.
31. Elmadfa I, editor. Österreichischer Ernährungsbericht 2012. 1st ed. Wien: Bundesministerium für Gesundheit; 2012.
32. Volkert D, Berner YN, Berry E, Cederholm T, Coti Bertrand P, Milne A, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Geriatrics. *Clin Nutr.* 2006;25:330–60.
33. Volkert D. Leitlinien und Standards zur Ernährung in der Geriatrie. *Z Gerontol Geriatr.* 2011;44:91-6, 99.
34. Randomizer for Clinical Trials: Institute for Medical Informatics, Statistics and Documentation, Medical University of Graz.

35. Imoberdorf R, Rühlin M, Beerli A, Ballmer PE. Mangelernährung im Alter. *Schweiz Med Forum*. 2014;14:932–6.
36. Diday-Nolle AP, Breier S, Slatosch Wintsch DU, Reiter Eigenheer A, Waldner- Nilsson B, editors. *Handrehabilitation: Für Ergotherapeuten und Physiotherapeuten Band 1: Grundlagen, Erkrankungen*. 3rd ed. Berlin: Springer; 2013.
37. Dölken M, Hüter-Becker A, editors. *Physiotherapie in der Orthopädie: 15 Tabellen*. Stuttgart: Thieme; 2005.
38. Volkert D. Der Body-Mass-Index (BMI) - ein wichtiger Parameter zur Beurteilung des Ernährungszustands. *Aktuel Ernährungsmed*. 2006;31:126–32.
39. Maierhofer M. Konsensusstatement Geriatrie. *ProCare*. 2011;16:22–4.
40. ESPEN. The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism. 1998-2016. <http://www.espen.org/education/espen-guidelines>. Accessed 27 Dec 2016.
41. Guigoz Y. The Mini Nutritional Assessment (MNA) review of the literature-- What does it tell us? *J Nutr Health Aging*. 2006;10:466-85; discussion 485-7.
42. Watterson C, Fraser A, Banks M, Isenring E, Miller M, Silvester C, et al. Evidence based practice guidelines for the nutritional management of malnutrition in adult patients across the continuum of care. *Nutrition & Dietetics*. 2009;66:S1-S34.
43. Oesch P, editor. *Bewegungsapparat*. 2nd ed. Bern: Huber; 2011.
44. Mijnders DM, Meijers JM, Halfens RJ, ter Borg S, Luiking YC, Verlaan S, et al. Validity and Reliability of Tools to Measure Muscle Mass, Strength, and Physical Performance in Community-Dwelling Older People: A Systematic Review. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2013;14:170–8.
45. Schlüssel MM, dos Anjos LA, Vasconcellos MTL de, Kac G. Reference values of handgrip dynamometry of healthy adults: a population-based study. *Clin Nutr*. 2008;27:601–7.
46. Werle S, Goldhahn J, Drerup S, Simmen BR, Sprott H, Herren DB. Age- and Gender-Specific Normative Data of Grip and Pinch Strength in a Healthy Adult Swiss Population. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*. 2009;34:76–84.

47. Bohannon RW, Peolsson A, Massy-Westropp N, Desrosiers J, Bear-Lehman J. Reference values for adult grip strength measured with a Jamar dynamometer: A descriptive meta-analysis. *Physiotherapy*. 2006;92:11–5.
48. Ling CHY, Taekema D, Craen AJM de, Gussekloo J, Westendorp RGJ, Maier AB. Handgrip strength and mortality in the oldest old population: the Leiden 85-plus study. *CMAJ*. 2010;182:429–35.
49. Steiber N. Strong or Weak Handgrip? Normative Reference Values for the German Population across the Life Course Stratified by Sex, Age, and Body Height. *PLoS One*. 2016;11:e0163917.
50. Stobäus N, Norman K, Pirlich M. Phasenwinkel und Bioelektrische Impedanzvektoranalyse – Klinische Anwendbarkeit der Impedanzparameter. *Aktuel Ernährungsmed*. 2010;35:124–30.
51. Kyle UG, Genton L, Karsegard L, Slosman DO, Pichard C. Single prediction equation for bioelectrical impedance analysis in adults aged 20–94 years. *Nutrition*. 2001;17:248–53.
52. Bosity-Westphal A, Danielzik S, Dorhofer R-P, Later W, Wiese S, Muller MJ. Phase angle from bioelectrical impedance analysis: population reference values by age, sex, and body mass index. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2006;30:309–16.
53. Wirth R. Stellenwert der bioelektrischen Impedanzanalyse im Ernährungsassessment geriatrischer Patienten. *European Journal of Geriatrics*. 2006;8:96–9.
54. Sample Size Calculator: Your Complete Survey Software Solution Since 1982: Creative Research Systems.
55. Price R, Daly F, Pennington CR, McMurdo ME. Nutritional supplementation of very old people at hospital discharge increases muscle strength: a randomised controlled trial. *Gerontology*. 2005;51:179–85.
56. Edington J, Barnes R, Bryan F, Dupree E, Frost G, Hickson M, et al. A prospective randomised controlled trial of nutritional supplementation in malnourished elderly in the community: clinical and health economic outcomes. *Clinical Nutrition*. 2004;23:195–204.
57. Bauer JM, Verlaan S, Bautmans I, Brandt K, Donini LM, Maggio M, et al. Effects of a Vitamin D and Leucine-Enriched Whey Protein Nutritional Supplement on Measures of Sarcopenia in Older Adults, the PROVIDE Study:

- A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2015;16:740–7.
58. Milne AC, Avenell A, Potter J. Meta-analysis: protein and energy supplementation in older people. *Ann Intern Med*. 2006;144:37–48.
59. Oesen S, Halper B, Hofmann M, Jandrasits W, Franzke B, Strasser EM, et al. Effects of elastic band resistance training and nutritional supplementation on physical performance of institutionalised elderly--A randomized controlled trial. *Exp Gerontol*. 2015;72:99–108.
60. Fiatarone MA, O'Neill EF, Ryan ND, Clements KM, Solares GR, Nelson ME, et al. Exercise Training and Nutritional Supplementation for Physical Frailty in Very Elderly People. *N Engl J Med*. 1994;330:1769–75.
61. Deutz NE, Bauer JM, Barazzoni R, Biolo G, Boirie Y, Bosy-Westphal A, et al. Protein intake and exercise for optimal muscle function with aging: Recommendations from the ESPEN Expert Group. *Clin Nutr*. 2014;33:929–36.

9 Anhang

9.1 Studienprotokoll DI_REHA

Zusammenhang einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes – Eine randomisierte Pilotstudie durchgeführt im Rehasentrum Kitzbühel

Kurzbezeichnung: DI_REHA

Beteiligte Institution

Sponsor: Rehabilitationszentrum Kitzbühel

Rehabilitationszentrum Kitzbühel
Hornweg 32
6370 Kitzbühel
05356/67 067 -10

Ärztlicher Direktor

Prim. Priv.-Doz. Dr. med. Michael J. Fischer
(Facharzt für Physikalische Medizin und Rehabilitative Medizin)
michael.fischer@reha-kitz.at

Studienkoordinatorin

Petra Eberharter, BSc
Aschbachbichl 1a, Top 2
6370 Kitzbühel
0660/51 40 814
p.eberharter@gmx.at

Betreuerin der Masterarbeit

Daniela Gmeindl-Tscherner, MSc nutr. med.
Institut für Diätologie
FH JOANNEUM Gesellschaft mbH
Kaiser-Franz-Josef 24
8344 Bad Gleichenberg
0664/53 54 166
diaetologin@gmeindl-tscherner.at

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen	3
1 Wissenschaftlicher Hintergrund	4
2 Studienziel	5
2.1 Studiendesign	5
2.1.1 Zeitplan	5
2.2 Zielparameter	6
2.2.1 Primäre Zielgrößen	6
2.2.2 Sekundäre Zielgrößen	6
3 Probandenrekrutierung/PatientInnen	6
3.1 Anzahl der Probanden und Dauer der Studie	6
3.2 Auswahl der Probanden	6
3.2.1 Einschlusskriterien	6
3.2.2 Ausschlusskriterien	6
3.3 Medizinisches Screening/Screeningmethode	7
3.3.1 Klinische Anamnese und Untersuchung / Aufnahmeuntersuchung	7
3.3.2 Ernährungsmedizinische Anamnese	7
3.3.3 Messparameter	7
4 Diätologische Intervention	8
4.1 Dosierung und Art der Anwendung	8
4.2 Behandlung der Probanden	9
5 Dokumentation	9
5.1 Erhebungsbogen	9
5.2 Prüfordner	9
5.3 Aufbewahrung der Daten	9
6 Studienablauf	10
6.1 Patienteninformation	10
6.2 Aufnahmeuntersuchung	10
6.3 Randomisierung der Gruppen	10
6.4 Messzeitpunkte	11
6.5 Abschlussuntersuchung	12
6.6 Risiko-Nutzen-Abwägung und Vorsichtsmaßnahmen	12
6.7 Abbruch der Studie bei einem Patienten (Drop-out)	12
6.8 Vorzeitiger Abbruch der gesamten Studie	13
7 Statistik	13
7.1 Fragestellung	13
7.2 Zusammenhangshypothese	13
7.3 Statistische Methode	13
7.4 Geplante Auswertung	13
7.5 Fallzahlplanung	13
8 Ethische und rechtliche Belange	14
8.1 Votum der Ethikkommission	14
8.2 Patienteninformation und Einwilligungserklärung	14
8.3 Finanzielle Aspekte	14
8.4 Datenschutz und Schweigepflicht	14
8.5 Archivierung und Datenschutz	14
8.6 Änderungen des Protokolls (Amendments)	15
9 Referenzen	16
10 Unterschrift	17
10.1 Erklärung des Sponsors	17

10.2	Erklärung des Studienkoordinators	18
11	Anhang	19
11.1	Mini Nutritional Assessment	19

Abkürzungen

BIA-Messung	Bio-Impedanz-Analyse-Messung
BMI	Body-Mass-Index
BU	Bauchumfang
CRF	Case Report Form
ERN	Ernährung
ETH	Ernährungstherapie
MNA	Mini Nutritional Assessment
RKB	Rehabilitationszentrum Kitzbühel
SOP	Standard Operating Proeedure
TN	Trinknahrung

1 Wissenschaftlicher Hintergrund

Die Menschen in Europa werden immer älter. Bis zum Jahr 2050 werden in etwa 30 % der Bevölkerung in Europa über 65 Jahre alt sein. Das gesunde und aktive Altern ist somit ein wesentliches Ziel von vielen nationalen und internationalen Präventionsprogrammen. Wichtige Maßnahmen zur Erreichung dieses Ziels ist eine bedarfsgerechte Energie- und Nährstoffzufuhr, die Vermeidung von Mangelernährung, die Erhaltung von Wohlbefinden, Gesundheit und Leistungsfähigkeit, sowie eine hohe Lebensqualität bis ins höchste Alter [1].

Zahlreiche Studien zeigen aber, dass eine hohe Prävalenz der Mangelernährung auch in Gesundheitseinrichtungen besteht. Hackl et al. [2] beschrieb 2006 in seiner wissenschaftlichen Arbeit, dass 18,7 % der Pflegeheimbewohner einen schlechten Ernährungszustand aufweisen und fast 50 % im Risikobereich für Unterernährung liegen. Nur 31,5 % der Bewohner waren normal ernährt. Eine Protein-Energie-Malnutritionsrate zwischen 23 und 85 % wurde von Thomas et al. im Jahr 2000 bei Langzeitpflegebewohner aufgezeigt [3]. Weiters wurde die Prävalenz, Prävention und Behandlung der Mangelernährung von Schönherr und Lohmann in 29 österreichischen Krankenhäusern und 24 Pflegeheimen untersucht. Dadurch konnte verdeutlicht werden, dass bezüglich der Erfassung und Behandlung von Mangelernährung erhebliche Defizite bestehen [4].

Nicht nur Krankenanstalten und Pflegeeinrichtungen sind betroffen, auch Rehabilitationszentren. Mittels Fragebogen wurde in 82 deutschen ambulanten Rehabilitationszentren eine unzureichende Proteinzufuhr der älteren Patienten festgestellt [5]. Die Datenrecherche von österreichischen Rehabilitationseinrichtungen blieb ohne Ergebnis. Aus dem diätologischen Berufsalltag im Rehabilitationszentrum Kitzbühel (RKB) kann jedoch berichtet werden, dass immer mehr ältere Patienten mit einem schlechten Ernährungszustand aufgenommen werden.

Durch die Fachrichtung der Orthopädie werden zahlreiche Patienten nach operativen Eingriffen dem RKB zugewiesen. Aber auch neurologische Fälle werden behandelt. Unter den Patienten zeigt sich eine hohe Anzahl an über 60-Jährigen, welche häufig nach dem Krankenhausaufenthalt unter Inappetenz und Gewichtsverlust leiden.

Ein Gewichtsverlust inkl. des Verlusts von Muskelmasse im Alter ist nur schwer wieder auszugleichen [6]. Daher muss bereits bei drohender Mangelernährung dafür gesorgt werden, dass der Ernährungszustand erhalten bleibt und sich auf keinen Fall verschlechtert. Eine Frühzeitige Intervention ist hierfür maßgeblich. Diese Ansicht wird auch von Dr. Erich Roth [6] erwähnt. Er fordert zudem zur Unterstützung von Ernährungsteams eine gesetzliche Voraussetzung zur Einführung und Ausführung von Ernährungsstandards in Krankenanstalten.

In einer Querschnittstudie von Schönherr et al. [7] wurden die Daten von 9 Krankenhäusern und 5 Pflegeheimen, welche 3 bzw. 4-mal an der Europäischen Pflegequalitätserhebung teilgenommen haben, verwendet. Zudem kam ein standardisierter Fragebogen zum Einsatz. Es konnte gezeigt werden, dass die Einführung von Screeninginstrumenten zur Erfassung von Mangelernährung von 21 % auf 41 % anstieg. In Pflegeeinrichtungen sogar von 2,4 auf 97,9 %. In dieser Zeit sanken die Prävalenz von Mangelernährung und das Risiko für Mangelernährung signifikant. Auch hierzu gibt es wiederum keine Daten im Bereich von österreichischen Rehabilitationseinrichtungen zu finden.

Zur Einschätzung und Messung des Ernährungszustandes gibt es neben den Screenings noch weitere Möglichkeiten. Die Aussagekraft anthropometrischer Parameter hängt aber wesentlich von der Verwendung und der genauen Durchführung geeigneter Messgeräte ab [8]. Laut Biesalski et al. [9] wird die Durchführung von Screenings, Assessments und Laborparameter empfohlen. Die Messung der Handkraft wird in der Studie von Norman et al. [10] als einfacher klinischer Verlaufparameter zur unterstützenden Beurteilung einer Ernährungsintervention beschrieben. Eine standardisierte systematische Durchführung der Messung ist allerdings zwingend einzuhalten.

Hilfestellung zur praktischen Umsetzung eines Ernährungsscreenings gibt der Bericht von Eisenberger [11] im Jahr 2010. Darin wird genau angeführt, welche Parameter erfasst werden, wer das Screening durchführt, sowie die automatische Zuweisung zur Diätologie mit sofortiger Intervention.

Eine aktuelle Studie von Collins et al. [12] (2016) beschäftigte sich ebenfalls mit den Auswirkungen einer intensiveren ernährungsmedizinischen Betreuung auf den Verlauf von älteren Mangelernährten. Das Durchschnittsalter betrug 80 Jahre. Das Risiko zur Mangelernährung wurde mittels Mini Nutritional Assessment (MNA) abgeklärt. Zudem wurden die Handkraft mit Dynamometer, sowie die fettfreie Masse mittels Bio-Impedanz-Analyse (BIA) gemessen. Die Ergebnisse zeigen, dass eine interdisziplinäre Betreuung den Ernährungszustand positiv unterstützen.

