1	Quelle	Ammerman AS, Keyserling TC, Atwood JR, Hosking JD, Zayed H,
'	Quelle	Krasny C. A randomized controlled trial of a public health nurse di-
		rected treatment program for rural patients with high blood cholesterol.
		Prev Med 2003; 36 (3): 340-51. (Ref ID: 141)
		Ammerman AS, Keyserling T, Atwood J, Thompson R, Simpson SH. High-quality nutrition counselling for hypercholesterolaemia by public health nurses in rural areas does not affect total blood choles-terol. Evidence Based Healthcare 2003; 7 (4): 187-9. (Ref ID: 708)
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Keine erkennbaren Interessenkonflikte
5	Indikation	Hypercholesterinämie
6	Fragestellung / Zielsetzung	Wirksamkeitsnachweis einer strukturierten Diätberatung durch Gemeindeschwestern im ländlichen Bereich
Popu	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und	In 17 Health Departments mit geograph. Randomisierung wurden für Screening eingeladen:
	Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien:
		Keine Chol-Senkende Medikation, nicht mehr als 2 Diätberatungen
		in letzten 6 Mon., keine schweren akuten oder chron. Erkrankungen, Alter zw. 20 und 70, Gesamt-Chol. 4,7 mmol oder höher.
		Gescreent wurden n=781
		Nach Ausschluß (Hypothyreose, Chol > 7,77 mmol/L, Trigyc.> 5,65 mmol/L) n=468
		Randomisierung nach Departments, nicht nach Teilnehmern.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Power 80%, Unterschied für 12 mg/dl: 180 Teiln. pro Health-Dep. notwendig.
9	Anzahl der eingeschlossenen	Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet?nein
	Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocol- analysis" (explanatorisch)? nein
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?nein
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	(Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen findet sich meist in Tabelle 1 der Veröffentlichung)
		Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z.B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor? s. Tab. 2:

		Tuble 2						
		Baseline lipids, weight, and Dietary Risk a						
		Characteristic	Special interventi (N ≠ 216)	ion	Minimal interven (N = 252)	tio n P		
		AND	Mean	SÉ	Mean	SE		
		Total choiesterol, sugAL (mmol/L) Triglycerides, mg/dL (mmol/L)	258 (0.08) 162 (1.83)	3.1 (0.08) 7.2 (0.08)	256 (6.63) 172 (1.94)	2.9 (0.08) 0.65 6.7 (0.08) 0.31		
		HDL-C,* mg/dL (mmol/L) LDL-C,* mg/dL (mmol/L)	45 (1.17) 181 (4.69)	.88 (0.02) 2.3 (0.06)	43 (1.11) 179 (4.64)	.81 (0.02) 0.5 2.1 (0.05) 0.5		
		Weight, lb (kg) Dietary Risk Assessment score	175 (79.5)	4.5 (2.0)	176 (80.0)	.81 (0.02) 0.5 2.1 (0.05) 0.5 4.2 (1.9) 0.3		
		Meats Side dishes, desserts, snacks	10.1 7.8	.60 .36	9.3 7.8	0.34 0.98		
		Dairy, eggs Spreads, salad dressings, oils	1.9 3.3	.14 .25	1.9 2.9	0.13 0.73 0.23 0.75 1.3 0.45		
		* HDL-C indicates high-density lipopro	23.1	J.1	21.9	1.3 0.4		
		† LDL-C indicates low-density lipoprote						
		Gibt es relevante U Behandlungsgrupp		zwischen	den			
		Wurden die Gruppe		ie Intervent	tion gleich	behandelt?ja		
		Welche Angaben w Keine Inwieweit wu Nebenwirkungen au	ırden Patieı	nten über l				
	vention	1						
11	Prüfintervention	Versorgungsrahme	•	,	novtma=1=	Eorna dos		
		Setting: durch public healthnurses in Departments. Form der Erbringung (SI): 3 Beratungen nach Food for Heart Program (FFHP), Weiterleitung zum Nutritionist, wenn Chol nach 3 Mon.hoch, Auffrischungsintervention per Telefon und schriftl. Information in 2. Hälfte der Intervention.						
		MI: übliche Beratun Verwendung des Di				gfls unter		
		Bei SI: gezielte Sch	ulung und	Supervisio	n			
12	Vergleichsintervention	Siehe unter 11						
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	entfällt						
14	Studiendesign	Eine Interventionsg	ruppe					
15	Zahl der Zentren	Siehe oben						
16	Randomisierung	Siehe oben						
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Siehe Studienbesch	hreibung					
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behand	dlung					
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswe	ertung					
19	Beobachtungsdauer	12 Monate						
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterie die primären Zielkri				en Autoren als		
		Messung von Lipid verblindet)	status, Gew	richt, DRA	by tel. (Inte	erviewer		
		Wurden relevante p 1:SI größere Chol-S				ndet? Hypthese		
21	Erhebung der sekundären	Hypothese 2:größe Hypothese 3: Frage				nd DRA-Score,		
	Zielkriterien	Mit welchen Instrum Erfassung der Zielk Tel-Interview)						

22	Ergebnisse	Keine statist.signif. Unterschiede zw. SI- und MI-counties sowie nurses mit Ausnahme einer statist. gering signif. (P=0,049) höheren Berufserfahrung in SI. 19% in SI und 25% in MI erhielten Beratungen außerhalb der Studie. Im follow-up nach 12 Monaten hatten51% in SI und 11% in MI Kontakt zu einem Nutritionist. Bei MI-nurses nutzten den DRA nur 31%. In beiden Gruppen Reduktion des DRA-Score ohne statist. relev. Unterschiede zwischen den Gruppen, das gleiche ergab sich bei den Laborwerten. Nicht signifik. Unterschiede hinsichtlich med. Therapie. Im 12-Mon. follow-up nicht signif. stärkerer Gewichtsverlust bei SI.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	keine
24	Fazit der Autoren	Kein signif. Unterschied bei Senkung der Lipidwerte; Nachhaltigkei im follow-up 12 Mon. bei beiden Gruppen: stärkere Verbesserung der Ernährungsgewohnheiten und mäßig stärkerer Gwichtsverlust bei SI. Gemeindeschwestern sollten Diätberatung anbieten, aber weitere Untersuchungen zu der besten effektiven und effizienten Strategie erforderlich.
25	Abschließende Bewertung	In beiden Gruppen (MI und SI) wurden Ernährungstagebücher geführt. In SI erhöhte Anzahl von Nutrionistkontakten (Ernährungsberater).
		Kein signif. Unterschied bei Senkung der Lipidwerte im Vergleich beider Gruppen. In beiden Gruppen Senkung im Verlauf (Signifikanz wurde nicht berechnet), die auch noch nach 12 Monaten vorhanden ist. Der Sekundärparameter LDL zeigt auch noch nach 12 Moanten eine sig. Senkung.
		Der Hawthorne-Effekt: könnte Effekt in der Studie abgeschwächt haben. Grenzwertig hohe Drop-out-Rate.
		Beide Interventionen führen zu einer sig. Senkung des LDL-wertes, die mindest. 12 Monate anhält. Eine spezielle Intervention hat im Vgl. zu einer Minimalintervention keine zusätzlichen Effekte auf die Senkung des Cholesterins.
		Ernährungsberatung erfolgte bei SI im Rahmen von strukturierten Vorgaben (Interventionen beschrieben in Nr. 8, Keyserling 1999) MI: Brief dietary Assessment: s. Ammermann 1991

1	Quelle	Anderson-Loftin W, Barnett S, Bunn P, Sullivan P, Hussey J, Tavakoli A. Soul food light: culturally competent diabetes education. The Diabetes educator 2005; 31 (4): 555-63.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	lb: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)?
		Prüfung der Effekte einer kulturell abgestimmten Ernährungs- Intervention (Soul Food Light) bei Amerikanern afrikanischer Herkunft mit Typ 2 Diabetes auf physiologische Ergebnisparameter und auf das Ernährungsverhalten
_	In dilection	Gefördert durch National Institute of Nursing Research; keine weiteren Angaben bezüglich Interessenskonflikten
5	Indikation	Diabetes mellitus Typ 2
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract).
		Führt EB in Form von diätetischem Selbstmanagement bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und erhöhtem Risiko für Komplikationen zu einer größeren Veränderung des Körpergewichts, BMI, A1c, Serumlipide
		und Ernährungsverhalten im Vergleich zur Kontrollgruppe?
Рори	ulation	und Emaniungsvernalien im Vergielch zur Kontrollgruppe?
Popu	Studienpopulation;	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen.
_		Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.
_	Studienpopulation; relevante Ein- und	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und
_	Studienpopulation; relevante Ein- und	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Afro-Amerikaner mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes und hohem Risiko für Komplikationen, 18 Jahre oder älter, keine geistigen oder körperlichen Einschränkungen, und mindestens einem der folgenden
_	Studienpopulation; relevante Ein- und	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Afro-Amerikaner mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes und hohem Risiko für Komplikationen, 18 Jahre oder älter, keine geistigen oder körperlichen Einschränkungen, und mindestens einem der folgenden durch Diät modifizierbare Indikatoren für Diabetes-Komplikationen:
_	Studienpopulation; relevante Ein- und	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Afro-Amerikaner mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes und hohem Risiko für Komplikationen, 18 Jahre oder älter, keine geistigen oder körperlichen Einschränkungen, und mindestens einem der folgenden durch Diät modifizierbare Indikatoren für Diabetes-Komplikationen: ■ HbA1C ≥ 8%
_	Studienpopulation; relevante Ein- und	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Afro-Amerikaner mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes und hohem Risiko für Komplikationen, 18 Jahre oder älter, keine geistigen oder körperlichen Einschränkungen, und mindestens einem der folgenden durch Diät modifizierbare Indikatoren für Diabetes-Komplikationen: ■ HbA1C ≥ 8% ■ Cholesterin ≥ 200 mg/dl
_	Studienpopulation; relevante Ein- und	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Afro-Amerikaner mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes und hohem Risiko für Komplikationen, 18 Jahre oder älter, keine geistigen oder körperlichen Einschränkungen, und mindestens einem der folgenden durch Diät modifizierbare Indikatoren für Diabetes-Komplikationen: • HbA1C ≥ 8% • Cholesterin ≥ 200 mg/dl • Triglyceride ≥ 200 mg/dl • LDL-Cholesterin ≥ 100 mg/dl • BMI ≥ 25 kg/m²
_	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Afro-Amerikaner mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes und hohem Risiko für Komplikationen, 18 Jahre oder älter, keine geistigen oder körperlichen Einschränkungen, und mindestens einem der folgenden durch Diät modifizierbare Indikatoren für Diabetes-Komplikationen: • HbA1C ≥ 8% • Cholesterin ≥ 200 mg/dl • Triglyceride ≥ 200 mg/dl • LDL-Cholesterin ≥ 100 mg/dl • BMI ≥ 25 kg/m² • hoher Fettverzehr (Score des Food Habits Questionnaire [FHQ] ≥ 2.5)
_	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien Anzahl der zu behandelnden	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Afro-Amerikaner mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes und hohem Risiko für Komplikationen, 18 Jahre oder älter, keine geistigen oder körperlichen Einschränkungen, und mindestens einem der folgenden durch Diät modifizierbare Indikatoren für Diabetes-Komplikationen: • HbA1C ≥ 8% • Cholesterin ≥ 200 mg/dl • Triglyceride ≥ 200 mg/dl • LDL-Cholesterin ≥ 100 mg/dl • BMI ≥ 25 kg/m² • hoher Fettverzehr (Score des Food Habits Questionnaire [FHQ]
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien Anzahl der zu	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Afro-Amerikaner mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes und hohem Risiko für Komplikationen, 18 Jahre oder älter, keine geistigen oder körperlichen Einschränkungen, und mindestens einem der folgenden durch Diät modifizierbare Indikatoren für Diabetes-Komplikationen: • HbA1C ≥ 8% • Cholesterin ≥ 200 mg/dl • Triglyceride ≥ 200 mg/dl • LDL-Cholesterin ≥ 100 mg/dl • BMI ≥ 25 kg/m² • hoher Fettverzehr (Score des Food Habits Questionnaire [FHQ] ≥ 2.5) Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? Fallzahl von 94 Patienten, um mit einer Power 0,80 und einem α=0,05 einen Unterschied in verschiedenen Ergebnisparameteren (A1c, BMI, Serum-Lipide, Ernährungsverhalten) bei einer Effektgröße von 0,15 nachzuweisen.
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien Anzahl der zu behandelnden Patienten Anzahl der	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Afro-Amerikaner mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes und hohem Risiko für Komplikationen, 18 Jahre oder älter, keine geistigen oder körperlichen Einschränkungen, und mindestens einem der folgenden durch Diät modifizierbare Indikatoren für Diabetes-Komplikationen: • HbA1C ≥ 8% • Cholesterin ≥ 200 mg/dl • Triglyceride ≥ 200 mg/dl • LDL-Cholesterin ≥ 100 mg/dl • BMI ≥ 25 kg/m² • hoher Fettverzehr (Score des Food Habits Questionnaire [FHQ] ≥ 2.5) Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? Fallzahl von 94 Patienten, um mit einer Power 0,80 und einem α=0,05 einen Unterschied in verschiedenen Ergebnisparameteren (A1c, BMI, Serum-Lipide, Ernährungsverhalten) bei einer Effektgröße von 0,15
8	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien Anzahl der zu behandelnden Patienten	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Afro-Amerikaner mit diagnostiziertem Typ 2 Diabetes und hohem Risiko für Komplikationen, 18 Jahre oder älter, keine geistigen oder körperlichen Einschränkungen, und mindestens einem der folgenden durch Diät modifizierbare Indikatoren für Diabetes-Komplikationen: • HbA1C ≥ 8% • Cholesterin ≥ 200 mg/dl • Triglyceride ≥ 200 mg/dl • LDL-Cholesterin ≥ 100 mg/dl • BMI ≥ 25 kg/m² • hoher Fettverzehr (Score des Food Habits Questionnaire [FHQ] ≥ 2.5) Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? Fallzahl von 94 Patienten, um mit einer Power 0,80 und einem α=0,05 einen Unterschied in verschiedenen Ergebnisparameteren (A1c, BMI, Serum-Lipide, Ernährungsverhalten) bei einer Effektgröße von 0,15 nachzuweisen.

Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocol-analysis" (explanatorisch)?

Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?

Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT-Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).

Rekrutierung der Patienten ambulanter Hausarztpraxen aus South Carolina

Screening von 146 Patienten; 97 Patienten eingeschlossen und randomisiert (Verteilung s. Grafik am Ende):

- Therapiegruppe (TG) n= 49
- Kontrollgruppe (KG) n=48

Drop out von 32 Patienten (33%); TG (n=11; 23%); KG (n=21; 44%); signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen

finale Datenanalyse von 65 Patienten: TG (n=38); KG (n=27)

Auswertung nach ITT-Analyse

10 Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen

(Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen findet sich meist in Tabelle 1 der Veröffentlichung)

Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z. B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?

Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen?

Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt? Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?

Demographische Charakteristika und Ausgangswerte der Untersuchungsvariablen in tabellarischer Form angegeben:

	Treatment Group				Control Group			
Characteristic	N	f (%)	Mean (SD)	Range	N	f (%)	Mean (SD)	Range
Female	49	38 (78)			48	38 (75)		
Age	49		58.9 (10.1)	40-77	48		55.7 (12.1)	32-86
Married	49	22 (46)			48	18 (35)		
Unemployed	49	28 (58)			48	30 (59)		
Completed high school	43	18 (20)			48	23 (25)		
Duration of diabetes	49		10.4 (7.9)	0.05-40	47		6.4 (5.9)	1-21
Oral agent	43	27 (39)			27	17 (24)		
Oral agent and insulin	49	9 (18)			51	7 (14)		
Insulin only	43	12 (17)			27	9 (13)		
A1C	49	16 (33)	7.5 (1.6)	5.3-12.2	48	18 (38)	8.3 (2.6)	4.9-17.
Body mass index	49	45 (92)	35.39 (8.1)	23-55	48	43 (90)	34 (8.3)	18-57
Cholesterol	49	24 (49)	211 (43.2)	108-321	48	22 (46)	203 (45)	105-30
Triglycerides	49	4 (8)	106 (49.5)	44-270	48	9 (19)	131 (91)	19-468
Low-density lipoprotein cholesterol	49	40 (82)	131 (37.7)	58-226	48	31 (65)	117 (39)	32-212
High-density lipoprotein ≤35 (men)	11*	0 (0)	55 (13)	40-84	13*	3 (23)	56 (25)	29-126
High-density lipoprotein ≤45 (women)	38 [†]	3 (8)	64 (25)	36-187	35 ^t	7 (20)	58 (18)	31-121
Food Habits Questionnaire ≥2.5 ^t	49	34 (69)	2.7 (0.40)	1.8-3.5	48	27 (56)	2.6 (0.45)	1.7-3.5

beide Gruppen vergleichbar außer Dauer des Diabetes und Zusatzmedikation (jeweils signifikante Unterschiede)

Adherence: 69% der Teilnehmer nahmen an mindestens einer der acht Interventionssitzungen teil; im Durchschnitt an 4,8 Sitzungen (SD = 2,6)

11		
	Prüfintervention	Therapiegruppe (TG)
		Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation): ambulant
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus: Hausarztpraxis
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen): "local registered dietitian" mit Erfahrung in Ernährungstherapie von Afro-Amerikanern mit Diabetes in ländlichen Gebieten; "nurse case manager" mit einer Zertifizierung für Diabetes-Schulungen
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,): Beratung in Gruppen und am Telefon
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer
		4 wöchentliche EB in Gruppen ("educational classes") von 1½ Stunden Dauer durch "dietitians" unter Berücksichtigung des ethnischen Hintergrunds
		4 monatliche einstündige professionelle Gruppen-Diskussionen durch "nurse case manager".
		Wöchentlich Follow-up über Telefon durch "nurse case manager" zur Förderung der Compliance.
12	Vergleichsintervention	Kontrollgruppe (KG)
		keine EB, nur übliche 8-stündige Diabetes-Schulung.
		Telefonischer Kontakt alle 3 Monate durch "research assistant".
l l	Weitere Behandlungsgruppen	keine
14	Zahl der Zentren	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.
		2 parallele Behandlungsarme
15	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben?
		Randomisierung anhand einer Tabelle mit Zufallszahlen
		Jeweils 48-49 Patienten im Abstand von 6 Monaten randomisiert.
	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war?
		Keine Angaben
	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase?
		6 Monate
	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden.
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation.
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung, standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)?
		Erhebung zu Beginn und nach 6 Monaten:
		Körpergewicht

	ı	0 1:					
		Serum-LipideA1C					
		Fettaufnahme anhand des FHQ (schriftlicher Fragebogen zur Erfassung					
		des Ernährungsverhaltens mit Fokus auf der Fettaufnahme; Score > 2,5 "high fat habits") Statistische Analyse:					
		Vergleich der Veränderung der Untersuchungsvariablen in					svariablen im
		Beobachtu	ıngsz	eitraum	•	den Gru	ppen mittels
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgen sekundären Zielk relevant sind.					
		Keine Angaben					
22	Ergebnisse	Darstellung der E	rgeb	nisse			
		Vorrangig sollten Analyse (ITT) der zusätzlich beson soweit verfügbar Vergleich zu Ann	prim ders), <u>eig</u>	ären Zielk relevante : ene Berec	riterien darge sekundäre Zi hnungen ken	estellt we ielkriteriei inzeichne	rden; n (Angaben
		Outcome	n	Group	Baseline	6 mo	Significance
		Body mass index	86	Treatment	35.39 ± 8.1	34.58 ± 8.	0 P = .009
				Control	35.75 ± 8.8	$36.32 \pm 8.$	5
		Food Habits					
		Questionnaire	86	Treatment	2.8 ± 0.4	$2.5 \pm 0.$	4 P= .005
				Control	2.7 ± 0.5	$2.6 \pm 0.$	4
		A1C	86	Treatment	7.5 ± 1.6		1 $P = .518$
			00	Control	8.3 ± 2.8	8.0 ± 2	Charles I make
		Cholesterol	86	Treatment	211.10 ± 43.2		
				Control	212.79 ± 40.0	197.88 ± 40	0.4
		kg /m ² • Körpergew kg (4%)	3) hin -0,81 vicht: (Scor	sichtlich BI kg/m²) vs TG (-1,8 k ewert -0,3) pezifische U	MI,Körpergew . KG (+0,57 k kg) vs. KG (+ vs. KG (Scor	icht und F kg/m²); Ur 1,9 kg); U	HQ. Interschied 1,38 Interschied 3,7
23	Unerwünschte	Berücksichtigung		unerwüns	schten Thera	piewirkur	gen, Risiken
	Therapiewirkungen	und Komplikation Keine Angaben	nen.				
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich di	e Sc	hlussfolae	rung der Aus	toren.	
		Statistisch signifika Behandlungsgrupp Gewichtsverlust na Behandlungsgrupp	ante \ e hinach 6	/eränderun sichtlich Bl Monaten b	igen wurden ii MI und Fettve ietrug 1,8 kg ii	n der rzehr errei n der	
25	Abschließende	Abschließende B					
	Bewertung	bzw. die gemeins					_
		Folgende Punkte	sollt	en mit eine	em Satz beso	chrieben v	verden:

• Aussage zur Qualität der Studie

Es handelt sich um eine Studie von angemessener methodischer Qualität ohne wesentliche Mängel.

 Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)

Im Rahmen der Studie wurde die Wirksamkeit einer kulturell abgestimmten EB von Afro-Amerikanern mit Diabetes und hohem Komplikationsrisiko untersucht und eine signifikant größere Reduzierung des BMI; des Körpergewicht sowie Verbesserung der Fettaufnahme im Vergleich zur Gruppe ohne EB beobachtet.

Stärken der Studie

Einbeziehung des Umfelds und der Familie einschließlich des kulturellen Hintergrundes (zielgruppenorientierte Intervention!)

Schwächen der Studie

Sehr niedrige Adherence (69% der Teilnehmer nahmen an mindestens einer der acht Interventionssitzungen teil; im Durchschnitt an 4,8 Sitzungen)

Signifikant unterschiedliche Drop out-Raten (höhere Drop out- Rate in der Kontrollgruppe)

• Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation

Unter Berücksichtigung des populationsbezogenen Interventionsansatzes ist die Studie von ihrem Ansatz her auf die die deutsche Versorgungssituation übertragbar.

Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie zeigt signifikante Vorteile einer kulturell abgestimmten EB im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne EB bezogen auf die Reduzierung des BMI, des Körpergewichtes und die Veränderung der Fettaufnahme bei Afro-Amerikanern mit Diabetes. Einschränkungen bestehen jedoch hinsichtlich der Übertragbarkeit der Ergebnisse der untersuchten Studienpopulation (Afro-Amerikaner). Die Beratung durch *dietians* und *nurse* umfasst Ansätze eines case-managements.

• Fazit der Themengruppe:

Die Studie wird in die weitere Nutzenbewertung einbezogen.

1	Quelle	Arcand JA, Brazel S, Joliffe C, Choleva M, Berkoff F, Allard JP, New-ton GE. Education by a dietitian in patients with heart failure results in improved adherence with a sodium-restricted diet: a randomized trial. Am Heart J 2005; 150 (4): 716.			
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe			
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie			
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)?			
		Ernährungsberatung bei Patienten mit Herzinsuffizienz zur Reduktion des Salzkonsums.			
		Durchführung am Mount Sinai Hospital und Toronto General Hospital, Kanada.			
5	Indikation	Keine Interessenkonflikte.			
6	Fragestellung / Zielsetzung	Patienten mit Herzinsuffizienz Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract).			
		Effektivität einer Ernährungsberatung zur Einhaltung einer Salz- reduzierten Diät bei ambulanten Patienten mit stabiler Herzinsuffizienz			
Popi	ulation				
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.			
7	relevante Ein- und	 Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Einschlusskriterien: Stabile Herzinsuffizienz (Ejektionsfraktion <35%). Einnahme von mindestens 20mg Furosemid täglich. Keine Hospitalisierung oder Änderung der Diuretika Dosierung in den letzten 3 Monaten. Fähig die Studienunterlagen zu verstehen. Ausschlusskriterien: 			
7	relevante Ein- und	 Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Einschlusskriterien: Stabile Herzinsuffizienz (Ejektionsfraktion <35%). Einnahme von mindestens 20mg Furosemid täglich. Keine Hospitalisierung oder Änderung der Diuretika Dosierung in den letzten 3 Monaten. Fähig die Studienunterlagen zu verstehen. 			
8	relevante Ein- und	 Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Einschlusskriterien: Stabile Herzinsuffizienz (Ejektionsfraktion <35%). Einnahme von mindestens 20mg Furosemid täglich. Keine Hospitalisierung oder Änderung der Diuretika Dosierung in den letzten 3 Monaten. Fähig die Studienunterlagen zu verstehen. Ausschlusskriterien: Kein Einfluss auf Ernährungsplan (z.B. Heimbewohner) Ernährungsberatung in den letzten 6 Monaten Insulinpflichtiger Diabetes Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz Kreatinin >185 mmol/L) Kein Informed Consent Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? 			
	Anzahl der zu behandelnden	 Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Einschlusskriterien: Stabile Herzinsuffizienz (Ejektionsfraktion <35%). Einnahme von mindestens 20mg Furosemid täglich. Keine Hospitalisierung oder Änderung der Diuretika Dosierung in den letzten 3 Monaten. Fähig die Studienunterlagen zu verstehen. Ausschlusskriterien: Kein Einfluss auf Ernährungsplan (z.B. Heimbewohner) Ernährungsberatung in den letzten 6 Monaten Insulinpflichtiger Diabetes Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz Kreatinin >185 mmol/L) Kein Informed Consent Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) 			

	Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet?
		Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocolanalysis" (explanatorisch)?
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
		Rekrutierung (konsekutiv) über die Ambulanz des Mount Sinai Hospitals, Toronto
		50 Patienten eingeschlossen, 47 ausgewertet (Interventionsgruppe N= 23, Kontrollgruppe N= 24)
		3 Drop-Outs beschrieben (1 Abbrecher, 2 unvollständige Daten)
		Auswertung nach ITT
		Kein CONSORT Flowchart.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	(Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen findet sich meist in Tabelle 1 der Veröffentlichung)
		Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z.B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?
		Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen?
		Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt?
		Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?
		Tabellarische Übersicht liegt vor, aber Angaben zu Geschlecht, Alter, Medikation nur im Text. Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.
		Gruppen wurden bis auf Intervention gleich behandelt.
		Keine näheren Angaben zur Compliance.
		Studie von Ethikkommission genehmigt, Patienten gaben Informed Consent.
Inter	 vention	
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation)
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen)
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,)
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer
		Patienten in ambulanter Versorgung (Rehabilitation).
		Beratung durch Ernährungsberater ("dietitian"), mit dem Ziel Salzkonsum auf maximal 2g/Tag zu beschränken.
		Beratung durch Informationsbroschüren, Erstellung eines individuellen Ernährungsplans, 2 persönliche Sitzungen.

		Erste Sitzung 45 Minuten, 2. Sitzung nach 4-6 Wochen 30 Minuten.
12	Vergleichsintervention	Standardernährungsberatung durch Krankenschwester und Informationsbroschüren zu salzarmer Ernährung.
13	Weitere Behandlungsgruppen	Keine
14	Zahl der Zentren	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.
		Eine Interventions-, eine Kontrollgruppe (parallel). Ein Studienzentrum.
15	Randomisierung	Nur als Begriff.
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war? Keine Angaben.
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
17a	Verblindung der Auswertung	Keine Angaben.
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase? 3 Monate, keine Wash-Out Phase.
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden.
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation.
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung, standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)?
		Primärer Endpunkt Veränderung des Salzkonsums (Gramm/ Tag).
		Erfassung über Ernährungstagebuch (3 Tage).
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beratungsthema relevant sind.
		Sekundäre Endpunkte Aufnahme von Flüssigkeit, Kalorien, Kohlenhydrate, Protein, Fett (Erfassung über Ernährungstagebuch) und Blutdruck.
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse
		Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat- Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden;

		zusätzlich besonders relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben soweit verfügbar), eigene Berechnungen kennzeichnen.
		Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung.
		Signifikante Reduktion des Salzkonsums in der Interventionsgruppe (- 0.66 g/Tag), keine signifikante Reduktion in der Kontrollgruppe (- 0.26 g/Tag). Keine signifikanten Unterschiede in den sekundären Zielkriterien.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen.
		Keine Umstellung der Medikation während der Studie, keine zusätzlichen Hospitalisierungen oder Notaufnahmen.
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.
		Ernährungsberatung durch Ernährungsberater ist effektiver als Informationsbroschüren zur Reduktion des Salzkonsums bei Patienten mit stabiler Herzinsuffizienz.
25	Abschließende Bewertung	Abschließende Bewertung des verantwortlichen Bearbeiters der TG bzw. die gemeinsam mit der TG abgestimmte Bewertung.
	bewertung	Folgende Punkte sollten mit einem Satz beschrieben werden:
		Aussage zur Qualität der Studie
		Es handelt sich um eine methodisch akzeptable Studie mit einigen Limitationen (s.u.).
		Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)
		Die Schlussfolgerungen der Autoren stimmen mit den Ergebnissen überein, sollten aber unter Berücksichtigung der u.g. Schwächen diskutiert werden.
		Stärken der Studie
		Zu den Stärken der Studie zählen das randomisiert-kontrollierte Studiendesign und der konsekutive Einschluss von Patienten.
		Schwächen der Studie
		Zu den Schwächen der Studien zählen die kleine Fallzahl und die kurze Laufzeit. Der primäre Endpunkt ist ein Surrogatparameter. Bereits zu Beginn der Studie liegt bereits eine sehr niedrige Kochsalzaufnahme (< 3g/d), was die leistbaren Aussagen der Studie in Frage stellt.
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
		Die Übertragbarkeit ist gegeben.
		Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe
		Die Studie wird in die Nutzenbewertung einbezogen. Die o.g. methodischen Mängel sollten bei der Diskussion der Relevanz berücksichtigt werden.
		Fazit der Themengruppe:
		Die Studie zeigt die Wirksamkeit der Ernährungsintervention hinsichtlich der Kochsalzreduktion. Die Studienergebnisse haben allerdings keinen patientenrelevanten Nutzen (keine Gewichtsreduktion, keine RR Reduktion, keine Reduktion der Diuretika) nachweisen können.
		Didi Gilka) Hachweisch Kullich.