Zusammengefasst bedeutet das, dass die vorgebrachten Studien die Prävalenz der Mangelernährung in Gesundheitseinrichtungen zeigt. Verschieden genannte Ansatzpunkte, wie Screeningmethoden geben Hilfestellung zur frühzeitigen Messung einer Mangelernährung. Gleichzeitig wird der Stellenwert und die praktische Umsetzung der Ernährungstherapie thematisiert.

Auf Grund der nicht vorhandenen wissenschaftlichen Datenlage zur Auswirkung einer diätologischen Intervention im Rahmen eines Rehabilitationsaufenthaltes in Österreich und der gleichzeitigen bestehenden Prävalenz von älteren mangelernährten Patienten, wird die Relevanz der Pilotstudie verdeutlicht.

2 Studienziel

In dieser Pilotstudie soll die Auswirkung auf die Handkraft als primäres Outcome der diätologischen Intervention dienen. Es soll eine Veränderung nach einer dreiwöchigen Intervention sichtbar sein.

2.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine offene, prospektive, monozentrische, randomisierte Pilotstudie. In die Studie werden ältere mangelernährte Patienten im Rahmen des Rehabilitationsaufenthaltes im Rehasentrum Kitzbühel (RKB) eingeschlossen.

2.1.1 Zeitplan

Die Studie wird nach positivem Votum der Ethikkommission im August 2016 beginnen und endet voraussichtlich im November 2016.

Jeder Patient muss vor Aufnahme in die Pilotstudie umfassend über die Studie informiert werden. Deshalb wird ein Aufklärungsgespräch durchgeführt und die Einverständniserklärung dem Patienten zur Unterschrift vorgelegt. Die

Aufklärung erfolgt persönlich durch den behandelnden Arzt und schriftlich durch die Patienteninformation. Erst nach Klärung aller Fragen des Patienten wird dieser gebeten, zwei Exemplare der Einwilligungserklärung zu unterschreiben und eigenhändig zu datieren. Dem Patienten wird anschließend ein Exemplar der Patienteninformation/Einwilligungserklärung ausgehändigt; das zweite Exemplar wird im Prüfordner aufbewahrt.

2.2 Zielparameter

2.2.1 Primäre Zielgrößen

Handkraft mittels Dynamometer [10]

2.2.2 Sekundäre Zielgrößen

BIA-Messung durch BIACORPUS RX4000 [13]

3 Probandenrekrutierung/PatientInnen

3.1 Anzahl der Probanden und Dauer der Studie

Es werden 20 weibliche und männliche ältere, mangelernährte Patienten, welche die Einschlusskriterien erfüllen, in die Studie aufgenommen.

3.2 Auswahl der Probanden

Die Rekrutierung der Patienten erfolgt im Rahmen ihres dreiwöchigen Rehabilitationsaufenthaltes im RKB. Die Patienten werden mit dem Programm Randomizer [14] randomisiert in die Fall- oder in die Kontroll-Gruppe. Die Fall-Gruppe erhält eine diätologische Intervention inklusive angepasster Ernährungstherapie (ETH) und die Kontroll-Gruppe wiederum erhält zwei Visiten und wählt frei aus den drei angebotenen Kostformen. Die Diätologie muss über die Einteilung der Patienten Bescheid wissen, da er demnach die therapeutische Intervention ausführt.

3.2.1 Einschlusskriterien

Alter ab 60 Jahren, männlich und weiblich
schriftliche Patienteninformation und Einverständniserklärung
MNA-Screening (Vor-Anamnese) \leq 11 Punkte (Anhang 11.1)
niedrige Eiweißzufuhr unter 1,2 g / kg KG [1, 15]
Rehabilitationsfähigkeit
Durchführung von Bewegungstherapien

3.2.2 Ausschlusskriterien

Dekubitus
COPD
Dialysepflichtige Niereninsuffizienz
Niereninsuffizienz Stadium III + IV
HIV/Aids
akute Infektionen

Zusatzkriterien:Herzschrittmacher¹akute Entzündungen im Handbereich²frische Sehnenverletzungen der Hand²Faustschluss nicht möglich²Gipsanlage im Handbereich²akute Schmerzen im Handbereich²¹Ausschlusskriterium für BIA-Messung [13]²Ausschlusskriterium für Dynamometer [16, 17]

Bei vorhandenem Ausschlusskriterium für die Durchführung der BIA-Messung werden die Patienten trotzdem eingeschlossen. Die fehlende Durchführung wird dokumentiert. Liegen jedoch auch Kriterien gegen die Durchführung des Dynamometers vor, werden die Patienten nicht eingeschlossen.

3.3 Medizinisches Screening/Screeningmethode

3.3.1 Klinische Anamnese und Untersuchung / Aufnahmeuntersuchung

Am Anreisetag erfolgt die routinemäßige Aufnahmeuntersuchung durch das Ärzte- und Pflegepersonal. Im Zuge der Aufnahme werden die Patienten nach ausführlicher Aufklärung über die Pilotstudie und nach der unterzeichneten Einverständniserklärung in die Studie aufgenommen.

Die Untersuchungen bestehen einerseits aus einer ausführlichen Pflegeanamnese, wobei das Vor-Screening im Zuge des Gesprächs vom Pflegepersonal durchgeführt wird (Anhang 11.1). Und andererseits aus einer gründlichen physikalisch-klinischen körperlichen Untersuchung durch das Ärzteteam.

3.3.2 Ernährungsmedizinische Anamnese

Werden alle Einschlusskriterien erfüllt, erfolgt die Zuweisung zur Diätologie. Im Zuge der diätologischen Betreuung wird der Gesamt-Index mittels MNA gescreent (Anhang 11.1). Zudem werden alle notwendigen Informationen durch die Ernährungsanamnese erhoben. Dabei wird unter anderem die aktuelle Eiweißzufuhr ermittelt.

Ergibt das Screening einen Wert $\leq 23,5$ Punkte besteht ein Risiko für Mangelernährung und die Patienten werden nach den Bestimmungen der vorab eingeteilten randomisierten Gruppen ernährungsmedizinisch betreut.

3.3.3 Messparameter

Die Messparameter des Screenings ergeben sich aus dem im Punkt 3.3.1 und 3.3.2 erhobenen klinischen und ernährungsmedizinischen Untersuchungen.

4 Diätologische Intervention

Anhand der erhobenen Informationen durch die ernährungsmedizinische Anamnese wird sich ein Überblick über die aktuelle Ernährungssituation des Patienten gemacht. Weiters wird durch die Erhebung der Eiweißzufuhr die Notwendigkeit von Trinknahrungen ersichtlich. Wird keine adäquate Eiweißmenge durch den Verzehr von eiweißreichen Speisen zugeführt, kommen zur angepassten ETH Trinknahrungen zum Einsatz. Im Zuge der ETH wird eine eiweiß- und energiereiche Zufuhr bei jeder der drei Mahlzeiten empfohlen. Die verwendeten Trinknahrungen ‚FortiFit‘ und ‚Fortimel Compact Protein‘ stammen von der Firma Nutricia.

Hersteller

NUTRICIA GmbH
 Technologiestrasse 10
 Europlaza / Gebäude E
 1120 Wien
 Tel.: 00800 68874242
 Email: careline@nutricia.com

4.1 Dosierung und Art der Anwendung

Art und Menge des verabreichten Trinknahrung-Produkts variieren von Patient zu Patient und hängt von der Menge der zugeführten eiweißreichen Speisen ab. Wie im Punkt 4 erwähnt, kommen bei Nichterreichung einer adäquaten Eiweißzufuhr durch die Nahrungsaufnahme Trinknahrungen zur angepassten ETH zum Einsatz. Diese werden – entsprechend den individuellen Bedürfnissen und Vorlieben – unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die tatsächlich zugeführte Trinkmenge wird anhand des Ernährungstagebuchs dokumentiert bzw. bei jeder Visite abgefragt.

FortiFit

Inhaltsstoffe pro Portion:

- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| • 21 g Molkeneiweiß | • 800 µg Vitamin D |
| • 3 g Leucin | • 150 kcal (1 kcal/ml) |
| • 10,5 g essentiellen Aminosäuren | • glutenfrei |
| | • laktosearm |

1 Portion (40 g) = 6 Messlöffel Pulver täglich mit 125 ml Wasser vermengen und schluckweise zuführen. 1 Dose (280 g) reicht für sieben Tage.

FortiFit sollte direkt nach der Zubereitung verzehrt werden. Daher wird folgende Einnahme mit Beachtung der Therapie- und Essenszeiten empfohlen: Die Einnahme erfolgt zwischen den Mahlzeiten, vormittags und nachmittags zu je 3 Messlöffel mit mind. 65 ml Wasser.

Die Pulverform wird in den Geschmacksrichtungen Vanille und Erdbeere angeboten, die Inhaltsstoffe bleiben ident.

FortiFit soll kühl und trocken gelagert werden und nach dem Öffnen innerhalb eines Monats aufgebraucht werden.

Fortimel Compact ProteinInhaltsstoffe pro Portion:

- 18 g Eiweiß
- 300 kcal (2,4 kcal/ml)
- glutenfrei
- laktosearm
- ballaststofffrei

1 Portion (125 ml, gebrauchsfertig) = 1 Flasche täglich schluckweise zuführen.

Es wird folgende Einnahme mit Beachtung der Therapie- und Essenszeiten empfohlen: Die Einnahme erfolgt zwischen den Mahlzeiten, vormittags und nachmittags zu je einer halben Flasche.

Fortimel Compact Protein wird in den Geschmacksrichtungen Banane, Cappuccino, Erdbeere und Vanille angeboten. Die Inhaltsstoffe bleiben ident.

Es soll trocken gelagert werden und nach dem Öffnen innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden.

4.2 Behandlung der Probanden

Die Fall-Gruppe erhält nach der ersten BIA-Messung und Messung der Handkraft die jeweilige Menge an Trinknahrungen bis zum nächsten Termin. Bei jedem Kontrolltermin erhalten die Patienten die jeweilig benötigte Dosis an Trinknahrungen. Dabei erfolgt gleichzeitig die diätologische Intervention inklusiver angepasster ETH, d.h. dass die zugeführte Eiweißmenge zwischen den Terminen mittels Ernährungstagebuch dokumentiert wird und gegebenenfalls adaptiert wird. Die Dauer besteht bis zum letzten Therapietag. Eine Anleitung zur Einnahme erhalten die Patienten von der Diätologie.

5 Dokumentation**5.1 Erhebungsbogen**

Beim Erhebungsbogen handelt es sich um einen papierbezogenen Case Report Form (CRF). Daten zu Gewicht und Körpergröße, sowie über einige Begleiterkrankungen des Patienten werden in die speziell für die Pilotstudie erstellten CRFs vom Untersucher eingetragen.

5.2 Prüfordner

Alle für die vorliegende Studie erforderlichen Dokumente werden durch den klinischen Prüfer katalogisiert und nach Pseudonymisierung durch Kodierung in einem Prüfordner aufbewahrt. Der Schlüsselcode liegt beim Projektverantwortlichen. Es wird sichergestellt, dass die Daten der absoluten Geheimhaltung unterliegen und vor dem Zugriff Unbefugter geschützt sind. Nach Abschluss oder Abbruch der Studie ist der Prüfordner 15 Jahre lang aufzubewahren.

5.3 Aufbewahrung der Daten

Die Aufbewahrung der Daten erfolgt durch den Prüfer. Die kodiert pseudonymisierten Daten werden 10 Jahre aufbewahrt und anschließend fachgerecht vernichtet.

6 Studienablauf

6.1 Patienteninformation

Vor Studienbeginn werden die Patienten ausführlich aufgeklärt, nach Ein- und Ausschlusskriterien analysiert und nach unterschreiben der Patienteninformation und Einverständniserklärung in die Studie aufgenommen.

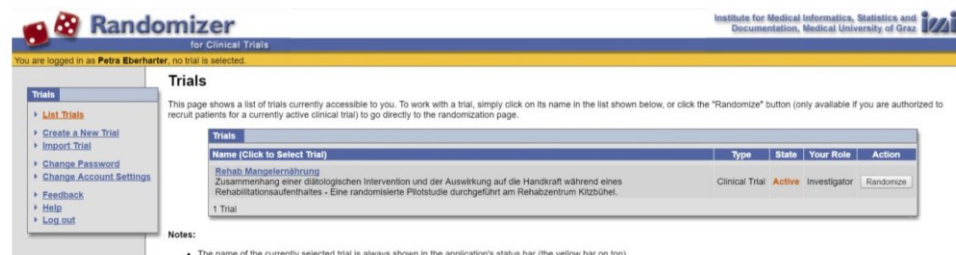
6.2 Aufnahmeuntersuchung

Am Anreisetag erfolgt die routinemäßige Aufnahmeuntersuchung durch das Ärzte- und Pflegepersonal. Im Zuge der Aufnahme werden folgende Punkte durchgeführt:

- Patienteninformation und Einverständniserklärung
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Krankengeschichte inkl. Begleiterkrankungen
- Körperliche und medizinische Untersuchung durch ärztliches Personal
- Rauchstatus, Trinkgewohnheiten (Flüssigkeitszufuhr, Alkohol)
- Vital Funktionen (Blutdruck, Puls, Temperatur)
- Pflege- und Sozialanamnese
- Anamnese (Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht, BMI, BU)
- Zuweisung zur Diätologie

6.3 Randomisierung der Gruppen

Die Zuteilung in die Fall- und Kontrollgruppe erfolgt zufällig mittels dem Programm Randomizer. Zu Beginn erfolgte bereits zur Registrierung die Eingabe der benötigten Benutzerdaten. Nach der Bestätigung der Registrierung kann die freigeschaltete Studie zur Randomisierung verwendet werden (State: Active). Als Investigator darf eine Randomisierung durchgeführt werden [14].



Randomizer Institute for Medical Informatics, Statistics and Documentation, Medical University of Graz

You are logged in as **Petra Eberharter**, no trial is selected.

Trials

This page shows a list of trials currently accessible to you. To work with a trial, simply click on its name in the list shown below, or click the "Randomize" button (only available if you are authorized to recruit patients for a currently active clinical trial) to go directly to the randomization page.

Name (Click to Select Trial)	Type	State	Your Role	Action
Rehab Mangelernährung Zusammenhang einer diätologischen Intervention und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes - Eine randomisierte Pilotstudie durchgeführt am Rehabilitationszentrum Kitzbühel.	Clinical Trial	Active	Investigator	Randomize

1 Trial

Notes:

- The name of the currently selected trial is always shown in the application's status bar (the yellow bar on top).

Unter dem Button ‚Randomize‘ gelangt man direkt zum Eingabeformular für die Randomisierung:

In diesem Formular wird die Patientennummer (Patient-ID) angegeben und auf den Button ‚Randomize‘ geklickt. Im Anschluss wird das Ergebnis der Randomisierung – die gewählte Gruppenzuteilung – in der Zeile mit der Beschriftung ‚Treatment Code‘ angezeigt [14].

Auf Grund der routinemäßigen diätologischen Intervention in der Fall-Gruppe weiß die Diätologie welcher Gruppe der Patient zugeteilt ist. Im Gegensatz zu den Mitarbeitern der Ergotherapie. Diese führen die Handkraft mittels Dynamometer observer-blinded durch.

6.4 Messzeitpunkte

Folgende Untersuchungen, mit Ausnahme der Messung der Handkraft, werden von der Diätologie durchgeführt. Die Messung der Handkraft erfolgt observer-blinded durch die Ergotherapie mittels Dynamometer. Zwischen den Messpunkten kommt es zur routinemäßigen diätologischen Intervention in der Fall-Gruppe.

Messpunkt 1 zu Beginn

Fall- und Kontrollgruppe:

- Ein- und Ausschlusskriterien überprüfen
- MNA-Screening (Anamnese) (Anhang 11.1)
 - Ergebnis $\leq 23,5$ Punkt, ansonsten Drop-out
- Ernährungsanamnese inkl. Abklärung der Adhärenz und Compliance
- Erhebung der Eiweißzufuhr
- Randomisieren in Fall- und Kontrollgruppe
- BIA-Messung durch BIACORPUS RX4000
- Messung der Handkraft mittels Dynamometer (Durchführung Ergotherapie)

Messpunkt 2 zu Ende

Fall- und Kontrollgruppe:

- BIA-Messung durch BIACORPUS RX4000
- Messung der Handkraft mittels Dynamometer (Durchführung Ergotherapie)

Fall-Gruppe

- Abfragen des Befindens (Körpergefühl, Appetit, Verdauung)
- Überprüfung der Compliance und Verträglichkeit von Trinknahrungen
- Besprechung der Ergebnisse von den BIA-Messungen und Messungen der Handkraft
- Ausgabe der Ernährungsempfehlungen für zu Hause

Kontroll-Gruppe:

- Abfragen des Befindens (Körpergefühl, Appetit, Verdauung)
- Besprechung der Ergebnisse von den BIA-Messungen und Messungen der Handkraft
- Ausgabe der Ernährungsempfehlungen für zu Hause

6.5 Abschlussuntersuchung

Am Ende des Rehabilitationsaufenthaltes erfolgt die routinemäßige Abschlussuntersuchung durch das Ärzte- und Pflegepersonal. Im Zuge dieser Untersuchung werden folgende Punkte durchgeführt:

- Rehabilitationsverlauf
- Vital Funktionen (Blutdruck, Puls, Temperatur)
- Körperliche und medizinische Untersuchung durch ärztliches Personal
- Gewichtskontrolle

6.6 Risiko-Nutzen-Abwägung und Vorsichtsmaßnahmen

In die Studie werden ältere mangelernährte Patienten im Rahmen ihres Rehabilitationsaufenthaltes im RKB eingeschlossen.

Vor allem Patienten der Fall-Gruppe sollen durch die diätologische Intervention profitieren. Die Akzeptanz und Verträglichkeit der Trinknahrungen wird bei jeder Visite abgefragt und bei Bedarf adaptiert.

Die Kontroll-Gruppe hat keinen direkten Nutzen von der Studie, jedoch besteht kein Gesundheitsrisiko, da alle Patienten in regelmäßigen Abständen ärztlich untersucht werden. Zudem erhält die Kontroll-Gruppe ebenfalls individuelle Ernährungsempfehlungen für zu Hause.

Das einzig mögliche Risiko, das Bekanntwerden der sensiblen Patientendaten wird durch die Pseudonymisierung und Zugriffsbeschränkung minimiert.

Die Ergebnisse dieser Studie sollen als Grundlage zur Ausarbeitung eines Standard Operating Procedure (SOP) im RKB dienen. Zudem können die Resultate die Basis zur Hypothesengenerierung für weitere Studien sein.

6.7 Abbruch der Studie bei einem Patienten (Drop-out)

Einer oder mehrere der folgenden Umstände können zu einem Abbruch der Studie bei einem einzelnen Patienten führen:

- Rücknahme der Einwilligung des Patienten
- Verletzung des Studienprotokolls
- MNA-Screening (Anamnese) Ergebnis $\geq 24,0$ Punkte

- Compliance und Verträglichkeit der Trinknahrung sind nicht vorhanden
- Auftreten eines Ausschlusskriteriums
- Abbruch des Rehabilitationsaufenthaltes
- andere Umstände, die die Gesundheit des Patienten gefährden würden, wenn er weiterhin an der Studie teilnimmt.

Der Grund für das Ausscheiden des Patienten aus der Studie wird im CRF dokumentiert.

Der Patient selbst, kann jederzeit auf eigenen Wunsch vorzeitig und ohne Angaben von Gründen sowie ohne Folgen für seine zukünftige Behandlung aus der Pilotstudie ausscheiden.

6.8 Vorzeitiger Abbruch der gesamten Studie

Die vorzeitige Beendigung der Pilotstudie wird in Erwägung gezogen, wenn relevante medizinische/administrative Ursachen auftreten. Das ärztliche Personal des RKB kann zum Wohl und im Interesse des Patienten die Teilnahme an der Studie zu jedem Zeitpunkt abbrechen, wenn schwere Nebenwirkungen oder andere unvorhersehbare Umstände auftreten.

Die Gründe für die Einstellung der Studie werden detailliert dokumentiert. Über den vorzeitigen Abbruch der Pilotstudie muss die zuständige Ethikkommission unter Angabe der Abbruchgründe informiert werden.

7 Statistik

7.1 Fragestellung

Gibt es einen Zusammenhang zwischen einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes?

7.2 Zusammenhangshypothese

Eine diätologische Intervention bei älteren mangelernährten Menschen hat eine Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes.

7.3 Statistische Methode

Es wird eine deskriptive Statistik mit explorativer Datenanalyse erfolgen.

7.4 Geplante Auswertung

Die Auswertung erfolgt mittels deskriptiver Statistik.

Stetige Daten werden durch Anzahl, Minimum, Maximum, Median, Perzentile, Mittelwert und Standardabweichung beschrieben. Diskrete Daten durch Anzahl und Prozente zusammengefasst.

Die Daten werden mittels des statistischen Analyse- und Datenverwaltungssystems SPSS®, Version 22 ausgewertet.

7.5 Fallzahlplanung

Aufgrund des Pilotcharakters der Studie sind keine verfügbaren Daten aus der Literatur vorhanden. Daher kann keine Fallzahlschätzung durchgeführt werden.

8 Ethische und rechtliche Belange

Bei der Durchführung der Pilotstudie sind die Deklarationen von Helsinki (in der jeweils geltenden Fassung) zu beachten.

8.1 Votum der Ethikkommission

Die Antragstellung erfolgt bei der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck. Ein positives Votum der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck ist Voraussetzung für die Durchführung der vorliegenden Studie.

8.2 Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Vor Beginn der Pilotstudie muss jeder Patient dem Prüfer schriftlich seine Einwilligung erklären, nachdem er zuvor in mündlicher und schriftlicher Form vollständig in für ihn verständlicher Weise über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Pilotstudie aufgeklärt worden ist. Der Inhalt dieser Aufklärungsinformation wird auf der Einwilligungserklärung dokumentiert. Die Einwilligungserklärung des Patienten zur Teilnahme an der Pilotstudie erfolgt mit Datum und Unterschrift des Patienten sowie des Untersuchers. Dem Patienten wird ein Exemplar der unterschriebenen Patienteninformation/Einwilligungserklärung ausgehändigt. Das zweite Exemplar legt der Untersucher im Prüfordner ab. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bis zum Vorliegen einer rechtsgültigen Einwilligungserklärung des Patienten keinerlei Untersuchungen im Zusammenhang mit der Studie durchgeführt werden dürfen.

8.3 Finanzielle Aspekte

Die vorliegende Pilotstudie erhält keinerlei Finanzierung von extern. Der Patient erhält auch keine finanzielle Vergütung für die Teilnahme an der Studie. Die TN werden unentgeltlich zur Verfügung gestellt.

8.4 Datenschutz und Schweigepflicht

Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung persönlicher Daten innerhalb dieser Pilotstudie erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen (Datenschutzgesetz). Voraussetzung dafür ist die freiwillige Zustimmung der Patienten im Rahmen der Einwilligungserklärung vor Teilnahme an der Studie.

Die Verarbeitung erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form. Zugang zu den personenbezogenen Daten haben nur die Prüfer und deren Mitarbeiter. Alle Personen, die aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben sind- unbeschadet anderer gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten- gemäß Paragraph 15 DSG 2000 an das Datengeheimnis gebunden.

8.5 Archivierung und Datenschutz

Alle Patienten werden mit einer fortlaufenden Nummer codiert (pseudonymisiert). Die auszuwertenden Daten werden nur mit diesem Code versehen, in einem SPSS-Datenblatt auf einem PC gespeichert und anschließend ausgewertet.

Nur autorisierte Personen haben langfristig Zugriff auf die Originaldaten.

8.6 Änderungen des Protokolls (Amendments)

Zur Sicherstellung weitgehend vergleichbarer Bedingungen in den beiden Interventionsgruppen, sowie im Interesse einer einwandfreien Datenauswertung ist eine Änderung der vereinbarten und im Prüfplan niedergelegten Prüfungsbedingungen nicht vorgesehen. Jede Änderung der im Prüfplan vorgesehenen Studienprozedur muss schriftlich, unter Angabe der jeweiligen Gründe, erfolgen und von allen Studienverantwortlichen unterschrieben werden. Die Änderungen gelten dann als Bestandteil des Prüfplanes. Sofern erforderlich, ist die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission sowie des Patienten zu den Prüfplanänderungen einzuholen, und das Amendment ist der Bundesbehörde vorzulegen.

9 Referenzen

1. Frühwald T, Hofer A, Meidlinger B, Roller-Wirnsberg R, Rust P, Schindler K, et al. Wissenschaftliche Aufbereitung für Empfehlungen "Ernährung im Alter in verschiedenen Lebenssituationen"; Oktober 2013.
2. Hackl JM, Jeske M, Galvan O, Strauhal I, Matteucci Gothe R. Prävalenz der Mangelernährung bei alten Menschen. *Journal für Ernährungsmedizin* 2006;8:13–20.
3. Thomas DR, Ashmen W, Morley JE, Evans WJ. Nutritional Management in Long-Term Care: Development of a Clinical Guideline. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences* 2000;55:M725-M734. doi:10.1093/gerona/55.12.M725.
4. Schönherr S, Lohrmann C. Mangelernährung – Prävalenz, Prävention, Behandlung und Qualitätsindikatoren in österreichischen Krankenhäusern und Pflegeheimen. *Aktuel Ernährungsmed* 2011;36. doi:10.1055/s-0031-1276768.
5. Nikolov J, Pirlich M, Thorwarth J, Schulzke JD, Norman K. Eine Erhebung in deutschen ambulanten Rehabilitationszentren zum Ernährungsverhalten und -therapie während der orthopädischen Rehabilitation. *Aktuel Ernährungsmed* 2011;36. doi:10.1055/s-0031-1276766.
6. Roth E, Roller R, Eisenberger AM. Resolution "Mangelernährung" und Leitlinien. *Focus* 2009;6:14–7.
7. Schönherr S, Halfens R, Lohrmann C. Mangelernährung in österreichischen Krankenhäusern und Pflegeheimen – Ergebnisse von wiederholten Querschnittstudien. *Aktuel Ernährungsmed* 2014;39:110–6. doi:10.1055/s-0034-1369924.
8. Meteling-Eeken M, Schütz T. Anthropometrie: Die gebräuchlichsten Methoden zur Ermittlung der Maße und Zusammensetzung des Körpers. *Fokus* 2014;6–16.
9. Biesalski HK, Adolph M, editors. *Ernährungsmedizin: Nach dem neuen Curriculum Ernährungsmedizin der Bundesärztekammer*; 276 Tabellen. 4th ed. Stuttgart: Thieme; 2010.
10. Norman K, Stobäus N, Lochs H, Pirlich M. Messung der Muskelkraft als ernährungsmedizinische Zielgröße. *Aktuel Ernährungsmed* 2009;34:263–8. doi:10.1055/s-0029-1223344.
11. Eisenberger AM. Praktische Umsetzung eines Ernährungsscreenings. *Journal für Ernährungsmedizin* 2010;12:18–22.
12. Collins J, Porter J, Truby H, Huggins CE. How does nutritional state change during a subacute admission? Findings and implications for practice. *Eur J Clin Nutr* 2016;70:607–12. doi:10.1038/ejcn.2016.2.
13. AENGUS Ernährungskonzepte GmbH. Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA) Bestimmung der Körperzusammensetzung. 2016. <http://www.aengus.at/bia>. Accessed 9 May 2016.
14. Randomizer for Clinical Trials: Institute for Medical Informatics, Statistics and Documentation, Medical University of Graz.
15. Imoberdorf R, Rühlin M, Beerli A, Ballmer P. E. Mangelernährung im Alter. *Schweiz Med Forum* 2014;14:932–6.
16. Diday-Nolle AP, Breier S, Slatosch Wintsch DU, Reiter Eigenheer A, Waldner-Nilsson B, editors. *Handrehabilitation: Für Ergotherapeuten und Physiotherapeuten Band 1: Grundlagen, Erkrankungen*. 3rd ed. Berlin: Springer; 2013.
17. Dölken M, Hüter-Becker A, editors. *Physiotherapie in der Orthopädie: 15 Tabellen*. Stuttgart: Thieme; 2005.

10 Unterschrift

Verschwiegenheitspflicht

Die in diesem Protokoll zur Verfügung gestellten Informationen sind streng vertraulich und werden den Mitarbeitern der Studie, den Betreuern, sowie der Ethikkommission zur Einsicht beziehungsweise zur Überprüfung zur Verfügung gestellt. Eine Veröffentlichung ohne vorherige schriftliche Zustimmung ist nicht gestattet. Eine Ausnahme hierfür stellt die Einholung einer Einverständniserklärung von einem potentiellen Studienteilnehmer dar. Nach Unterschrift sind die Regelungen dieses Protokolls für alle Parteien bindend.

10.1 Erklärung des Sponsors

Das vorliegende Studienprotokoll wurde einer kritischen Überprüfung unterzogen. Der Inhalt ist in Übereinstimmung mit der derzeitigen Nutzen-Risiko-Einschätzung für die beschriebenen Methoden sowie mit den moralischen, ethischen und wissenschaftlichen Prinzipien der guten klinischen Praxis, der letztgültigen Version der Deklaration von Helsinki und den lokalen Gesetzen und Verordnungen.

Petra Eberharter, BSc
Studienkoordinatorin

Datum, Unterschrift

Prim. Priv.-Doz. Dr. med. Michael J. Fischer
Ärztlicher Direktor im Rehabilitationszentrum Kitzbühel

Datum, Unterschrift

Die oben Unterzeichneten bestätigen, dass Sie das vorliegende Studienprotokoll gelesen haben und bestätigen, dass das Studienprotokoll alle notwendigen Informationen enthält, die für die Studiendurchführung notwendig sind. Sie bestätigen darüber hinaus, die Studie gemäß dem vorliegenden Studienprotokoll durchzuführen. Es wird vereinbart, dass jede bis dato nicht veröffentlichte Information der strengsten Geheimhaltung obliegt.

10.2 Erklärung des Studienkoordinators

Hiermit bestätige ich, dass ich das vorliegende Studienprotokoll gelesen habe und stimme dem Inhalt dieses Studienprotokolls zu. Ich bestätige, dass es alle zur Studiendurchführung notwendigen Informationen enthält. Ich bin damit einverstanden, die Studie gemäß den Ausführungen dieses Protokolls durchzuführen. Insbesondere werde ich die moralischen, ethischen und wissenschaftlichen Prinzipien der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice- GCP), die aktuelle Version der Deklaration von Helsinki, lokale Gesetze und Bestimmungen sowie die maßgeblichen regulatorischen Anforderungen befolgen.