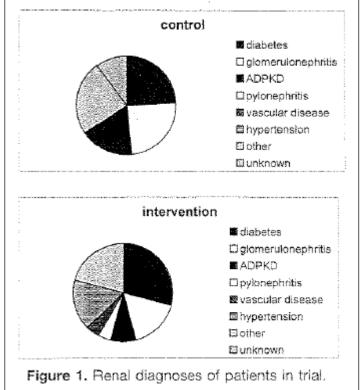
1	Quelle	Ash S, Reeves M, Bauer J, Dover T, Vivanti A, Leong C, Sullivan TO, Capra S. A randomised control trial comparing lifestyle groups, individual counselling and written information in the management of weight and health outcomes over 12 months. Int J Obes (Lond) 2006; 30 (10): 1557-64.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institutio: Centre for Health Research, Queensland Universityy of Technology Interessenkonflikte:
5	Indikation	Adipositas
6	Fragestellung / Zielsetzung	Einfluß einer erkenntnistheoretischen Verhaltenstherapie (lifestyle) auf Gewichtsänderung, Veränderung körperlicher Aktivität und Gesundheitszustand. Hypothese 1: Gruppenschulung ist effektiver hinsichtlich der Zielparameter Hypothese 2: Gruppenschulung hat einen größeren
Dami	lation.	Nachhaltigkeitseffekt
•	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien; übergewichtige und adipöse Frauen und Männer (BMI > 27) Ausschlusskriterien: BMI < 27, < 18 Jahre, fehlende Englischkenntnisse. Keine Ausschluss durch medizinische
		Indikation oder Medikation.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Keine Fallzahlplanung
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Rekrutiert wurden 208, davon ausgeschlossen 17. 191 Teilnehmer wurden randomisiert in: 1. FBI (Fat Booters Incorporated) – Gruppentherapie (62) 2. IDT (individualised dietetic treatment) – Einzeltherapie (66) 3. BO (booklet only) nur schriftliches Informationsmaterial als Kontrollgruppe (63) Drop-out nach Eingangsuntersuchung: FBI 5, IDT 1, BO 9 Eingeschlossen in die Auswerung (mit unterschiedlich kompletter Datenerfassung): FBI 57, IDT 65, BO 54 Drop-out Analyse: größere Zahl bei BO, signif. mehr Frauen, jünger, größerer BMI, signif. Unterschiede zu Teilnehmern bezügl. Geschlecht, Alter, BMI Prozent Fettgehalt.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Ist gegeben (siehe Tab 1) Durchschnittl. BMI 34 +/- 5,5 kg/m2

Inter	vention	
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen; ambulant an zwei Krankenhäusern mittlerer Versorgungsstufe)
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting : speziell geschulte dietitians und nutrition staff.
		Intervention FBI: 10-12 Teilnehmer pro Gruppe erhielten über 6 Wochen wöchentlich für 1,5 h und als follow-up in der 8. Woche
		Beratung (Lehrinhalte und Methodik genau beschrieben)
		Weitere follow-ups monatlich bis 6 Monaten
		Intervention IDT: individuelle Beratung wöchentlich für 8 Wochen mit Diätplan und Anleitung zu körperlichem Training. Follow-ups bis Monat 6
12	Vergleichsintervention	BO als Kontrollgruppe erhielt nur schriftliches Informationsmaterial.
13	Weitere Behandlungsgruppen	kein
14	Zahl der Zentren	zwei
15	Randomisierung	Durch Projektmanager "using a random number table"
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war?
	3 ,	Keine Angaben
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
17a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	12 Monate
20	Erhebung der	Erhebung zu Beginn, nach 3, 6 und 12 Monaten
	primären Zielkriterien	Gewicht, BMI, Bauchumfang, Körperfett (%)
21	Erhebung der	Körperliche Aktivität mittels IPAQ
	sekundären	Gesundheitsstatus mittels GHQ-12
	Zielkriterien	Self-Efficacy mitels GSES
		Zufriedenheit mittels SWLS
22	Ergebnisse	Signif. Gewichtsreduktion FBI vs. BO nach 3 Monaten (P 0.05) und 12 Monaten (P 0.005), kein Unterschied zw. FBI und IDT
		Kein Unterschied zwischen den Gruppen über 12 Monate hinsichtlich Bauchumfang und Körperfett (%)
		Körperliche Aktivität: kein signif. Unterschied
		Gesundheits- und Zufriedenheitsskala: kein Unterschied zw. den Gruppen
		Self-efficacy: signif. Unterschied zw. den Gruppen FBI und BO über 12 Monate
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	keine
24	Fazit der Autoren	Lifestyle-Intervention unter Alltagsbedingungen über 6 Monate führen zu einer signif. Gewichtsreduktion von ca 3 kg mit Nachaltigkeit über 12

Monate, kein Unterschied zu der Gruppe mit indiv. Beratung Tendenzbeobachtung, das verhaltenstherapeut. Intervention zu einer größeren Nachhaltigkeit führen könnte. Auch wenn keine Kostenanalyse durchgeführt wurde, ist anzunehmen. dass die Gruppenintervention vs. Einzelintervention kostenmäßig effiziienter ist. Kritische Anmerkungen: hohe und unterschiedliche Drop-out-Quote, unterschiedliche Datenmengen hinsichtlich der Zielparameter, signif. Unterschiede bei Geschlecht, Alter, BMI Körperfett der Teilnehmer mit kompletter Datenerhebung, keine Erhebung weiterer klinischern Endpunkte und somit keine Aussage dazu, ob der Gewichtsverlust zu einem besseren Gesundheitszustand geführt hat. Abschließende Bewertung des verantwortlichen Bearbeiters der TG 25 **Abschließende** bzw. die gemeinsam mit der TG abgestimmte Bewertung. **Bewertung** Folgende Punkte sollten mit einem Satz beschrieben werden: Aussage zur Qualität der Studie: hochwertig angelegte Studie über 12 Monate mit methodischen Mängeln (hohe Drop-out-Raten) Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) ja Stärken der Studie: klares methodischen Studiendesign Schwächen der Studie: hohe und unterschiedliche drop-out-Quote mit resultierenden Unterschieden der Gruppen hinsichtlich der Endauswertung, keine Fallzahlplanung Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation: ja Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung Fragestellung der Themengruppe Die Studie wird in die Nutzenbewertung einbezogen. Fazit der Themengruppe: Die Studie zeigt einen signifikanten Unterschied zugunsten einer verhaltenstherapeutisch orientierten Ernährungsberatung in Gruppen im Vergleich zu schriftlichen Ernährungshinweisen bezogen auf eine Reduzierung des Körpergewichts und BMIs. Die Studie zeigt keinen Unterschied zwischen einer verhaltenstherapeutisch orientierten Gruppenberatung im Vergleich zu einer individualisierten Einzelberatung. Die klinische Relevanz bleibt zu diskutieren. Trotz der erwähnten methodischen Schwächen wird die Studie in die Auswertung aufgenommen, da sie klar die Frage der Themengruppe trifft, eine Ernährungsberatung, in diesem Fall eine überwiegend verhaltenstherapeutisch orientierte (mit Beratung zu körperlicher Aktivität) mit Kontrollgruppe durchgeführt zu haben und außerdem den Vergleich einer Einzelberatung gegenüber einer vorwiegend verhaltenstherapeutisch ausgerichteten Gruppenberatung erlaubt.

1	Quelle	Ashurst Ide B, Dobbie H. A randomized controlled trial of an educational intervention to improve phosphate levels in hemodialysis patients. J Ren Nutr 2003; 13 (4): 267-74
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)? nein
5	Indikation	Hyperphosphatämie bei terminaler Niereninsuffizienz
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract). Einfluss einer Diätberatung auf Phosphat/Calcium-Spiegel bei Hämodialyse-Patienten
Popu	lation	,
7	Studienpopulation;	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen.
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Patienten ohne Englisch-Kenntnisse sowie Pat., die nicht ihre Mahlzeiten selbst zubereiten.
		Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.
		Einschluß von Pat. über 18 J., Dialyse-Dauer mind. 1 Jahr, Gruppen nach Alter, Geschlecht sowie Rasse vergleichbar. Hinsichtlich der zur Dialyse führenden Diagnosen waren die Gruppen nur annähernd vergleichbar (z. B. Diab. M. in Interventionsgruppe höher)
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? nein
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen.
9	eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	58 Teilnehmer, randomisiert in Interventions- und Kontrollgruppe. 1 Pat. starb, 1 Pat. wechselte in andere Dialyse-Einheit, jeweils vor Intervention. Pat., die nach Intervention verstarben oder transplantiert wurden, wurden ausgewertet.
		Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet? Ja, siehe oben.
		Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocol-analysis" (explanatorisch)? ITT-Analyse
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten? nein
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT-Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).

Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Table 1. C	Table 1. Characteristics of Patients in the					
		Contro! Group, n = 29	Intervention Group, n = 29				
	Age	Mean, 53.0 Range, 23-88	Mean, 54.2 Range, 22-77				
	Sex	Male, 56%	Male, 66%				
	Race	White, 44%	White, 48%				
		Indoasian, 21%	Indoasian, 24%				
		Black, 21%	Black, 14%				
		Other, 14%	Other, 14%				
			1.000,000,000				



ansonsten, siehe unter Punkt 7

Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z. B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?

Nur weitgehend summarische Angaben

Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen? Nur bezüglich der Grundkrankheit, wobei allenfalls der höhere Anteil an D. m. in der Interventionsgruppe von Bedeutung für die Fragestellung wäre (bessere Compliance durch Vorschulungen?)

Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt? ja Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?

		Keine gruppenbezogenen Angaben.
Interv	vention	
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen: ambulant in Dialyse-Einheit
		Setting: Krankenhaus
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen) Dietitian.
		Form der Erbringung: individuelle Beratung einmal zu Beginn der Studie, Dauer 40 min. nach strukt. Schulungsprogramm ("A Patients Guide to Keeping Healthy: Managing Phosphate").
12	Vergleichsintervention	Übliche Diät- und Med.Beratung durch "renal dietian" im Routinebetrieb für beide Gruppen gleich, wenn medizinisch erforderlich.
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	nein
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover. zweiarmig
15	Zahl der Zentren	Vergleichbarkeit der Studiendurchführung in den einzelnen Zentren. Ein Zentrum
16	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben? Nur als Begriff.
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war? ja
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase?
		3 Monate
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden:
		Prädialyt. Monatl. Bestimmung von Phosphat, Calcium sowie Berechnung des Calcium/Phosphat-Produktes über 3 Monate vor Intervention, danach neuerliche monatl. Bestimmung über die Studiendauer.
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation.
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?
		Phosphat-Spiegel =1.6 mmol/l</td
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien: Laborbestimmung
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthema relevant sind. entfällt
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse:
		Phosphat: Kontrollgruppe 1.98 mmol zu 1.91 mmol nach 3 Monaten Interventionsgruppe zu 1.96 mmol zu 1.60 mmol (15 % Senkung signifikant!)
		Calcium: K-Gruppe 2.44 zu 2.54 mmol

		1
		I-Gruppe 2.42 zu 2.65 mmol (nicht signifikant)
		Ca/Ph-Produkt: K-Gruppe 4.88 zu 4.86 mmol
		I-Gruppe 4.75 zu 4.26 (grenzwertig signifikant)
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen.
		keine
24	Fazit der Autoren	Statistisch signif. Senkung des Phosphat-Spiegels, damit auch mit Erreichen des patientennahen Zielkriteriums medizinisch relevant durch Diätintervention.
		Kritisch gesehen wird die geringe Fallzahl und die Dauer der Studie (nicht beantwortet werden kann die Frage der Nachhaltigkeit der Intervention). Auch kann nicht der Einfluss von Diätberatung und besserer Compliance d. MedEinnahme infolge der Diätberatung voneinander getrennt werden. Weitere Studien seien erforderlich, um diejenigen Patienten zu identifizieren, die am besten auf Interventionen zur Verhaltensänderungen reagieren.
25	Abschließende Bewertung	Insgesamt liegt bei dieser Studie ein methodisch hochwertiges Design vor. In einem Kollektiv von 56 Dialysepatienten erfolgte eine strukturierte Schulung einschließlich Diätberatung durch Diätassistentinnen in der Interventionsgruppe mit dem Ziel einer Senkung des Phosphat-Spiegels. Dieses Ziel konnte mit statist. Signifikanz und medizin. Relevanz über einen Beobachtungszeitraum von 3 Monaten erreicht werden. Die Schwächen der Studie sind von den Autoren in deren Fazit umfassende aufgeführt worden und werden bestätigt. Übertragbarkeit auf das deutsche Versorgungssystem ist gegeben. Die Studie sollte wegen der Untersuchung zur Wirksamkeit eines einmaligen strukturierten Schulungsprogramms mit Diätberatung in die Auswertung übernommen werden.

1	Quelle	Becker DM, Raqueño JV, Yook RM, Kral BG, Blumenthal RS, Moy TF, Bezirdjian PJ, Becker LC. Nurse-mediated cholesterol management compared with enhanced primary care in siblings of individuals with premature coronary disease. Arch Intern Med 1998; 158 (14): 1533-9.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)? Notwendigkeit der Behandlung von Personen, dessen Geschwister
		eine KHK haben, bei hoher Prävalenz zu erhöhtem LDL-Werten.
5	Indikation	Scheinbar gesunde Personen mit erhöhten LDL-C, dessen Geschwister eine KHK haben.
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract).
		Behandlungsstrategien bei Personen mit erhöhtem LDL-C, dessen Geschwister eine KHK haben, zu entwickeln
Popu	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Geschwister von Patienten mit nachgewiesener KHK. Bei den KHK Patienten wurden solche mit immunvaskulären Erkrankungen, akutem Myocardinfarkt, Cocainintoxikation, Langzeit-Korticoid-Behandlung und Organtransplantation ausgeschlossen. Erfassung in sieben Krankenhäusern in Baltimore.
		Bei den Geschwistern wurden ausgeschlossen: dokumentierte KHK, lebensverkürzende Komorbitität, außerdem Personen mit Diabetes Mellitus Typ 1, Langzeit-Korticoid-Behandlung und Organtransplantation.
		Eingeschlossen wurden Männer und Frauen zwischen 30 und 59 Jahren, Weiße und Afroamerikaner.
		Auswahl wurde durch "protocols for the Jon Hopkins Sibling Study" getroffen
		Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen.
		s.o.
		Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.
		S.O.
8	Anzahl der zu behandelnden	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?
	Patienten	Nicht bekannt
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen. Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet?
	adagewertete Daten	Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine

		Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocol- analysis" (explanatorisch)?
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
		156 Geschwister mit einem LDL-C > 4,14 mmol/L wurden randomisiert. 84 in der Interventionsgruppe, 72 in der Kontrollgruppe. 61 in der Interventionsgruppe und 59 in der Kontrollgruppe schlossen die Studie ab. Die "drop-outs" gingen in die Analyse mit ein (ITT-Analyse).
		Screening wurde durch eine Poliklinik (Johns Hopkins) durchgeführt.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z.B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?
		Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen?
		Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt?
		Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?
		Die Ausgangsparameter beider Gruppen wich kaum voneinander ab. Vergleichbarkeit gegeben.
Inter	vention	
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation)
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus
		Ambulant in Polikliniken
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen)
		"Nurses trained in lipid management" (NURS) Die Krankenschwerstern wurden speziell für diese Untersuchung geschult.
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,)
		Beratungen über zwei Jahre alle vier Monate und Telefonkontakt ca. 3x pro Jahr
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer
12	Vergleichsintervention	Alle Personen erhielten ansonsten gleiche Behandlung einschließlich Informationen zu ATPII LDL-C goal levels und Behandlungs-Leitlinien.
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Dito
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.
L		RCT, zwei Behandlungsarme parallel
15	Zahl der Zentren	Vergleichbarkeit der Studiendurchführung in den einzelnen Zentren.
16	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben?
		detailliert beschrieben
17	Concealment ("Maskierung" der	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die
		21

	Randomisierung)	Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war?
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
10		Auswerter verblindet
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase? 2 Jahre mit intermittierender Behandlung (s. Punkt 11)
20	Erhebung der	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als
	primären Zielkriterien	die primären Zielkriterien genannt wurden.
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation.
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung,
		standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)?
		LDL-C-Blutspiegel innerhalb und zwischen den Gruppen
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthema relevant sind. (s. Punkt 22 bei Prädiktoren)
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse
		Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat- Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden; zusätzlich besonders relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben soweit verfügbar), <u>eigene Berechnungen kennzeichnen</u> .
		Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung.
		In beiden Gruppen kam es zu einem signifikanten Abfall der LDL-C-Spiegel. Aber der Abfall war bei der Interventionsgruppe signifikant größer. HDL-C-Spiegel stiegen fast sigifikant in der Interventionsgruppe, in der Kontrollgruppe nicht signifikant.
		Bedeutend war der Unterschied zwischen den Gruppen beim Erreichen des Anteils an Personen mit einem LDL-C-Spiegel von unter 130 mg/dL (3,36 mmol/L). In der Interventionsgruppe waren es 26%, in der Kontrollgruppe 10%.
		Keine Unterschiede gab es beim BMI, Körpergewicht oder körperlichen Aktivitäten.
		Durch multivariate Analysen konnten weitere Prädiktoren zum Erreichen von Ziel-LDL-C-Werten ermittelt werden:
		Ein relativer Vorteil von 2,51 für EB und 6,02 für eine lipidsenkende Pharmakotherapie konnte festgestellt werden.
		Am Ende der Untersuchung wurden in der Interventionsgruppe 45,2 in der Kontollgruppe 16,7 % mit Lipidsenkern behandelt.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen.
24	Fazit der Autoren	Für die insgesamt schlechten Ergebnisse in Bezug auf Erreichen von LDL-C-Zielwerten wird die Compliance der Geschwister verantwortlich gemacht. Ihr hohes Risiko sei Ihnen nicht bewusst und wenn, dann sei eine Medikamenteneinnahme einfacher, als eine Umstellung der Lebensweise (Ernährung, Bewegung).
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie
	Bewertung	Gut, RCT

• Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)

ja

Stärken der Studie

Korrekter Vergleich zwischen Durchführung einer EB und der Nichtdurchführung, ansonsten identische Behandlung

- Schwächen der Studie
- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation gegeben
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie sollte auf Grund des Designs und der eindeutigen Beantwortung der Fragestellung der TG in die Auswertung mit einbezogen werden, zumal sie die Probleme der Effektivität einer EB gut und nachvollziehbar dargestellt werden.

1	Quelle	Beckmann SL, Os I, Kjeldsen SE, Eide IK, Westheim AS, Hjermann I. Effect of dietary counselling on blood pressure and arterial plasma
		catecholamines in primary hypertension. Am J Hypertens 1995; 8 (7): 704-11.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)? Keine Hinweise
_	la dilatia a	
5	Indikation	Nicht-medikamentöse Behandlung einer milden Hypertension Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich
6	Fragestellung / Zielsetzung	meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract).
		Kann eine NaCl-reduzierte Kost, erläutert durch einen Ernährungsberater (EB) den Blutdruck und den Symphatikotonus senken?
Popu	lation	
7	Studienpopulation;	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen.
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.
		Männer mittleren Alters (40 – 56) mit einem bisher nicht behandelten milden bis moderaten Hochdruck (diastolische Werte zwischen 94 und 108 mm Hg im Liegen bei mehreren Messungen).
		Ansonsten gesund: Normale Nierenfunktion, normales EKG, keine chronische Medikamenteneinnahme, kein Alkohol, 22% Raucher.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? Nein
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen.
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Drei Behandlungsgruppen: Interventionsgruppe (n = 32), eine Blutdruckkontrollgruppe (n = 32) und eine Zeitkontrollgruppe (n = 31)
		Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet?
		ja
		Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocol-analysis" (explanatorisch)?
		Eine Person in der Zeitkontrollgruppe
		Zwei Personen in der RR-Kontrollgruppe eine Person in der Zeitkontrollgruppe erhielten eine antihypertensive Therapie. Sie wurden mit analysiert (ITT)
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT-Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
		95 Männer im mittleren Alter (40 – 56 Jahre) mit einem noch nie behandelten, unkomplizierten milden bis moderaten Hypertonus

		wurden randomis eine Blutdruckko (n = 31)					
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	(Eine gegenüberst findet sich meist in				ıngsgruppen	
		Liegen die Angabe tabellarischer Forr relevanten progno die Angaben nur a	en, getrennt n nachvollzi stischen Fal	nach Behar ehbar vor (z ktoren, Begl	ndlungsgruppe r. B. zu Alter, e eittherapien e	Geschlecht, etc.) oder liegen	
		Es wurde von vorr Alter wurden einge					
		Gibt es relevante l		e zwischen d	den Behandlu	ıngsgruppen?	
		Wurden die Grupp	en bis auf d	lie Interventi	on gleich beh	andelt?	
		Welche Angaben Inwieweit wurden aufgeklärt?	werden zur (Patienten üt	Compliance per Inhalte u	der Patienter Ind mögliche i	n gemacht? Nebenwirkungen	
		Alle Teilnehmer v Randomisierung)		r die Studie	aufgeklärt (vor	
		Vergleichbarkeit			•	•	
		TABLE 1. CHARACTERIS		vention Group (n =		BP Control Group (n = 32)	
			Baseline	12 Months	18 Months	Baseline	
		Supine MBP (mm Hg) Standing MBP (mm Hg) Urinary Na ⁺ (mmol/24 h) Urinary K ⁺ (mmol/24 h) Cholesterol (mmol/L) Triglycerides (mmol/L) HDL cholesterol (mmol/L)	102.9 ± 1.6 112.5 ± 1.6 195 ± 12 90 ± 4 6.28 ± 0.2 2.03 ± 0.2 1.29 ± 0.1	94.1 ± 0.8 102.8 ± 1.0 123 ± 7 90 ± 5 5.90 ± 0.2 1.77 ± 0.2 1.22 ± 0.1	94.3 ± 1.0 102.9 ± 1.1 117 ± 11 91 ± 5 6.01 ± 0.1 1.71 ± 0.2 1.28 ± 0.1	102.5 ± 1.5 111.8 ± 1.5 177 ± 10 83 ± 4 6.12 ± 0.1 1.80 ± 0.1 1.25 ± 0.1	
		BMI (kg/m²) Data show mean ± SEM. BP = blood pressure, MBP = me	27.9 ± 0.6 can blood pressure, HDL	27.1 ± 0.6 = high density lipoprote	26.7 ± 0.6 \sin , $BMI = body mass inde$	26.7 ± 0.6	
			TABLE 1. (continued)				
		BP Control Group (n =	: 32)		Time Control Grou	p (n = 31)	
			8 Months	Baseline	12 Months		
		111.2 ± 1.7 10 167 ± 9 79 ± 6	97.0 ± 1.2 94.2 ± 1.5 134 ± 10 77 ± 4	102.3 ± 1.6 113.3 ± 1.5	$101.9 \pm 1.$ $112.1 \pm 1.$	8 105.8 ± 1.	
			5.98 ± 0.1 1.73 ± 0.1	6.12 ± 0.1 1.64 ± 0.2	5.99 ± 0. 1.54 ± 0.		
			A11 W U1 A	1.02 0.2	1.04 = 0.	2 1.93 ± 2.1	
		1.27 ± 0.1	1.24 ± 0.1 25.7 ± 0.5	1.28 ± 0.1 25.3 ± 0.5	1.28 ± 0. 25.2 ± 0.	1 1.38 ± 1.1	
Inter	vention	1.27 ± 0.1	1.24 ± 0.1	1.28 ± 0.1	$1.28 \pm 0.$	2 1.93 ± 1.38 ± 1.35 5 24.4 ± 1.35	
Inter	vention Prüfintervention	Versorgungsrahme Alle Teilnehmer v Screeningprograkardiovaskulärer Setting: Praxis, Po	en (ambular vurden aus mm zur Fes Risikofakto	1.28 ± 0.1 25.3 ± 0.5 ot, stationär, gewählt auststellung u oren in Oslo	Rehabilitation s einem loka nd Evalution	1 1.38 ± 24.4 ± 1.38 ±	
		Versorgungsrahme Alle Teilnehmer v Screeningprograk kardiovaskulärer	en (ambular vurden aus mm zur Fes Risikofakto	1.28 ± 0.1 25.3 ± 0.5 ot, stationär, gewählt auststellung u oren in Oslo	Rehabilitation s einem loka nd Evalution	1 1.38 ± 24.4 ± 1.38 ±	
		Versorgungsrahme Alle Teilnehmer v Screeningprograkardiovaskulärer Setting: Praxis, Po	en (ambular vurden aus mm zur Fes Risikofakto bliklinik, Krar bulanz	1.28 ± 0.1 25.3 ± 0.5 nt, stationär, gewählt aus ststellung u oren in Oslo nkenhaus	Rehabilitations einem lokand Evalutions.	1 1.38 ± 24.4 ± 27.1 1.38 ± 27	
		Versorgungsrahme Alle Teilnehmer v Screeningprograk kardiovaskulärer Setting: Praxis, Po Krankenhausamk	en (ambular vurden aus mm zur Fes Risikofakto oliklinik, Krar bulanz Erbringer der rufsbezeichi	nt, stationär, gewählt auststellung u oren in Oslonkenhaus Ernährungs	Rehabilitations einem lokand Evalutions.	1 1.38 ±	
		Versorgungsrahme Alle Teilnehmer v Screeningprogra kardiovaskulärer Setting: Praxis, Po Krankenhausamk Qualifikation der E (ggf. englische Be	en (ambular vurden aus mm zur Fes Risikofakto bliklinik, Krar bulanz Erbringer der rufsbezeichi ing (Beratun ing zu salzar iher praktis rmer Kost) -Einnahme ten Pa mit e	1.28 ± 0.1 25.3 ± 0.5 nt, stationär, gewählt aus ststellung u oren in Oslo nkenhaus Ernährungs nung nutzen ng, Telefon, l oren Kost e che Einwei kostenlos v auf 30 mme e von < 100 einem BMI >	Rehabilitations einem loka nd Evalutions. Seberatung im () PC,) Sinschl. hand sung für zweizergebenes Eol zu senken mmol.	1.38 ± 5 24.4 ± 7) len Studiensetting ling (30 ei Wochen Essen, mit Ziel , danach war = 16), Beratun	

		und mahrfach ungagöttigta zu accan
		und mehrfach ungesättigte zu essen. Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer
		Im Verlauf Vorstellung beim EB (Interv und Blutdruck-gruppe) nach 1 und 2 Wochen und nach 3, 6 und 12 Monaten. Dabei standardisierte RR-Messung, 24-Std-Urin, Blutwerte von Gesamt-
		Cholesterol, HDL und Triglyceride.
		Die Zeitkontrollgruppe erschien erst wieder nach 12 Mo. Lipide wurden gemessen (beide Kontrollgruppen). Diese Gruppen erhielten jetzt eine EB, wie die Interv.gruppe
		Nach 18 Mo letzte Visite für alle drei Gruppen mit RR-Messung.
		Katecholamin-Messung bei den 40jährigen am Anfang und nach 12 Mo unter standardisierten Bedingungen.
		Gemessen und ausgewertet wurden: RR, 24-Std Salzausscheidung, KG, Epinephrine
12	Vergleichsintervention	Kontrollgruppe 1 (BP-control group): Nur Monitoring des Blutdrucks Kontrollgrupe 2 (Time control group): Keine Behandlung
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Dito
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.
	_	parallel
15	Zahl der Zentren	Vergleichbarkeit der Studiendurchführung in den einzelnen Zentren. Nur ein Zentrum
16	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben? Nicht detailliert beschrieben.
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war?
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase? 18 Mo
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden.
		Blutdruck, sympathische Aktivität
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation.
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung, standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)?
		Untersuchung, Labor
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthema relevant sind.
		Salzausscheidung im 24Std-urin, Gesamtcholesterin, HDL, Trigyceride, KG, BMI
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse
		Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat-Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden; zusätzlich besonders

		rolevente columdëre Ziellriterien (Angeben coweit verfijgber) eigene
		relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben soweit verfügbar), <u>eigene</u> <u>Berechnungen kennzeichnen</u> .
		Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung.
		EB (mit dem Ziel der Salzrestriktion) führt zu einem Abfall des diastolischen Blutdrucks von 8 bis 10 mm Hg über einen Zeitraum von 12 Mo bei Patienten mit einem milden bis moderaten Hochdruck im Vergleich zur Kontrollgruppe (signifikant).
		Weiterhin ist ein sympatholytischer Effekt festzustellen (arterielle Norepinephrinspiegel sinken).
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen.
		keine
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.
		Eine umfassende EB (Salzrestiktion) führt zu einem signifikanten RR-Abfall bedingt durch Salzrestriktion und Plasmavolumen-Reduktion im Vergleich zu den Kontrollen. Dieser Effekt zeigt sich am deutlichsten nach 3,6, und 12 Mo, weniger nach 1 Woche. Bemerkenswert ist auch, dass sich nach einer einmaligen ErnB nach 12 Mo bei den Kontrollgruppen, wie sie die Interventionsgruppe zu Anfang erfahren hat, ein Effekt in Bezug auf den RR zeigt (Abfall nach weiteren 6 Monaten nicht signifikant).
		Parallel dazu kommt es zu einer signifikant verminderten Kochsalzexkretion. Der größte Effekt zeigt sich bei einer Kochsalzrestriktion auf ca. 2 g/die. Bei einer täglichen Aufnahme von 6 bis 7 g/die ist der Effekt nicht mehr so ausgeprägt, aber noch signifikant im Vergleich zum Ausgangswert und zur Kontrollgruppe (p <.001).
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie
	Bewertung	Methodisch korrekt
		Keine Fallzahlberechnung unter Angabe eines klinisch relevanten Unterschieds.
		Die Darstellung der Intervention und der Daten ist nicht immer transparent.
		Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) ja
		Stärken der Studie
		Methodisch korrekt, Langzeituntersuchung, definierte Beschreibung der ErnB
		Schwächen der Studie
		Am Anfang einmalige EB, dann aber noch 5 Treffen mit Pa., bei denen keine EB durchgeführt wurde, sondern nur RR-Kontrollen. Diese Begegnungen haben aber – auch ohne Beratung – einen Effekt auf das Verhalten. Außerdem stand zu Beginn eine zweiwöchige, überwachte "Diät" mit erheblicher Salzrestiktion.
		Nicht bekannt ist, wie die Patienten in das Screeningprogramm kamen. Unbewusste Vorselektion?
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
		Ist gegeben
		Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe
		Diese Studie zeigt eindeutig bei Männern mittleren Alters mit einem milden bis moderaten Hochdruck die Effektivität einer definierten

eingesetzten EB mit dem Ziel einer Salzrestriktion auf 6 – 7 g/die mit entsprechend verminderter Salzexkretion in Bezug auf den Blutdruck (signifikante Senkung im Vergleich zu den Kontrollgruppen). Weiterhin zeigt sich ein sympatholytischer Effekt. Diese beiden Ergebnisse erklären den anhaltenden Effekt der RR-Senkung. Eine einmalige Intervention (nach 12 Mo) führt auch zu einem signifikanten RRsenkenden Effekt.