Ich werde Veränderungen, die die Verantwortlichkeit jedes Einzelnen der Unterzeichnenden betreffen, unverzüglich anzeigen.

Petra Eberharter, BSc
Studienkoordinatorin

Datum, Unterschrift

11 Anhang

11.1 Mini Nutritional Assessment



NESTLÉ NUTRITION SERVICES

Anamnesebogen zur Bestimmung des Ernährungszustandes älterer Menschen Mini Nutritional Assessment MNA™

Name:	Vorname:	Geschlecht:	Datum:
Alter, Jahre:	Gewicht, kg:	Größe, cm:	Kniehöhe, cm: <small>(bestimmen, wenn Körpergröße nicht messbar ist)</small>

Füllen Sie den Bogen aus, indem Sie die zutreffenden Zahlen in die Kästchen eintragen. Addieren Sie die Zahlen in den ersten 6 Kästchen. Wenn der Wert 11 oder kleiner ist, fahren Sie mit der Anamnese fort, um den Gesamt-Index zu erhalten.

Vor-Anamnese	
A Hat der Patient einen verminderten Appetit? Hat er während der letzten 3 Monate wegen Appetitverlust, Verdauungsproblemen, Schwierigkeiten beim Kauen oder Schlucken weniger gegessen (Anorexie)? 0 = schwere Anorexie 1 = leichte Anorexie 2 = keine Anorexie	<input type="checkbox"/>
B Gewichtsverlust in den letzten 3 Monaten 0 = Gewichtsverlust > 3 kg 1 = weiß es nicht 2 = Gewichtsverlust zwischen 1 und 3 kg 3 = kein Gewichtsverlust	<input type="checkbox"/>
C Mobilität / Beweglichkeit 0 = vom Bett zum Stuhl 1 = in der Wohnung mobil 2 = verläßt die Wohnung	<input type="checkbox"/>
D Akute Krankheit oder psychischer Stress während oder letzten 3 Monate? 0 = ja 2 = nein	<input type="checkbox"/>
E Psychische Situation 0 = schwere Demenz oder Depression 1 = leichte Demenz oder Depression 2 = keine Probleme	<input type="checkbox"/>
F Körpermassenindex (Body Mass Index, BMI) (Körpergewicht / (Körpergröße) ² , in kg/m ²) 0 = BMI < 19 1 = 19 ≤ BMI < 21 2 = 21 ≤ BMI < 23 3 = BMI ≥ 23	<input type="checkbox"/>
Ergebnis der Vor-Anamnese (max. 14 Punkte) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
12 Punkte oder mehr: normaler Ernährungszustand 11 Punkte oder weniger: Gefahr der Mangelernährung	
Anamnese	
G Wohnsituation: Lebt der Patient unabhängig zu Hause? 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
H Medikamentenkonsument: Nimmt der Patient mehr als 3 Medikamente (pro Tag)? 0 = ja 1 = nein	<input type="checkbox"/>
I Hautprobleme: Schorf oder Druckgeschwüre? 0 = ja 1 = nein	<input type="checkbox"/>
J Mahlzeiten: Wieviele Hauptmahlzeiten ißt der Patient pro Tag? (frühstück, Mittag- und Abendessen) 0 = 1 Mahlzeit 1 = 2 Mahlzeiten 2 = 3 Mahlzeiten	<input type="checkbox"/>
K Lebensmittelauswahl: ißt der Patient • mindestens einmal pro Tag Milchprodukte? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> • mindestens ein- bis zweimal pro Woche Hülsenfrüchte oder Eier? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> • jeden Tag Fleisch, Fisch oder Geflügel? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 0.0 = wenn 0 oder 1 mal «ja» 0.5 = wenn 2 mal «ja» 1.0 = wenn 3 mal «ja»	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L ißt der Patient mindestens zweimal pro Tag Obst oder Gemüse? 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
M Wieviel trinkt der Patient pro Tag? (Wasser, Saft, Kaffee, Tee, Wein, Bier...) 0.0 = weniger als 3 Gläser / Tassen 0.5 = 3 bis 5 Gläser / Tassen 1.0 = mehr als 5 Gläser / Tassen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
N Essensaufnahme mit / ohne Hilfe 0 = braucht Hilfe beim Essen 1 = ißt ohne Hilfe, aber mit Schwierigkeiten 2 = ißt ohne Hilfe, keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/>
O Glaubt der Patient, daß er gut ernährt ist? 0 = schwerwiegende Unter-/Mangelernährung 1 = weiß es nicht oder leichte Unter-/Mangelernährung 2 = gut ernährt	<input type="checkbox"/>
P Im Vergleich mit gleichaltrigen Personen schätzt der Patient seinen Gesundheitszustand folgendermaßen ein: 0.0 = schlechter 0.5 = weiß es nicht 1.0 = gleich gut 2.0 = besser	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Q Oberarmumfang (OAU in cm) 0.0 = OAU < 21 0.5 = 21 ≤ OAU ≤ 22 1.0 = OAU > 22	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
R Wadenumfang (WU in cm) 0 = WU < 31 1 = WU ≥ 31	<input type="checkbox"/>
Anamnese (max. 16 Punkte) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ergebnis der Vor-Anamnese <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Gesamt-Index (max. 30 Punkte) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Auswertung des Gesamt-Index 17-23.5 Punkte Risikobereich für Unterernährung <input type="checkbox"/> Weniger als 17 Punkte schlechter Ernährungszustand <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ref.: Guigo Y, Vellas B and Garry PJ, 1994. Mini Nutritional Assessment: A practical assessment tool for grading the nutritional state of elderly patients. *Facts and Research in Gerontology Supplement* 2:75-83.
 Rubenstein LZ, Harker J, Guigo Y and Vellas B. Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) and the MNA: An Overview of CGA, Nutritional Assessment, and Development of a Shortened Version of the MNA. In: *Mini Nutritional Assessment (MNA): Research and Practice in the Elderly*. Vellas B, Guigo Y and Guigo Y, editors. Nestlé Nutrition Workshop Series, Clinical & Performance Programs, vol. 3. Karger, Bâle, in press.
 © 1998 Société des Produits Nestlé S.A., Vevey, Switzerland, Trademark Owners

9.2 ÖEK-Antragsformular Teil A und Teil B

Antrag	
Version 6.4 vom 12.06.2012 Bitte immer die <u>aktuelle</u> Version verwenden (http://ethikkommissionen.at)!	
<p>Dieses Formular soll für Einreichungen bei österreichischen Ethikkommissionen verwendet werden. Es setzt sich aus einem allgemeinen Teil A- Angaben zur Studie und zum Sponsor - und aus einem speziellen Teil B- Angaben zu der/den einzelnen Prüfstelle(n) - zusammen. Bei Einreichungen für mehrere Zentren (Prüfer/innen) muss nur der Teil B an das jeweilige Zentrum angepasst werden.</p>	
Adresse der Ethikkommission (optional) An die Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck Innrain 43 6020 Innsbruck	Raum für Eingangsstempel, EK-Nummer, etc. Bitte Freilassen!

ANTRAG AUF BEURTEILUNG EINES KLINISCHEN FORSCHUNGSPROJEKTES

für folgende Prüfer/innen bei folgenden österreichischen Ethikkommissionen:

- ▶ Bitte **alle** Ethikkommissionen eintragen, an die der Antrag gesendet wird (**Kurzbezeichnung!**) ◀
- ▶ Im Falle einer **multizentrischen Arzneimittelstudie** ist die **Leitethikkommission** als erste anzuführen! ◀

Zuständige Ethikkommission	Prüferin/Prüfer (lokale Studienleitung)
Med. UNI Innsbruck	Prim. Priv.-Doz. Dr. med. Michael J. Fischer

Teil A

1. Allgemeines:

1.1 Projekttitel: **Zusammenhang einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes - Eine randomisierte Pilotstudie durchgeführt im Rehazentrum Kitzbühel**

1.2 Protokollnummer/-bezeichnung: **Studienprotokoll_Eberharter_Version 1.9**

1.2.1 EudraCT-Nr.: /

1.3 Datum des Protokolls: **15.07.2016** 1.3.1 ISRCTN-Nr.: /

1.4 Daten der beiliegenden Amendments: 1.4.1 Nr. / 1.4.2 Datum:

1.4.3 Nr. / 1.4.4 Datum:

1.4.5 Nr. / 1.4.6 Datum:

1.5 Sponsor / RechnungsempfängerIn (Kontaktperson in der Buchhaltung):

	<u>Sponsor</u>	<u>RechnungsempfängerIn</u>
1.5.1 Name:	Rehabilitationszentrum Kitzbühel	keine Drittmittel
1.5.2 Adresse:	Hornweg 32, 6370 Kitzbühel	
1.5.3 Kontaktperson:	Hr. Hans Rinnergschwentner	
1.5.4 Telefon:	05356/67067/509	
1.5.5 FAX:	/	
1.5.6 e-mail:	hans.rinnergschwentner@reha-kitz.at	
1.5.7 UID-Nummer		ATU68456556

2. Eckdaten der Studie

- 2.1 Art des Projektes: 2.1.1 **Klinische Prüfung** eines nicht registrierten **Arzneimittels**
 2.1.2 **Klinische Prüfung** eines registrierten **Arzneimittels**
 2.1.2.1 gemäß der Indikation 2.1.2.2 nicht gemäß der Indikation
 2.1.16 **Nicht-interventionelle Studie (NIS) – nur gem. § 2a Abs. 3 AMG**
 2.1.3 **Klinische Prüfung** einer neuen **medizinischen Methode**
 2.1.4 **Klinische Prüfung** eines **Medizinproduktes**
 2.1.4.1 mit CE-Kennzeichnung 2.1.4.2 ohne CE-Kennzeichnung
 2.1.4.3 Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika)
 2.1.5 **Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung** am Menschen
(Grundlagenforschung)
 2.1.6 **Genetische Untersuchung**
 2.1.10 **Register**
 2.1.11 **Biobank**
 2.1.12 **Retrospektive Datenauswertung**
 2.1.13 **Fragebogen Untersuchung**
 2.1.14 **Psychologische Studie**
 2.1.15 **Pflegewissenschaftliche Studie**
 2.1.7 **Sonstiges** (z.B. Diätetik, Epidemiologie, etc.), bitte spezifizieren:
Diätetik
Zusatzinformation: 2.1.8 **Dissertation** 2.1.9 **Diplomarbeit**

2.2 Fachgebiet: **Diätologie**

2.3 Arzneimittelstudie (wenn zutreffend)

2.3.1 Prüfsubstanz(en):

2.3.2 Referenzsubstanz:

2.4 Medizinproduktstudie (wenn zutreffend)

2.4.1 Prüfprodukt(e):

2.4.2 Referenzprodukt:

2.5 Klinische Phase: _____ (unbedingt angeben, bei Medizinprodukten die am ehesten zutreffende Phase)

2.6 Nehmen andere Zentren an der Studie teil: ja nein. Wenn **ja**:
2.6.1 im Inland 2.6.2 im Ausland

2.7 Liste der Zentren:

2.8 Liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor?

ja nein. Wenn **ja**, **Voten beilegen!**

2.9 Geplante **Gesamtzahl** der **Prüfungsteilnehmer/innen** (in allen teilnehmenden Zentren): **20**

2.10 Charakterisierung der Prüfungsteilnehmer/innen: 2.10.1 Mindestalter: **60** 2.10.2 Höchstalter: **keine**

Altersbegrenzung

2.10.3 Sind auch nicht persönlich Einwilligungsfähige einschließbar? ja nein

2.10.4 Einschließbar sind weibliche (und/oder) männliche Teilnehmer/innen.

2.10.5 Sind gebärfähige Frauen einschließbar? ja nein. Wenn **nein**: Begründung unter 7.5

2.11 Dauer der Teilnahme der einzelnen Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie: **3 Wochen**

2.11.1 Aktive Phase: **3 Wochen**

2.11.2 Nachkontrollen: /

2.12 Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie: **ca. 4 Monate**

3a. Betrifft nur Studien gemäß AMG: Angaben zur Prüfsubstanz (falls nicht in Österreich registriert):

3.1 Registrierung in anderen Staaten? ja nein. Wenn **ja**, geben Sie an, in welchen:

3.2 Liegen über das zu prüfende Arzneimittel bereits aussagekräftige Ergebnisse von klinischen Prüfungen vor? ja nein

Wenn **ja**, bitte geben Sie folgende Daten an:

3.2.1 In welchen Staaten wurden die Prüfungen durchgeführt:

3.2.2 Phase: ____ (Wenn Studien in mehreren Phasen angeführt sind, die höchste Phase angeben)

3.2.3 Zeitraum:

3.2.4 Anwendungsart(en):

3.2.5 Wurde(n) die klinische(n) Prüfung(en) gemäß GCP-Richtlinien durchgeführt? ja nein

3.2.6 Liegt ein Abschlußbericht vor? ja nein

Wenn **ja**, bitte legen Sie die **Investigator´s Brochure, relevante Daten** oder ein **Gutachten des Arzneimittelbeirates** bei.

3b. Sonstige im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente, deren Wirksamkeit und/oder Sicherheit nicht Gegenstand der Prüfung sind:

Generic Name	Darreichungsform	Dosis

4. Betrifft nur Studien gemäß MPG: Angaben zum Medizinprodukt:

4.1 Bezeichnung des Produktes:

4.2 Hersteller:

4.3 Zertifiziert für diese Indikation: ja nein

4.4 Zertifiziert, aber für eine andere Indikation: ja nein

4.5 Das Medizinprodukt trägt ein CE-Zeichen ja nein

4.6 Die Produktbroschüre liegt bei.

4.7 Welche Bestimmungen bzw. Normen sind für die Konstruktion und Prüfung des Medizinproduktes herangezogen worden (Technische Sicherheit):

4.8 Allfällige Abweichungen von den o.a. Bestimmungen (Normen):

5. Angaben zur Versicherung (gemäß §32 Abs.1 Z.11 und Z.12 und Abs.2 AMG; §§47 und 48 MPG)

5.1 Eine Versicherung ist erforderlich: ja nein. Wenn ja:

5.1.1 Versicherungsgesellschaft

5.1.2 Adresse:

5.1.3 Telefon:

5.1.4 Polizzenummer:

5.1.5 Gültigkeitsdauer:

Diese Angaben müssen in der Patienten- / Probandeninformation enthalten sein!

7. Strukturierte Kurzfassung des Projektes (in deutscher Sprache, kein Verweis auf das Protokoll)

7.1	<p>Wenn Original-Projekttitle nicht in Deutsch: Deutsche Übersetzung des Titels: Zusammenhang einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes – Eine randomisierte Pilotstudie durchgeführt im Rehaszentrum Kitzbühel</p>
7.2	<p>Zusammenfassung des Projektes (Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen und Vorgehensweise): Nach ausführlicher Literaturrecherche zeigen vorgebrachte Studien die Prävalenz der Mangelernährung in Gesundheitseinrichtungen. Verschieden genannte Ansatzpunkte, wie Screeningmethoden geben Hilfestellung zur frühzeitigen Messung einer Mangelernährung. Gleichzeitig wird der Stellenwert und die praktische Umsetzung der Ernährungstherapie thematisiert. Auf Grund der nicht vorhandenen wissenschaftlichen Datenlage zur Auswirkung einer diätologischen Intervention im Rahmen eines Rehabilitationsaufenthaltes in Österreich und der gleichzeitigen bestehenden Prävalenz von älteren mangelernährten Patienten, wird die Relevanz der Pilotstudie verdeutlicht. Es handelt sich um eine offene, prospektive, monozentrische, randomisierte Pilotstudie. In die Studie werden ältere mangelernährte Patienten im Rahmen des Rehabilitationsaufenthaltes im Rehaszentrum Kitzbühel (RKB) eingeschlossen. Die Rekrutierung der Patienten erfolgt im Rahmen ihres dreiwöchigen Rehabilitationsaufenthaltes im RKB. Die Patienten werden randomisiert in die Fall- oder in die Kontroll-Gruppe. Die Fall-Gruppe erhält eine diätologische Intervention inklusive angepasster Ernährungstherapie (ETH) und die Kontroll-Gruppe wiederum erhält zwei Visiten und wählt frei aus den drei angebotenen Kostformen. Wie in verschiedenen Studien untersucht wurde, wird ein positives Ergebnis im Hinblick auf die Handkraft von älteren mangelernährten Menschen nach der diätologischen Intervention erwartet.</p>
7.3	<p>Ergebnisse der prä-klinischen Tests oder Begründung für den Verzicht auf prä-klinischen Tests: nicht zutreffend</p>
7.4	<p>Primäre Hypothese der Studie (wenn relevant auch sekundäre Hypothesen): Eine diätologische Intervention bei älteren mangelernährten Menschen hat eine Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes.</p>
7.5	<p>Relevante Ein- und Ausschlusskriterien: Einschlusskriterien: Alter ab 60 Jahren, männlich und weiblich; schriftliche Patienteninformation und Einverständniserklärung; MNA-Screening (Vor-Anamnese) ≤ 11 Punkte; niedrige Eiweißzufuhr unter 1,2 g / kg KG; Rehabilitationsfähigkeit; Durchführung von Bewegungstherapien Ausschlusskriterien: Dekubitus; COPD; Dialysepflichtige Niereninsuffizienz; Niereninsuffizienz Stadium III + IV; HIV/Aids; akute Infektionen Zusatzkriterien: Herzschrittmacher*; akute Entzündungen im Handbereich**; frische Sehnenverletzungen der Hand**; Faustschluss nicht möglich**; Gipsanlage im Handbereich**; akute Schmerzen im Handbereich** *Ausschlusskriterium für BIA-Messung **Ausschlusskriterium für Dynamometer Bei vorhandenem Ausschlusskriterium für die Durchführung der BIA-Messung werden die Patienten trotzdem eingeschlossen. Die fehlende Durchführung wird dokumentiert. Liegen jedoch auch Kriterien gegen die Durchführung des Dynamometers vor, werden die Patienten nicht eingeschlossen.</p>

<p>7.6 Ethische Überlegungen (Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der durch die Studie erzielt werden soll und seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Schädigungen oder Belastungen der Prüfungsteilnehmer/innen. Legen Sie Ihre eigene Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses dar):</p> <p>In die Studie werden ältere mangelernährte Patienten im Rahmen ihres Rehabilitationsaufenthaltes im RKB eingeschlossen.</p> <p>Vor allem Patienten der Fall-Gruppe sollen durch die diätologische Intervention profitieren. Die Akzeptanz und Verträglichkeit der Trinknahrungen wird bei jeder Visite abgefragt und bei Bedarf adaptiert.</p> <p>Die Kontroll-Gruppe hat keinen direkten Nutzen von der Studie, jedoch besteht kein Gesundheitsrisiko, da alle Patienten in regelmäßigen Abständen ärztlich untersucht werden. Zudem erhält die Kontroll-Gruppe ebenfalls individuelle Ernährungsempfehlungen für zu Hause.</p> <p>Das einzig mögliche Risiko, das Bekanntwerden der sensiblen Patientendaten wird durch die Pseudonymisierung und Zugriffsbeschränkung minimiert.</p> <p>Die Ergebnisse dieser Studie sollen als Grundlage zur Ausarbeitung eines Standard Operating Procedure (SOP) im RKB dienen. Zudem können die Resultate die Basis zur Hypothesengenerierung für weitere Studien sein.</p>
<p>7.7 Begründung für den Einschluss von Personen aus geschützten Gruppen (z.B. Minderjährige, temporär oder permanent nicht-einwilligungsfähige Personen; wenn zutreffend): nicht zutreffend</p>
<p>7.8 Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens (alle zur Verwendung bestimmte Materialien, z.B. Insetate inkl. Layout müssen beigelegt werden):</p> <p>Die Rekrutierung der Patienten erfolgt im Rahmen ihres dreiwöchigen Rehabilitationsaufenthaltes im RKB. Die Rekrutierungsphase findet am Anreisetag (=Aufnahmetag) statt.</p> <p>Am Anreisetag erfolgt die routinemäßige Aufnahmeuntersuchung durch das Ärzte- und Pflegepersonal. Im Zuge der Aufnahme werden die Patienten nach ausführlicher Aufklärung über die Pilotstudie und nach der unterzeichneten Einverständniserklärung in die Studie aufgenommen. Die Untersuchungen bestehen einerseits aus einer ausführlichen Pflegeanamnese, wobei das Vor-Screening im Zuge des Gesprächs vom Pflegepersonal durchgeführt wird. Und andererseits aus einer gründlichen physikalisch-klinischen körperlichen Untersuchung durch das Ärzteteam.</p> <p>Werden alle Einschlusskriterien erfüllt, erfolgt die Zuweisung zur Diätologie. Im Zuge der diätologischen Betreuung wird der Gesamt-Index mittels MNA gescreent. Zudem werden alle notwendigen Informationen durch die Ernährungsanamnese erhoben. Dabei wird unter anderem die aktuelle Eiweißzufuhr ermittelt. Ergibt das Screening einen Wert $\leq 23,5$ Punkte besteht ein Risiko für Mangelernährung und die Patienten werden nach den Bestimmungen der vorab eingeteilten randomisierten Gruppen ernährungsmedizinisch betreut.</p>
<p>7.9 Vorgehensweise an der/den Prüfstelle(n) zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung von Prüfungsteilnehmer/inne/n, bzw. Eltern oder gesetzlichen Vertreter/inne/n, wenn zutreffend (wer wird informieren und wann, Erfordernis für gesetzliche Vertretung, Zeugen, etc.): siehe Punkt 7.8</p>

<p>7.10 Risikoabschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger Verfahren, die verwendet werden sollen (inkl. Schmerzen, Unannehmlichkeiten, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder Versorgung von unvorhergesehenen / unerwünschten Ereignissen): Einer oder mehrere der folgenden Umstände können zu einem Abbruch der Studie bei einem einzelnen Patienten führen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rücknahme der Einwilligung des Patienten • Verletzung des Studienprotokolls • MNA-Screening (Anamnese) Ergebnis $\geq 24,0$ Punkte • Compliance und Verträglichkeit der Trinknahrung sind nicht vorhanden • Auftreten eines Ausschlusskriteriums • Abbruch des Rehabilitationsaufenthaltes • andere Umstände, die die Gesundheit des Patienten gefährden würden, wenn er weiterhin an der Studie teilnimmt. <p>Der Grund für das Ausscheiden des Patienten aus der Studie wird im CRF dokumentiert. Es kommt zu keinen Folgen für die weitere Behandlung im Rahmen des Rehabilitationsaufenthaltes. Der Patient selbst, kann jederzeit auf eigenen Wunsch vorzeitig und ohne Angaben von Gründen sowie ohne Folgen für seine zukünftige Behandlung aus der Pilotstudie ausscheiden.</p>
<p>7.11 Voraussichtliche Vorteile für die eingeschlossenen Prüfungsteilnehmer/innen: Die eingeschlossenen Patienten haben die Möglichkeit durch eine diätologische Intervention eine positive Auswirkung auf die Handkraft zu erhalten.</p>
<p>7.12 Relation zwischen Prüfungsteilnehmer/in und Prüfer/in (z.B. Patient/in - Ärztin/Arzt, Student/in - Lehrer/in, Dienstnehmer/in - Dienstgeber/in, etc.): Patient - Prüfer</p>
<p>7.13 Verfahren an der/den Prüfstelle(n) zur Feststellung, ob eine einzuschließende Person gleichzeitig an einer anderen Studie teilnimmt oder ob eine erforderliche Zeitspanne seit einer Teilnahme an einer anderen Studie verstrichen ist (von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Proband/inn/en in pharmakologische Studien eingeschlossen werden): mündliche Befragung der Patienten</p>
<p>7.14 Methoden, um unerwünschte Effekte ausfindig zu machen, sie aufzuzeichnen und zu berichten (Beschreiben Sie wann, von wem und wie, z.B. freies Befragen und/oder an Hand von Listen): Anleitung zum Führen eines Ernährungstagebuchs (3-Tage) in dem auch die Zufuhr der Trinknahrungen dokumentiert wird Überprüfung der Compliance und der Verträglichkeit von Trinknahrungen in der Fall-Gruppe vor weiteren diätologischen Interventionen Abfragen des Befindens (Körpergefühl, Appetit, Verdauung)</p>
<p>7.15 Optional: Statistische Überlegungen und Gründe für die Anzahl der Personen, die in die Studie eingeschlossen werden sollen (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich): ---</p>
<p>7.16 Optional: Verwendete Verfahren zum Schutz der Vertraulichkeit der erhobenen Daten, der Quelldokumente und von Proben (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich): ---</p>
<p>7.17 Plan zur Behandlung oder Versorgung nachdem die Personen ihre Teilnahme an der Studie beendet haben (wer wird verantwortlich sein und wo): keine</p>
<p>7.18 Betrag und Verfahren der Entschädigung oder Vergütung an die Prüfungsteilnehmer/innen (Beschreibung des Betrages, der während der Prüfungsteilnahme bezahlt wird und wofür, z.B. Fahrtspesen, Einkommensverlust, Schmerzen und Unannehmlichkeiten, etc.): keine</p>

7.19 Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden der Studie an der/den Prüfstelle(n) in diesem Mitgliedstaat oder der gesamten Studie: siehe Punkt 7.10
7.20 Vereinbarung über den Zugriff der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc. (wenn nicht im Protokoll dargestellt): ---
7.21 Finanzierung der Studie (wenn nicht im Protokoll dargestellt) und Informationen über finanzielle oder andere Interessen der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer: keine Drittmittel
7.22 Weitere Informationen (wenn erforderlich): ---

9. Name und Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers

- 9.1 Name: **Petra Eberharter, BSc**
9.2 Institution/ Firma: **Rehazentrum Kitzbühel**
9.3 Position: **Diätologin**
9.4 Antragsteller/in ist
(nur AMG-Studien) 9.4.1 koordinierende/r Prüfer/in (multizentrische Studie)
9.4.2 Hauptprüfer/in (monozentrische Studie)
9.4.3 Sponsor bzw. Vertreter/in des Sponsors
9.4.4 vom Sponsor autorisierte Person/Organisation

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

Weiters stimme ich mit meiner Unterschrift zu, dass folgende Daten aus meinem Antrag ggf. durch die Ethikkommission veröffentlicht werden, um die Anträge nach Zahl und Inhalt transparent zu machen: EK-Nummer, Einreich-Datum, Projekttitel, Hauptprüfer, Sponsor/CRO, weitere Zentren.
(Im Falle der Nicht-Zustimmung bitte diesen Absatz durchzustreichen)

Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers

Datum

!!! Achtung: Diese Unterschrift ist in jedem Fall erforderlich !!!

Teil B

Studienkurzbezeichnung: Zusammenhang einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes - Eine randomisierte Pilotstudie durchgeführt im Rehasentrum Kitzbühel

10. Angaben zur Prüferin/zum Prüfer

10.1 Name: **Prim. Priv.-Doz. Dr. med. Michael J. Fischer**

10.2 Krankenanstalt/Institut/Abteilung: **Rehabilitationszentrum Kitzbühel**

10.3 Telefon	10.4 „Pieps“/Mobil	10.5 Fax	10.6 e-mail-Adresse:
05356 67067 401	/	/	michael.fischer@reha-kitz.at

10.7 Jus practicandi: ja nein 10.8 Facharzt für: **Physikalische Medizin**

10.9 Prüfärztekurs: ja nein

10.10 Sofern relevant: Präklinische Qualifikation (z.B. Labordiagnostik) bzw. Name der Verantwortlichen:

11. Geplante Anzahl der PatientInnen bzw. ProbandInnen an dieser Prüfstelle

20

12. Verantwortliche MitarbeiterInnen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Fr/Hr	Titel	Vorname	Name	Institution
Fr.	BSc	Petra	Eberharter	Rehasentrum Kitzbühel, Diätologin
Hr.	Dr.	Michael	Fischer	Rehasentrum Kitzbühel, ärztlicher Direktor
Fr.	Dr.	Ines	Jira	Rehasentrum Kitzbühel, Stv. ärztliche Direktorin, Fachärztin für Innere Medizin
Fr.	BSc	Katrin	Gollner	Rehasentrum Kitzbühel, Ergotherapeutin
Fr.	BSc	Ines	Lechner	Rehasentrum Kitzbühel, Ergotherapeutin

13. Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

.....
Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

.....
Datum

Bei multizentrischen AMG-Studien sind die Teile B von der Hauptprüferin/dem Hauptprüfer des jeweiligen Zentrums zu unterzeichnen. Alternativ zur Unterschrift auf den Teilen B können die Unterschriften der Hauptprüfer/innen auch auf den Unterschriftenseiten des Protokolls oder der Prüfärzteverträge vorgelegt werden. Es muss jedenfalls eine eindeutige - durch Unterschrift dokumentierte - Zustimmung aller Hauptprüfer/innen zum Protokoll vorliegen.

14. Leiterin/Leiter der Einrichtung* des Pflegedienstes*

14.1 Name: **Prim. Priv.-Doz. Dr. med. Michael J. Fischer**

.....
Unterschrift der Leiterin/des Leiters

.....
Datum

* Die Unterschrift der Leiterin/des Leiters des Pflegedienstes ist für Pflegeforschungsprojekte und die Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methodenerforderlich, ansonsten die Unterschrift der Leiterin/des Leiters der jeweiligen Einrichtung. Einrichtung: die Klinik (wenn gegliedert: die klinische Abteilung), die Abteilung oder die gemeinsame Einrichtung

!!! Achtung: Teil B ist in jedem Fall vollständig auszufüllen, bei multizentrischen klinischen Prüfungen nach AMG für jedes in Österreich teilnehmende Zentrum separat !!!

9.3 Votum der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck



Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck

Geschäftsstelle
Innrain 43 / 1. Stock
A-6020 Innsbruck

Tel.: +43-512-504-25444 od. -22293
Fax: +43-512-504-22295
Email: Ethikkommission@i-med.ac.at

Frau
Petra Eberharter, BSC
Rehazentrum Kitzbühel
Hornweg 32
6370 Kitzbühel

Innsbruck, 04.08.2016/Ah

Studienkennzahl: AN2016-0132 363/4.20

Titel: Zusammenhang einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes - Eine randomisierte Pilotstudie durchgeführt im Rehazentrum Kitzbühel

Zentrum: Prim. Priv.-Doz. Dr. Fischer Michael, Reha Kitzbühel

Sponsor: Rehabilitationszentrum Kitzbühel

Bezeichnung	Datum
Protokoll, Version 1.8	14. Juni 2016
Anschreiben	15. Juni 2016
Versicherung	ne.
ÖEK- Antragsformular - Teil A	15.06.2016
ÖEK Antragsformular Teil B - Fischer	15.06.2016
ICF, Version 1.2	15.06.2016
CRF, Version 1.0	11.06.2016
CV Fischer	15.06.2016

Sehr geehrte Frau Eberharter!