Für die Fragestellung der TG ist die Studie nicht ganz eindeutig, da offen bleibt, ob allein eine halbstündige EB ausreicht, den beschriebenen Effekt zu erreichen. Die Patienten. wurden im Untersuchungszeitraum noch 5mal bei dem/der Ernärhungsberater/in vorstellig (nur Kontrollen). Außerdem stand zu Beginn eine zweiwöchige, überwachte "Diät" mit erheblicher Salzrestiktion. Alle Maßnahmen sind am Effekt beteiligt.

Die signifikante Reduktion des KG gegenüber dem Anfang und gegenüber der Kontrollgruppe ist mit Einschränkung zu bewerten, da die deutlichste Abfall bereits nach 2 Wochen zu erkennen war und dies auf die Plasmavolumenverringerung bei Salzrestriktion zurückzuführen ist (allerdings nach 6 Monaten in Kontrollgruppen anhaltend).

Der Effekt einer alleinigen Beratung wird aber dadurch belegt, dass bei Beratung nach 12 Mo (wie bei Interventionsgruppe am Anfang) bei den Kontrollgruppen 6 Mo später, also insgesamt nach 18 Mo ein Effekt auf den Blutdruck zu erkennen ist.

2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß	Campbell KL, Ash S, Davies PS, Bauer JD. Randomized controlled trial of nutritional counseling on body composition and dietary intake in severe CKD. Am J Kidney Dis 2008; 51 (5): 748-58. Campbell KL, Ash S, Bauer JD. The impact of nutrition intervention on quality of life in pre-dialysis chronic kidney disease patients. Clin Nutr 2008; 27 (4): 537-44. Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe Ib: Randomisierte klinische Studie
	Verfahrensordnung	
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)? Effektivität von Ernährungsberatung zur Vermeidung von Fehlernährung bei Patienten mit schwerer chronischer prädialytischer Nierenerkrankung. Stadium IV und V Durchgeführt in Brisbane, Australien. Studie gefördert durch Royal Brisbane Hospital, Queensland University of Technology, Institute of Health and Medical Biomedical Innovation Keine Interessenkonflikte.
5	Indikation	Patienten mit schwerer chronischer Nierenerkrankung.
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract). Effektivität individualisierter Ernährungsberatung zur Verbesserung der körperlichen Verfassung, der Kalorienaufnahme, des Ernährungsstatus, und der Lebensqualität.
Popu	ulation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Einschlusskriterien: Volljährig eGFR < 30mL/min/1.73m² chronische Nierenerkrankung keine frühere Beratung für chronische Nierenerkrankung Stadium 4 durch Ernährungsberater keine Fehlernährung wegen anderer Gründe als Nierenerkrankung keine Notwendigkeit für Nierenersatztherapie in den nächsten 6 Monaten keine kognitiven Einschränkungen, die die Studienteilnahme beeinflussen

8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?
		Ja, beschrieben, basiert auf relevanten Unterschieden im Kaliumanteil. 20 Patienten pro Studiengruppe .
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen.
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet?
	ausgewertete Daten	Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocolanalysis" (explanatorisch)?
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
		Rekrutierung erfolgte konsekutiv über Prädialyse Poliklinik.
		62 Patienten randomisiert, 50 Patienten ausgewertet (Interventionsgruppe N= 24, Kontrollgruppe N=26), ausgewertet für Lebensqualität Analyse N=47.
		Drop-Outs beschrieben.
		CONSORT Flussdiagramm vorhanden.
		Auswertung nach ITT.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	(Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen findet sich meist in Tabelle 1 der Veröffentlichung)
		Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z.B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?
		Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen?
		Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt? Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?
		Tabellarische Beschreibung der Gruppen, keine signifikanten Unterschiede.
		Gruppen wurden bis auf Intervention gleich behandelt.
		Keine näheren Angaben zur Compliance.
		Studie von Ethikkommission genehmigt, Patienten gaben Informed Consent.
Inter	vention	
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation)
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen)
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,)
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer

		Patienten in ambulanter Behandlung (Poliklinik).
		Beratung durch Ernährungsberater ("dietitian") hinsichtlich Ernährungsumstellung und Selbstmanagement.
		Individuelle Ernährungsberatung, erster Termin persönlich, Folgetermine telefonisch.
		Erste Beratung 60 Minuten, danach 15-30 Minuten 2x wöchentlich im ersten Monat, danach 15-30 Minuten monatlich für zwei Monate.
12	Vergleichsintervention	Broschüre zur Ernährung bei chronischer Nierenerkrankung (usual care)
13	Weitere Behandlungsgruppen	Keine
14	Zahl der Zentren	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.
		Eine Interventions-, eine Kontrollgruppe (parallel). Ein Studienzentrum.
15	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben?
		Computergestützte Randomisierung
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war?
		Ja
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
17a	Verblindung der Auswertung	Keine Angabe.
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase?
		12 Wochen, keine Wash-Out Phase.
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden.
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation.
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung, standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)?
		Primäre Endpunkte:
		Veränderung der Körperzellmasse (erfasst über den Kaliumanteil des Körpers)
		Energieaufnahme (Kilojoule pro Kilogramm ideales Körpergewicht) und Proteinaufnahme (Gramm pro Kilogramm ideales Körpergewicht) erfasst mit Ernährungstagebuch.

21	Erhebung der sekundären	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beratungsthema
	Zielkriterien	relevant sind.
		Körpergewicht (Art der Erfassung nicht beschrieben).
		Campbell KL, Ash S, Bauer JD. 2008 haben als Zielkriterium die allgemeine und spezifische gesundheitsbezogene Lebensqualität, erfasst mit Kidney Disease Quality of Life – Short Form 1.3 und Short Form 36 (SF-36).
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse
		Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat- Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden; zusätzlich besonders relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben soweit verfügbar), eigene Berechnungen kennzeichnen.
		Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung.
		Keine signifikanten Unterschiede in der Körperzellmasse zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (aber Tendenz zu stärkerer Abnahme in Kontrollgruppe).
		Signifikanter Unterschied in der Kalorienaufnahme zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (Anstieg in Interventions- und Abnahme in Kontrollgruppe)
		Keine signifikanten Unterschiede in der Proteinaufnahme zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.
		Signifikanter Geschlechtseffekt: deutlicherer Anstieg der Kalorien- und Proteinaufnahme bei Frauen als bei Männern.
		Keine signifikanten Unterschiede bzgl. Körpergewicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.
		Campbell KL, Ash S, Bauer JD. 2008 :
		Signifikante Unterschiede in 1 von 10 Subskalen der spezifischen Lebensqualität (Interventionsgruppe besser bzgl. kognitiver Funktionen).
		Signifikante Unterschiede in 2 von 10 Subskalen) der allgemeinen Lebensqualität (Interventionsgruppe besser bzgl. körperlicher Funktionsfähigkeit und Vitalität).
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen.
		4 Todesfälle (3x kardiovaskuläre Ursachen, 1x unbekannt) in der Interventionsgruppe versus keine Todesfälle in der Kontrollgruppe.(hierbei handelt es sich mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht um eine unerwünschte Therapiewirkung der Intervention).
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.
		Eine Ernährungsintervention bei Patienten mit schwerer chronischer prädialytischer Nierenerkrankung hat einen größeren Effekt auf die Kalorien- und Proteinaufnahme bei Frauen als bei Männern.

		_
25	Abschließende	Campbell KL, Ash S, Bauer JD. 2008: Individualisierte Ernährungsberatung verbessert viele Bereiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit schwerer chronischer Nierenerkrankung (signifikante Abnahme bei den Symptomen einer Niereninsuffizienz, Verbesserung der kognitiven Funktion und Vitalität). Abschließende Bewertung des verantwortlichen Bearbeiters der TG bzw. die gemeinsam mit der TG abgestimmte Bewertung.
	Bewertung	Folgende Punkte sollten mit einem Satz beschrieben werden:
		Aussage zur Qualität der Studie
		Es handelt sich um methodisch akzeptable Studien mit einigen Limitationen (s.u.).
		Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)
		Die Schlussfolgerung der Autoren ist zu positiv. Die Ernährungsintervention hat keinen signifikanten Effekt auf 2 von 3 Endpunkten (Körperzellmasse und Proteinaufnahme).
		Campbell KL, Ash S, Bauer JD. 2008: Die Schlussfolgerung der Autoren ist zu positiv. Trotz positiver Tendenzen zugunsten der Intervention sind die meisten Unterschiede nicht statistisch signifikant. (siehe Ergänzung zu Nr. 24. Die Frage ist, ob die teils nur geringen Veränderungen der Parameter zur Lebensqualität nicht im wesentlichen der Kürze der Interventionsdauer geschuldet ist und hierin eine wesentliche Schwäche der Studie liegt)
		Stärken der Studie
		Zu den Stärken der Studie zählen das randomisiert-kontrollierte Studiendesign, die Fallzahlplanung, der konsekutive Einschluss von Patienten, sowie das Allocation Concealment.
		Schwächen der Studie
		Zu den Schwächen der Studien zählen die kurze Laufzeit, die Fokussierung auf Surrogatparameter in der Hauptpublikation und in der Publikation zur Lebensqualität die fehlende Adjustierung für multiples Testen.
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
		Die Übertragbarkeit ist gegeben.
		Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe
		Fazit der Themengruppe:
		Die Studien werden in die Nutzenbewertung einbezogen. Die o.g. methodischen Mängel sollten bei der Diskussion der Relevanz berücksichtigt werden.

Studientyp gemäß Verfahrensordnung Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung Bezugsrahmen	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe Ib: Randomisierte klinische Studie An vorher unbehandelten Patienten mit Übergewicht und Hypertonie einer städtischen allgemeinchirugischen Praxis sollte geprüft werden, ob durch eine Gewichtsreduktion eine Normalisierung des Blutdruck möglich ist.
Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	An vorher unbehandelten Patienten mit Übergewicht und Hypertonie einer städtischen allgemeinchirugischen Praxis sollte geprüft werden, ob durch eine Gewichtsreduktion eine Normalisierung des Blutdruck
Bezugsrahmen	einer städtischen allgemeinchirugischen Praxis sollte geprüft werden, ob durch eine Gewichtsreduktion eine Normalisierung des Blutdruck
	Förderung durch West Midlands Regional Research Committee. Keine Interessenkonflikte angegeben
Indikation	Übergewicht bei Hypertonikern
Fragestellung / Zielsetzung	Welchen Einfluss hat eine Gewichtsreduktion auf den Blutdruck bei neu diagnostizierten übergewichtigen hypertensiven Patienten? Ist eine Gewichtsreduktion bei hypertensiven Patienten erfolgreicher im Vergleich zu einer Gewichtsreduktion bei
	normotensiven Patienten?
ation	
Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 Einschlusskriterien: Übergewichtige Patienten (BMI > 25 kg/m²) zwischen 35 und 60 Jahren mit erhöhtem Blutdruck (Hypertonie): systolischer Blutdruck > 140 mmHg, diastolischer Blutdruck > 90 mmHg systolischer Blutdruck < 200 mmHg, diastolischer Blutdruck < 114 mmHg bei drei konsekutiven Untersuchungen oder normaler Blutdruck (für die Behandlungsgruppe 3)
	Ausschlusskriterien: Einnahme von Antihypertensiva, vorangegangener Herzinfarkt oder Schlaganfall in den letzten 3 Monaten konkurrierende ernste Erkrankungen, Bedingungen, die eine Diät erfordern, Medikamenteneinnahme zur Beeinflussung von Gewicht oder Blutdruck
Anzahl der zu behandelnden	Keine Angaben bezüglich einer Fallzahlplanung
Patienten	Screening in einer städtischen Praxis über 18 Monate von ca. 10.000
Pat Anz	zahl der geschlossenen

		Drop Outs nach 6 Monaten:	
		an mehr als 3 Sitzungen nicht teilgenommer	n:
		Gruppe 1: n = 17 (26%); Gruppe 2: n = 14 (nach Tab 2); n = 3 (5%) n Gruppe 3: n = 47 (59%)	nach Tab 1);
		Weiterhin:	
		 medikamentöse Therapie der Hypertonie von Follow Up; Gruppe 1. n = 2; Gruppe 2. n = 5 	r dem 6-Monats-
		 Wunsch Gewicht zu reduzieren; Gruppe 2: n=6 	
		Drop Outs nach 12 Monaten:	
		 an mehr als 3 Sitzungen nicht teilgenommer Gruppe 1: n = 30 (45%); Gruppe 3: n = 44 (73%) 	า:
		 Gruppe 2 wurde nur 6 Monate beobachtet (C ersichtlich), daher hier keine Angaben 	Gründe nicht
		Intention To Treat Analyse mittels "Last Observation (Annahme keiner Veränderung bei Drop Outs) von 2	
		Keine graphische Darstellung gemäß CONSORT	
		Per-Protocol-Analyse der Patienten ("Outcome of Co Attendance"), die 6 Monate (Gruppe 1: n = 47; Grup 3: n = 33) bzw. 12 Monate (Gruppe 1: n = 36 und Gr nachverfolgt werden konnten.	pe 2: n = 50; Gruppe
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Behandlungsgruppen vergleichbar bezüglich Geschl und Blutdruck, keine tabellarische Übersicht über we Alter, BMI, Begleiterkrankungen	
		Patienten, die an einer Behandlung nicht teilnahmen	ماه المانسط مي مياسيد بين
		für die nächsten zwei Sitzungen eingeladen, danach gewertet.	
			als Drop Out zwischen Gruppe 1
		gewertet. Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs z und 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u	als Drop Out zwischen Gruppe 1 and 3 (nach 6 und 12
		gewertet. Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs z und 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u Monaten) Table 1. Attendance figures for the hypertensive dieting and non-dieting groups. No. of initial attenders Total no. of	als Drop Out zwischen Gruppe 1 and 3 (nach 6 und 12
		gewertet. Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs z und 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u Monaten) Table 1. Attendance figures for the hypertensive dieting and non-dieting groups.	als Drop Out zwischen Gruppe 1 and 3 (nach 6 und 12
		gewertet. Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs zund 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u Monaten) Table 1. Attendance figures for the hypertensive dieting and non-dieting groups. No. of initial attenders Female Male Total attending after 6 months Hypertensive dieters 37 29 66 49	als Drop Out zwischen Gruppe 1 and 3 (nach 6 und 12
		gewertet. Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs z und 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u Monaten) Table 1. Attendance figures for the hypertensive dieting and non-dieting groups. No. of initial attenders Female Male Total Total attending after 6 months Hypertensive	als Drop Out zwischen Gruppe 1 and 3 (nach 6 und 12
		gewertet. Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs z und 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u Monaten) Table 1. Attendance figures for the hypertensive dieting and non-dieting groups. No. of initial attenders Total no. of patients attending after 6 months Hypertensive dieters 37 29 66 49 Hypertensive	als Drop Out zwischen Gruppe 1 and 3 (nach 6 und 12
		gewertet. Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs zund 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u Monaten) Table 1. Attendance figures for the hypertensive dieting and non-dieting groups. No. of initial attenders Total attending after 6 months Hypertensive dieters 37 29 66 49 Hypertensive non-dieters 25 39 64 61	als Drop Out zwischen Gruppe 1 and 3 (nach 6 und 12
	Table 3. Attendance figures for die	gewertet. Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs zund 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u Monaten) Table 1. Attendance figures for the hypertensive dieting and non-dieting groups. No. of initial attenders Total no. of patients attending after 6 months	als Drop Out zwischen Gruppe 1 and 3 (nach 6 und 12
	Table 3. Attendance figures for die	Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs zund 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u Monaten) Table 1. Attendance figures for the hypertensive dieting and non-dieting groups. No. of initial attenders Total no. of patients attending after 6 months Hypertensive dieters 37 29 66 49 Hypertensive non-dieters 25 39 64 61 Significance NS P<0.01a NS = not significant. a _{χ²} = 9.5, 1 df.	n als Drop Out zwischen Gruppe 1 und 3 (nach 6 und 12 - - No. attending
	Table 3. Attendance figures for diet	gewertet. Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs zund 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u Monaten) Table 1. Attendance figures for the hypertensive dieting and non-dieting groups.	als Drop Out zwischen Gruppe 1 und 3 (nach 6 und 12
	Table 3. Attendance figures for diet Normotensive dieters Hypertensive dieters	gewertet. Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs zund 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u Monaten) Table 1. Attendance figures for the hypertensive dieting and non-dieting groups.	No. attending after 12 months
	Normotensive dieters	gewertet. Signifikante Unterschiede bezüglich der Drop Outs zund 2 (nach 6 Monaten) sowie zwischen Gruppe 1 u Monaten) Table 1. Attendance figures for the hypertensive dieting and non-dieting groups.	No. attending after 12 months mals Drop Out rwischen Gruppe 1 und 3 (nach 6 und 12 No. attending after 12 months male Male Total 9 13 22

Inter	Intervention		
11	Prüfintervention	Alle 3 Gruppen erhielten Beratung zur Reduktion der Salzaufnahme und des Alkoholkonsums sowie keine Beratung hinsichtlich Rauchen und Bewegung. [Art und Umfang der Beratung nicht angegeben, es ist nicht erkennbar, ob die Hinweise in allen drei Gruppen gleichmäßig gegeben wurden]	
		Gruppe 1: "Hypertensive dieters" (übergewichtige hypertensive Patienten)	
		Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation): ambulant	
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus: ambulante Sprechstunde einer spezialisierten Klinik ("Weight Reduction Clinic") sowie Praxen von niedergelassenen Ärzten	
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen): dietitian	
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,): individuelle Beratung	
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer: keine Angaben	
		Inhalte:	
		spezifische Hinweise bezüglich Gewichtsreduktion (nicht näher erläutert); zusätzlich Hinweise bezüglich der Bedeutung von Gewichtsreduzierung für die Blutdruckkontrolle. Hinweise auf den restriktiven Salzgebrauch und möglichst eine Reduktion des exessiven Alkoholgenusses.	
		Keine (!) Hinweise zur körperlichen Aktivität oder zum Rauchen.	
		Blutdruckkontrolle alle 8 Wochen durch niedergelassenen Allgemeinarzt; Gewicht und Blutdruck wurden jeweils auf Karten vermerkt.	
		Follow Up Untersuchung nach 6 und 12 Monaten	
		Bei Patienten mit einem Blutdruck systolisch > 200 mmHg bzw. diastolisch > 114 mmHg wurde eine medikamentöse Therapie (Atenolol oder Kombination Atenolol und Thiazid) eingeleitet.	
12	Vergleichsintervention	Dito	
		Gruppe 2: "Hypertensive nondieters" (übergewichtige hypertensive Patienten)	
		Keine EB, normale Vorstellung beim Praktischen Arzt,	
		Patienten, die den Wunsch äußerten Gewicht zu reduzieren, wurden erfasst, erhielten jedoch keine spezifischen Hinweise (weder schriftlich noch mündlich)	
		Blutdruckkontrolle alle 8 Wochen durch niedergelassenen Allgemeinarzt; Blutdruck wurden jeweils auf Karten vermerkt und der Hinweis, dass nach 6 Monaten ggf. über eine spezifische Therapie entschieden wird.	
		Follow Up Untersuchung nach 6 Monaten	
		Bei Patienten mit einem Blutdruck systolisch > 200 mmHg bzw. diastolisch > 114 mmHg wurde eine medikamentöse Therapie (Atenolol oder Kombination Atenolol und Thiazid) eingeleitet.	
13	Weitere	Dito	
	Behandlungsgruppen	Gruppe 3: "Normotensive dieters" (übergewichtige normotensive Patienten)	
		individuelle EB durch "dietitian" [Art und Umfang nicht angegeben]	
		Spezifische Hinweise bezüglich Gewichtsreduktion analog Gruppe 1	
		Follow Up Untersuchung nach 6 und 12 Monaten	
14	Zahl der Zentren	1 Arztpraxis, drei parallele Behandlungsgruppen	
15	Randomisierung	Randomisierung der im Screening übergewichtigen und hypertensiven Patienten in zwei Gruppen (Gruppe 1 und 2 randomisiert zugeteilt);	

		Zuteilung e	erfolgte anha	nd einer R	andomisierur	ngstabelle	
		Gruppe 3: Patienten	randomisiert	e Auswahl	von im Scree	ening norm	otensiven
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Keine Angaben					
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offe	Nein, offene Behandlung				
17a	Verblindung der Auswertung	Nein, offe	Nein, offene Auswertung				
19	Beobachtungsdauer	(Gruppe 2 der Hypert	Gruppe 1, 2, um sofern e conie einzulei :: Gruppe 1 u	rforderlich ten)	nach 6 Mona	aten eine al	ktive Therapie
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Vergleich Gruppe 1 vs. Gruppe 2: (Beobachtungsdauer 6 Monate) Blutdruck Körpergewicht Statistischer Vergleich zwischen beiden Gruppen nach 6 Monaten Vergleich Gruppe 1 vs. Gruppe 3 (Beobachtungsdauer 12 Monate) Körpergewicht Statistischer Vergleich zwischen beiden Gruppen nach 6 und 12 Monaten					
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Keine weiteren Zielkriterien					
22	Table 2. Mean weight and blood presout ('intention to treat'); and of thos	("Hyperte signifikant Monaten be die Rediastole die Reference Grand die Reference der Grand die Refere	größere Red ezogen auf eduzierung de lisch -7 mmH eduzierung d se und per P	eters") luzierung ir es Blutdruc g vs1 mr es Körperg rotokoll-An	ks (systolisch mHg) jewichts (-6,5 alyse] t entry, and at six	it EB vs. G 1 -11 mmH kg vs0,2	g vs4 mmHg; 2 kg)
	in parentheses.	Moon	woight (kg)	-	ic blood pressure		olic blood pressure
		Initial	veight (kg) Final	Initial	Final	Initial	Final
	All initial attenders Hypertensive dieters (n = 66) Hypertensive non-dieters (n = 64) Patients attending after 6 months	86.7 (±3.8) 82.2 (±2.6)	80.2 (±3.6) 82.0 (±2.6)***	161 (±3.5) 161 (±3.5)	150 (±4.0) 157 (±3.5)**	98 (±2.2) 96 (±1.9)	91 (±2.2) 95 (±2.0)***
	Hypertensive dieters $(n = 47)^a$ Hypertensive non-dieters $(n = 50)^a$ ** $P < 0.01$; *** $P < 0.001$ for change		76.1 (±3.7) 82.3 (±3.1)*** versus change an		147 (±4.3) 155 (±3.7)**	97 (±2.5) 94 (±2.1) hypotensive d	88 (±2.5) 94 (±2.1)*** rugs or those in the
	non-dieting group and attempting to	-	_		ss tuning	, potonorro u	
		("Normote	ensive diete	rs")	sive dieters"		
		•	ensive Patie	_	ei hypertensi pe 3) bezoge		ten (Gruppe 1) Reduzierung

			C Maratar / C	S E Irania - 0.01	~\	
			•	3,5 kg vs3,2 kg	-,	
		Gruppe 1 vs.	Gruppe 3 (+0	,1 kg vs0,1 kg	•	
			im Gegensatz	z zur Tabelle 2,	coll-Analyse n = wo in der Grupp	
		motensive and	hypertensive di fter six and 12	eting groups and	study in the nor- of those patients % confidence in-	
				Mean w	eight (kg)	
			Mean initial weight (kg)	After 6 months	After 12 months	
		All initial dieter		0 111011110		
		Normotensive (n = 80) Hypertensive	•	85.1 (±3.3)	85.0 (±3.3)	
		(n = 66)	86.7 (±3.8)	80.2 (±3.6) ***	80.3 (±3.5)***	
		Dieters attending after 6 months	·			
		Normotensive (n = 33) Hypertensive	89.2 (±5.1)	83.1 (±4.9)	_	
		(n = 49)	84.1 (±4.5)	76.1 (±3.7)	-	
		Dieters attendir after 12 month	s			
		Normotensive (n = 22) Hypertensive	89.5 (±5.6)	-	82.2 (±5.5)	
		(n = 36)	85.4 (±4.6)	_	76.3 (±4.3)	
		*** P<0.001 for among normote		hypertensive diete	ers versus change	
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Keine Angabe	en			
24	Fazit der Autoren	Blutdruck bei früh nachweis auch noch na	übergewichtig baren Veränd ch 12 Monate	gen Patienten ge Ierungen von G n an. Die diäteti	lischer und dias esenkt werden. l ewicht und Blutd ischen Restriktio Personen war s	Die bereits druck, hielten onen in der
25	Abschließende	Aussage	zur Qualität	der Studie		
	Bewertung	Kritikpunk	te sind insbes	sondere unvolls	thodischen Schv tändige Angabe ende Fallzahlpla	n zu den
					bnisse (Sti mit den Datei	mmen die n der Studie
		des Blutd übergewid individuel übergewid Ernährund Weiterhin	ruckes und de chtigen hypert le Ernährungs chtigen hypert gsberatung.(G zeigte sich ei	es Körpergewich ensiven Patient beratung erhiel ensiven Patient Gruppe 2). ne signifikant gi	nifikant größere ints in der Gruppo ten beobachtet, ten im Vergleich ten ohne rößere Reduzier atienten mit Hyp	e 1 der die eine i zu den rung des
		ebenfalls	eine Ernährur		nielten im Vergle	

Ernährungsberatung

Die Schlussfolgerungen sind formal anhand der dargestellten Ergebnisse nachvollziehbar.

Stärken der Studie

Beobachtungszeit zum Teil (Gruppe 1 und Gruppe 3) bis zu 12 Monaten, formal akzeptables Studiendesign. Für die damalige Zeit (vor 23. Jahren!) ITT-Analyse.

Schwächen der Studie

Auffällig ist, dass in der Gruppe 1 das Ausgangsgewicht höher ist, obwohl statistisch kein Unterschied besteht.

Die Drop-out-Raten sind sehr hoch und unterscheiden sich zwischen den Gruppen signifikant (Auswertung jedoch gemäß ITT-Analyse).

Die Drop outs sind nur schlecht beschrieben.

Das wesentliche Einschlusskriterium war der BMI, die Zielkriterien werden aber nur in kg-Körpergewicht angegeben.

Die Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen ist nur unzureichend dargestellt.

Es wurden annähernd n = 10.000 Personen im Alter zwischen 35 und 60 Jahren gescreent. Nicht mitgeteilt wurde, wie viele der Probanden einen BMI > 25 kg / m^2 und eine Hypertonie hatten und wie viele Probanden davon tatsächlich in die Studie aufgenommen wurden.

Klinisch gesehen zeigen sich in der ITT-Analyse und der per Protokoll-Analyse (Vergleich Gruppe 1 und Gruppe 2 nach 6 Monaten) auch nach der Intervention pathologische Blutdruckwerte, so dass die Ernährungsberatung das Ziel einer Krankenbehandlung (Normotension) nicht erreichen konnte!

Die Blutdruckwerte der Gruppe 1 nach 12 Monaten wurden nicht dargelegt, so dass hier eine Bewertung der Nachhaltigkeit nicht möglich ist.

- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation Eine Übertragbarkeit ist gegeben.
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie sollte in die weitere Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung einbezogen werden, weil eine Ernährungsberatung gegen eine Kontrollgruppe untersucht wurde.

Sie zeigt rein rechnerisch signifikante Vorteile einer individuellen Ernährungsberatung im Vergleich zu keiner Beratung bei Patienten mit Übergewicht und Hypertonie bezogen auf die Reduzierung des Blutdruckes und des Körpergewichtes nach 6 Monaten.

Unter Berücksichtigung des Umfangs der Ernährungsberatung ist darauf hinzuweisen, dass die patientenrelevante Zielgröße (Blutdrucksenkung in den Normbereich) nicht erreicht wurde.

1	Quelle	Curzio JL, Kennedy SS, Elliott HL, Farish E, Barnes JF, Howie CA, Seymour J, Reid JL.
		Hypercholesterolaemia in treated hypertensives: a controlled trial of intensive dietary advice.
		J Hypertens Suppl 1989; 7 (6): S254-S255
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)? Behandlung der Hypertonie bei Patienten mit erhöhtem Cholesterin.
5	Indikation	erhöhtes Serumcholesterin 6,5 mmol/l
6	Fragestellung /	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden
	Zielsetzung	sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract).
		Evaluation der Wirksamkeit (efficacy) einer intensiven Ernährungsberatung durch Ernährungsberater bei Patienten mit einer Hypercholesterinämie über einen 6-Monatszeitraum.
Popu	lation	
7	Studienpopulation;	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen.
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.
		Einschlusskriterien:
		totales Cholesterin > 6,5 mmol/l
		stabile antihypertensive Therapie während der 6 Monate
8	Anzahl der zu behandelnden	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?
	Patienten	Keine Fallzahlberechnung unter Berücksichtigung eines klinischen Wirkunterschiedes, der Signifikanz und Power durchgeführt.
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	n = 141 Patienten wurden in die Studie eingeschlossen, Ergebnispräsentation für n = 124 Patienten; n = 116 schlossen die Studie vollständtig ab, n = 8 fehlten bei der letzten Untersuchung. Der Verlust von n = 17 Patienten wurde nicht weiter dargelegt (siehe auch Ergänzung zu Feld 9)
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Die Behandlungsgruppen wiesen bei den meisten Werten vergleichbare Merkmale auf:

		Table 1. Demographic fea	tures and changes	in lipoproteins.
			Dietary advice	No dietary advice
		Number Sex (male: female)	61 27 : 34	63 34 : 29
		Age (years) Smokers	57 ± 9 30%	56 ± 8 33%
		Alcohol > 200 g/week SBP (mmHg)	11% 150 ± 17	8% 149 ± 15 86 ± 9
Interv	/ention	DBP (mmHg)	85 ± 9	©0 == 3
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen (ambo Setting: Praxis, Poliklinik, Qualifikation der Erbringer	Krankenhaus der Ernährungsbei	ratung im
		Studiensetting (ggf. englise Form der Erbringung (Bera	atung, Telefon, PC, .)
		Dauer, Frequenz der Sitzur Anti-hypertensive Therapie p den Untersuchungen nach 1,	olus Ernährungsberat	
12	Vergleichsintervention	Anti-hypertensive Therapie	<u> </u>	
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	entfällt		
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsar zwei Behandlungsarme, para der antik-hypertensiven Beha	allele Gruppe, Stratifi	
15	Zahl der Zentren	Vergleichbarkeit der Studie Zentren. 1	endurchführung in e	den einzelnen
16	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben	oder detailliert bes	chrieben?
		Stratifizierung nach Art der a Randomisierung in die beide		erapie, danach
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass Behandlern und den Studie Zuteilung zu den Behandlu Concealment nicht beschrieb	enteilnehmern verb Ingsgruppen abges	orgen wurde, bis die
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung		
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung		
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen das Hauptzielkriterium den Phase?		
		6 Monate, Untersuchungen r Keine wash-out Phase	nach 1, 3 und 6 Mona	aten
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outco die primären Zielkriterien g		on den Autoren als
		Evtl. Verwendung einer der Klassifikation.	m Beratungsthema	angepassten
		Wurden relevante patientel Mit welchen Instrumenten		

		Erfassung der Zielkriterie standardisierte Fragebög		
			jen, prospektiv, retro	ospektiv)?
		– Blutdruck,		
		- Gewicht,		
		 Serum-Cholesterin 		
		Triglyzeride		
		– HDL		
21	Erhebung der	Hier ist im Allgemeinen e		
	sekundären	sekundären Zielkriterien	möglich, die für das	Beragungsthema
	Zielkriterien	relevant sind.		
		keine Unterscheidung nach		dären ∠ielkriterien
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnis	ise	
		Vorrangig sollten hier die Analyse (ITT) der primäre zusätzlich besonders rele soweit verfügbar), eigene	en Zielkriterien darge evante sekundäre Zi	estellt werden; elkriterien (Angaben
		Vergleich zu Annahmen l		<u>HZCICIHICH</u> .
		<u> </u>		und Tobellanfarra /a
		Ergebnispräsentation auss Tabelle 1)	chileisiich in Textiorm	und rabellenform (s.
		In beiden Gruppen signifika Cholesterin, und VLDL; kei Lipoproteine.		
		LDL war nur in der Diätgru	ppe gegenüber dem A	Ausgangswert signifikant
			no um 12 º/ niodrigor	agganühar dam
		Cholesterin in der Diätgrup Ausgangswert, in der Konti		
			•	
		Table 1. Demographic fe	eatures and changes i	n upoprotessis.
			Dietary	No dietary
			advice	advice
		Number	61	63
		Sex (male: female)	27:34	34:29
		Age (years)	57 ± 9	56 ± 8
		Smokers	30%	33%
		Alcohol > 200 g/week	11%	8%
		SBP (mmHg)	150 ± 17	149 ± 15
		DBP (mmHg)	85 ± 9	86 ± 9
		Triglyceride, µmol/l	$-0.2 \pm 0.7^*$	$-0.2 \pm 0.6**$
		(mg/100 ml)	(-7.7 ± 26.9)	(-7.7 ± 23.1)
		Cholesterol, mmol/l	-0.3 ± 0.6	-0.3 ± 0.7
		(mg/100 ml)	(-12 ± 23)	(-12 ± 27)
		VLDL, mmoi/I	-0.1 ± 0.3 *	$-0.1 \pm 0.3^*$
		(mg/100 ml)	(-3.8 ± 12)	(-3.8 ± 12)
		LDL, mmol/l	-0.3 ± 7**	-0.1 ± 0.7
		(mg/100 ml)	(11.5 ± 26.9)	(3.8 ± 26.9)
		HDL, mmol/l	0.2 ± 0.2	-0.0 ± 0.1
		(mg/100 ml)	(7.7 ± 7.7)	(0.1 ± 3.8)
		SBP, systolic blood pre very-low-density lipoprot cholesterol; HDL, high-o sus baseline.	ssure; DBP, diastolic tein cholesterol; LDL, density cholesterol. *P	low-density lipoprotein < 0.05 , ** $P < 0.01$, ver-
		Gewichtsreduktion um 2,6		

		Blutdruck nahm in der Kontrollgruppe signifikant gegenüber dem Ausgangswert ab.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen.
		nicht berichtet
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.
		Ernährungsberatung trägt wenig zur Reduktion des Cholesterins bei. Bei Patienten mit bleibend hohem Cholesterin-Spiegel trotz guter Diät sollten alternative Behandlungsstrategien erwogen werden.
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie
	Bewertung	Detailarme kontrollierte randomisierte Studie mit deutlichen Schwächen.
		Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)
		Eine mehrmalige Ernährungsberatung in einem 6 Monats-Zeitraum zeigt keine wesentlichen Einflüsse auf die Blutfettwerte bei Patienten mit einer behandlungsbedürftigen Hypertonie.
		Stärken der Studie
		Versuch, den Wert der Ernährungsberatung bei erhöhtem Cholesterin- Spiegel in einer kontrollierten randomisierten Studie zu ermitteln
		Schwächen der Studie
		u. a. keine Fallzahlberechnung, schlechte Ergebnisdarstellung, keine Intention to treat Auswertung
		Keine detailierte Beschreibung der Form und Dauer der Ernährungsberatung.
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
		Studie ist von den Rahmenbedingungen her übertragbar.
		Fazit
		Die Studie wird in die Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung einbezogen. Die Aussagefähigkeit der Studie ist aufgrund der dargestellten methodischen Mängel gering. Die Studie liefert Hinweise auf die Wirksamkeit der EB in bezug auf die Veränderung des Körpergewichts, nicht für die Parameter Cholesterinspiegel und Blutdruck.

1	Quelle	Delahanty LM, Hayden D, Ammerman A, Nathan DM.: Medical
		nutrition therapy for hypercholesterolemia positively affects patient
		satisfaction and quality of life outcomes. Ann Behav Med 2002; 24 (4): 269-78.
		Delahanty LM, Sonnenberg LM, Hayden D, Nathan DM . Clinical and cost outcomes of medical nutrition therapy for hypercholesterolemia: a controlled trial. J Am Diet Assoc 2001; 101 (9): 1012-23.
	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Die Leitlinie des National Cholesterol Education Programm (NCEP) empfiehlt diätetische Maßnahmen als First Line Therapie bei Hypercholesterinämie:
		Schritt 1 Diät: Implementierung durch Ärzte
		Schritt 2 Diät: Intensivierung durch dietitian
		Medical Nutritiom Therapy (MNT) ist ein Behandlungsansatz, welcher von dietitian eingesetzt wird, um Menschen bei der Veränderung des Ernährungsverhaltens und des Lebensstils unterstützen.
		In der ersten Studie von 2001 sollte die Effekte auf die Reduzierung der Cholesterinwerte sowie die Kosteneffektivität der MNT durch dietitian im Vergleich zur Standardbehandlung (Usual Care) durch Ärzte untersucht werden. In der zweiten Studie von 2002 werden die Effekte auf die Lebensqualität und Zufriedenheit der Teilnehmer berichtet.
		Beide Studien wurden von der American Dietetic Association und der EP Charlton Charitable Foundation unterstützt. Hinweise auf Interessenkonflikte bestehen nicht.
5	Indikation	Hypercholesterinämie
6	Fragestellung /	Delahanty 2001
	Zielsetzung	Die Implementierung einer cholesterinsenkenden Behandlung von Menschen mit Hypercholesterinämie durch dietitian ist kosteneffektiver als durch Ärzte.
		Delahanty 2002
		MNT durch dietitian führt zu einer größeren Verbesserung der Lebensqualität (Dimensionen: allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Selbstfürsorge, Zufriedenheit) im Vergleich zur Standardbehandlung durch Ärzte
Popula	ation	
	Studienpopulation;	Einschlusskriterien:
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Alter 21-65 Jahre
	Auggeniuggninellell	Gesamtcholesterin 5,2 mmol/l – 8,84 mmol/l
		Ausschlusskriterien:
		 Medizinische Einflussfaktoren auf die Lipidwerte, z.B. Schwangerschaft, perimenopausale Beschwerden, Diabetes, Schilddrüsenerkrankung oder Niereninsuffizienz
		• Einnahme lipidbeeinflussender Medikamente, z.B. Lipidsenker,

	1	Hypertriglyzerida	ömia ühar 4 52 mm	al/I		
		 Hypertriglyzeridämie über 4,52 mmol/l Ernährungsberatung durch einen dietitian innerhalb des letzten 				
		Jahres	_			
8	Anzahl der zu behandelnden	Es wurde eine Fallza	ahl von 35 Teilnehm	nern je Gruppe bei	rechnet:	
	Patienten	Annahmen:	- Ob alastavina	0.00	-b#4-4- OD	
		0,49 mmol/l)	s Cholesterins von		cnatzte SD	
		Power 80%, Signifikanz 5% (zweiseitig)				
9	Anzahl der eingeschlossenen		er Probanden auf (etts General Hospita		ankenakten	
	Patienten mit und ohne ausgewertete Daten		den 13 teilnehm Ind 1997 in die Stud			
		• 90 Patienten (60 Gruppe).	Männer, 30 Frauer	n) wurden random	isiert (45 je	
		Drop Out: 2 in je	der Gruppe nach 3	Monaten Behandl	ung	
		Intention To Treat	at Analyse für die Z	wischengruppenv	ergleiche	
10	Vergleichbarkeit der					
	Behandlungsgruppen	Table 1 Baseline anthropometric	c and demographic cha	racteristics		
			Medical Nutrition Therapy group	Usual Care group		
			(n=45)	(n=45)		
		Age (y)		dard deviation>		
		BMI (kg/m2)	49±10 27±4	49±9 28±4		
		Male sex	n % 30 67	n % 30 67		
		Caucasian Income >\$40,000°	42 93 37 84	44 96		
		College graduate Smoker	37 82	30 67		
			5 11	2 4		
		"Percent based on 37 out of come.	of 44 because 1 person in	MNT did not report in-		
		Delahanty 2001,Tab.	•		_	
		Zu Studienbeginn ko zwischen den Grupp				
		untersuchten Zielva			ii uiiu uci	
		Compliance:	- -			
		• 98% in beiden Gruppen beendeten die 6 monatige Intervention. 96% der MNT-Gruppe und 98% der UC-Gruppe konnten 1 Jahr nachverfolgt werden.				
		• Ein Proband Ernährungsbera	der UC-Gruppe tung in Anspruch.	e nahm einm	alig eine	
		Intervention zus der Intervention Medikamente (ienteilnehmer nahı ätzlich lipidsenken nahmen in der UC Statine) oder erl kein Teilnehmer de	de Medikamente. C-Gruppe 29% lipi nielten weitere	Nach Ende dsenkende diätetische	
	vention	BA	(A 45 177)			
11	Prüfintervention	Medical Nutrition The	,			
		Setting: ambulant (a			•	
		Qualifikation der Erk	•	ıngsperatung: 0161	uuan	
		Form der Erbringun	y.			

		Es wurde eine Ernährungsberatung zur Reduzierung der Cholesterinaufnahme in Anlehnung an die Empfehlungen der NCEP-Leitlinie durchgeführt. Die Beratung erfolgte auf Grundlage der individuellen Ernährungsgewohnheiten, des Lebensstils, der Fähigkeiten und der Motivation der Probanden. Zusätzlich wurde die bisherige Behandlung durch die Ärzte fortgeführt.
		Dauer, Frequenz:
		mindestens 2-3 Beratung innerhalb von 2 bis 3 Monaten (Dauer ca 90 min)
		zusätzliche 2-3 Beratungen, wenn die Lipidwerte nicht im Zielbereich (entsprechend NCEP Leitlinie) waren (Dauer ca 30 min)
12	Vergleichsintervention	Usual Care (UC)
		Setting: ambulante Arztpraxis
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung: Ärzte
		Form der Erbringung:
		Die Teilnehmer erhielten die üblichen Hinweise zur Reduzierung der Cholesterinaufnahme von ihren Ärzten. Es wurde vereinbart, während der 6 monatigen Intervention keine lipidsenkenden Medikamente einzunehmen und keine Ernährungsberatung durch einen dietitian in Anspruch zu nehmen. Nach den 6 Monaten war den Probanden die Medikamenteneinnahme und die Ernährungsberatung freigestellt.
		Dauer, Frequenz:
		Keine Angaben
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Dito
14	Studiendesign	Parallele Behandlungsarme
15	Zahl der Zentren	1 ambulantes Ernährungszentrum eines Krankenhaus, 13 ambulante Ärzte (keine Angaben zur Vergleichbarkeit)
16	Randomisierung	Permutierte Blockrandomisation
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Keine Angaben
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
18a	Verblindung der Auswertung	Auswerter verblindet
19	Beobachtungsdauer	6 Monate Intervention und 6 Monate Nachbeobachtung
20	Erhebung der	Delahanty 2001
	primären Zielkriterien	Plasmalipide (Gesamtcholesterin, LDL- und HDL-Cholesterin, Triglyzeride)
		Körpergewicht
		körperliche Aktivität
		Erhebung nach 3, 6 u. 12 Monaten; statistischer Vergleich innerhalb (t-Test, Fishers exakter Test) u. zwischen den Gruppen (ANOVA)
		inkrementelle Kosten der Beratung durch dietitian
		 standardisierte Kosten des Krankenhauses für die Beratung (beinhaltet u.a. variable Kosten und Personalkosten,) auf Grundlage der Daten von 1995 unter Berücksichtigung der Veränderung des Preisindexes für medizinische Leistungen zwischen 1995 und 1997

			fektivität = Ko inreduzierung	sten pro 1 % m	mol	
			J	medikamentös	en Therapie	
		o Al La Ko	ktuelle Arznei aborkosten zu osten für	mittelkosten (vo ur Überwachur	erschriebene D ng der Neben Arztbesuche	
		Delahanty 200		•	,	
		Lebensqualitä				
		•	, ,	eränderung der Bigkeit, Kosten,	•	
				s Interview, 31 l Fragebogen)	Multiple Choice)
		o Studienbeginn, nach 3,. 6 u. 12 Mon.				
		Zufriedenheit und Belastung (Subskala des Diabetes Quality of Life Instrument) sowie allgemeine Gesundheitswahrnehmung Bewertung durch Patienten zu Studienbeginn u. nach 6				ehmung
		Mon				
		Interaktion mit dem Behandler				
		 Bewertung durch Patienten nach 6 Mon. Überprüfung der internen Konsistenz der 				
				consistenz der (Cronbach α), k	Correlation der	Subskalen
		(Spearman Ko	orrelationskoe	effizient), Statist	ischer Vergleid	ch
		(ANOVA)	icoxon- Rangs	summentest) u.	zwischen den	Gruppen
21	Erhebung der	Delahanty 2001				
	sekundären	Nährstoffzufu	hr			
	Zielkriterien	Häufigkeit und		_		
				plauf der Interve	ention	
22	Erachnicae	Zufriedenheit Delahanty 200				
22	Ergebnisse		<u> </u>			
		Table 3 Comparison of lipid levels,	weight and activity betwee	en treatment groups*		
		N	Baseline	3 month	6 month	1 year
		MNT [®]	45 45	45 44	44 44	43 44
		Choř (mmoliL) MNT UC	8.19±0.73 8.16±0.75	mean±stan 5,77±0,70*** 6,19±0,70	5.77±0.60° 6.03±0.65	5.98±0.70 5.90±0.73"
		LDL st (mmal/L) MNT UC	4.29±0.60 4.24±0.68	4.00±0.62* 4.21±0.68	3.96±0.55 4.13±0.60	4.00±0.57 [†] 3.90±0.68 ^{†††}
		HDL' (mmol/L) MNT UC	1.22±0.42 1.14±0.31	1.12±0.39** 1.14±0.31	1.14±0.38 1.09±0.31	1.30±0.47 1.22±0.42
		Triglycerides" (mmol/L) MNT UC Weight (kg)	1.46±0.61 1.71±0.89	1.38±0.66* 1.81±0.90	1.47±0.73 1.85±1.27	1.54±0.86 1.72±0.95
		MNT UC	79.6±15.4 83.2±15.0	77.7±15.4*** 83.2±15.0	77.7±15.4*** 83.2±15.0	78.2±15.4 83.2±15.0
		Activity' (min/wk) MNT UG	119±126 92±97	160±161* 94±93	144±130 108±109	148±102 135±185
1	i .	'Difference between treatment	groups using analysis of covar	riance controlling for baseline and g	ender. *P<.05, **P<.01, ***P<.001	
		nimol/L=193 ing/dL. 'Number of subjects is reduced and MNT, at 1 year n=42 for N 'To convert immol/L triglyceride nimol/L=159 ing/dL.	by, UC = visual care. If to mg/dL, multiply mmol/L, by d because of inability to calcule INT. Is to mg/dL, multiply mmol/L by d due to missing value (at 3 mc	y 38.7. To convert mg/dl, cholester tite low-density lipoprotein cholesten y 88.6. To convert mg/dl, triglyceride	of to mmot/L, multiply mg/dL by 0. of with triglycerides >4.52 mmot/L./	025. Cholesterol of 5.00

	T	
		Blutfettwerte, Körpergewicht, körperliche Aktivität:
		Nach 1 Jahr signifikante Reduzierung des Gesamtcholesterin bei MNT und des LDL-Cholesterin bei MNT und UC im Vergleich zu Beginn
		• größere Reduzierung Gesamt- und LDL-Cholesterin bei MNT (6%) vs. UC (3%), Unterschied signifikant nach 3 u. 6 Mon. (Gesamtcholesterin)
		größerer Gewichtsverlust MNT (1,9 kg) vs. UC (0 kg), Unterschied signifikant nach 3 und 6 Mon.
		• höheres Aktivitätslevel MNT (160 \pm 161 Min/Wo) vs. UC (94 \pm 93 Min/Wo), Unterschied signifikant nach 3 Mon.
		Keine signifikanten Unterschiede nach 1 Jahr
		Kosten, Kosten-Effektivität
		 durchschn. 90 min. Beratung durch dietitian (Monat 1-3), Kosten = 217 \$, Reduzierung LDL-Cholesterin 6% in der MNT Gruppe; Kosten-Effektivität = 36\$/ 1% Reduzierung LDL-Cholesterin
		• durchschn. 30 min. Beratung (Monate 3-6 Mon.), Kosten 98\$, Kosten-Effektivität = 72\$/1% Reduzierung LDL-Cholesterin
		in beiden Gruppen durchschn. 1 bis 2 Minuten Beratung durch Arzt (Kosten nicht berechnet)
		durchschnittliche Kosten für lipidsenkende Medikamente 443, 93 \$ (berechnet für 7 Patienten der UC-Gruppe); Reduzierung LDL-Cholesterin 14,14%; 31,40\$/1% Reduzierung LDL-Cholesterin (für 6 Monate Nachbeobachtungszeit)
		Dalahan ta 2000
		Delahanty 2002
		interne Konsistenz der einzelnen Skalen: Cronbach`s α 0,7 – 0,91
		 Lebensqualität größere Verbesserung in 3 der 4 Subskalen der QOL nach 3 und
		in einer Subskala nach 6 Monaten bei MNT vs. UC
		 signifikant höhere Beurteilung der allgemeines Wohlbefinden u. Zufriedenheit bei MNT vs. UC, kein Unterschied in der Beurteilung des Einfluss der Behandlung auf den Lebensstil
		Einfluss demographischer Variablen
		signifikante Korrelation zwischen einzelnen Lebensqualitätsvariablen u. BMI sowie körperlicher Aktivität (Baseline)
	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen.
		Keine Angaben
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.
		Delahanty 2001:
		MNT ist eine kostengünstige Investition von Ressourcen im Gesundheitswesen, da sie zu signifikant besseren Blutfettwerten, körperlicher Aktivität, Gewicht und Patientenzufriedenheit führt.
		Delahanty 2002:
		Im Gegensatz zur allgemeinen Überzeugung führt MNT zu keiner Reduzierung, sondern in einigen Bereichen zu Verbesserungen der Lebensqualität bei Patienten mit Hypercholesterinämie.
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie
	Bewertung	Bezogen auf die Untersuchung der Effektivität sind keine wesentlichen Mängel zu erkennen, welche die Glaubhaftigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen. Es handelt sich um eine methodisch gute Studie ohne

wesentliche Mängel.

Einschränkungen bestehen hinsichtlich der Erfassung der Kosten und der Berechnung der Kosten-Effektivität und der Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen. Methodische Mängel sind die fehlende Nennung der Perspektive sowie die fehlende Sensitivitätsanalyse zur Abschätzung der Unsicherheit bezüglich der Kosten und Effekte.

Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)

Im Vergleich zur Standardbehandlung beim Arzt wurde bei Ernährungsberatung eine signifikant größere Reduzierung der Blutfettwerte und stärker Verbesserung der Lebensqualität nachgewiesen. Die nach 6 Monaten beobachteten Unterschiede blieben über die Intervention hinaus nicht erhalten, was u.a. durch zusätzliche medikamentöse und diätetische Maßnahmen in der Kontrollgruppe zu erklären ist. Problem der Nachhaltigkeit ist damit nicht beantwortet: welche Interventionen sind erforderlich, um die signif. Verbesserungen aufrecht zu erhalten!

• Stärken der Studie

Stärken der Studien sind die Nachbeobachtung über 6 Monate nach der Intervention sowie der Untersuchungsansatz (Vergleich Ernährungsberatung vs. Standardbehandlung durch Arzt), der der Fragestellung der TG entspricht.

• Schwächen der Studie

Schwächen der Studien sind die Betrachtung von Surrogatparametern, Ausnahme Lebensqualität.

• Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation

Die Übertragbarkeit auf die deutsche Situation ist gegeben mit Ausnahme der Kostendaten

Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studien belegen Senkung des LDL-Cholesterins, Erhöhung der körperlichen Aktivität, Senkung des Körpergewichts, Veränderung des Ernährungsverhaltens, Hebung der Lebensqualität einer ambulanten Ernährungsberatung bei Patienten mit Hypercholesterinämie im Vergleich zu Ernährungshinweise durch den Arzt (außer: signif. Abfall des HDL-Chol.).

Lebensqualität: keine Einschränkung der LQ durch EB, sogar Steigerung in EB-Gruppe.

Fazit

Die Studien werden in die Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung einbezogen.

Diese methodisch guten Studien zeigen den Nutzen der ambulanten Ernährungsberatung bei Patienten mit Hypercholesterinämie im Vergleich zu Ernährungshinweisen durch den Arzt (außer: signif. Abfall des HDL-Chol.) in Bezug auf die Veränderung von Parametern wie LDL-Cholesterinspiegel, körperlichen Aktivität, Körpergewichts sowie die Veränderung des Ernährungsverhaltens. Weiterhin zeigt die Studie einen Nutzen in bezug auf die Verbesserung der Lebensqualität

Es liegen Hinweise vor, dass die medikamentöse Behandlung in der Kontrollgruppe höhere Kosten verursacht.

Belastbare Aussagen zur Kosten-Effektivität der EB vs. Kontrollbehandlung lassen sich aus den Studien jedoch nicht aufgrund der intransparenten Darstellung ableiten (keine getrennte Darstellung von Mengen und Preisen, veraltete Daten aus einem Krankenhaus von 1997).

1	Quelle	Djuric Z, DiLaura NM, Jenkins I, Darga L, Jen CK, Mood D, Bradley E, Hryniuk WM. Combining weight-loss counseling with the weight
		watchers plan for obese breast cancer survivors. Obes Res. 2002 Jul;10(7):657-65.
		Jen KL, Djuric Z, DiLaura NM, Buison A, Redd JN, Maranci V, Hryniuk WM. Improvement of metabolism among obese breast cancer survivors in differing weight loss regimens. Obes Res 2004; 12 (2): 306-12.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)?
		Die Publikationen Djuric 2002 und Jen 2004 berichten Ergebnisse aus derselben Interventionsstudie, d.h. sowohl die Studienpopulation als auch die Interventionen sind identisch. Die beiden Publikationen sind hinsichtlich der berichteten Ergebnisse unterschiedlich akzentuiert. Djuric 2002 berichtet ausführlicher als Jen 2004 über den Hintergrund der Studie und die Art der Interventionen. Während Jen 2004 die Ergebnisse bei den Laborparametern (Cholesterin, Glucose, Leptin) in den Vordergrund stellt, berichtet Djuric 2002 v.a. über die Ergebnisse beim Gewicht. Beide Publikationen berichten die Ergebnisse nach 12 Monaten. Die Publikation Jen 2004 wurde von der AG zuerst bewertet und wegen methodischer Mängel als nicht relevant für die Fragestellung der AG eingestuft. Ein Grund dafür lag in der schlechten Berichtsqualität hinsichtlich der durchgeführten Intervention und der Ergebnisse. In Kenntnis der Publikation von Djuric 2002 erscheint auch Jen 2004 in einem anderen Licht, da von Djuric 2002 wesentliche Informationen, deren Fehlen zur Abwertung von Jen 2004 geführt haben, berichtet werden.
		Pilotstudie zur Gewichtsreduzierung mittels Ernährungsberatung und/oder Weight Watchers (WW) Programm bei Frauen mit Brustkrebs /Stadium I oder II).
		Durchgeführt in Detroit/USA von Karmanos Cancer Institute und Weight Watchers.
		Förderung durch NIH, WW und Ford Motor Company.
		Jen 2004: Department of Nutrition and Food Science, Wayne State University,
		USA. Interessenkonflikte nicht zu erkennen. "The costs of publication of this article were defrayed, in part, by the payment of page charges. This article must, therefore, be hereby marked "advertisement" in accordance with 18 U.S.C. Section 1734 solely to indicate this fact."
5	Indikation	Adipositas bei Brustkrebs
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract).