Die og. Studie wurde in der 363. Sitzung, am 07.07.2016 als Antrag gem. § 12a TirKAG behandelt. Nach Erhalt

- des ÖEK-Antragsformulars Teil A und Teil B vom 01.08.2016 (erh. 03.08.2016)
- des Protokolls, Vers. 1.9 vom 15. Juli 2016 (erh. 03.08.2016)
- der Patienteninformation und Einverständniserklärung, Vers. 1.3 vom 15.07.2016 (erh. 15.07.2016)
- der Case Report Form, Vers. 1.1 vom 15.07.2016 (erh. 15.07.2016)
- des Fragebogens „Eiweißzufuhr“, Vers. 1.0 vom 12.06.2016 (erh. 15.07.2016)
- des Fragebogens „Ernährungsanamnese“, Vers. 1.0 vom 12.06.2016 (erh. 15.07.2016) sowie
- Klärung biostatistischer Angelegenheiten vom 25.07.2016

wird die Studie hiermit für die Durchführung in Kitzbühel **unbedenklich** erklärt.

Bitte beachten Sie, dass das vorliegende Votum nicht von etwaigen anderen Antrags-/Meldeverpflichtungen entbindet.

Mit besten Grüßen

Univ.-Prof. Dr. E. Schmutzhard
(1. Stv.- Vorsitzender)

Univ.-Prof. DI Dr. P. Lukas
(Vorsitzender)

Patienteninitialen: _____

Patientennummer: _____

Alter: __ Jahre

9.4 Case Report Form

Demographische Details

Patienteninitialen: _____ Patientennummer: _____
 Geburtsdatum (dd/mm/yyyy) __ / __ / 19 __ Alter: __ Jahre
 Geschlecht: weiblich männlich

Teilnahmekriterien

Aufnahmedatum: __ / __ / 2016
 Schriftliche Einverständniserklärung am: __ / __ / 2016

Einschlusskriterien

Alter ab 60 Jahren (männlich und weiblich)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
MNA-Screening (Vor-Anamnese) \leq 11 Punkte	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
niedrige Eiweißzufuhr unter 1,2 g/kgKG/Tag (Visite 1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Rehabilitationsfähigkeit	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Durchführung von Bewegungstherapien	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Ausschlusskriterien

Dekubitus	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
COPD	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Dialysepflichtige Niereninsuffizienz	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Niereninsuffizienz Stadium III + IV	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
HIV/Aids	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
akute Infektionen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Zusatzkriterien

Herzschrittmacher	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	„ja“ keine BIA <input type="checkbox"/>
akute Entzündungen im Handbereich	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	„ja“ kein Dynamometer <input type="checkbox"/>
frische Sehnenverletzungen der Hand	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	„ja“ kein Dynamometer <input type="checkbox"/>
Faustschluss nicht möglich	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	„ja“ kein Dynamometer <input type="checkbox"/>
Gipsanlage im Handbereich	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	„ja“ kein Dynamometer <input type="checkbox"/>
akute Schmerzen im Handbereich	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	„ja“ kein Dynamometer <input type="checkbox"/>

Patient erfüllt alle Einschlusskriterien und keines der Ausschlusskriterien ja
 nein

Wenn „nein“, KEIN EINSCHLUSS DES PATIENTEN!

Patienteninitialen: _____

Patientennummer: _____

Alter: __ Jahre

Aufnahmeuntersuchung

Datum: __ / __ / 2016

Krankengeschichte inkl. Begleiterkrankungen

ja nein

wenn ja, spezifizieren:

.....

routinemäßige Blutabnahme

ja nein

wenn nein, Grund:

wenn ja, welche:

Präalbumin: __ mg/dl

Körperliche Untersuchung

ja nein Vital Funktionen

Blutdruck: ___ / ___ mm/Hg

Puls: ___ min

Temperatur: __ Grad

Rauchstatus: ja nein Ex-Raucher: ja seit: __ Jahren nein

Trinkgewohnheiten

ja nein

Flüssigkeitszufuhr:

Alkohol (Wie viele Gläser/ml pro Woche):

Art des alkoholischen Getränks:

Pflege- und Sozialanamnese

ja nein Anamnese

Größe: ___ cm

Gewicht: ___ kg

BMI: ___ kg/m²

BU: ___ cm

Gesundheitsfragebögen

EQ-5D: ___

EQ VAS: ___

HAQ: ___

Fleisch schneiden?

_ Score

Eine volle Tasse oder ein volles Glas zum Mund führen?

_ Score

Einen neuen Milchkarton (TetraPak) öffnen?

_ Score

Zuweisung zur Diätologie

ja nein

wenn nein, Grund:

Wenn „nein“, KEIN EINSCHLUSS DES PATIENTEN!

Visite 1

Datum: __ / __ / 2016

Fall- und KontrollgruppeEin- und Ausschlusskriterien von Aufnahme überprüfen ja nein **MNA-Screening**

Vor-Anamnese lt. Aufnahme: __, __ Punkte

Anamnese (Vorlage): __, __ Punkte

Gesamt-Index (≤ 23,5 Punkte): __, __ **Punkte**Wenn ≥ 24,0 Punkte KEIN EINSCHLUSS (Drop out)! ja nein Erhebung der Eiweißzufuhr (Vorlage) ja nein

Eiweißbedarf (1,2 g/kgKG/Tag): __, __ g Eiweiß pro Tag

Eiweißzufuhr ausreichend ja nein

wenn nein, Grund:

Wenn „ja“, KEIN EINSCHLUSS DES PATIENTEN!

Randomisierung mittels Randomizer in Fall- und Kontrollgruppe: Fall Kontroll **Ernährungsanamnese**Ernährungsanamnese (Vorlage) ja nein **Erweiterung des MNA**Appetit vorhanden: ja nein

wenn nein, Grund:

Verdauung angenehm, regelmäßiger Stuhlgang: ja nein

wenn nein, Grund:

Kau- oder/und Schluckbeschwerden: ja nein

wenn ja, Grund:

akute Krankheit vorhanden oder in den letzten 3 Monaten: ja nein

wenn ja, spezifizieren:

psychischer Stress/Depression vorhanden: ja nein

wenn ja, spezifizieren:

Demenz: ja nein Einnahme von Medikamenten mit kataboler Wirkung: ja nein

wenn ja, spezifizieren (Rücksprache mit ÄrztIn):

Wundheilungsstörungen vorhanden: ja nein

wenn ja, spezifizieren:

Terminvereinbarung zu den Messungen (Visite 2 + 5) erledigt: ja nein

Patienteninitialen: _____

Patientennummer: _____

Alter: __ Jahre

Visite 1 (Fortsetzung)

Datum: __ / __ / 2 0 1 6

Fall-GruppeETH-Adaptierung bis Visite 3 durchgeführt? ja nein

wenn nein, Grund:

Ausgabe des adaptierten Speiseplans: ja nein

wenn nein, Grund:

Empfehlung/Anleitung zur TN-Zufuhr gegeben? (Ausgabe bei Visite 2) ja nein Führen eines Ernährungstagebuchs (3-Tage) bis Visite 3 ja nein Terminvereinbarung zu Visite 3 erledigt: ja nein **Kontroll-Gruppe**Menüplanerklärung durchgeführt? ja nein

wenn nein, Grund:

Ausgabe des 4-Wochen-Speiseplans: ja nein

wenn nein, Grund:

Führen eines Ernährungstagebuchs (3-Tage) bis Visite 6 ja nein Terminvereinbarung zu Visite 6 erledigt: ja nein **Visite 2**

Datum: __ / __ / 2 0 1 6

Fall- und Kontrollgruppenüchtern: ja nein

wenn nein, Grund:

BIA-MessungGröße: __ __ cm Gewicht: __ __ kg BMI: __ kg/m² BU: __ __ cm

GU: __ __ __ kcal FFM: __ , __ kg FM: __ , __ kg BCM: __ , __ kg

Phasenwinkel: __ , __ Zellanteil: __ , __ %

Messung der Handkraft mittels Dynamometer (lt. Ergotherapie)

rechts: 1. Messung: __ , __ kg 2. Messung: __ , __ kg 3. Messung: __ , __ kg

Durchschnittshandkraft in kg (rechts): __ , __ kg

links: 1. Messung: __ , __ kg 2. Messung: __ , __ kg 3. Messung: __ , __ kg

Durchschnittshandkraft in kg (links): __ , __ kg

Fall- GruppeEmpfehlung und Anleitung zur TN-Zufuhr wiederholt? ja nein wenn ja, spezifizieren: FortiFit Fortimel Compact Protein

wenn nein, Grund:

Anzahl TN: __ Stück ausreichend bis: __ / __ / 2 0 1 6

Visite 3

Datum: __ / __ / 2016

Fall-Gruppe

Unerwünschte EreignisseHat seit der letzten Visite ein unerwünschtes Ereignis stattgefunden? ja nein

wenn ja, spezifizieren:

Ernährungstagebuch bei Pflegestützpunkt abgegeben? ja nein

wenn nein, Grund:

Wenn „ja“, Zufuhranalysierung, bei Bedarf Adaptierung / Wenn „nein“, keine Analysierung möglich

Abfragen des Befindens:Appetit vorhanden: ja nein

wenn nein, Grund:

Körpergefühl:

Verdauung angenehm, regelmäßiger Stuhlgang: ja nein

wenn nein, Grund:

Auswertung der Messungen besprochen & ausgehändigt? ja nein ETH-Adaptierung bis Visite 4 durchgeführt? ja nein

wenn nein, Grund:

Ausgabe des adaptierten Speiseplans: ja nein

wenn nein, Grund:

Führen eines Ernährungstagebuchs (3-Tage) bis Visite 4 ja nein Compliance/Verträglichkeit der TN vorhanden? ja nein

wenn nein, Grund:

Wenn „nein“, keine Fortsetzung der TN-Zufuhr

Empfehlung und Anleitung zur TN-Zufuhr wiederholt? ja nein wenn ja, spezifizieren: FortiFit Fortimel Compact Protein

wenn nein, Grund:

Anzahl TN: __ Stück ausreichend bis: __ / __ / 2016

Terminvereinbarung zu Visite 4 erledigt: ja nein

Visite 4

Datum: __ / __ / 2016

Fall-Gruppe

Unerwünschte EreignisseHat seit der letzten Visite ein unerwünschtes Ereigniss stattgefunden? ja nein

wenn ja, spezifizieren:

Ernährungstagebuch bei Pflegestützpunkt abgegeben? ja nein

wenn nein, Grund:

Wenn „ja“, Zufuhranalysierung, bei Bedarf Adaptierung / Wenn „nein“, keine Analysierung möglich

Abfragen des Befindens:Appetit vorhanden: ja nein

wenn nein, Grund:

Körpergefühl:

Verdauung angenehm, regelmäßiger Stuhlgang: ja nein

wenn nein, Grund:

Auswertung der Messungen besprochen & ausgehändigt? ja nein ETH-Adaptierung bis Visite 6 durchgeführt? ja nein

wenn nein, Grund:

Ausgabe des adaptierten Speiseplans: ja nein

wenn nein, Grund:

Führen eines Ernährungstagebuchs (3-Tage) bis Visite 6 ja nein Compliance/Verträglichkeit der TN vorhanden? ja nein

wenn nein, Grund:

Wenn „nein“, keine Fortsetzung der TN-Zufuhr

Empfehlung und Anleitung zur TN-Zufuhr wiederholt? ja nein wenn ja, spezifizieren: FortiFit Fortimel Compact Protein

wenn nein, Grund:

Anzahl TN: __ Stück ausreichend bis: __ / __ / 2016

Terminvereinbarung zu Visite 6 erledigt: ja nein

Visite 5

Datum: __ / __ / 2016

Fall- und Kontrollgruppenüchtern: ja nein

wenn nein, Grund:

BIA-MessungGröße: __ __ cm Gewicht: __ __ kg BMI: __ kg/m² BU: __ __ cm

GU: __ __ __ kcal FFM: __ __ kg FM: __ __ kg BCM: __ __ kg

Phasenwinkel: __, __ Zellanteil: __, __ %

Messung der Handkraft mittels Dynamometer (lt. Ergotherapie)

rechts: 1. Messung: __ __ kg 2. Messung: __ __ kg 3. Messung: __ __ kg

Durchschnittshandkraft in kg (rechts): __ __ kg

links: 1. Messung: __ __ kg 2. Messung: __ __ kg 3. Messung: __ __ kg

Durchschnittshandkraft in kg (links): __ __ kg

Visite 6

Datum: __ / __ / 2016

Unerwünschte EreignisseHat seit der letzten Visite ein unerwünschtes Ereignis stattgefunden? ja nein

wenn ja, spezifizieren:

Fall-GruppeErnährungstagebuch bei Pflegestützpunkt abgegeben? ja nein

wenn nein, Grund:

Wenn „ja“, Zufuhranalysierung, bei Bedarf Adaptierung / Wenn „nein“, keine Analysierung möglich

Abfragen des Befindens:Appetit vorhanden: ja nein

wenn nein, Grund:

Körpergefühl:

Verdauung angenehm, regelmäßiger Stuhlgang: ja nein

wenn nein, Grund:

Auswertung der Messungen besprochen & ausgehändigt? ja nein Compliance/Verträglichkeit der TN vorhanden? ja nein

wenn nein, Grund:

Wenn „nein“, keine Fortsetzung der TN-Zufuhr

Ausgabe der Ernährungsempfehlungen für zu Hause ja nein

wenn nein, Grund:

Patienteninitialen: _____

Patientennummer: _____

Alter: __ Jahre

Visite 6 (Fortsetzung)

Datum: __ / __ / 2016

Kontroll-GruppeErnährungstagebuch bei Pflegestützpunkt abgegeben? ja nein

wenn nein, Grund:

Wenn „ja“, Zufuhranalyse, bei Bedarf Adaptierung / Wenn „nein“, keine Analyse möglich

Abfragen des Befindens:Appetit vorhanden: ja nein

wenn nein, Grund:

Körpergefühl:

Verdauung angenehm, regelmäßiger Stuhlgang: ja nein

wenn nein, Grund:

Auswertung der Messungen besprochen & ausgehändigt? ja nein Ausgabe der Ernährungsempfehlungen für zu Hause ja nein

wenn nein, Grund:

Patienteninitialen: _____

Patientennummer: _____

Alter: __ Jahre

Abschlussuntersuchung

Datum: __ / __ / 2016

Rehabilitationsverlauf:

routinemäßige Blutabnahme ja nein

wenn nein, Grund:

wenn ja, welche:

Präalbumin: __ mg/dl

Körperliche Untersuchung ja nein Vital Funktionen

Blutdruck: ___ / ___ mm/Hg Puls: ___ min Temperatur: ___ Grad

Gewicht: ___ kg BMI: ___ kg/m²Gesundheitsfragebögen

EQ-5D: ___ EQ VAS: ___ HAQ: ___

Fleisch schneiden? _ Score

Eine volle Tasse oder ein volles Glas zum Mund führen? _ Score

Einen neuen Milchkarton (TetraPak) öffnen? _ Score

Patientenzufriedenheit ja nein

Wenn „nein“, keine Analysierung möglich

Freundlichkeit und Hilfsbereitschaft (DiätologInnen): 😊😊 😊 😞 😞😞 Fachliche Leistung (DiätologInnen): 😊😊 😊 😞 😞😞 Fachliche Leistung (DiätologInnen): 😊😊 😊 😞 😞😞

Wie zufrieden sind Sie mit dem Essen?