		Djuric 2002: Vergleich der Effektivität verschiedener Ernährungsinterventionen (individualisierte Ernährungsberatung, WW Diät, WW Diät + individualisierte Beratung) hinsichtlich Gewichtsreduktion bei adipösen Frauen mit Brustkrebsdiagnose innerhalb der letzten 4 Jahre
		Jen 2004: Vergleich der Wirksamkeit verschiedener Regime zur Gewichtsreduktion
		hinsichtlich Gewichtsreduktion und verbesserter Stoffwechselparameter.
Popul	lation	
7	Studienpopulation;	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen.
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.
		Djuric 2002 und Jen 2004
		Einschlusskriterien:
		• 18-70 Jahre
		Brustkrebs (Stadium I oder II) in den letzten 4 Jahren
		Adipositas (BMI > 30 kg/²)
		Ausschlusskriterien:
		Chemo oder Bestrahlung in den letzten 3 Monaten (ausgenommen Tamoxifen)
		Rezidiv
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? Nicht beschrieben
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen.
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet?
	ausgewertete Daten	Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocolanalysis" (explanatorisch)?
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
		Djuric 2002 und Jen 2004:
		Rekrutierung der Teilnehmer über Mailing Liste.
		Keine Angaben zur Anzahl kontaktierter Frauen. Kein Consort Flussdiagramm.
		48 Personen eingeschlossen und randomisiert: (13x Kontrollen, 10x WW, 13x Eber, 11x WW + Eber; 1 fehlt).
		9 Drop-Outs: 2x Ausschluss wegen Non-compliance, 7x ausgeschieden (Gründe beschrieben).
		Auswertung Per protocol, keine ITT-Analyse.
10	Vergleichbarkeit der	(Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen

Behandlungsgruppen

findet sich meist in Tabelle 1 der Veröffentlichung)

Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z. B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?

Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen?

Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt? Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?

Diuric 2002:

Darstellung der Gesamt-Studien-Population, aber keine separate Auflistung nach den Behandlungsarmen. Somit ist keine Aussage zur Vergleichbarkeit der Gruppen gegeben.

BMI zur Baseline vergleichbar zwischen den Gruppen.

Unterschiede in täglichen Kcal zur Baseline, aber keine Angaben zur Signifikanz (Table 3).

Compliance:

WW-Gruppe: 28% Teilnahme in Monaten 6-12 Eber+WW-Gruppe: 52% Teilnahme in Monaten 6-12

Eber-Gruppe: keine Angaben

Jen 2004:

Demographische Kennzeichen der 4 Gruppen an anderer Stelle (Djuric 2002) publiziert.

Keine signifikanten Unterschiede zwischen Gruppen 1-4 bezüglich Gewicht und BMI. Gruppe 4 hat signifikant höher (2%) Körperfett gegenüber Gruppen 1-3. Aber signifikante Unterschiede für % Körperfett, Total-Cholesterin und LDLC.

Intervention

Prüfintervention

Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation)

Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus

Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen)

Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC, ...) Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer

Djuric 2002 und Jen 2004:

Setting: ambulant

Erbringer: "Registered dietitian"

Form der Erbringung:

Persönliche und telefonische Einzelberatung mit dem Ziel einer 10%igen Gewichtsreduzierung durch kalorienreduzierte (reduziert um ca. 500-1000kcal, je nach berechnetem Energiebedarf) Diät und 30-45 Min körperliche Aktivität an den meisten Wochentagen.

Umfang der Intervention:

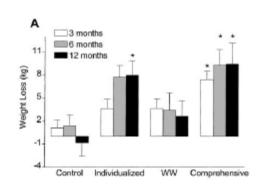
1x wöchentlich in den ersten 3 Monaten

14tägig in den Monaten 4-6

Monatlich in den Monaten 7-12

		T
		Außerdem optionales Gruppentreffen 1x/Monat
		(Telefonkontakt jederzeit möglich).
		Die persönliche EB fand nur bei den Quartalsterminen nach 3, 6 und 12 Mon. Statt. Alle anderen Beratungstermine waren Telefontermine.
		Jen 2004:
		Prüfintervention wie Djuric 2002. Dauer der Studie 30 Monate. Hier Labordaten im Blut während der ersten 12 Monate berichtet.
12	Vergleichsintervention	Kontrollgruppe
	-	Erhält Broschüren zu gesunder Ernährung. Kontakte mit Dietician jeweils zu den Quartalsterminen.
13	Weitere	WW Gruppe
	Behandlungsgruppen	Teilnahme an wöchentlichen WW Treffen (kostenfrei)
		Eber + WW Gruppe
		Kombination der wöchentlichen WW Treffen (kostenfrei) und der Einzelberatung (optionale Gruppentreffen entfallen)
14	Zahl der Zentren	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.
		1 Zentrum, 4 Behandlungsarme
15	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben?
	Randonnisierung	Nur als Begriff
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war? Nicht beschrieben
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
17a	Verblindung der Auswertung	Nicht beschrieben
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase?
		Djuric 2002 und Jen 2004:
L		12 Monatsdaten (Studie auf 30 Monate angelegt).
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden.
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation.
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung, standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)?
		Djuric 2002:
		Gewichtsabnahme gemessen in kg, BMI und 10%iger
		Gewichtsabhainne genressen in ky, bivil unu 107//ilyer

	<u> </u>	Consideration while the mark of Council 40 Marie 14-15			
		Gewichtsreduktion nach 3, 6 und 12 Monaten.			
		Messung Gewicht mit "Professional Beam Scale"			
		Jen 2004:			
		Veränderungen der im Folgenden Parameter zu den Zeitpunkten 0, 3, 6 und 12 Monaten der Studie. Zu diesen Zeitpunkten data-collection-visits: Folgende Daten: a) Anthropometrie, b) 3-Tage Diätprotokoll zur Analyse der eingehaltenen Diät; c) Nüchtern-Blutproben zur Bestimung von Glukose, Triglyceriden, Total cholesterin, HDLC, LDLC, Insulin und Leptin.			
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beratungsthema relevant sind.			
		Djuric 2002:			
		Tägliche Energieaufnahme (Kcal) und Fettanteil.			
		Körperliche Aktivität.			
		Teilnahme an WW bzw. Eber (Compliance).			
		Erfassung Energieaufnahme (Kcal), Fettanteil, körperliche Aktivität mittels Ernährungs-/Bewegungstagebüchern (über je 3 Tage zu Baseline, 3,6,12 Monate)			
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse			
		Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat- Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden; zusätzlich besonders relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben soweit verfügbar), eigene Berechnungen kennzeichnen.			
		Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung.			
		Djuric 2002:			
		10% Gewichtsreduktion nach 12 Monaten:			
		Kontrollgruppe: 0% (0 von 12)			
		WW-Gruppe: 25% (2 von 8)			
		Eber-Gruppe: 22% (2 von 9)			
		Eber+WW-Gruppe: 60% (6 von 10)			
		P=0.014 (signifikanter Effekt nur für Eber+WW-Gruppe)			
		Gewichtsveränderung nach 12 Monaten:			
		Kontrollgruppe: +0.85kg			
		WW-Gruppe: -2,6 kg (kein signifikanter Unterschied zurKontrollgruppe)			



BMI Veränderung nach 12 Monaten (s. Abb.B):

Kontrollgruppe: leichte Zunahme

WW-Gruppe: nicht signifikante BMI-Abnahme gegenüber der

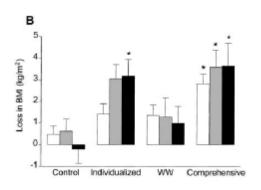
Kontrollgruppe

Eber-Gruppe: signifikante Abnahme des BMI (ca. 3 kg/m²) gegenüber

der Kontrollgruppe (p<0.05)

Eber+WW-Gruppe: signifikante Abnahme des BMI (ca. 3,5 kg/m²)

gegenüber der Kontrollgruppe (p<0.05)



Kalorienaufnahme/Tag:

Kontrollgruppe:

Baseline: 2246 > Monat 12: 2120

WW-Gruppe:

Baseline: 2106 > Monat 12: 1490

Eber-Gruppe:

Baseline: 1833 > Monat 12: 1386

Eber+WW-Gruppe:

Baseline: 1899 > Monat 12: 1437

(keine Signifikanztests)

Jen 2004:

Die Zahlenangeben zur Gewichtsreduktion weichen erstaunlicherweise geringfügig von den Zahlen bei Djuric 2002 ab:

	Djuric 2002	Jen 2004
KG	+ 0,85 kg	+ 1,1 kg
WW	- 2,6 kg	- 2,7 kg
EB	- 8,0 kg	- 8,0 kg*

56

-			
	WW+EB	- 9,4 kg	- 9,5 kg**

^{*} signifikant im Vgl. zur KG

Signifikante Verluste (Gewicht, BMI) gegenüber Zeitpunkt 0 in Gruppe 3 und 4.

Gruppe 4 zeigte größte <u>Verbesserungen</u> in Cholesterin und Reduktion in Leptin.

			Baseline				Changes from baseline to the end of 12 months	eline to the end of	12 months	
	Control $(n = 13)$	Weight Watchers (n = 11)	Individualized $(n = 13)$	Individualized Comprehensive $(n = 13)$ $(n = 11)$	d	Control $(n = 12)$	Weight Watchers $(n = 8)$	Individualized $(n = 9)$	Comprehensive $(n = 10)$	d
Body weight (kg)	95 ± 3,6	95.5±S	91.4 ± 2.7	100.5 ± 5	NS	11 ± 1.7"	-2.7 ± 2.100	-8.0 ± 1.960*	-95±278*	<0.005
BMII (kg/m²)	349±12	35±12	35.5 ± 1.1	36.8 ± 1	SZ	0.5±0.9ª	-15±1.0m	-3.0 ± 1.300	-3.7 ± 0.8 me	<0.005
Body fat %	38.2 ± .7"	39,3 ± 0.8"	39.8 ± 8.65	41.4 ± 800	<0.05	0.23 ± 0.6"	-0.99 ± 0.08 °C	-3.17 ± 0.800	-3.65 ± 1.1%	<0.05
Energy intake (local)	2246 ± 183	2106 ± 213	1812 ± 101	1899 ± 128	NS	-145 ± 179	-570 ± 584	-515 ± 118*	-393 ± 163*	2
Dietary fat intake										
(%)	32.8 ± 2.6	33,7 ± 1.7	34.8 ± 1.8	29.5 ± 22	SN	5.4 ± 3.7*	-2.6 ± 2.8*	-48±1.5*	09 ± 3.4	2
Total cholesterol										
(mg/dL.)	$173 \pm 16^{\circ}$	267±3160	222 ± 13**	193 ± 14*	<0.05	-16.4 ± 18.2"	-993±232m+	-592 ± 15.4**	-305 ± 10.9*	<0.05
HDL-C (mg/dL)	32.2 ± 6.5	33.2 ± 3.9	46.6 ± 3.9	38.6 ± 5.1	SN	-2 ± 9.1°	-02±5.9"	-12.9 ± 6.8	17 ± 6.0 be	<0.05
LDL-C (mg/dL)	111 ± 14"	207±38°	139 ± 11*	$123 \pm 10^{\circ}$	<0.05	-22 ± 15"	-102 ± 30.25*	-48.7 ± 14.7**	-47 ± 9 1"+	<0.05
Total/HDL-C	8.83 ± 4.57	8.88 ± 1.33	5.26 ± 0.83	5.63 ± 0.77	NS	-396 ± 4.74	-2.87 ± 0.87	1.13 ± 1.14	-2.36 ± 0.35	2
Triglycarides										
(mg/dL)	153 ± 20	166 ± 29	164 ± 33	156 ± 16	NS	39 ± 30.6	28.4 ± 55	11.9 ± 30	-25 ± 48.8	2
Glucose (mg/dL)	108 ± 4	115±5	116 ± 5	109 ± 601	NS	3.6 ± 4.1	-12.1 ± 6.4	-0.7 ± 11.1	8.7 ± 9.9	2
Insulin (µU/mL)	215 ± 2.2	29.5 ± 4.2	23.3 ± 2.8	28 ± 4.6	SN	3.8 + 3.8	3.9 ± 2.2	-5.4 ± 4.8	-73 ± 5.1	2
HOMA	5.98 ± 1.1	7.45 ± 0.8	6.86 ± 1.55	7.50 ± 139	SZ	1.02 ± 1.05	0.37 ± 0.61	-2.06 ± 1.41	-132 ± 0.92	2
Lentin (ng/mL)	336 ± 7.9	40.4 ± 8.7	312 ± 8.9	37.3 ± 4.8	N	48+42	12 ± 9.7	-95 + 9.1	-155+448	2

Numbers with different superscripts were significantly different from each other. * Significantly different from its baseline value at p < 0.05. † Significantly different from its baseline value at p < 0.01. NS, not significant.

^{**} signifikant im Vgl. zur KG aber nicht im Vgl. zu EB

23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen.			
		Keine Angaben.			
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.			
		Djuric 2002:			
		Kombination von Einzelberatung mit WW Programm ist am effektivsten zur Gewichtsreduktion.			
		Jen 2004:			
		Da Insulinresistenz und hohe Blut-Leptinspiegel mit Brustkrebs assoziiert sind, könnte eine Gewichtsreduktion zur Verbesserung dieser Parameter das Rezidivrisiko vermindern. Nur Teilnehmer der Kompaktgruppe (Weight watchers + Individuelle Beratung) zeigen signifikante Reduktion von Gewicht und Fett, Energieaufnahme und Leptinspiegel.			
		Verschiedene Gewichtsreduktionsstrategien können bei Frauen mit Brustkrebs angewendet werden.			
25	Abschließende Bewertung	Abschließende Bewertung des verantwortlichen Bearbeiters der TG bzw. die gemeinsam mit der TG abgestimmte Bewertung.			
		Djuric 2002:			
		Aussage zur Qualität der Studie			
		Es handelt sich um eine Studie mit methodischen Schwächen (s.u.).			
		Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die			
		Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)			
		Die Schlussfolgerung der Autoren stimmt mit den Ergebnissen überein. Die Reduktion von Gewicht (in kg) und BMI ist ähnlich zwischen der Eber-Gruppe und Eber+WW-Gruppe, wird aber ohne Signifikanztest im Zwischengruppenvergleich berichtet. Eber+WW ist nur bei dem 10% Reduktions-Kriterium überlegen.			
		Die Studie zeigt eine signifikante Reduzierung des Körpergewichts und BMI durch die alleinige EB im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die zusätzliche Ergänzung durch das WW-Programm führte nur noch zu einer geringen weiteren Gewichts- bzw. BMI-Abnahme. Die beiden Gruppen unterschieden sich aber nicht signifikant voneinander.			
		Stärken der Studie			
		Zu den Stärken der Studie zählen			
		das randomisiert-kontrollierte 4-armigen Design.			
		die klare Darstellung des Inhalts der Behandlungsarme.			
		die hochsignifikanten Ergebnisse trotz sehr kleiner Fallzahl.			
		der Vergleich einer IG mit reiner EB vs. Kontrollgruppe ohne EB			
		Schwächen der Studie			
		Zu den Schwächen der Studie zählen			
		 fehlende Angaben zur Vergleichbarkeit der Gruppen zur Baseline 			
		fehlende Fallzahlplanung			
		3. Per Protocol Auswertung			
		Keine detaillierten Angabe über die Art und Dauer der Ernährungsberatung, sowohl persönlich als auch telefonisch			
		5. Unvollständige Darstellung der Ergebnisse, z.B. bei der			

Vergleichbarkeit der Gruppen

- 6. Keine Aussage zu besonders patientenrelevanten Endpunkten, wie Rezidivrate oder Mortalität.
- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
 Die Übertragbarkeit ist gegeben.
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Trotz der o.g. Schwächen liefert die Studie glaubhafte Hinweise darauf, dass eine vergleichsweise hochfrequente individuelle Ernährungsberatung in teils persönlicher, teils telefonischer Form – mit oder ohne ein ergänzendes WW-Programm – zu einer signifikanten Gewichtsabnahme bei Frauen mit Brustkrebs-Anamnese führt.

• Fazit der Themengruppe:

Die Studie wird als ein mit methodischen Mängeln behafteter Hinweis für die Wirksamkeit Ernährungsberatung gewertet.

Jen 2004:

Stärken der Studie

Alle Stärken von Djuric 2002 (s.o.)

• Schwächen der Studie:

- 1. Alle Schwächen von Djuric 2002 (s.o.)
- 2. Blockrandomisierung hat nicht zu gleichen Parametern in Gruppen geführt.
- 3. Publikation hinsichtlich Zielkriterien nicht gut strukturiert.

Die Schlussfolgerungen der Autoren stimmen mit den Daten der Studie überein.

Übertragbarkeit auf Deutsche Situation wäre möglich.

Ergebnisse sind nicht nachvollziehbar.

Rolle bei der Beantwortung der Fragestellung

Trotz der o.g. Schwächen liefert die Studie Hinweise darauf, dass eine vergleichsweise hochfrequente individuelle Ernährungsberatung in teils persönlicher, teils telefonischer Form – mit oder ohne ein ergänzendes WW-Programm – zu einer signifikanten Gewichtsabnahme und zu einer Verbesserung laborchemischer Stoffwechselparameter (Cholesterin, Leptin) bei Frauen mit Brustkrebs-Anamnese führt.

• Fazit der Themengruppe für die von Djuric 2002 und Jen 2004 berichtete Studie:

Die Studie wird als ein mit methodischen Mängeln behafteter Hinweis für die Wirksamkeit einer Ernährungsberatung gewertet.

1	Quelle	Evans S, Newton R, Higgins S. Nutritional intervention to prevent weight gain in patients commenced on olanzapine: A randomized controlled trial. Aust N Z J Psychiatry 2005; 39 (6): 479-86
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Studie wurde in Australien durchgeführt, ambulantes Setting, Sponsor: Eli Lilly Australien Psychotische Patienten, die mit Olanzapine behandelt werden, nehmen
		insbesondere in den ersten 3 Monaten nach Therapiebeginn an Gewicht zu. Dies hat Folgen bezogen auf kardiovaskuläre Erkrankungen, Diabetes, Fettstoffwechselerkrankungen etc.
5	Indikation	Psychose und Einnahme von Olanzapine
6	Fragestellung / Zielsetzung	Kann die Gewichtszunahme bei der Einnahme von Olanzapine minimiert oder verhindert werden durch eine individuelle Ernährungsberatung gegenüber einer üblichen psychiatrischen Betreuung?
		Hypothese: geringere Gewichtszunahme bei strukturierter individueller Ernährungsberatung im Vergleich zur standardphsychiatrischen Betreuung
		Weiterhin: Effekte der Ernährungsberatung auf Lebensqualität, Körperbild, allgemeine Gesundheit, Aktivitätslevel
Popu	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Rekrutierung der Probanden über den Psychiatrischen Dienst des Krankenhauses (Frankston Hospital, Vicoria, Australien). Einschlusskriterien:
		Beginn der Behandlung mit Olanzapine während der letzten 3 Monate
		Erst- oder FolgeerkrankungAusschlusskriterien:
		 Erkrankungen, die den Metabolismus beeinträchtien, z.B. Diabetes, Hypo- oder Hyperthyreose, BMI > 35, Essstörungen, Alkohol- oder Drogenmißbrauch
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	keine Fallzahlberechnung
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Zuweisung von n = 90 Probanden, n = 39 nicht eingeschlossen (n = 18 nicht erreichbar, n = 13 lehnten Teilnahme ab, n = 4 Transportprobleme, n = 4 zu krank auffgrund psychiatrischer Feststellung).
	ausgewertete Daten	n = 51 in die Studie eingeschlossen (22 Mänder, 29 Frauen),
		Für die 3-Monatsauswertung standen n = 34 Probanden zur Verfügung,
		Für die 6-Monatsauswertung standen n = 19 Probanden zur Verfügung,
		Die Gründe wurden angegeben, es erfolgte keine intention-to-treat- Auswertung.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Die Gruppen sollen hinsichtlich der unter genannten Charakteristika gleich gewesen sein.

	Table 2. Baseline charact	eristics of 51 partic	cipants rando	mly assigned	to either interve	ntion or control ;	group
	Demographic		Contro	Control (n = 22)		intervention $(n=29)$	
	Diagnosis, n (%) Schizophrenia Schizoaffective Schizophreniform psychosis Bipolar Depression		3 6 4	6 (27) 3 (14) 6 (27) 4 (18) 3 (14)		10 (34) 9 (32) 4 (14) 4 (14)	
	Gender, n (%)			,		2 (6)	NS
	Male Female			(50) (50)		1 (38) 8 (62)	
	Variable		Mean	SD		SD	р
	Age (years)		33.6	11.6	34.6	9.6	NS
	Time since commencement of olar Dose of olanzapine (mg)	nzapine (days)	26.1 14.29	15.7 6.9	28.6 15.54	24.4	NS
	Mean weight at commencement (k	g)	80.2	16.0	82.8	6.9 15.6	NS NS
	Mean BMI at commencement (kg/i Mean waist circumference at comm		27.2 90.5	4.3	28.8	3.9	NS
	Quality of life rating	nencement (cm)	90.5 4.1	13.1 1.4	96.5 4.5	11.0 1.2	NS NS
	Overall health rating		4.7 3.4	1.3 1.8	4.3 2.8	1.5 1.8	NS
	Body image rating Initial overall rating of activity levels	}	2.2	0.9	2.8	0.9	NS NS
	DM back and the NO						
	BMI, body mass index; NS, not sig	nificant at p < 0.05.					
	vention				<u> </u>		
11	Prüfintervention	Alle Probanden erhielten ein Handout ("Food for the Mind", herausgegeben vom Hersteller des Produktes Zyprexa)					
		6 Einheiten Ernährungsberatung, je 1 Stunde innerhalb von 3 Monaten (alle 2 Wochen). Beratungsinhalte: u.a. Diskussion zu gesundem Essen Bewegung, Lesen von Produktaufklebern, Energiedichte, Diät mit hohem Faseranteil.			Essen,		
12	Vergleichsintervention	Alle Probanden erhielten ein Handout ("Food for the Mind", herausgegeben vom Hersteller des Produktes Zyprexa); sonst keine weitere Intervention außer der Medikation			ine		
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	- weitere Intervention außer der Medikation					
14	Studiendesign	kontrollierte ra	ndomisierte	Studie, zwe	eiarmig		
15	Zahl der Zentren	1					
16	Randomisierung	Nur als Begriff	angegeben				
17	Concealment	nicht berichtet		<u> </u>			
.,	("Maskierung" der Randomisierung)	mont benefici					
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene E	Behandlung	J			
18a	Verblindung der Auswertung	keine Anganbe	en				
19	Beobachtungsdauer	6 Monate (Aus	wertungen	nach 3 und	6 Monaten)		
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Gewicht, Hüftu	ımfang, BMI				
21	Erhebung der	nach 3 Monate	en Fragebog	gen (Clinical	Global Impre	ssions – CGI)	
	sekundären Zielkriterien	beinhaltet subj Körperbild, allo				ensqualität,	
22	Ergebnisse	Es wurden nur	die Daten d	der per prote	ocoll Auswertu	ung dargestellt	
		Nach 3 Monate insgesmt n = 3 und BMI warer	2 von den ι	ırsprünglich	51 Probande	n. Gewichtszu	
		Auf Begrenzur	ngen der Stu	ıdie wird hir	ngewiesen (u.a	a. kleine Fallza	ahl,

		Fehler in d							
	Tabl	Probander	<u>′ </u>					dien notwei	ndig.
	Demographic Diagnosis, n (%) Schizophrenia Schizoaffective Schizophreniform psychosis Bipolar Depression Gender, n (%) Male Female			Ce	4 (36) 1 (9) 3 (27) 2 (18) 1 (9) 6 (55) 5 (45)	- 11)	6 5 2 1	(39) (26) (22) (9) (14) (38) (62)	p NS
	Variable Dose of olanzapine (mg) Mean change in weight at 3 month Mean change in BMI at 3 months (Mean change in waist circumferen Subjective improvement in quality Subjective improvement in overall Subjective improvement in body in Initial overall rating of activity level BMI, body mass index; NS, not sig	(kg/m²) ce at 3 months (of life health nage	05.	Mean 14.1 6.0 2.0 5.9 0.5 0.5 -0.5 2.0	urol and	5D 7.7 2.6 0.9 3.5 1.4 1.1 1.0	15.2 2.0 0.7 0.4 1.4 1.4 0.6 2.8	6.3 3.6 1.2 4.3 1.1 0.9 1.2 0.6	P NS 0.002 0.030 0.001 0.047 0.023 0.020 0.004
	Diagnosis, n (%) Schizophrenia Schizoaffective Schizophreniform psychosis Bipolar Depression Gender, n (%) Male Female Variable Dose of Olanzapine (mg) Mean change in weight at 6 months Mean change in BMI at 6 months BMI, body mass index; NS, not sig	ns (kg) (kg/m²)	Mean 10.6 9.9 3.2	3 (38) 0 (0) 2 (25) 2 (25) 1 (12) 6 (75) 2 (25)			sention (n = 1 5 (46) 3 (27) 2 (18) 1 (9) 0 (0) 2 (18) 9 (82)	SD 3.3 5.0 1.8	P NS 0.013 0.017
23	Unerwünschte Therapiewirkungen Fazit der Autoren	nicht beric		rnähru	nasinte	rvention di	ırch einer	n Ernährung	sherater
25	Abschließende Bewertung	Aussa Qualità schlec dargele Rate) Zusan Schlu übere nein, a spekul Stärke Versuce	ich zur I nge zur ht hinsic ht (u.a. egt, keir nmenfa ssfolge in?) nuf Grun ativ	Präven Qualite htlich o keine F ne inter ssung runger d der S Studie Stellen	tion eine tion eine tich der S er Plan fallzahlp tion-to- der der studienr	er Olanuap Studie ung und D blanung, R treat Ausv r Erge Autoren mängel ble	urchführu andomisie vertung, s bnisse mit den iben die A	ichtszunahn ing ist mäßi erung nicht ehr hohe Di (Stimme Daten de	ig bis rop out en die er Studie

Erhebung von Daten zur Lebensqualität

• Schwächen der Studie

Studiendurchführung (hohe Drop Out-rate und fehlende Intention To Treat Auswertung

• Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
nur bedingt, da die ambulante Versorgung in Australien anders organisiert ist.

• Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Studie kann nur als Beispiel einer möglichen Evaluation der Ernährungsberatung bei psychotischen Erkrankungen dienen.
Abschließende Erkenntnisse zur Bewertung des Nutzens sind nicht zu gewinnen.

• Vorschlag Fazit der Themengruppe

Signifikant verminderte Gewichtszunahme durch EB,

Ergebnissicherheit reduziert wg. hohem Drop-out, keine ITT.

1	Quelle	Ford JC, Pope JF, Hunt AE, Gerald B. The effect of diet education on the laboratory values and knowledge of hemodialysis patients with hyperphosphatemia. J Ren Nutr 2004; 14 (1): 36-44.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Behandlung von Dialysepatienten mit erhöhten Phosphatwerten.
		Keine Hinweise auf Aufraggeber oder Studiensponsoren
5	Indikation	Behandlung von Dialysepatienten mit einem erhöhten Phosphatspiegel > 6 mg/dl
6	Fragestellung / Zielsetzung	Ermittlung der Wirksamkeit einer 20 bis 30-minütigen zusätzlichen monatlichen Ernährungsberatung bei Patienten mit einer Hyperphosphatämie hinsichtlich der Verbesserung des Serum-Phosphat-Spiegels und anderer Laborparameter
Popu	ulation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: - dialysepflichtige Niereninsuffizienz, Dialyse 3x wöchtlich - Serum-Phosphat > 6,0 mg/dl über einen Zeitraum vom 3 Monaten Ausschlusskriterien: - Hörstörungen - Pflegeheimbewohner - Sehstörungen mentale Einschränkung (Unfähigkeit, Fragen zu beantworten)
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Keine Fallzahlplanung
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Bei n = 240 Dialysepatienten wurde monatlich u.a. der Serum-Phosphatspiegel bestimmt. Unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien standen n = 70 Probanden für die Studie zur Verfügung.
		Ausgewertet wurden n = 63 Probanden. n = 7 Probanden wurden nicht einbezogen (1 Nierentransplantation, 3 Wechsel der Dialyseeinrichtung, 3 verstorben). Eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) erfolgte nicht.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen wurde präsentiert. Signifikante Unterschiede bestanden bei nachfolgenden Werten nicht.
		Zu Beginn der Studie gab es einen signifkanten Unterschied im Wissenstest zugunsten der Interventionsgruppe (siehe Ergebnisstabelle unter Nr. 22).

	Table 1. Characteristics of	Dialysis Patients Participating ir	the Study	
	Characteristics	Control (N = 31)	Experimental (N = 32)	Total (N = 63)
	Sex			
	Male	13	11	24
	Female	18	21	39
	Age	2	0	0
	18-35 36-50	3 3	3 7	6
	51-75	21	17	10 38
	76+	4	5	9
	Years on dialysis	4	3	9
	<1	4	4	8
	1-3	10	17	27
	4-5	6	5	11
	6+	11	6	17
	Type of phosphate bin		· ·	.,
	Calcium carbonate	10	15	25
	Calcium acetate	9	4	13
	Aluminum	1	1	2
	Renagel	11	12	23
	None	0	0	0
	Receiving vitamin D			
	Analog			
	Calcijex	4	5	9
	Zemplar	12	16	28
	None	15	11	26
Interv	vention			
11	Prüfintervention	Ambulante Dialyseeinheit, mo	natlicha Postimmung von	Laborwartan bai
12	Vergleichsintervention	Serum-Phsophat < 6,0 mg/dl e strukturierte zusätzliche Ernäh Ambulante Dialyseeinheit, mo Seum-Phsophat < 6,0 mg/dl Ir	nrungsberatung von 20 bi natliche Bestimmung vor	s 30 Minuten. Laborwerten, bei
13	Evtl. weitere	erhöhten Wert, jedoch keine v	veitere Beratung	
	Behandlungsgruppen			
14	Studiendesign	zweiarmige kontrolliere rando	misierte Studie	
15	Zahl der Zentren	3 Dialyseeinheiten		
16	Randomisierung	Randomisation nach Zufallsza	ahlen	
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	nicht durchgeführt.		
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung		
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung		
19	Beobachtungsdauer	6 Monate		
20	Erhebung der	 Wissenstest (Knowledge 	test)	
	primären Zielkriterien	Phosphat		
		•		
		Calcium		
		Parathormon (PTH)		
		Calcium/Phosphat Produl	ct .	
•	<u> </u>	Calcium/i nospilat r rodui	``	
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	-		

22	Ergebnisse		rher-Nachher kanten Unters			ppe gab es ke Monaten.	eine		
		Im Vorher-Nachher-Vergleich der Prüfintervention (Experimental Group) gab es signifikante Unterschiede im Verlauf von 6 Monaten hinsichtlich							
		der Endpunkte Wissen, Phosphat und Calzium/Phosphat Produkt. PTH und Calzium waren nicht signifikant verändert.							
		Im Gruppenvergleich war das Wissen, das Phosphat und das							
		verbe	ssert. PTH un	d Calzium wa		sten der Prüfin penvergleich			
	Table 2 Changes in Refer		ikant veränder		oratory Value	as for the Cont	rol and		
	Table 2. Changes in Before-and-After Knowledge Tests and Laboratory Values for the Control and Experimental Groups								
	Test		Control Group fore* After† Difference		Experimental Group				
		efore* 3 ± 18	After† 52.4 ± 20	Difference‡ +2.09	Before* 59.7 ± 18	After† 68.7 ± 20¶	Difference‡ +9.06		
	Phosphorus (mg/dL) 7.5	2 ± 1.3	6.7 ± 1.7	43	$6.8 \pm .72$	5.2 ± 1.2#	1.56¶		
	(0)	3 ± .74 7 ± 513	8.9 ± .67 562 ± 428	+.22 +24.8	8.9 ± .58 437 ± 372	9.2 ± .78 438 ± 274	+.22 -1.03		
		2 ± 9.63	60 ± 14.3	-2.58	61 ± 7.7	47 ± 11.0#	−14.3¶		
	§Percent correct.								
23	Unerwünschte	-							
	Therapiewirkungen								
24	Fazit der Autoren	positi				Ernährungsber I bestehenden	ratung zeigten Hyper-		
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie							
	Bewertung	k e	eine Intention- inzelne Labor <mark>;</mark>	to-treat Ausw parameter erf	vertung). Es asst, Erhebu	nlende Fallzah wurden allerdi ıngen zu ande ıschmerzen) e	ngs nur ren		
		 Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der S überein?) 							
			ie Schlussfolg	•	l nachvollzie	hbar.			
			tärken der St		anatuna in ai		n ladikatian		
			valuation der <i>chwächen de</i>	_	eratung in el	ner bestimmte	ii iiiuiKaliON		
		_			metern relat	iv kurze Reob	achtungszeit		
		k			metern, relativ kurze Beobachtungszeit, auch nach Beendigung der Beratung				
			_	eit auf die de	utsche Vers	orgungssitua	ation		
		ja		ollo des C	Yudio be!	don Doord	uautune des		
		Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe							
		b				einer Ernährur iteren Beratun			
		• V	orschlag Faz	it der Theme	engruppe				
		D	ie Studie weis	t auf eine Wi	rksamkeit de	er Ernährungst	peratung bei		

Dialysepatienten mit erhöhten Serum-Phosphat-Werten hin.	

1	Quelle	Franz MJ, Monk A, Barry B, McClain K, Weaver T, Cooper N, Upham P, Bergenstal R, Mazze RS. Effectiveness of medical nutrition therapy provided by dietitians in the management of non-insulin-dependent diabetes mellitus: a random-ized, controlled clinical trial. J Am Diet Assoc 1995; 95 (9): 1009-17. Franz MJ, Splett PL, Monk A, Barry B, McClain K, Weaver T, Upham P, Bergenstal R, Mazze RS. Cost-effectiveness of medical nutrition therapy provided by dietitians for persons with non-insulin-dependent diabetes mellitus. J Am Diet Assoc 1995; 95 (9): 1018-24.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	lb: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Behandlung des nicht insulinpflichtigen Diabetes mellitus unter Beteiligung von Ernährungsberaterinnen und internistische Diabetologen aus 3 Diabetes-Zentren in USA unter der Federführung des DM-Centers in Minneapolis. Studienteilnahme von Diabetes-Zentren in 3 US-Bundesstaaten (Minnesota,Florida, Colorado) Finanzielle Unterstützung durch die "American Dietetic Association".
		Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte gibt es nicht
5	Indikation	Vergleich zweier Formen der ambulanten Ernährungsberatung (MNT=Medical Nutrition Therapy) durch "Dietitians" bei erwachsenen Patienten mit NIDDM (non-insulin-dependent diabetes mellitus).
6	Fragestellung / Zielsetzung	Studie 1: Vergleich zweier Regime der ambulanten Ernährungsberatung bei Patienten mit NIDDM auf Veränderungen von Laborparametern (z. B. Nüchtern-BZ "FGB") und klinischen Outcome-Parametern über einen Zeitraum von 6 Monaten. Studie 2: Kosten-Nutzen-Effektivität zweier Formen der ambulanten Ernährungsberatung (MNT=Medical Nutrition Therapy) durch "Dietitians" bei erwachsenen Patienten mit NIDDM (non-insulin-dependent diabetes mellitus).
Popu	ılation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Wichtigste Ausschlusskriterien: Bestehende DM-Komplikationen (z. B. Nierenbeteiligung) KHK, Apoplex, akute schwere sonstige Erkrankungen, Steroid-Tx, Operationen innerhalb der letzten 4 Wochen Einschlusskriterien: Patienten mit NIDDM (Erstdiagnose und/oder schon vorbestehend) Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe Pekrutierung: aus den DM Zentren sowie durch Anzeigen in mediz
		 Rekrutierung: aus den DM-Zentren sowie durch Anzeigen in mediz. Einrichtungen. NIDDM mit Erstdiagnose und/oder vorbestehenden NIDDM Patienten nur mit MNT, MNT und orales Antidiabetikum, MNT und Insulin, MNT mit Insulin und oralem Antidiabetikum Alter: 38-76 Jahre

		- Frauen (n=100), Männer (n=79)
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) wurde durchgeführt; für Δ von 1% in der Veränderung des HbA1c werden n=68 Patienten in beiden Armen benötigt.
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	siehe Erläuterungen zu Feld 9; Behandlungsgruppen dargelegt. 44/247 Patienten wurden wegen fehlenden Erscheinens zu den Kontroll- Terminen bzw. ernsthafter Erkrankung nach Studieneinschluss (n = 2, Krebs bzw. Schlaganfall) nicht mit in der Auswertung einbezogen (vorhergehende Randomisierung unklar). Laut Autoren keine Unterscheidung zwischen den beiden Gruppen.
		Von den randomisierten 203 Patienten gab es 11/96 drop-outs in der BC-Gruppe (einmalige E-ber zu Beginn) und 13/107 in der PGC-Gruppe (intensiviertere Beratung). 179 / 247 Patienten wurden protokollgemäß untersucht (= 72%) und gingen in die Anglyse mit ein
		gingen in die Analyse mit ein. Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "drop-outs" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten gibt es nicht.
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT-Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
		62 Patienten wurden als "nicht-randomisierte" Kontrollgruppe (ohne MNT) mitgeführt (angegebener Grund: es sei ethisch nicht vertretbar, Patienten eine Ernährungsberatung nicht anzubieten"). Kontrollgruppe wurde aus Akten von Ärzten zusammengestellt.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, liegen in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z. B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.).
		Die Gruppen wurden bis auf die Intervention zunächst nahezu gleich behandelt.

Variable	BC group (n = 85)	PGC group (n = 94)			
	← Mean±SD ^a —					
Age (y) Mean	55.9 ± 8.0		56.9±7.6			
Range	38-72		40-76	Г		
Body mass index (mean)	33.0 ± 6.9		32.9 ± 6.3	177		
Waist-to-hip ratio						
Men	0.96 ± 0.07		0.97 ± 0.06			
Women	0.87 ± 0.07		0.86 ± 0.06	8		
Gender	n	%	П	%		
Male	37	44	42	40		
Female	48	56	52	45		
Ethnicity	(n = 83)		(n = 90)			
Non-Hispanic white	67	81	83	9		
African American	9	11	5 0			
Hispanic	5	6	0			
Other	2	2	2			
Annual income	(n = 67)		(n = 77)			
<\$20,000	16	24	9	12		
\$20,000-\$39,000	25	37	28	3€		
>\$40,000	26	39	40	52		
Education	(n = 80)		(n = 85)			
Less than high school	5	7	5	€		
High school graduate	21	26	16	19		
College	40	50	52	61		
Postgraduate work	14	17	12	14		

Hinsichtlich der körperlichen Merkmale gab es keine Unterschiede.

Beim Einkommen zeigt sich, dass die Interventionsgruppe über ein höheres Einkommen verfügt. Außerdem zeigt sich in der Interventionsgruppe ein deutlich höherer Anteil von "College"-Abschlüssen.

Die Charakteristika der mitgeführten nicht randomisierten Kontrollgruppe (siehe Nr. 13) wurden nicht dargelegt.

Table 2
Initial medical treatment therapy (MNT) and duration of non-insulin-dependent diabetes mellitus for basic nutrition care (BC) and practice guidelines nutrition care (PGC) groups before study intervention

MNT	BC group (n = 85)			PGC group (n = 94)				Total (n = 179)				
	No.	%	Mean duration (y)	Range (y)	No.	%	Mean duration (y)	Range (y)	No.	%	Mean duration (y)	Range (y)
MNT alone	35	41	1.1	0-9.0	22	23	1.0	0-6.3	57	32	1.0	0-9.0
MNT and oral agents	36	42	4.2	0-28.0	57	61	3.4	0-27.0	93	52	3.8	0-28.0
MNT and insulin	9	11	19.3	2.0-20.0	11	12	12.0	0.4-22.0	20	11	11.2	0.4-22.0
MNT and combination therapy (oral agents and insulin)	5	6	10.6	6.0-18.0	4	4	7.8	1.4-24.0	9	5	9.2	1.4-24.0

Hinsichtlich der Therapie zeigt sich, dass die Vergleichsgruppe (BC) häufiger keine (41 %) bzw. auch weniger blutzuckersenkende Medikamente ("oral agents") erhielt (42 %). Die Interventionsgruppe (PGC) war nur zu 23 % ohne Medikation, dafür aber zu 61 % auf BZ-senkende Medikation eingestellt. Der Anteil, der mit Insulin behandelt wurde, ist vergleichbar.

Diese Unterschiede waren jedoch nicht signifikant.

Intervention

11	Prüfintervention	Die Studie erfolgte im Rahmen einer ambulanten Behandlung in Polikliniken.
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung wurde als zertifizierte Ernährungsberaterinnen ("dietitians") mit 5 - 13-jähriger Berufserfahrung auf dem Gebiet Ernährung/Diabetes angegeben. Die Behandlung erfolgte nach der PGC (practice guidelines nutrition care):
		 Vor der ersten Zusammenkunft Kontakt der Ernährungsberaterin mit dem betreuenden Arzt (Anamnese, Art der medikam. Therapie, Labordaten, körperliche Belastbarkeit)
		 Initiale Beratung des Patienten (60 Min.): Ernährung, Beurteilung des Zusammenwirkens mit der medikam. Therapie, ggf. Vorschläge an den Arzt zu deren Optimierung
		2 weitere Beratungen (30-45 Min.) in den nachfolgenden 6 Wochen
		Bitte um tägliche BZ-Messungen durch den Patienten
12	Vergleichsintervention	BC (basic nutrition care): in den 6 Monaten initial nur 1x1 Beratungs- Einheit von ca. 60 Min. (kurze Anamnese, Erstellung eines Ernährungsplans)
		Empfehlung: tägliche BZ-Messungen durch den Patienten.
	Weitere Behandlungsgruppen	Nicht-randomisierte Kontrollgruppe ohne ambulante Ernährungsberatung (n = 62).
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme: 2, parallel und 1 nicht randomisierte Kontroll-Gruppe ohne amb. Ernährungsberatung
15	Zahl der Zentren	3 Zentren, Vergleichbarer Qualifikationsgrad der Ernährungsberaterinnen.
16	Randomisierung	Nicht näher beschrieben!
	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	entfällt
	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	, .	
	Beobachtungsdauer	Datenerhebungen zu den Zeitpunkten: 0, 6 Wochen (nur PGC), 3 und 6 Monate
	Erhebung der primären Zielkriterien	• , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
	Erhebung der	Monate Zielkriterien (outcomes), die von den Autoren als die primären

		Erfassung der Zielkriterien: Studie 1: - Labordaten, - klinische Evaluation Studie 2: Berechnung der Kosten für die Senkung des Nüchtern BZ-Wertes und des HbA1c Wertes
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Sekundäre Zielkriterien: Studie 1: HDL-C BMI, waist-hip-ratio, Veränderungen der medikamentösen Therapie

22

Darstellung der Ergebnisse Studie 1:

Table 3
Means and standard deviations for medical and clinical outcomes at entry, 3 months, and 6 months for practice guidelines nutrition care (PGC) and basic nutrition care (BC) provided by dietitians for persons with non—insulin dependent diabetes mellitus

Variable		PGC g	group (n = 94)			BC group (n =	85)	
Total 1-100	Entry	6 wk	3 mo	6 mo	Entry	3 mo	6 mo	
Easting plasma glucose (mmol/L) ^a	10.2 ± 2.7	8.8±2.4	8.5±2.3	9.1 ± 2.9	9.8±3.0	8.7 ± 2.5	9.2 ± 2.9	
######################################		0 vs 6 wk*** (n = 90)	0 vs 3 mo***	0 vs 6 mo*** 3 vs 6 mo**		0 vs 3 mo***	3 vs 6 mo**	
Glycated hemoglobin (HbA _{1c}) (%)	8.3±1.8	7.4 ± 1.2	7.2±1.2	7.4 ± 1.3	8.3 ± 1.9	7.5 ± 1.6	7.6 ± 1.7	
8 8 -		0 vs 6 wk*** (n = 88)	0 vs 3 mo*** 6 wk vs 3 mo***	0 vs 6 mo*** 3 vs 6 mo*		0 vs 3 mo***	0 vs 6 mo**	
Choiesterol (mmol/L) ^b	5.6 ± 1.2	Not done	5.3±1.0	5.4 ± 1.0	5.7±1.2	5.4 ± 1.1	5.5 ± 1.1	
			0 vs 3 mo***	0 vs 6 mo'		0 vs 3 mo***		
LDL cholesterol (mmol/L) ²⁵	3.34 ± 1.0 (n = 85)°	Not done	3.23 ± 0.84 (n = 85)°	3.25 ± 0.78 (n = 89)°	3.50 ± 1.0 (n = 79)°	3.34±0.96 (n=76)°	3.51 ± 1.15 (n = 75)°	
HDL cholesterol (mmol/L) ^b	1.09 ± 0.31	Not done	1.09 ± 0.33	1.07 ± 0.31	1.14±0.39	1.14±0.39	1.07 ± 0.35	
							0 vs 6 mo* 3 vs 6 mo**	
Trigiycerides (mmol/L) ^d	2.57 ± 1.38	Not done	2.18 ± 1.20	2.40 ± 1.24	2.54 ± 2.03	2.38 ± 1.93	2.62 ± 2.05	
			0-3 mo***	3 vs 6 mo*			3 vs 6 mo**	
Weight (kg)	93.8±19.9	92.3±19.8	Not done	92.4±19.4	93.7 ± 22.2	Not done	92.0 ± 21.2	
		0 vs 6 wk***		0 vs 6 mo***			0 vs 6 mo*	
Body mass index	32.9 ± 6.3 (n = 93)	32.2±6.3 (n = 91)	Not done	32.4 ± 6.2 (n = 93)	33.0±6.9	Not done	32.4 ± 6.4	
		0 vs 6 wk*** (n = 91)		0 vs 6 mo* (n =93)				

^{*}To convert mmol/L glucose to mg/dL, multiply mmol/L by 18.0. To convert mg/dL glucose to mmol/L, multiply mg/dL by 0.0555. Glucose of 6.0 mmol/L = 108 mg/dL.

*To convert mmol/L cholesterol to mg/dL, multiply mmol/L by 38.7. To convert mg/dL cholesterol to mmol/L, multiply by 0.026. Cholesterol of 5.00 mmol/L = 193 mg/dL.

*To convert mmol/L endesterol values could be calculated as some subjects had triglyceride values>4.52 mmol/L (n = 85).

*To convert mmol/L triglyceride to mg/dL, multiply mmol/L by 88.6. To convert mg/dL triglyceride to mmol/L, multiply mg/dL by 0.0113. Triglyceride of 1.80 mmol/L = 159 mg/dL

*P<.01.

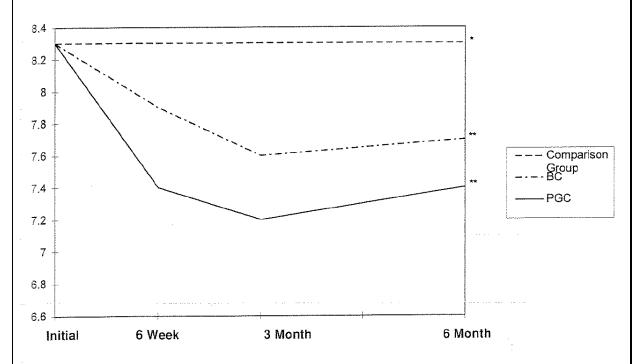
**P<.001.

In beiden Gruppen wurden gegenüber dem Ausgangswert signifikante Verbesserungen bei Nüchtern-BZ, HbA1c und Blutfetten erzielt. Zwischen den Behandlungsgruppen gab es keine signifikanten Unterschiede.

Berichtet wird auch über die Anzahl der BZ-Messungen:

	BC-Gruppe	PGC-Gruppe
Beginn	4,8 pro Woche	5,8 pro Woche
Ende	6,0 pro Woche	8,4 pro Woche

In der weiteren Behandlungsgruppe (nicht randomisierte Kontrollgruppe) lag der Eingangs HbA1c Wert bei $8,2\pm1,6$ und nach 6 Monaten bei $8,4\pm1,7$. Weitere Daten wurden aus dieser Gruppe nicht erhoben.



Changes in glycated hemoglobin (HbA_{1c}) level in the practice guidelines nutrition care (PGC) group, basic nutrition care (PGC) group, and comparison group from the time of entry to the study to the 6-month follow-up period. *PC05 for PGC and PGC001 and PGC001 significantly less than at entry.

Gegenüber der Kontrollgruppe zeigten beide Behandlungsgruppen eine signifikante Senkung des HbA1c Wertes, in PGC-Gruppe mit 7,4 etwas besser als in der BC-Gruppe mit 7,6%.

Berichtet wird weiterhin, dass sich die Therapie während des 6 monatigen Zeitraums verändert habe. Bei 11 % der BC-Gruppe (n = 9) und bei 18 % der PGC-Gruppe (n = 17). Einzelheiten hierzu wurden nur in der Studie 2 mitgeteilt:

- PGC Gruppe: n = 7 setzten eine orale Medikation ab, n = 3 wurden von MNT auf orale Medikation gesetzt, n = 4 wurden von oraler Medikation auf Insulin umgestellt, n= 2 von oraler Medikation auf eine Kombinationstherapie, n = 1 von Insulin auf orale Medikation.
- BC-Gruppe: n = 4 Verordnung von oraler Medikation (statt MNT), n = 4 Absetzung der oralen Medikation, n = 1 Umstellung von oraler Medikation auf Insulin

Verglichen wurden noch die Ergebnisse im Kontext zur Dauer des Diabetes mellitus:

Table 4

Relationship of the duration of diabetes and mean (\pm standard deviation) changes in glycated hemoglobin (HbA_{1c}) percentages from two levels of intensity of nutrition care

Duration of diabetes	Entry	3 mo	6 mo
>6 mo		— HbA ₁₀ (%) —	·····
PGC (n = 60)	8.1 ± 1.6	$7.5 \pm 1.3^*$	7.7 ± 1.2**
BC $(n = 48)$	8.3 ± 1.7	8.1 ± 1.6*	8.1 ± 1.7
<6 mo			
PGC (n = 34)	8.8 ± 1.9	6.8 ± 1.0	$6.9 \pm 1.1**$
BC (n = 37)	8.2 ± 2.2	6.8 ± 1.2	$6.8 \pm 1.3**$

^aPGC = practice guidelines nutrition case; BC = basic nutrition case.

Patienten mit einer Diabetes-Dauer < 6 Monaten profitierten von der Intervention mehr als bei länger bestehendem Diabetes.

Darstellung der Ergebnisse Studie 2:

Table 2

Costs for two approaches to medical nutrition therapy for non-insulindependent diabetes mellitus: prorated for three sites (Minnesota, Colorado, Florida)

Costs	PGC group	$(n = 94)^a$	BC group	(n = 85)
Dietitian		§		
Salary	4 4 6 6 4 6			
235.0 h × \$17.46	4,103.10			
(~2.5 h/patient) 92.0 h×\$17.46			1,606.32	
32.0 (1.000.02	Ш
Benefits at 23%	943.71		369.45	
Support staff				C
Salary	401.07			
47 h × \$9.81	461.07		208.46	
21,25 h × \$9,81 Benefits at 23%	106.05		47.95	
Delicino de 20 %				
Dietitian preparation, document	ation, commi	ttee time		in in
78.3 h×\$17.46	1,367.12		~~. ~~	l T
30.6 h × \$17.46	04441		534.28 122.88	
Benefits at 23%	314.44		122.00	النه ا
Supplies and educational mater	ials	<u> </u>		15
\$1.05/patient	98.70			
0.77/patient			65.45	
HbA _{1c} assay at \$17.00/patient	1,598.00			
Direct cost totals	8,992.19		2,954.79	
Overhead at 26% dietitian				
and support staff salaries	1,542.14		610.76	
Total	10,534.33		3,565.55	
Cost/patient	112.07		41.95	
Cost/patient without HbA ₁₀ assay	95.07			

aPGC = practice guidelines nutrition care; BC = basic nutrition care.

Für die PGC-Gruppe, die eine Verminderung des Nüchtern-BZ um 1,07 \pm 2,77 mmol/l erzielte (von 10,2 \pm 2,7 auf 9,1 \pm 2,9 nach 6 Monaten), mussten pro Patient 112,07 \$ aufgewendet werden. Für die BC-Gruppe wird in der 2. Studie eine Senkung um 0,41 \pm 2,74 mmol/l angegeben, wofür 41,95 \$ pro

^{*}P>.05; PGC significantly better compared with BC.

^{**}All significantly better compared with entry-level values.

Patient aufzuwenden waren [Anmerkung: die Studie 1 gibt allerdings für die BC-Gruppe eine Senkung von 9.8 ± 3.0 auf 9.2 ± 2.9 mmol/l, also ~ 0.6 mmol/l an! Ob hier ein Rechenfehler vorliegt, lässt sich nicht ermitteln].

Im Weiteren wird herausgestellt, dass in der PGC-Gruppe bei n =17 Patienten Änderungen der Medikation stattfanden, die auf eine Intervention der Ernährungsberater zurückzuführen sei. In der BC-Gruppe wurden bei n = 9 Patienten Änderungen der Medikation auf Grund ärztlicher Intervention vorgenommen. Mögliche Kosteneinsparungen über einen fiktiven 12 Monatszeitraum dieser Interventionen wurden in der Tabelle 3 – auch hier mit der u.U. falsch berechneten Zahl von - 0,41 mmol/l Nüchtern BZ – präsentiert:

Nutrition visits, costs, outcomes, and cost-savings for two levels of medical nutrition therapy for non-insulin-dependent diabetes mellitus

Level of nutrition care*	No. of visits	Mean contact time	Total costs ^b	Per-patient cost ^b	Mean change in fasting plasma glucose level ^c	Mean change in HbA _{1c} assay (% point)	No. of changes in therapy	Mean cost savings due to changes in therapy
BC group (n = 85)	1	1 h	\$ 3,565.55	\$ 41.95	-0.41 ± 2.74 mmol/L	-0.69 ± 1.67	9	\$ 3.13
PGC group (n = 94)	3	21/2 h	\$10,534.33	\$112.07	-1.07 ± 2.77 mmol/L	-0.93 ± 1.63	17	\$31.49

BC = basic nutrition care; PGC = practice guidelines nutrition care.
Incremental costs for medical nutrition therapy as a component of diabetes care, expressed in 1993 dollars.

Daraus werden Kosteneinsparungen für die BC-Gruppe von 3,13 \$ und 31,49 \$ für die PGC-Gruppe berechnet

In der Tabelle 4 werden relative Kosten pro reduzierter Einheit dargestellt:

Table 4Cost-effectiveness ratios for practice guidelines nutrition care (PGC) compared with basic nutrition care (BC)

Variable	Fasting plasma gluco	se HbA ₁₀
	- \$	
Per-patient cost per unit of change		
Per-patient cost for BC	5.75	60.80
Amount of change ^a for PGC	5.84	120.5
Net cost per-patient cost per unit of o	:hange	
Per-patient cost - cost savings for BC	5.32	56
Amount of change [®] for PGC	4.20	86 5
^a Changes in fasting plasma glucose followel (HbA _{1c} %). To convert mmol/L glui	evel (mg/dL) and glycate	d hemoglob
lever (mbA _{1c} %), to convert minorit grain To convert mg/dL glucose to mmol/L, mi mmol/L = 108 mg/dL.	ultiply mg/dL by 0.05555.	Glucose of 6.

Berichtet wird, dass für Verminderung der FBG um 1 mg/dl (oder 0,0555mmol/l) in dem 6-Monatszeitraum in der BC-Gruppe 5,75 \$ und in der PGC-Gruppe 5,84 \$ investiert werden mussten.

Bei Berücksichtigung von "Net cost" (Kosten pro Patient minus Kosteneinsparung durch Änderung der Therapie) sei die "cost effectiveness ratio" (Kosten-Effektivitäts-Verhältnis / Rentabilitätverhältnis) 5,32 \$ in der BC-Gruppe und 4,20 \$ in der PGC-Gruppe.

23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Unerwünschte Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen werden nicht erwähnt, nur das Problem der fehlenden Ernährungsberatung in der Kontrollgruppe mit konsekutiv unverändert hohem HbA1c.
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.
		Studie 1:
		Ernährungsberatung führt zur signifikanten:
		 Verminderung des Nüchtern-Blutzuckers / Verminderung des HbA1c (60% der PGC/BC-Patienten)
		Abfall des Gesamt-Cholesterins
		Abfall der Triglyceride
		Gewichtsreduktion (>4.5 kg nach 6 Mo: PGC 19%, BC 16%)
		Abfall des BMI

To convert mmol/L, glucose to mg/dL, multiply mmol/L by 18.0. To convert mg/dL glucose to mmol/L, multiply mg/dL by 0.0555. Glucose of 6.0 mmol/L = 108 mg/dL

Dabei ist die PGC effektiver als die BC.