Qualität des Essens

Frühstück 😊😊 😊 😞 😞😞 Mittagessen 😊😊 😊 😞 😞😞 Abendessen 😊😊 😊 😞 😞😞

Welche Kostform haben Sie überwiegend gewählt?

Vitalkost Leichte Vollkost Vollkost Stoffwechsellkost Spezialkost

9.5 Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Patienteninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

**Eine offene², prospektive³, monozentrische⁴,
randomisierte⁵ Pilotstudie um den Zusammenhang
zwischen einer diätologischen Intervention bei älteren
mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die
Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes zu
untersuchen.**

Kurzbezeichnung: DI_REHA

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Aufnahmegespräch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

² offene: Die Studienmitarbeiter und der Patient weiß zu welcher Behandlungsgruppe er eingeteilt wurde.

³ prospektiv: Möglicherweise erwartend, vorausschauend behandeln.

⁴ monozentrisch: An einem Studienort durchgeführt.

⁵ randomisiert: Die Patienten werden unter Verwendung eines Zufallsmechanismus unterschiedlichen Gruppen zugeordnet.

Patienteninitialen: _____ Patientennummer: _____ Alter: __ Jahre

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist es, den Zusammenhang zwischen einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes zu untersuchen.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird im Rehasentrum Kitzbühel (RKB) durchgeführt. Es werden ungefähr 20 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird innerhalb Ihres dreiwöchigen Rehabilitationsaufenthaltes stattfinden.

Am Anreisetag erfolgt die routinemäßige Aufnahmeuntersuchung durch das Ärzte- und Pflegepersonal. Im Zuge der Aufnahme werden Sie nach ausführlicher Aufklärung über die Pilotstudie und nach der unterzeichneten Einverständniserklärung in die Studie aufgenommen.

Die Untersuchungen bestehen einerseits aus einer ausführlichen Pflegeanamnese, wobei das Vor-Screening im Zuge des Gesprächs vom Pflegepersonal durchgeführt wird. Und andererseits aus einer gründlichen physikalisch-klinischen körperlichen durch das Ärzteteam.

Werden alle Einschlusskriterien erfüllt, erfolgt die Zuweisung zur Diätologie. Im Zuge der diätologischen Betreuung wird der Gesamt-Index mittels Mini Nutritional Assessment (MNA; Abklärung des Risikos auf Mangelernährung) gescreent. Zudem werden alle notwendigen Informationen durch die Ernährungsanamnese erhoben. Dabei wird unter anderem Ihre aktuelle Eiweißzufuhr ermittelt.

Ergibt das Screening einen Wert $\leq 23,5$ Punkte besteht ein Risiko für Mangelernährung und Sie werden nach den Bestimmungen der vorab eingeteilten randomisierten Gruppen ernährungsmedizinisch betreut.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Beide Gruppen erhalten zu Beginn und am Ende der Rehabilitation (innerhalb zweiwöchigem Abstand) eine Bio-Impedanz-Analyse-Messung (Messung der Körperzusammensetzung), sowie eine Messung der Handkraft mittels Dynamometer.

Die Fall-Gruppe erhält Kontrolluntersuchungen während Visite 3 und 4. Dabei erfolgen diätetische Interventionen inklusive einer angepassten Ernährungstherapie und bei unzureichender Eiweißzufuhr zusätzlich Trinknahrungen.

Die Kontroll-Gruppe wiederum erhält zwei Visiten (1 + 6 Visite) und wählt frei aus den drei angebotenen Kostformen. Damit soll die Gefahr einer diätologischen Intervention durch die Diätologie ausgeschlossen werden. An Visite 6 (= Abschlussvisite) werden sowohl die Fall-, als auch die Kontroll-Gruppe teilnehmen.

Die Einhaltung der Termine laut Ihrem Therapieplan, einschließlich der Anweisungen der Diätologie ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

Patienteninitialen: _____ Patientenummer: _____ Alter: __ Jahre

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Die Fall-Gruppe hat aber die Möglichkeit durch eine diätologische Intervention zu profitieren.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Durch die Teilnahme an dieser Studie ist grundsätzlich mit keinerlei sonstigen zusätzlichen Risiken zu rechnen.

Die Akzeptanz und Verträglichkeit der Trinknahrungen in der Fall-Gruppe wird bei jeder Visite abgefragt und bei Bedarf adaptiert.

Die Kontroll-Gruppe hat keinen direkten Nutzen von der Studie, jedoch besteht kein Gesundheitsrisiko, da alle Patienten in regelmäßigen Abständen ärztlich untersucht werden. Zudem erhält die Kontroll-Gruppe in Visite 4 ebenfalls individuelle Ernährungsempfehlungen für zu Hause.

5. Zusätzliche Einnahme von Trinknahrungen zur angepassten Ernährungstherapie (Fall-Gruppe)?

Anhand der erhobenen Informationen durch die ernährungsmedizinische Anamnese ergibt sich ein Überblick über Ihre aktuelle Ernährungssituation. Weiters wird durch die Erhebung der Eiweißzufuhr die Notwendigkeit von Trinknahrungen ersichtlich. Wird keine adäquate Eiweißmenge durch den Verzehr von eiweißreichen Speisen zugeführt, kommen zur angepassten Ernährungstherapie (ETH) Trinknahrungen zum Einsatz. Im Zuge der ETH wird eine eiweiß- und energiereiche Zufuhr bei jeder der drei Mahlzeiten empfohlen. Die verwendeten Trinknahrungen ‚FortiFit‘ und ‚Fortimel Compact Protein‘ stammen von der Firma Nutricia.

6. Hat die Teilnahme an der klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Während der klinischen Studie werden Sie gebeten die ernährungsmedizinischen Empfehlungen und Angaben bestmöglich umzusetzen und einzuhalten – genaue Anleitungen dazu erhalten Sie bei den einzelnen Visiten.

Patienteninitialen: _____ Patientenummer: _____ Alter: __ Jahre

7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Durch die Teilnahme an dieser Studie ist grundsätzlich mit keinerlei sonstigen zusätzlichen Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen zu rechnen.

Die Akzeptanz und Verträglichkeit der Trinknahrungen in der Fall-Gruppe wird bei jeder Visite abgefragt und bei Bedarf adaptiert.

Die verwendeten Messgeräte (Bio-Impedanz-Analyse zur Messung der Körperzusammensetzung und Dynamometer zur Messung der Handkraft) kommen in vielen Rehabilitationszentren zum Einsatz. Weitere Nebenwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Sollten bei Ihnen im Verlauf der klinischen Studie trotzdem irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend telefonisch (Telefonnummern siehe unten).

8. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Einer oder mehrere der folgenden Umstände können zudem zu einem Abbruch der Studie bei einem einzelnen Patienten führen:

- Verletzung des Studienprotokolls
- Screening (Anamnese) Ergebnis $\geq 24,0$ Punkte
- Compliance und Verträglichkeit der Trinknahrung sind nicht vorhanden
- Auftreten eines Ausschlusskriteriums
- Abbruch des Rehabilitationsaufenthaltes
- andere Umstände, die die Gesundheit des Patienten gefährden würden, wenn er weiterhin an der Studie teilnimmt.

9. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Personenbezogene Daten dürfen im Rahmen der Studie nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Betroffenen verwendet werden. Im Regelfall haben nur der Prüfer und dessen Mitarbeiter Zugang zu diesen personenbezogenen Daten. Alle Personen, die aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben sind – unbeschadet anderer gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten – gemäß § 15 DSGVO 2000 an das Datengeheimnis gebunden.

Die Übermittlung der Daten im In- und Ausland erfolgt im Übrigen ausschließlich zu statistischen Zwecken und in anonymisierter Form. Allfällige Veröffentlichungen der Daten dieser Studie erfolgen ebenfalls in anonymisierter Form.

Auch wenn Sie ohne Zwang und in Kenntnis der Sachlage für den konkreten Fall der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der klinischen Studie („Zusammenhang einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes – Eine randomisierte Pilotstudie durchgeführt im Rehazentrum

Patienteninitialen: _____ Patientennummer: _____ Alter: __ Jahre

Kitzbüchel) zugestimmt haben, steht Ihnen die Möglichkeit offen, diese Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihre medizinische Betreuung zu widerrufen. Dieser Widerruf bewirkt die Unzulässigkeit der weiteren Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten. Der Widerruf wird im Regelfall mit Ihrem Ausscheiden aus der Studie verbunden sein.

10. Versicherung

Da für Sie durch die Teilnahme kein zusätzliches Risiko entsteht, ist auch keine spezielle Patientenversicherung vorgesehen.

11. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten und Sie erhalten auch keine finanzielle Vergütung für die Teilnahme an der Studie. Die Trinknahrungen werden unentgeltlich zur Verfügung gestellt.

12. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Interne Kontaktperson im Rehazentrum Kitzbühel:

Herr Prim. Priv.-Doz. Dr. med. Michael J. Fischer

Tel.: +43 (0)5356-67067-401

Email: michael.fischer@reha-kitz.at

Sollten Sie Fragen zur Einverständniserklärung haben, können Sie sich gerne auch an die Tiroler Patientenvertretung wenden:

Herr Mag. Birger Rudisch

Tiroler Patientenvertretung

6020 Innsbruck, Meraner Straße 5, I. Stock

Tel.: +43 (0)512-508-7702

Fax: +43 (0)512-508-74-7705

E-Mail: patientenvertretung@tirol.gv.at

Internet: <http://www.tirol.gv.at/patientenvertretung>

Patienteninitialen: _____ Patientenummer: _____ Alter: __ Jahre

13. Einwilligungserklärung

Nach der datenschutzrechtlichen Aufklärung erteile ich meine ausdrückliche Zustimmung, dass meine personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie „Zusammenhang einer diätologischen Intervention bei älteren mangelernährten Menschen und der Auswirkung auf die Handkraft während eines Rehabilitationsaufenthaltes – Eine randomisierte Pilotstudie durchgeführt im Rehasentrum Kitzbühel“ zum eingangs angeführten Studienzweck vom Prüfer Prim. Priv.-Doz. Dr. med. Michael J. Fischer und dessen Mitarbeitern verarbeitet werden.

Ich habe die Patienteninformation und Einverständniserklärung gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen mehr. Sollten sich während der Studie Fragen ergeben, kann ich mich jederzeit an Herrn Prim. Priv.-Doz. Dr. med. Michael J. Fischer oder Frau Petra Eberharter, BSc wenden.

Ich gebe hiermit freiwillig meine Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie. Eine Kopie dieser Probandeninformation und Einverständniserklärung wurde mir ausgehändigt.

Ort, Datum: _____

Name des Patienten (Blockbuchstaben)

Unterschrift des Patienten

Ort, Datum: _____

Name des verantwortl. Arztes (Blockbuchstaben) Unterschrift des verantwortl. Arztes

Patientenummer: _____

Patienteninitialen: _____

9.6 Mini Nutritional Assessment

NESTLÉ NUTRITION SERVICES



Anamnesebogen zur Bestimmung des Ernährungszustandes älterer Menschen Mini Nutritional Assessment MNA™

Name:	Vorname:	Geschlecht:	Datum:
Alter, Jahre:	Gewicht, kg:	Größe, cm:	Kniehöhe, cm: <small>(bestimmen, wenn Körpergröße nicht meßbar ist)</small>

Füllen Sie den Bogen aus, indem Sie die zutreffenden Zahlen in die Kästchen eintragen. Addieren Sie die Zahlen in den ersten 6 Kästchen. Wenn der Wert 11 oder kleiner ist, fahren Sie mit der Anamnese fort, um den Gesamt-Index zu erhalten.

Vor-Anamnese	
A Hat der Patient einen verminderten Appetit? Hat er während der letzten 3 Monate wegen Appetitverlust, Verdauungsproblemen, Schwierigkeiten beim Kauen oder Schlucken weniger gegessen (Anorexie)? 0 = schwere Anorexie 1 = leichte Anorexie 2 = keine Anorexie	<input type="checkbox"/>
B Gewichtsverlust in den letzten 3 Monaten 0 = Gewichtsverlust > 3 kg 1 = weiß es nicht 2 = Gewichtsverlust zwischen 1 und 3 kg 3 = kein Gewichtsverlust	<input type="checkbox"/>
C Mobilität / Beweglichkeit 0 = vom Bett zum Stuhl 1 = in der Wohnung mobil 2 = verläßt die Wohnung	<input type="checkbox"/>
D Akute Krankheit oder psychischer Stress während oder letzten 3 Monate? 0 = ja 2 = nein	<input type="checkbox"/>
E Psychische Situation 0 = schwere Demenz oder Depression 1 = leichte Demenz oder Depression 2 = keine Probleme	<input type="checkbox"/>
F Körpermassenindex (Body Mass Index, BMI) (Körpergewicht / (Körpergröße) ² , in kg/m ²) 0 = BMI < 19 1 = 19 ≤ BMI < 21 2 = 21 ≤ BMI < 23 3 = BMI ≥ 23	<input type="checkbox"/>
Ergebnis der Vor-Anamnese (max. 14 Punkte)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
12 Punkte oder mehr: normaler Ernährungszustand	
11 Punkte oder weniger: Gefahr der Mangelernährung	

Anamnese	
G Wohnsituation: Lebt der Patient unabhängig zu Hause? 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
H Medikamentenkonsument: Nimmt der Patient mehr als 3 Medikamente (pro Tag)? 0 = ja 1 = nein	<input type="checkbox"/>
I Hautprobleme: Schorf oder Druckgeschwüre? 0 = ja 1 = nein	<input type="checkbox"/>

Ref.: Guigoz Y, Vellas B and Garry PJ, 1994, Mini Nutritional Assessment: A practical assessment tool for grading the nutritional state of elderly patients. *Facts and Research in Gerontology*, Supplement 7:2-15-03.
Rubenstein LZ, Harker J, Guigoz Y and Vellas B. Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) and the MNA: An Overview of CGA, Nutritional Assessment, and Development of a Shortened Version of the MNA. In: "Mini Nutritional Assessment (MNA): Research and Practice in the Elderly". Vellas B, Garry PJ and Guigoz Y, editors. Nestlé Nutrition Workshop Series, Clinical & Performance Programs, vol. 1. Karger, Bala, in press.