Auch bei länger bestehendem NIDDM ist die Ernährungsberatung noch effektiv (Verbesserung der metabol. Situation).

Limitierung:

- guter Bildungsstand der Patienten
- sehr erfahrene, gut ausgebildete Ernährungsberaterinnen.

Studie 2:

Die metabolischen Veränderungen sind unter PGC stärker als unter BC (FBG: Δ -1.1 \pm 2.8 vs. -0.4 \pm 2.7 mmol/l, HbA1c: Δ -0.93 \pm 1.63 vs. -0.69 \pm 1.67). Die Anzahl der kostenreduzierenden Optimierungen der zusätzlichen medikamentösen Therapie war unter PGC höher (17 vs. 9). In Bezug auf die Verminderung der Nüchtern-Glukose-Konzentration gibt es bei der vergleichenden Kostenanalyse der beiden Interventionsformen keine Unterschiede. Die Kosten-Effektivitätsanalyse bezogen auf den HbA1c ist bei BC günstiger (teuere HbA1c-Analytik).

Individualisierte Ernährungsinterventionen können durch erfahrene Ernährungsberater mit angemessenem Aufwand durchgeführt werden. Kosteneffektivität wird verbessert, wenn Ernährungsberater in Entscheidungen zu Behandlungsaltervativen einbezogen werden.

25 Abschließende Bewertung

Aussage zur Qualität der Studie

Es handelt sich formal um eine qualitativ hochwertigere Studie, in der die Effekte von 2 Ernährungsberatungsformen, die dargelegt wurden, auf klinische und metabolische Outcome-Parameter bei Patienten mit NIDDM untersucht wurden.

• Zusammenfassung der Ergebnisse

Studie 1:

Die Interventionen führten zu signifikanten Veränderungen in beiden Behandlungsgruppe, etwas stärker in der PGC-Gruppe.

- Es zeigt sich, dass eine intensivere Ernährungsberatung etwas stärkere Effekte auf die metabolischen Verbesserungen beim nicht Insulin-abhängigen Diabetes mellitus hat.
- Die inititialen Interventionsziele wurden nur z. T. erreicht (60% der Gesamtpatienten erreichten den 20%-igen Abfall der FBG bzw. des HbA1c, Gewichtsreduktion >4.5 kg nach 6 Monaten nur 19% (PGC) bzw. 16% (BC). Eine separate Betrachtung der zusätzlichen medikamentösen Therapien erfolgte nicht. Die Gesamt-Drop-out-Rate betrug 28% (68/247 der initial eingeschlossenen Patienten).
- Ernährungsberatung hat nahezu keinen Einfluss auf Körpergewicht und BMI. Gründe sind nicht eindeutig erkennbar.
 Dies könnte mit veränderter Medikation zusammen hängen.
 Unklar ist, ob in der Ernährungsberatung nur auf eine Zuckeroder auch auf eine Fettreduktion Wert gelegt wurde (wirkt mehr auf Gewicht).
- Beide Interventionen führen zu einer signifikanten Senkung des HbA1c-Wertes. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Interventionsgruppen. Dieser bestand nur im Vergleich zur nicht-randomisierten Kontrollgruppe.
- Bei der Bewertung der Ergebnisse der PGC-Gruppe ist zu bedenken, dass diese Patienten häufigere NBG-Kontrollen durchführten und sich zudem die Therapien stärker veränderten.

Studie 2:

Die Kernaussage "Individualisierte Ernährungsinterventionen können durch erfahrene Ernährungsberater mit angemessenem Aufwand durchgeführt werden" lässt sich nachvollziehen.

Die Aussage "Kosteneffektivität wird verbessert, wenn Ernährungsberater in Entscheidungen zu Behandlungsalternativen einbezogen werden" ist nicht schlüssig belegt.

Stärken der Studie

Untersuchungsgegenstand: Vergleich zweier Beratungs-/ Interventionsregime durch Ernährungsberater unter Anwendung relevanter Untersuchungsparameter.

• Schwächen der Studie

- Keine Intention-to-treat Analyse;
- Keine klassische 3-armige Studie, da die Kontrollgruppe (n=62) nicht randomisiert wurde (dies wurde damit begründet, dass es unethisch sei, keine Ernährungsberatung durchzuführen).
- Kritisch anzumerken ist, dass auf die metabolischen Veränderungen durch die unterschiedliche Intensität der MNT in den drei Zentren nicht eingegangen wurde.
- Der Einfluss der Änderungen in der medikamentösen Therapie ist nicht dargelegt und erkennbar.
- Keine Trennung der Effekte der Ernährungsberatung von denen der Medikation möglich.
- die Nachhaltigkeit der Effekte ist unklar.
- Der Sozioökonomische Status der Probanden in beiden Gruppen war hoch; diese könnten "empfänglicher" für Ernährungsberatung sein.
- Möglicherweise ist die ökonomische Betrachtung falsch, da falsche Daten in die Berechnungen eingeflossen sind.
- Obwohl zwischen den Ergebnissen der BC-Gruppe und PGC-Gruppe keine medizinisch signifikanten Unterschiede bestanden, wird in der ökonomischen Betrachtung davon ausgegangen, dass die PGC-Gruppe ein medizinisch besseres Ergebnis erzielt hätte. Diese postulierte Eingangsvoraussetzung ist zu hinterfragen.
- Die ökonomische Evaluation erfolgte auf der Basis der Kosten des Jahres 1993. Damals stellten insbesondere die Laborkosten (z.B. HbA1c) noch einen großen Kostenfaktor dar. Diese sind heutzutage nur noch von untergeordneter Bedeutung.
- Bei klinisch nicht signifikanten Unterschieden hinsichtlich der BZ- und der HbA1c-Werte eine Kosteneffektivität auf die Kosten pro Änderung der erzielten mg/dl (bzw. mmol/l) Werte zu berechnen, erscheint nicht sinnvoll, da hier über nicht-relevante Unterschiede befunden wird.

• Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation

Die Studie ist auf das Deutsche Gesundheitswesen übertragbar.

• Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie stellt insofern eine wichtige Säule in der Gesamtwertung der Ernährungsberatung durch die TG dar, als dass sie zeigt, dass durch Ernährungsberatung die Verbesserung der metabolischen Stoffwechseleinstellung eines DM Typ II-Patienten möglich ist.

Die "intensivere" Ernährungsberatung hat im Vergleich zur Vergleichsintervention keine wesentlichen zusätzlichen Effekte auf die Senkung des Nüchtern BZ- und des HbA1c-Wertes.

Aus der Studie kann somit nicht abgeleitet werden, dass eine intensivere Ernährungsberatung auch zwangsläufig zu besseren Ergebnissen führt.
Fazit für Themengruppe Aus der Studie ist erkennbar, dass eine Ernährungsberatung zur Verbesserung der Diabetes-Therapie führt. Nicht belegt ist, dass eine intensivere Beratung die Behandlungsergebnisse nochmals signifikant verbessert

1	Quelle	Hartwell SL, Kaplan RM, Wallace JP. Comparison of behav-ioral interventions for control of type II diabetes mellitus. Behav Ther 1986; 17 (4): 447-61
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)? nein
5	Indikation	NIDDM (DM II)
6	Fragestellung / Zielsetzung	Wirksamkeitsvergleich von Diät, körperl. Training, Diät plus körperl. Training vs. üblicher Diabetes-Teamberatung als Kontrollgruppe
Popu	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Über öffentliche Ankündigung bzw. Arztzuweisung wurden erwachsene Diabetiker Typ II (Diagnose durch Arzt bestätigt) im Bereich San Diego rekrutiert. Einschluss: Nüchtern-BZ > 140mg/dI
		Ausschluss: nach ärztlicher Beurteilung vorliegende weitere Erkrankungen, die der Durchführung der Interventionsmaßnahmen entgegenstehen.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? Keine Fallzahlplanung
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen. Keine differenzierte Darstellung der Gruppenmerkmale (It Tab 1 nur Angabe ns. Unterschiede hinsichtlich der Zielparameter) ((Vergleichbarkeit?), Gruppengrösse? Verteilung med./nichtmed. Th?
		Rekrutiert wurden 87 Personen, Teilnehmer 76 (32 Männer, 44 Frauen), Ausschlussgründe sind dokumentiert.
		Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet? keine Angaben
		Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocolanalysis" (explanatorisch)? Keine ITT.
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten? Keine Angaben möglich
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	siehe unter 9!!
Inter	vention	
11	Prüfintervention	TG1:
		Diätberatung In allen Gruppen wurden 10 Gruppensitzungen jeweils 2 Stunden mit je nach Interventionsgruppe unterschiedlichen Inhalten

		durchgeführt.
		durchgerum t.
		Ziele aller Interventionsprogramme: Verhaltensänderung und Wissensverbesserung zur Erhöhung der Compliance.
		Versorgungsrahmen : ambulant
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen): dietitian sowohl in der Interventionsgruppe (Diät) als auch in der Kontrollgruppe.
		Form der Erbringung : Gruppenberatung mit indiv. Besprechung des Ernährungsberichtes.
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer: 2 Stunden/Woche über 10 Wochen (Diätberatung einschl. Ernährungsverhaltenstraining und Ernährungsbericht)
12a	Varalaiahaintanyantian	TG2:
124	Vergleichsintervention	Trainingsgruppe: wöchentl. Übungseinheit nach Graded Exercise Test über 10 Wochen
12b	Vergleichsintervention	TG3
	C	Diät-plus-Training: 5 mal wöchentlich Diätberatung, anschließend 5 wöchentliche Trainingseinheiten.
12c	Vergleichsintervention	KG Kontrollgruppe erhielt übliches teamorientiertes Diabetes- Schulungsprogramm
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	keine
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme, 4 parallel.
15	Zahl der Zentren	Vergleichbarkeit der Studiendurchführung in den einzelnen Zentren. Keine Angaben
16	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben!
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war? Keine Angaben
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	Nach 10-wöchiger Interventionsdauer, Nachbeobachtung nach 3/6 Monaten
20	Erhebung der	Gewicht, BZ, HbA1c, HDL-C, LDL-C.
	primären Zielkriterien	Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet? nein
		Messung: Gewichtskontrolle, Labormessung
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthema relevant sind. keine
22	Ergebnisse	Gewicht
		 größerer Gewichtsverlust in der Diätberatungs-Gruppe auch 3 Monate nach Ende der Intervention: TG1 -3,5 kg vs. TG2 -1,4 kg vs. TG3 – 0,2 kg vs. KG + 1 kg

		 signifikanter Unterschied zwischen der TG1 und KG; p < 0,645
		• signifikanter officerschied zwischen der 131 und KG, p < 0,045
		Blutzucker
		 signifikant größere Reduzierung in der TG1-44,63 mg/dl vs. TG2 -16 mg/dl vs. TG3 – 5,38 mg/dl vs. KG + 15,65 mg/dl
		Blutfettwerte
		 signifikante Erhöhung des HDL in der TG1 vs. KG, nach 6 Monaten kein signifikanter Unterschied
		 Reduzierung des LDL in der TG2 - 9,36 mg/dl und TG1 -1,18 mg/dl vs. Anstieg in der TG3 +11,69 mg/dl und KG + 24,11 mg/dl Unterschied signifikant p < 0,0257
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen. keine
24	Fazit der Autoren	In der Kurzeitintervention ist Diätintervention wirksamer bzgl. Gewicht, BZ, HDL (signifikant) bei nicht signifikanter Änderung durch die anderen Interventionen mit Ausnahme der LDL-Senkung in der Trainingsgruppe. Erstaunliche hohe Compliance, auch wenn weitere Studien erforderlich für die outcome-orientierte Bedeutung von Compliance.
25	Abschließende Bewertung	 Abschließende Bewertung des verantwortlichen Bearbeiters der TG bzw. die gemeinsam mit der TG abgestimmte Bewertung. Aussage zur Qualität der Studie: keine klaren Gruppenidentifikationen (Therapie, Gruppenmerkmale-Verteilung nur kursorisch hinsichtlich der Ausgangswerte der Zielparameter, unklare Interventionsbeschreibung bei Kontroll-Gruppe, teilweiser wird multimodaler Ansatz verglichen) Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) ja, wenn auch wenig kritische Diskussion zu den methodischen Schwächen. Stärken der Studie Vergleich unterschiedlicher Interventionen bei Management von NIDDM Schwächen der Studie keine klare Abgrenzung von Diätintervention zu Intervention bei Kontrollgruppe, keine Aussage zur Nachhaltigkeit. Letzteres ist besonders problematisch, da ein veraltetes Diätregime (1200 kcal/d) verwendet wurde, welches sich durch geringe Nachhaltigkeit auszeichnet (JoJo). Effekt der EB ist aus den vielfältigen Interventionen kaum zu extrahieren Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation ja Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe Die Studie zeigt, dass durch eine Ermährungsberatung im Vergleich zu anderen Interventionen eine größere Reduzierung des Gewichtes und des Blutzuckers erreicht wurde, wobei die Aussagefähigkeit der Ergebnisse durch methodische Mängel stark beeinträchtigt ist.

1	Quelle	Hebert JR, Ebbeling CB, Olendzki BC, Hurley TG, Ma Y, Saal N, Ockene JK, Clemow L. Change in women's diet and body mass following intensive intervention for early-stage breast cancer. J Am Diet Assoc 2001; 101 (4): 421-31.				
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe				
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie				
4	Bezugsrahmen	Behandlung von Frauen mit Brustkrebs im Stadium I und II. Als Hintergrund wird dargelegt, dass Überernährung mit einem steigenden Risiko für Rezidive und Todesereigenisse gelten.				
		Studie (genannt BRIDGES = Breast Research Initiative for Determining Effective Strategies for Coping with Brest Cancer))wurde durchgeführt in Massachusetts; Studiensponsoren wurden benannt (US Army Medical Research and Material Command)				
5	Indikation	Brustkrebs Stadium I und II (hier nicht definiert; meist T1 bzw. T2 mit N0 oder N1 ohne Fernmetastasen)				
6	Fragestellung / Zielsetzung	Bericht über den Effekt einer intensiven Ernährungsberatung in Bezug auf Diätfaktoren (Fett, Kohlenhydrate, Ballaststoffe) und Körpergewicht.				
Popu	lation					
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 Einschlusskriterien: Brustkrebs, Stadium I und II in den letzten 2 Jahren 20 bis 65 Jahre englische Sprachfähigkeit Bereitschaft, über 2 Jahre zur Verfügung zu stehen ausreichender körperlicher Fähigkeitsstatus Bereitschaft zum Telefonkontakt Ausschlusskriterien: frühere Krebsdiagnose in den letzten 5 Jahren Substanz-Missbrauch (Drogen und Alkohol > 3 Drinks/Tag mehr als 3x wöchentlich) psychiatrische oder neurologische Erkrankung (Depression, Schizophrenei, Hirnorganische Syndrome, Psychose, kognitive 				
8	Anzahl der zu	Behinderungen) Auf der Basis eines zuvor bestimmten klinischen Wirkunterschiedes				
	behandelnden Patienten	wurde keine Fallzahlplanung durchgeführt; es wurden jedoch Berechnungen zur möglichen Power bei einer angenommenen Gruppengröße von n = 50 Probanden präsentiert.				
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	n = 199 Frauen erklärten sich zur Teilnahme bereit, n = 180 wurden randomisiert, jedoch n = 8 schieden schon vor der Datenerhebung aus. Von den n = 172 Frauen lagen dann nach 4 Monaten n = 165 Ergebnisse und nach einem Jahr n = 158 Ergebnisse vor. Da jedoch bei denen zum Teil die 4-Monatsergebnisse nicht vorlagen, konnten letztlich nach 1 Jahr Daten von n = 146 Frauen ausgewertet werden. Eine Analyse mit "drop-outs" und eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-				
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Analyse) erfolgte nicht. Unterschiede in den Behandlungsgruppen sollen nicht bestanden haben				

	Table 1 Characteristics at baseline of breast cancer patients enrolled in the BRIDGES® Study by Intervention group (N=157)							
	Variable	Usual care (n=56)	<u> </u>	Nutrition educati (n=50)	on	Stress reduction (n=51)		
		1	%	n	%	n ,	%	
	Demographic							
	High School of 1888	13	23 29	10	20	8	16	
	Some college	16 10 ·	18	24 6	48 12	19 11	37 22	
		17	30	10	20	13	25	
	Marital status	14	25	15	31	13	25	
		42	75	37	69	38	75	
	Race	54	96	47	94	49	96	
	White Other	2	4	3	6	2	4	
	Employment status	13	23	7	17	10	20	
		33	59	33	. 66	28	55	
	Part-time	10	18	10	20	13	25	
	Menopausal status Premenopausal	16	27	22	44	20	39	
	Postmenopausal	40	71	28	56	31	61	
	Disease and Treatment Related Stage							
	Stage I	28 28	50 50	30 20	60 40	27	53 47	
	Stage II Time since diagnosis	20						
	0 to 6 months	20 14	36 25	13 14	27 29	13 . 18	26 37	
	7 to 12 months More than 12 months	22	39	21	44	18	37	
	ER status	33	65	35	78	35	83	
	Positive Negative	18	35	10	22	7	17	
	Temoxiten use	00	41	17	35	26	- 55	
	Yes No	22 32	59	31	65	21	45	
	Chemotherapy use	00	43	19	40	20	44	
	None Before the study	22 20	39	22	47	19	41	
	During the study	9	18	6	13	7	15	
	Radiation use before study Yes	32	57	24	50	27	56	
	No	24	43	24	50	21	44	
	Radiation use during study Yes	14	25	13	27	9	19	
	No	42	75	35	73	39	81	
	Breast Research Initiative for Determini	nG Effective Strategie	s for Coping with Brea	st Cancer, Worcester	Mass, 1995-1998.			
Interv	vention							
		NED - mustain	tilti					
11	Prüfintervention		tion education	•				
					auf Ernährung		า,	
		Ernährungs	wissen, Verbe	sserung des	Selbstvertraue	ens		
		_ 2 Fin	zelheratunger	n erste B	eratung 60	Minuten	zweite	
					ramm á30 Mir		_,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
			_	_				
				ı ın 15 Woch	en: 14 á 150 N	/linuten, 1 Sitz	zung a	
		5,5 Stu	nden					
12	Vergleichsintervention	SRC = stres	s reduction cl	inic program				
				. •	r-Abschluss), e	siniae Sitzuna	Δn	
				logen (Masiel	-Auscilluss), 6	singe Sitzung	CII	
		auch mit Ps	•					
		Anzahl	der Sitzunger	nicht angege	eben			
13	Weitere	UC = usual	care					
. •	Behandlungsgruppe							
	Benandlungsgruppe	 keine w 	eiteren Angal	pen				
14	Studiendesign	kontrollierte	dreiarmige St	udie				
15	Zahl der Zentren	Frauen wur	den aus 4 Dra	van rakrutiart	, die Interventi	on erfolate in	oiner	
13	Zam der Zenden	Einrichtung	uen aus 4 ma	Aeii iekiulleit	, die intervent	on enoigle in	CILICI	
16	Randomisierung	Nur als Beg	riff angegeber	n und nicht de	tailliert beschr	ieben		
	Concealment	keine Mitteil	ung					
17		•	_					
17	(Maskierung" der							
17	("Maskierung" der Randomisierung)							
	Randomisierung)	No.	. D					
17 18		Nein, offen	e Behandlun	g				

18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	1 Jahr (Datenerhebung zu Beginn, nach 4 Monaten und nach 12 Monaten
20	Erhebung der primären Zielkriterien	 Gesamtenergieaufnahme (in kcal/Tag) Anteil der Fettaufnahme (% Energie) Kohlenhydrate (g/Tag) Ballaststoffe (g/Tag) Körpergewicht (kg) Die Erfassung erfolgte mittels eines über 7 Tage zu führenden Assessmentsbogen (7 DDR = seven-day diet recall)
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Fragebogen zur Erwartungshaltung
22	Ergebnisse	Präsentiert wird eine Tabelle mit Vorher-Nachher-Vergleichen und Aussagen zu Gruppenvergleichen. Nach einem Jahr gab es fast keine Gruppenunterschiede, lediglich hinsichtlich des Prozentanteils der Fettaufnahme zeigte die NE-Gruppe eine signifikante Reduktion des Fettanteils gegenüber der SRG und der UC-Gruppe auf der Basis der ausgewerteten Daten (Tabelle 2). Es werden außerdem Ergebnisse dargestellt, wenn zwischen hoch- und niedrig motivierten Frauen unterschieden wird (Tabelle 3). Hochmotivierte Frauen der NE-Gruppe reduzierten die Fettaufnahme deutlich ausgeprägter als die Vergleichsgruppe. Außerdem wurde die NE-Gruppe noch daraufhin untersucht, welche Ergebnisse sich einstellen, wenn die hochmotivierten Frauen einer besonderen Auswertung zugeführt werden (Tabelle 4)

Table 2
Baseline and mean change in dietary factors and body mass at 4 and 12 months of follow-up for women enrolled in the BRIDGES* Study

Second Control of the			4-n	nonth change	12-1	month change
Variable	n i	Baseline ^b Mean±SD	n	Mean±SE	n	Mean±SE
Total energy (Kcal/d) Usual care group Nutrition education group Stress reduction group	56	1,727±568	52	16.7±68.4	49	21.5±78.7
	50	1,911±674	44	-74.8±74.1	48	-33.9±79.2
	51	1,884±549	50	28.3±69.5	46	31.2±80.9
Total fat (% energy) Usual care group Nutrition education group Stress reduction group	56	33.9±8.6	52	0.2±1.1	49	-0.3±1.0
	50	34.0±8.6	44	5.8** ² ±1.1	48	-4.1 ^{x,y2} ±1.1
	51	34.5±7.4	50	0.8±1.1	46	-0.2±1.1
Complex carbohydrate (g/d) Usual care group Nutrition education group Stress reduction group	56	103.8±42.2	54	-6.0±5.2	50	2.6±5.5
	50	112.0±53.4	45	9.8 ^y ±5.7	49	7.8±5.5
	51	108.2±36.7	50	-0.8±5.4	47	-5.6±5.8
Fiber (g/d) Usual care group Nutrition education group Stress reduction group	56	13.4±5.3	54	-0.2±0.7	50	0.3±0.7
	50	14.5±7.2	45	2.0 ^{x,x} ±0.8	49	1.6°±0.7
	51	14.1±6.3	50	0.7±0.8	47	-0.1±0.7
Body mass (kg) Usual care group Nutrition education group Strees reduction group	55	74.3±17.5	51	0,2±0.3	46	0.5±0.6
	49	70.6±11.7	41	-1.2 ^{x,y,z} ±0.4	48	0.1±0.6
	50	72.2±13.9	49	0,0±0.4	45	0.4±0.6

[&]quot;Breast Research Initiative for DetermininG Effective Strategies for Coping with Breast Cancer, Worcester, Mass, 1995-1998.

"Values shown are based on self-report of dietary Intake of energy (kcal/day), total fat (% energy), complex carbohydrates (g/day), and fiber (g/day) and measured body mass. Change scores are adjusted statistically for baseline value, using the General Linear Models procedure in SAS. Models for energy and fat intake also controlled for social desirability score, which is known to bias self-report estimates of these nutrients in women.

*Change from baseline differs from zero (P≤.05).

*Nutrition intervention is significantly different from the usual care (P≤.05).

*Nutrition intervention is significantly different from stress reduction (P≤.05).

Mean change in dietary factors and body mass at 4 and 12 months of follow-up, comparing women in the BRIDGES* Study with higher-and lower-than-average expectation of a beneficial result

Variable	High expectation (n⇒73) ^{b,o}					Low expectation (n=74) ^{b,d}				
	4 month			12 month		4 month		12 month		
	n	Mean±SE	n	Mean±SE	n	Mean±SE	n	Mean±SE		
Total energy (Kcal/d)										
Usual care group	22	101.3±121.4	19	165.4±131.0	30	-66.0 ± 75.4	30	~97.7±94.0		
Nutrition education group	26	-58.7±111.4	29	69.6±105.3	18	-91.9±97.2	19	-164,5±117.8		
Stress reduction group	24	38.5±116.7	21	8.6±124.4	24	18.9±84.1	24	43.9±105.3		
Total fat (% energy)						1010-0111		10.02 100.0		
Usual care group	22	1.2±1.7	19	-0.5 ± 1.7	30	-0.4 ± 1.4	30	0.0±1.3		
Nutrition education group	26	$-7.0^{x,y,z}\pm1.6$	29	$-5.2^{xyz} \pm 1.4$	18	-3.8 ^{x2} ±1.8	19	-2.2±1.6		
Stress reduction group	24	-0.6 ± 1.6	21	-0.8±1.6	24	1.7±1.5	24	-0.2±1.5		
Complex carbohydrate (g/d)						111 == 110	24	0.221.0		
Usual care group	72	1.6±9.0	19	15.2±9.9	32	-11.0±5.7	31	-4.9±6.0		
Nutrition education group	27	10.0±8.1	30	11.8±7.8	18	10.2°±7.6	19	1.4±7.6		
Stress reduction group	24	2.8±8.6	22	4.0±9.2	24	-7.9±6.6	24	-14.7±6.8		
Fiber (g/d)				410=015	24	7.520.0	24	-14.7 ±0.0		
Usual care group	22	0.1±1.3	19	1.6±1.3	32	-0.3±0.8	31	-0.5±0.7		
Nutrition education group	27	2.8×±1.2	30	2.8×±1.0	18	1.0±1.1	19	-0.3±0.7		
Stress reduction group	24	0.5±1.2	22	0.4±1.2	24	0.5±0.9	24	-0.4±0.8		
	-	0.0=1.12		0.4=1.2	27	0.5±0.8	24	-0.420.0		
Body mass (kg)	21	0.7±0.5	18	0.9±0.8	30	-0.1 ± 0.4	28	0.1±0.9		
Usual care group	24	-1.2×yz±0.5	30	0.1±0.6	17	-0.1±0.4 -1.1±0.6	18			
Nutrition education group	24	0.2±0.5	20	-0.2±0.8	23		24	0.2±1.1		
Stress reduction group	4	0.220.5	20	-0.2±0.6	23	-0.4±0.5	24	0.9±0.9		

*Breast Research Initiative for DetermininG Effective Strategies for Coping with Breast Cancer, Worcester, Mass, 1995-1998.

Plata are stratified based on the expectation of the anticipated helpfulness of the study arm into which the subject was randomized. Change scores are adjusted statistically for baseline value, using the General Linear Models procedure in SAS, Models based on energy and fat intake also controlled for social desirability score, which is known to bias self-report estimates of these nutrients in women. Values shown are the means and standard errors based on self-re-

port of detary intake of energy (kcal/day), total fat (% energy), complex carbohydrates (g/day), and fiber (g/day) and measured body mass (kg/d).
This analysis is stratified to include only those subjects with above-average expectation of a favorable outcome due to their randomization condition at baseline. Note that the number shown is based on all subjects with expectation data at baseline.

This analysis is based on those subjects with below-average expectation of a favorable outcome due to their randomization condition at baseline. Note that the number shown is based on all subjects with expectation data at baseline. Change from baseline differs from zero (P≤.05).

Nutrition intervention is significantly different from the usual care ($P \le .05$). Nutrition intervention is significantly different from stress reduction ($P \le .05$).

class attendance in the nutrition education program in the BRIDGES^a Study on change in selected outcomes Table 4

Effect of class attendance in		The second secon				High expe	ectancy ^{5,0}	
Variable		Ove		12 month		4 month		12 month
	n	4 month Mean±SE	n	Mean±SE	n	Mean±SE	n	Mean±SE
Total energy (Kcal) Total fat (% energy) Complex carbohydrate (g/d) Fiber (g/d) Body mass (kg)	44 44 45 45 41	~10.5±187 -0.5±0.3 0.2±1.6 0.0±0.2 -0.3±0.1	48 48 49 49 48	-5.5±18.7 -0.5±0.3 0.5±1.2 0.1±0.2 -0.3±0.1	26 26 27 27 24	-29.6±23.1 -0.7±0.4 -0.3±2.2 -0.2±0.2 -0.2±0.1	29 29 30 30 30	-26.7±26.2 -0.4±0.4 -0.8±1.6 -0.1±0.2 -0.2±0.2

^aBreast Research Initiative for Determining Effective Strategies for Coping with Breast Cancer, Worcester, Mass, 1995-1998.

^bValues shown represent the effect per class based on the linear regression model obtained from the General Linear Models Procedure in SAS controlling for baseline value. For the models based on total energy and dietary fat, we also controlled for social desirability score. Due to small sample sizes, no result was baseline value. For significant at P≤.05.

This enables is stratified to include only those subjects with above-average expectation of a favorable outcome due to their randomization condition.