© 1998 Société des Produits Nestlé S.A., Vevey, Switzerland, Trademark Owners

J Mahlzeiten: Wieviele Hauptmahlzeiten ißt der Patient pro Tag? (Frühstück, Mittag- und Abendessen)? 0 = 1 Mahlzeit 1 = 2 Mahlzeiten 2 = 3 Mahlzeiten	<input type="checkbox"/>
K Lebensmittelauswahl: ißt der Patient • mindestens einmal pro Tag Milchprodukte? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> • mindestens ein- bis zweimal pro Woche Hülsenfrüchte oder Eier? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> • jeden Tag Fleisch, Fisch oder Geflügel? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 0.0 = wenn 0 oder 1 mal «ja» 0.5 = wenn 2 mal «ja» 1.0 = wenn 3 mal «ja»	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L ißt der Patient mindestens zweimal pro Tag Obst oder Gemüse? 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
M Wieviel trinkt der Patient pro Tag? (Wasser, Saft, Kaffee, Tee, Wein, Bier...) 0.0 = weniger als 3 Gläser / Tassen 0.5 = 3 bis 5 Gläser / Tassen 1.0 = mehr als 5 Gläser / Tassen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
N Essensaufnahme mit / ohne Hilfe 0 = braucht Hilfe beim Essen 1 = ißt ohne Hilfe, aber mit Schwierigkeiten 2 = ißt ohne Hilfe, keine Schwierigkeiten	<input type="checkbox"/>
O Glaubt der Patient, daß er gut ernährt ist? 0 = schwerwiegende Unter-/Mangelernährung 1 = weiß es nicht oder leichte Unter-/Mangelernährung 2 = gut ernährt	<input type="checkbox"/>
P Im Vergleich mit gleichaltrigen Personen schätzt der Patient seinen Gesundheitszustand folgendermaßen ein: 0.0 = schlechter 0.5 = weiß es nicht 1.0 = gleich gut 2.0 = besser	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Q Oberarmumfang (OAU in cm) 0.0 = OAU < 21 0.5 = 21 ≤ OAU ≤ 22 1.0 = OAU > 22	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
R Wadenumfang (WU in cm) 0 = WU < 31 1 = WU ≥ 31	<input type="checkbox"/>

Anamnese (max. 16 Punkte)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Ergebnis der Vor-Anamnese	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Gesamt-Index (max. 30 Punkte)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Auswertung des Gesamt-Index		
17-23.5 Punkte	Risikobereich für Unterernährung	<input type="checkbox"/>
Weniger als 17 Punkte	schlechter Ernährungszustand	<input type="checkbox"/>

11110

9.7 Erhebung der Eiweißzufuhr

Eiweißzufuhr

Datum: __ / __ / 2016

Anamnese (lt. Aufnahmeuntersuchung)

Größe: ___ cm

Gewicht: ___ kg

BMI: __ kg/m²

BU: ___ cm

Ihr persönlicher Eiweißbedarf

Eiweißbedarf (1,2 g/kgKG/Tag): __, __ g Eiweiß pro Tag

Ihren Eiweißbedarf decken Sie durch

- die Zufuhr von pflanzlichem Eiweiß
- die Zufuhr von tierischem Eiweiß durch Eiweißportionen
Eine Eiweißportion enthält im Durchschnitt 10 g Eiweiß.

Kombinationen von pflanzlichem und tierischem Eiweiß werden besser in Muskeleiweiß umgewandelt.

Eiweißhaltige pflanzliche Lebensmittel

- Brot und Gebäck
- Getreide, Getreideprodukte und Flocken
- Reis, Teigwaren, Spätzle, Nockerln, Polenta und Kartoffeln
- Nüsse und Samen
- Hülsenfrüchte und Sojabohnen
- Geringe Menge an Eiweiß sind Obst, Pilze, Gemüse und Salat enthalten

Eiweißhaltige tierische Lebensmittel

- Milch und Milchprodukte, Käse
- Eier
- Fleisch und Fleischwaren, Wurst und Schinken
- Fisch und Fischwaren, Meerestiere

Eiweißfreie Lebensmittel

- Zucker und Honig
- Fette und Öle sowie Essig
- Kräuter und Gewürze
- Fast alle Getränke

Nicht berechnet werden müssen

- 1 Esslöffel Ei
- 2 Esslöffel Milch
- Schlagobers
- Sauerrahm
- Crème fraîche
- Fleischsaft
- 1 Esslöffel Hülsenfrüchte aus der Dose oder tiefgekühlt

Tierische Eiweißportionen (EP)

1 Eiweißportion entspricht	Lebensmittel	Ihre Zufuhr pro Tag
300 ml (1 großes Glas)	Milch, Joghurt etc.	
100 g (4 Esslöffel)	Topfen, Frischkäse	
50 g (wiegen)	Weich-, Schnitt-, Hart- oder Kochkäse	
1 Stk. (Gewichtsgröße L)	Ei (auch in verarbeiteter Form)	
50 g rohem oder 30 g gegartem (wiegen)	Fleisch	
50 g (wiegen)	Wurst, Schinken	
50 g rohem oder 30 g geartem (wiegen)	Fisch	
SUMME pro Tag		

Pflanzliche Eiweißportionen

1 Eiweißportion entspricht	Lebensmittel	Ihre Zufuhr pro Tag
180 g oder 50 g	Hülsenfrüchte in Dose oder Hülsenfrüchte, getrocknet	
150 g	Erbsen, frisch oder tiefgekühlt	
80 g	Sojabohnen, frisch oder tiefgekühlt	
300 ml (1 großes Glas)	Sojamilch	
100 g	Tofu	
SUMME pro Tag		

Anmerkung: Der Eiweißgehalt von Sojawurst, Sojafleisch und weiteren Sojaprodukten unterliegen großen Schwankungen. Daher ist die Berechnung der Portionsgröße pro 10 g Eiweiß anhand der Nährwertangabe auf dem Verpackungsetikett erforderlich.

Eiweißzufuhr ausreichend

ja nein

Quelle: modifiziert nach VERBAND DER DIAETOLOGEN ÖSTERREICHS. Diaetologen. <http://www.diaetologen.at/>. Accessed 12 Jun 2016.

9.8 Ernährungsanamnese

Ernährungsanamnese

Datum: __ / __ / 2016

Ernährungsberatung bei.....

d110-199 Informationsstand, Eigenverantwortung/Selbstwirksamkeit

b530, b1302 Ernährungs- & Appetitzustand

b570 Ernährungsbewusstsein (NM-Auswahl)

b410-b699 Immun- & Atmungssystem, Verdauungs- & Stoffwechsel,
Urogenitalsystem

b710-b799 bewegungsbezogene Funktionen (Muskelkraft)

Patientenangaben:

Stimmung:

Grund für Ernährungsberatung:

Motivation (Adhärenz, Compliance):

.....

Unverträglichkeiten

(LM)-Allergien:

Vorlieben:

Abneigungen:

Gewichtsverlauf:

.....

subjektives Hauptproblem:

.....

persönl. Ziel vor Ort (kurzfristig):

.....

persönl. Ziel (langfristig):

.....

Sonstiges:

.....

Kurzanamnese des Essverhaltens (zH / vor Ort):

Versorgung (kocht selbst / wird bekocht / sonstiges):

Frühstück:

.....

Vormittag:

.....

Mittagessen:

.....

Nachmittag:

.....

Abendessen:

.....

Spätmahlzeit:

.....

Flüssigkeitszufuhr:

.....

Alkohol:

.....

Sonstiges:

.....

9.9 Referenzwerte der Handkraft nach Steiber [49]

Table 1. Normative Reference Values of Handgrip Strength for German Men.

Age	Height	Mean HGS	Risk threshold ¹	Age	Height	Mean HGS	Risk Threshold ¹
17–19	160–164	44.6	34.9	50–54	160–164	45.9	37.4
	165–169	45.1	35.4		165–169	47.7	39.2
	170–174	46.5	36.9		170–174	49.4	40.8
	175–179	47.5	37.8		175–179	50.9	42.4
	180–184	48.5	38.8		180–184	52.1	43.6
	185–189	49.3	39.6		185–189	53.1	44.5
	190+	50.4	40.7		190+	54.1	45.5
20–24	160–164	47.0	38.8	55–59	160–164	42.8	34.3
	165–169	47.8	39.5		165–169	45.1	36.6
	170–174	49.1	40.8		170–174	47.4	38.9
	175–179	50.3	42.0		175–179	49.3	40.9
	180–184	51.2	42.9		180–184	51.1	42.6
	185–189	51.8	43.5		185–189	52.4	43.9
	190+	52.7	44.4		190+	53.5	45.1
25–29	160–164	49.4	41.1	60–64	160–164	41.0	32.5
	165–169	49.9	41.6		165–169	43.2	34.7
	170–174	50.9	42.6		170–174	45.7	37.3
	175–179	51.9	43.6		175–179	47.6	39.1
	180–184	52.8	44.5		180–184	49.2	40.7
	185–189	54.2	45.9		185–189	50.7	42.2
	190+	56.2	47.9		190+	52.0	43.5
30–34	160–164	51.1	42.8	65–69	160–164	40.2	32.8
	165–169	51.8	43.5		165–169	42.0	34.6
	170–174	52.6	44.3		170–174	43.6	36.3
	175–179	53.5	45.2		175–179	45.3	37.9
	180–184	54.5	46.2		180–184	46.9	39.6
	185–189	55.9	47.6		185–189	48.9	41.6
	190+	57.3	49.0		190+	50.6	43.2
35–39	160–164	47.8	38.0	70–74	160–164	37.2	29.6
	165–169	50.2	40.4		165–169	39.1	31.5
	170–174	52.0	42.2		170–174	41.1	33.5
	175–179	53.6	43.8		175–179	42.7	35.2
	180–184	54.9	45.1		180–184	44.4	36.8
	185–189	56.1	46.3		185–189	46.4	38.9
	190+	57.2	47.5		190+	47.6	40.0
40–44	160–164	47.9	38.6	75–79	160–164	34.7	26.8
	165–169	49.9	40.6		165–169	35.9	28.0
	170–174	51.8	42.5		170–174	37.5	29.6
	175–179	53.4	44.0		175–179	39.0	31.1
	180–184	54.5	45.2		180–184	40.6	32.7
	185–189	55.8	46.4		185–189	42.7	34.8
	190+	56.9	47.6		190+	45.4	37.5
45–49	160–164	48.2	39.7	80–90	160–164	29.1	21.6
	165–169	50.0	41.5		165–169	31.2	23.6
	170–174	51.6	43.1		170–174	33.0	25.4
	175–179	53.0	44.4		175–179	34.0	26.4
	180–184	54.2	45.7		180–184	35.8	28.3
	185–189	55.4	46.8		185–189	39.5	32.0
	190+	56.4	47.9		190+	40.9	33.3

¹ group-specific mean value (3rd column) minus 1 age-group-specific SD

doi:10.1371/journal.pone.0163917.t001

Table 2. Normative Reference Values of Handgrip Strength for German Women.

Age	Height	Mean HGS	Risk threshold ¹	Age	Height	Mean HGS	Risk Threshold ¹										
17–19	150–154	27.8	21.6	50–54	150–154	28.2	22.3										
	155–159	29.2	22.9		155–159	30.1	24.2										
	160–164	30.2	24.0		160–164	31.5	25.6										
	165–169	31.2	25.0		165–169	32.9	27.0										
	170–174	32.2	26.0		170–174	33.9	28.0										
	175–179	33.0	26.7		175–179	35.2	29.3										
20–24	180–184	33.8	27.6	180–184	35.6	29.7	55–59	150–154	26.9	21.4							
	150–154	29.1	23.7	155–159	28.8	23.3		155–159	28.8	23.3							
	155–159	30.2	24.8	160–164	30.2	24.7		160–164	30.2	24.7							
	160–164	31.5	26.1	165–169	31.2	25.7		165–169	31.2	25.7							
	165–169	32.5	27.1	170–174	32.0	26.5		170–174	32.0	26.5							
	170–174	33.4	28.0	175–179	32.5	27.0		175–179	32.5	27.0							
25–29	175–179	34.5	29.0	180–184	35.0	29.6	180–184	32.9	27.4	60–64	150–154	25.8	20.5				
	180–184	35.0	29.6	30–34	150–154	31.4	25.6	155–159	27.4		22.1	155–159	27.4	22.1			
	150–154	30.8	25.2		160–164	32.7	26.9	160–164	28.9		23.6	160–164	28.9	23.6			
	155–159	31.5	25.9		165–169	33.3	27.7	165–169	29.9		24.6	165–169	29.9	24.6			
	160–164	32.3	26.7		170–174	34.2	28.6	170–174	30.6		25.4	170–174	30.6	25.4			
	165–169	33.3	27.7		175–179	35.3	29.7	175–179	31.3		26.0	175–179	31.3	26.0			
170–174	34.2	28.6	180–184		36.4	30.8	180–184	31.5	26.2	180–184	31.5	26.2					
30–34	175–179	35.3	29.7	35–39	150–154	31.0	24.8	65–69	150–154	24.5	19.3	150–154	24.5	19.3			
	180–184	36.4	30.8		155–159	32.0	26.2		155–159	26.2	21.0	155–159	26.2	21.0			
	150–154	31.4	25.6		160–164	32.7	26.9		160–164	27.5	22.3	160–164	27.5	22.3			
	155–159	32.0	26.2		165–169	33.7	27.9		165–169	28.6	23.4	165–169	28.6	23.4			
	160–164	32.7	26.9		170–174	34.6	28.8		170–174	29.5	24.3	170–174	29.5	24.3			
	165–169	33.7	27.9		175–179	35.8	30.0		175–179	30.3	25.1	175–179	30.3	25.1			
35–39	170–174	34.6	28.8	180–184	37.0	31.2	180–184	30.5	25.3	180–184	30.5	25.3	70–74	150–154	23.4	18.5	
	175–179	35.8	30.0	40–44	150–154	31.5	25.3	155–159	24.7	19.8	155–159	24.7		19.8	155–159	24.7	19.8
	180–184	37.0	31.2		160–164	33.2	27.0	160–164	26.1	21.2	160–164	26.1		21.2	160–164	26.1	21.2
	150–154	31.0	24.8		165–169	34.3	28.2	165–169	27.3	22.4	165–169	27.3		22.4	165–169	27.3	22.4
	155–159	32.2	26.1		170–174	35.3	29.1	170–174	28.1	23.2	170–174	28.1		23.2	170–174	28.1	23.2
	160–164	33.2	27.0		175–179	36.5	30.3	175–179	28.7	23.8	175–179	28.7		23.8	175–179	28.7	23.8
165–169	34.3	28.2	180–184		37.6	31.4	180–184	29.2	24.3	180–184	29.2	24.3	180–184	29.2	24.3		
40–44	170–174	35.3	29.1	45–49	150–154	29.8	23.7	75–79	150–154	22.7	18.2	150–154	22.7	18.2			
	175–179	36.5	30.3		155–159	31.5	25.3		155–159	23.3	18.8	155–159	23.3	18.8	155–159	23.3	18.8
	180–184	37.6	31.4		160–164	32.7	26.4		160–164	24.0	19.5	160–164	24.0	19.5	160–164	24.0	19.5
	150–154	31.5	25.3		165–169	33.7	27.4		165–169	24.9	20.4	165–169	24.9	20.4	165–169	24.9	20.4
	155–159	32.7	26.4		170–174	34.8	28.6		170–174	26.1	21.6	170–174	26.1	21.6	170–174	26.1	21.6
	160–164	33.7	27.4		175–179	35.8	29.6		175–179	27.6	23.1	175–179	27.6	23.1	175–179	27.6	23.1
45–49	175–179	37.1	30.8	180–184	38.0	31.8	180–184	28.9	24.4	180–184	28.9	24.4	80–90	150–154	19.9	15.9	
	180–184	38.0	31.8	50–54	150–154	29.8	23.7	150–154	19.9	15.9	150–154	19.9		15.9	150–154	19.9	15.9
	150–154	29.8	23.7		155–159	31.4	25.3	155–159	20.4	16.4	155–159	20.4		16.4	155–159	20.4	16.4
	155–159	31.4	25.3		160–164	32.8	26.7	160–164	21.2	17.1	160–164	21.2		17.1	160–164	21.2	17.1
	160–164	32.8	26.7		165–169	34.1	28.0	165–169	22.1	18.0	165–169	22.1		18.0	165–169	22.1	18.0
	165–169	34.1	28.0		170–174	35.2	29.1	170–174	23.8	19.7	170–174	23.8		19.7	170–174	23.8	19.7
170–174	35.2	29.1	175–179		36.2	30.1	175–179	23.0	19.0	175–179	23.0	19.0	175–179	23.0	19.0		
175–179	36.2	30.1	180–184	37.0	30.9	180–184	37.0	30.9	180–184	37.0	30.9	180–184	37.0	30.9			

¹ group-specific mean value (3rd column) minus 1 age-group-specific SD

doi:10.1371/journal.pone.0163917.t002