23	Unerwünschte Therapiewirkungen							
24	Fazit der Autoren	Eine Ernährungs-Gruppenberatung durch Ernähungsberater erscheint berechtigt. Eine Erhöhung der Effektivität und die Erreichung einer hohen Adhärenz benötigt weitere Unterstützung, einschließlich des Einbezugs wichtiger anderer wiederkehrender Treffen oder von Booste Sitzungen.						
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie						
	Bewertung	Die Qualität ist mäßig aufgrund methodischer Mängel (u.a. Mängel in der Fallzahlplanung, schlechte Darstellung der Vergleichinterventionen, keine Intention-to-treat Auswertung, hohe Dropout-Rate.) und inhaltlicher Mängel (keine relevanten medizinischen Messpunkte, eigenartiger Umgang mit Daten; so werden bei den 12 Monatsergebnissen zum Teil mehr Probanden ausgewertet als bei den 4 Monatsergebnissen).						
		• Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die						

Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)

Die Schlussfolgerungen sind kaum begründet und bleiben spekulativ.

Stärken der Studie

Evaluation der programmierten Ernährungsberatung

• Schwächen der Studie siehe oben

- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation grundsätzlich möglich
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie liefert an sich kaum Hinweise auf einen möglichen Nutzen eines speziellen Ernährungsberatungs-Programms bei Frauen mit Brustkrebs mit erhöhtem Körpergewicht (Senkung des Körpergewichts, Senkung der Fettaufnahme).

Fazit

Die Studie wird in die Nutzenbewertung einbezogen. Sie liefert schwache Hinweise auf eine Wirksamkeit eines speziellen Ernährungsberatungs-Programms (Körpergewicht, Fettaufnahme, Ballaststoffaufnahme) bezogen auf die Veränderung des Surrogatparameters Korpergewicht. Sie ist aufgrund des Studiendesigns und der -durchführung für die Bewertung des Nutzen einer ambulanten Ernährungsberatung in Bezug auf Rezidivvermeidung bei Brustkrebs nicht verwendbar (da nicht untersucht).

1	Quelle	Heller RF, Elliott H, Bray AE, Alabaster M. Reducing blood cholesterol levels in patients with peripheral vascular disease: dietitian or diet fact sheet? Med J Aust 1989; 151 (10): 566-8.
2	Studientyp gemäß Ver- fahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evi- denzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)?
		Epidemiologen, Ernährungsberater, Internisten einer sekundären medizin. Versorgungseinheit.
		Kein Hinweis auf Interessenskonflikte
5	Indikation	Patienten mit peripherer Gefäßerkrankung
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract).
		Prüfung der Hypothese, dass die Art der Information (Dietitian vs. etablierter Ernährungsplan) bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen keinen Effekt auf das Ausmaß der Reduktion der Blut-Cholesterinwerte hat.
Popu	ulation	
7	Studienpopulation;	Einschlusskriterien:
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	-Alle Patienten, die über einen Zeitraum von 6 Monaten in der Gefäß-Klinik gesehen wurden und:
		-jünger als 75 Jahre alt waren
		-ein Follow up nach 3 Monaten wahrnehmen konnten
		-in Ruhe keine Schmerzen hatten
		-eine RR-Ratio < 80% zwischen oberer und unterer Körperhälfte hatten oder bereits eine Gefäß-Rekonstruktion hatten
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? Nein.
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen.
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet?
	ausgewertete Daten	Drop-outs werden benannt und analysiert.
		Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren?
		Wurden ebenfalls erfasst (s. Tab. 1): ja!
		Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per- protocol-analysis" (explanatorisch)?
		Keine Angaben.
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?
		Nein. Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).

10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z.B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?						
		TABLE 1: Baseline characteristics of study sample						
		"Dietitian" group "Die! tact sheet" group						
		Characteristics Completed study Dropped out Completed study Dropped out						
		Total number (men) 22 (12) 9 (7) 23 (13) 5 (2) Mean age ± SD						
		(years) 68.5±5.5 58.4±10.0* 68.5±5.5 67.4±3.2 Current smokers 7 3 3 3' Mean body mass						
		index±5D (kg/m²) 26.5±4.1 27,8±3.9 25.4±4.9 27.8±4.1 Initial mean total cholesterol level						
		± SD (mmol/L) 7.0±0.9 7.2±1.1 6.6±1.2 7.7±8.5*						
		• Among the "dietitian" group those who dropped out were significantly (P=6.83) younger than were those who remained (approximate Hest). It Among the "diet fact sheet" group, shose who dropped out were more likely (P=8.85) to be algorette smokers than were those who remained (fisher is exact test). If Among the "diet fact sheet" group, those who dropped out had significantly (P<0.83) higher blood cholesterol levels than did those who remained approximate (ACSS).						
		Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen?						
		Die drop-out-Patienten der "Dietitian-Gruppe" waren jünger (p=0.03), der Anteil der Raucher hingegen größer (p=0.05) und die basalen Cholesterin-Werte höher (p<0.01) in der "diet fact sheet-Gruppe".						
		Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt?						
Inter	vention	Ja.						
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation)						
•		Ambulant.						
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus						
		Klinik für kardio-vaskuläre Diagnostik in Großbritannien						
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen)						
		Dietitian						
		Form der Erbringung: 2 Ernährungsberatungstermine (individuell? Gruppe?)						
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer Keine Angaben						
12	Vergleichsintervention	Schriftliche Ernährungshinweise (etabliert, weit verbreite						
		erarbeitet vom NSW Department of Health)						
		ggf. Erläuterung durch Krankenschwester						
13	Evtl. weitere	entfällt						
	Behandlungsgruppen							
14	Studiendesign Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.						
14	Studiendesign	2 parallele Studienarme						
14		2 parallele Studienarme Vergleichbarkeit der Studiendurchführung in den einzelnen Zentren.						
	Studiendesign	2 parallele Studienarme Vergleichbarkeit der Studiendurchführung in den einzelnen						

Behandlung 18a Verblindung der Auswertung 19 Beobachtungsdauer Bezudas Pha Unter Keir 20 Erhebung der primären Zielkriterien Hier	se? ersuchungszeitpunkte: ne wash-out-Phase odie Zielkriterien (outc	n Endpunkt. G	ab es eine "wa	ash-out" -						
Auswertung 19 Beobachtungsdauer Bezeich das Pha Unter Keir 20 Erhebung der primären Zielkriterien Bezeich das Pha Unter Keir	ogen auf den einzelner Hauptzielkriterium der se? ersuchungszeitpunkte: ne wash-out-Phase die Zielkriterien (outc	n Endpunkt. G	ab es eine "wa	ash-out" -						
das Pha Unte Keir 20 Erhebung der primären Zielkriterien die	Hauptzielkriterium der se? ersuchungszeitpunkte: ne wash-out-Phase die Zielkriterien (outc	n Endpunkt. G	ab es eine "wa	ash-out" -						
20 Erhebung der Hier primären Zielkriterien die J	e wash-out-Phase die Zielkriterien (outc		d nach 3 Mon	das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase? Untersuchungszeitpunkte: zu Beginn und nach 3 Monaten.						
20 Erhebung der Hier primären Zielkriterien die	die Zielkriterien (outc									
primären Zielkriterien die		Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren al								
Höh	orimären Zielkriterien g			Autoren als						
	e des Cholesterins im	Blut.								
	. Verwendung einer de sifikation.	m Beratungst	hema angepas	ssten						
Wur	den relevante patiente	ennahe Zielkrit	erien verwend	let?						
Ja!										
Erfa	Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung,									
	standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)?									
	Blutentnahme									
sekundären seku	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl v sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthema relevant sind.									
	e weiteren Zielkriterie	n								
22 Ergebnisse Dars	stellung der Ergebniss	е								
	nico et to l'otale			ot - f - th						
10	BLE 2: Change in lipid le			въ тоном-пр						
		"Dietitian" group	"Diet fact sheet" group							
Lip	id levels	(n = 22)	(n = 23)	Difference						
ch 95%	en (±SD) change in total olesterol level (mmol/L) confidence interval of	-0.60 ± 0.49	-0.13±0.81							
	fference an (±SD) change in high-de	ensity lipoprotein	_	- 0.88, - 0.07						
ci	olesterol level (mmol/L)†	-0.06 ± 0.17	$+0.05\pm0.35$	-0.11						
	confidence interval of	_	-	$-0.28, \pm 0.06$						
	ıp was significant, P≪Č.02 (appr	otal cholesterol level in "dietitian" group and "diet fact sheet" oproximate (+test).								
	Two missing values for high-density knoprotein in "diet fact sheet" group.									
₹ Т४			des Cholester							
In do	er "Dietitian-Gruppe" v ifikant stärker als in do ol/l bzw. 8.5% vs. 1.9%	war der Abfall er "Diet fact sl		ins						
In de sign mme Vorn Ana zusa	er "Dietitian-Gruppe" v ifikant stärker als in de ol/I bzw. 8.5% vs. 1.9% rangig sollten hier die lyse (ITT) der primärer ätzlich besonders relev	war der Abfall (er "Diet fact st) Ergebnisse au n Zielkriterien (vante sekundä	neet-Gruppe" Is der Intention dargestellt we ire Zielkriteriei	ins (0.60 vs. 0,13 n-to-treat- rden; n (Angaben						
In de sign mme Vori Ana zusa sow	er "Dietitian-Gruppe" v ifikant stärker als in do ol/I bzw. 8.5% vs. 1.9% rangig sollten hier die d lyse (ITT) der primären åtzlich besonders relev eit verfügbar), eigene	war der Abfall (er "Diet fact sl) Ergebnisse au n Zielkriterien (vante sekundä Berechnunger	neet-Gruppe" is der Intention dargestellt we ire Zielkriterien n kennzeichne	ins (0.60 vs. 0,13 n-to-treat- rden; n (Angaben						
In de sign mme Vord Ana zusa sow Verg	er "Dietitian-Gruppe" v ifikant stärker als in de ol/I bzw. 8.5% vs. 1.9% rangig sollten hier die lyse (ITT) der primärer ätzlich besonders relev	war der Abfall (er "Diet fact sl) Ergebnisse au n Zielkriterien (vante sekundä Berechnunger	neet-Gruppe" is der Intention dargestellt we ire Zielkriterien n kennzeichne	ins (0.60 vs. 0,13 n-to-treat- rden; n (Angaben						
In de sign mme Vors Ana zusa sow Verg Gab	er "Dietitian-Gruppe" vifikant stärker als in de ol/I bzw. 8.5% vs. 1.9% rangig sollten hier die i lyse (ITT) der primärer ätzlich besonders relev eit verfügbar), eigene i gleich zu Annahmen be	var der Abfall (er "Diet fact sh) Ergebnisse au n Zielkriterien (vante sekundä Berechnunger ei Fallzahlplan	neet-Gruppe" is der Intention dargestellt we ire Zielkriterien n kennzeichne ung.	ins (0.60 vs. 0,13 n-to-treat- rden; n (Angaben e <u>n</u> .						

24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.
		Die persönliche Ernährungsberatung ist effektiver in der Reduktion des Cholesterins als eine komprimierte, leicht zu verstehende, gut gestaltete schriftliche Anleitung.
		Die Größenordnung des Cholesterin-Abfalls lag in der zu erwartenden Höhe und war vergleichbar mit anderen Studien.
		Die Autoren sind durchaus kritisch in Bezug auf den anhaltenden Effekt der Intervention.
25	Abschließende Bewertung	Das Studien-Design ist für die damalige Zeit (vor 18 Jahren!) gut. In einem Kollektiv von 31 Patienten mit peripherer Gefäßerkrankung erfolgte eine Diätberatung durch eine Dietitian in der Interventionsgruppe mit dem Ziel der Senkung des Cholesterin-Spiegels. Dieses Ziel konnte mit statistischer Signifikanz über einen Beobachtungszeitraum von 3 Monaten erreicht werden. Eine etablierte, weitverbreitete schriftliche Anleitung konnte dies nicht in dem gleichen Maße nicht bewirken.
		Die Schwächen der Studie sind die kleine Fallzahl, unterschiedliche Zusammensetzung der Tx und Ctr-gruppe die relativ hohe Dropout-Raten (18 bwz. 39% - bei letzteren Anteil der Raucher höher, außerdem jünger), der kurze Beobachtungs-Zeitraum von 3 Monaten. Nachhaltigkeit unklar.
		Eine Übertragbarkeit auf das deutsche Versorgungssystem ist gegeben.
		Die Studie erfasst die Effektivität der Ernährungsberatung und sollte somit in die Auswertung übernommen werden. Wg. der meth. Mängel keine valide Aussage möglich.

1	Quelle	Heller SR, Clarke P, Daly H, Davis I, McCulloch DK, Allison SP, Tattersall RB. Group education for obese patients with type 2 diabetes: greater success at less cost. Diabet Med 1988; 5 (6): 552-6.
2	Studientyp gemäß Ver- fahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
	Einordnung in die Evi- denzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Bisher war die Empfehlung einer Diät bei übergewichtigen Diabetikern nicht geeignet, Körpergewicht und Diabetes günstig zu beeinflussen. Deshalb sollte mit einer Gruppenberatung durch spezialisierte "nurses" und einen "dietitian" mit einem neuen Beratungskonzept die Compliance und Effektivität gesteigert werden. Die Studie wurde von Boehringer, UK durch Testmaterial und Bücher unterstützt. 2 der Autoren wurden von der British Diabetic
		Association gefördert.
5	Indikation	Übergewichtige Patienten mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 2
6	Fragestellung / Zielsetzung	Führt Gruppenberatung im Vergleich zu "unstrukturierter Behandlung" bei übergewichtigen Patienten mit neu diagnostiziertem Diabetes Typ 2 zu einer Gewichtsreduktion und einer Normalisierung des Stoffwechsels?
Popu	ulation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 Einschlusskriterien: Diabetes mellitus (BZ> 11 mmol/l, BZ (2h) im OGTT> 11 mmol/l BMI > 27kg/m² Alter 30-75 Jahre Ausschlusskriterien: Ketonurie Patienten, bei denen im Rahmen der Diagnostik während eines stationären Aufenthaltes DM diagnostiziert wurde Einnahme oraler Antidiabetika Persistierende Glukosurie (50 g/l) oder BZ > 15 mmol/l
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	keine Angaben
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Von 291 neu diagnostizierten Patienten erfüllten 87 die Einschlusskriterien und wurden randomisiert. 40 Patienten in der Behandlungsgruppe, 47 in der Kontrollgruppe, davon 36 bzw. 39 ausgewertet

10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Table 2. Clinical details of the patients entering the study					
			Intervention group	Control group			
		Total	40	47			
		Dropouts defaulted	2	4			
		death	0	1			
		uncontrolled	0	2			
		diabetes	2 36	3 39			
		Completing study M/F	20/16	16/23			
		Age (y)	56.5 (55.0~58.0)				
		HbA. (%)	12.3 (11.4–13.2)	12.7 (11.9–13.5)			
		$BMI (kg m^{-2})$	31.2 (30.2–32.2)	32.0 (30.8–33.2)			
		Weight (kg)	86.9 (83.1–90.7)	86.1 (82.0–90.1)			
		Number, or mean (95°	/₀ CI}				
		Zu Studienbeginn keine Unterschiede hinsichtlich Alter, Geschlecht Körpergewicht, BMI und HbA₁ zwischen den Grup					
nter	vention	, ,		• •			
	Prüfintervention	Setting: Klinik-Ambula Qualifikation der Erbri nurse und dietitian	nger der Ernährungsk	-			
11	Prüfintervention	Qualifikation der Erbri nurse und dietitian Form der Erbringung: Lebensgefährten) In den ersten 4 Woche	nger der Ernährungsk Gruppenberatung (4-6	6 Personen, mit			
	Prüfintervention	Qualifikation der Erbri nurse und dietitian Form der Erbringung: Lebensgefährten)	enger der Ernährungsk Gruppenberatung (4-6 en: 3 Sitzungen a 90 M en Zucker aus der Nahr estlegung des Zielgew u Nahrungsmitteln, Ba abetes (Genese, Selbs	S Personen, mit in, wöchentliche rung, ichtes, allaststoffen, tkontrolle [Urin-			
	Prüfintervention	Qualifikation der Erbrinurse und dietitian Form der Erbringung: Lebensgefährten) In den ersten 4 Woche Intervalle. Inhalt: Ausschluss vor Gewichtsreduktion, Fe Videodemonstration z Informationen zum Dia Glukose-Stix, 2x täglich	Gruppenberatung (4-6 en: 3 Sitzungen a 90 M en Zucker aus der Nahr estlegung des Zielgew u Nahrungsmitteln, Ba abetes (Genese, Selbs eh, bereitgestellt von E	S Personen, mit in, wöchentliche rung, ichtes, allaststoffen, tkontrolle [Urin-			
	Prüfintervention	Qualifikation der Erbrinurse und dietitian Form der Erbringung: Lebensgefährten) In den ersten 4 Woche Intervalle. Inhalt: Ausschluss vor Gewichtsreduktion, Fevideodemonstration z Informationen zum Dia Glukose-Stix, 2x täglic Komplikationen) Nach 3 und 6 Monaten Inhalt: 3-Monats-Visite	Gruppenberatung (4-6) en: 3 Sitzungen a 90 M en Zucker aus der Nahr estlegung des Zielgew eu Nahrungsmitteln, Ba abetes (Genese, Selbs eh, bereitgestellt von E	S Personen, mit in, wöchentliche rung, ichtes, allaststoffen, tkontrolle [Urin- Boeringer], p-Vorstellungen.			
	Prüfintervention	Qualifikation der Erbrinurse und dietitian Form der Erbringung: Lebensgefährten) In den ersten 4 Woche Intervalle. Inhalt: Ausschluss vor Gewichtsreduktion, Fe Videodemonstration z Informationen zum Dia Glukose-Stix, 2x täglic Komplikationen) Nach 3 und 6 Monaten	Gruppenberatung (4-6) en: 3 Sitzungen a 90 M en Zucker aus der Nahr estlegung des Zielgew u Nahrungsmitteln, Ba abetes (Genese, Selbs eh, bereitgestellt von E e (Beurteilung der indi nes Kantinenessens) schau und Besprechu	in, wöchentliche rung, ichtes, allaststoffen, tkontrolle [Urin- Boeringer], p-Vorstellungen. viduellen			
	Prüfintervention	Qualifikation der Erbrinurse und dietitian Form der Erbringung: Lebensgefährten) In den ersten 4 Woche Intervalle. Inhalt: Ausschluss vor Gewichtsreduktion, Fevideodemonstration z Informationen zum Dia Glukose-Stix, 2x täglic Komplikationen) Nach 3 und 6 Monaten Inhalt: 3-Monats-Visite Zusammenstellung eir 6-Monats-Visite: Rück und Schwierigkeiten, ein	Gruppenberatung (4-6) en: 3 Sitzungen a 90 M en Zucker aus der Nahr estlegung des Zielgew u Nahrungsmitteln, Ba abetes (Genese, Selbs ch, bereitgestellt von E e (Beurteilung der indi- nes Kantinenessens) schau und Besprechu erneute Demonstration ntmachung des Gewic	in, wöchentliche rung, ichtes, allaststoffen, tkontrolle [Urin- Boeringer], p-Vorstellungen. viduellen			
	Prüfintervention	Qualifikation der Erbrinurse und dietitian Form der Erbringung: Lebensgefährten) In den ersten 4 Woche Intervalle. Inhalt: Ausschluss vor Gewichtsreduktion, Fevideodemonstration z Informationen zum Dia Glukose-Stix, 2x täglic Komplikationen) Nach 3 und 6 Monaten Inhalt: 3-Monats-Visite Zusammenstellung eir 6-Monats-Visite: Rück und Schwierigkeiten, eie jeder Visite Bekan	Gruppenberatung (4-6) en: 3 Sitzungen a 90 M en Zucker aus der Nahr estlegung des Zielgew u Nahrungsmitteln, Ba abetes (Genese, Selbs eh, bereitgestellt von E e (Beurteilung der indi nes Kantinenessens) schau und Besprechu erneute Demonstration intmachung des Gewic äufen.	S Personen, mit in, wöchentliche rung, ichtes, allaststoffen, tkontrolle [Urin- Boeringer], p-Vorstellungen. viduellen ing von Fortschritten in des Videos. chts der Probanden mit			
1		Qualifikation der Erbrinurse und dietitian Form der Erbringung: Lebensgefährten) In den ersten 4 Woche Intervalle. Inhalt: Ausschluss vor Gewichtsreduktion, Fe Videodemonstration z Informationen zum Dia Glukose-Stix, 2x täglic Komplikationen) Nach 3 und 6 Monaten Inhalt: 3-Monats-Visite Zusammenstellung eir 6-Monats-Visite: Rück und Schwierigkeiten, e Bei jeder Visite Bekan den individuelle Kontaktau möglich. Keine routinemäßige A	Gruppenberatung (4-6) en: 3 Sitzungen a 90 M en Zucker aus der Nahr estlegung des Zielgew u Nahrungsmitteln, Ba abetes (Genese, Selbs eh, bereitgestellt von E e (Beurteilung der indi nes Kantinenessens) schau und Besprechu erneute Demonstration entmachung des Gewic äufen. ufnahme der "Nurse" z	S Personen, mit in, wöchentliche rung, ichtes, allaststoffen, tkontrolle [Urin- Boeringer], p-Vorstellungen. viduellen ing von Fortschritten in des Videos. chts der Probanden mit ru jedem Zeitpunkt in 12 Monaten.			
1	Prüfintervention Vergleichsintervention	Qualifikation der Erbrinurse und dietitian Form der Erbringung: Lebensgefährten) In den ersten 4 Woche Intervalle. Inhalt: Ausschluss vor Gewichtsreduktion, Fevideodemonstration z Informationen zum Dia Glukose-Stix, 2x täglic Komplikationen) Nach 3 und 6 Monaten Inhalt: 3-Monats-Visite Zusammenstellung ein 6-Monats-Visite: Rück und Schwierigkeiten, ein Bei jeder Visite Bekan den individuelle Kontaktau möglich.	Gruppenberatung (4-6) en: 3 Sitzungen a 90 M en Zucker aus der Nahr estlegung des Zielgew u Nahrungsmitteln, Ba abetes (Genese, Selbs ch, bereitgestellt von E en 90-minütige Follow u e (Beurteilung der indi- nes Kantinenessens) schau und Besprechu erneute Demonstration intmachung des Gewic äufen. efnahme der "Nurse" z Arztkonsultation in der eim Arzt und einer Die stellungen nach indivi	in, wöchentliche rung, ichtes, allaststoffen, tkontrolle [Urin- Boeringer], p-Vorstellungen. viduellen ring von Fortschritten n des Videos. chts der Probanden mit			
2		Qualifikation der Erbrinurse und dietitian Form der Erbringung: Lebensgefährten) In den ersten 4 Woche Intervalle. Inhalt: Ausschluss von Gewichtsreduktion, Fe Videodemonstration z Informationen zum Dia Glukose-Stix, 2x täglic Komplikationen) Nach 3 und 6 Monaten Inhalt: 3-Monats-Visite Zusammenstellung eir 6-Monats-Visite: Rück und Schwierigkeiten, e Bei jeder Visite Bekan den individuellen Verländividuelle Kontaktau möglich. Keine routinemäßige A	Gruppenberatung (4-6) en: 3 Sitzungen a 90 M en Zucker aus der Nahr estlegung des Zielgew u Nahrungsmitteln, Ba abetes (Genese, Selbs ch, bereitgestellt von E en 90-minütige Follow u e (Beurteilung der indi- nes Kantinenessens) schau und Besprechu erneute Demonstration intmachung des Gewic äufen. efnahme der "Nurse" z Arztkonsultation in der eim Arzt und einer Die stellungen nach indivi	in, wöchentliche rung, ichtes, allaststoffen, tkontrolle [Urin- Boeringer], p-Vorstellungen. viduellen ring von Fortschritten n des Videos. chts der Probanden mi ru jedem Zeitpunkt n 12 Monaten. etitian: individuelle duellem Bedarf.			
	Vergleichsintervention Evtl. weitere	Qualifikation der Erbrinurse und dietitian Form der Erbringung: Lebensgefährten) In den ersten 4 Woche Intervalle. Inhalt: Ausschluss vor Gewichtsreduktion, Fe Videodemonstration z Informationen zum Dia Glukose-Stix, 2x täglic Komplikationen) Nach 3 und 6 Monaten Inhalt: 3-Monats-Visite Zusammenstellung eir 6-Monats-Visite: Rück und Schwierigkeiten, e Bei jeder Visite Bekan den individuellen Verländividuelle Kontaktau möglich. Keine routinemäßige Arbeiten verstellung be Beratung, weitere Vors Kontrolltermine nach 2	Gruppenberatung (4-6) en: 3 Sitzungen a 90 M en Zucker aus der Nahr estlegung des Zielgew u Nahrungsmitteln, Ba abetes (Genese, Selbs ch, bereitgestellt von E en 90-minütige Follow u e (Beurteilung der indi- nes Kantinenessens) schau und Besprechu erneute Demonstration intmachung des Gewic äufen. efnahme der "Nurse" z Arztkonsultation in der eim Arzt und einer Die stellungen nach indivi	in, wöchentliche rung, ichtes, allaststoffen, tkontrolle [Urin- Boeringer], p-Vorstellungen. viduellen ring von Fortschritten n des Videos. chts der Probanden mi ru jedem Zeitpunkt n 12 Monaten. etitian: individuelle duellem Bedarf.			

16	Randomisierung	nur als Begriff an	gegeben			
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	keine Angaben				
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Beha	ndlung			
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Ausv	vertung			
19	Beobachtungsdauer	Dauer 6 Monate, F	ollow-up nac	h 12 Monater	1	
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Körpergewicht HbA ₁ (modifizierte	Corning-Met	thode), Norma	albereich: 5-5,	5%
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Nüchtern-Blutzuc Kenntnisse über I	•	•		
22	Ergebnisse	Darstellung der E	rgebnisse:			
		weight gain 2 0 weight loss -2 -4 -6 -8 -10 Table 3. Effect of group eduction and twithout further 12 months	ation and convention; intervention) at 12 mc	al dietary treatment or	a HbA, at the Initial visit	C 3 months, 6
			Intervention group (n = 36)	Control group (n = 39)	Mean difference	ρ
		HbA ₁ (%) Initial 3 months 6 months 12 months Fasting blood glucose	12.3 (11.4–13.2) 8.6 (7.9–9.3) 7.5 (7.0–8.1) 9.0 (8.2–9.8)	12.7 (11.9–13.5) 9.7 (9.0–10.4) 9.5 (8.7–10.4) 9.9 (8.9–10.9)	0.4 (-0.86-1.52) 1.1 (0.1-2.1) 2.0 (0.9-3.0) 0.9 (-0.4-2.2)	NS <0.05 <0.001 NS
		(mmol I ⁻¹) 12 months Questionnaire score (maximum = 36)	9.1 (7.9–10.3)	10.3 (8.8–11.8)	1.2 (-0.7-3.1)	NS
		12 months	24.4 (23.3–25.5)	18.4 (17.1–19.7)	6.0 (2.5-8.7)	< 0.001
		Signifikanter Gew Monaten [7 (5.5-9) kg vs 3 (2-4) kg] i Kontrollgruppe.	kg vs 2 (1-5)	kg] und nach	12 Monaten [

		→ INTERVENTION CONTROL
		0 Line 12
		Der HbA ₁ war nach 3 und 6 Monaten signifikant stärker in der Interventionsgruppe abgefallen als in der Kontrollgruppe, nach 12 Monaten unterschieden sich die HbA1-Werte zwischen den
		Gruppen nicht mehr. Im Fragebogen erzielten die Patienten der Interventionsgruppe besser ab als die Patienten der Kontrollgruppe (24.4 vs. 18.8 Punkte, p<0.001). Dies war schwach signifikant assoziiert mit dem Grad der Gewichtsreduktion nach 12 Monaten.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	keine Angaben
24	Fazit der Autoren	Eine 6-monatige intensive Beratung durch "nurses" und "dietitian" bewirkte eine Senkung des Körpergewichts und des HbA ₁ -Wertes bei neu diagnostizierten Diabetikern mit Typ 2-Diabetes und Übergewicht. Während der 6-monatigen Follow up-Phase ohne Beratung ging dieser Effekt teilweise wieder verloren.
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie
	Bewertung	Im vorliegenden Fall handelt es sich um eine randomisierte Studie mit mäßiger Qualität (u.a. keine Fallzahlplanung, keine Intention to treat Auswertung).
		Zusammenfassung der Ergebnisse
		Eine intensivere Beratung führt zu mehr Gewichtsverlust. Bei fehlender Beratung lässt der Effekt des Gewichtsverlustes nach. Nach 6 Monaten fanden sich signikant niedrige HbA1-Konz. und eine stärkere Gewichtsreduktion in der Interventionsgruppe. Nach weiteren 6 Monaten ohne Beratung gab es im HbA1-Wert keine signifikanten Unterschiede mehr, hingegen noch schwach signifikante Differenzen in dem Grad der Gewichtsreduktion. Der Ansatz den Lebenspartner mit in die Intervention einzubeziehen ist heutzutage zum Standard geworden. Eine erfolgreiche und anhaltende Verbesserung der Stoffwechsellage und der Gewichtsreduktion scheint nur durch regelmäßige, engmaschigere Kontrollvorstellungen möglich.
		Nach 6 Monaten fanden sich signikant niedrige HbA1-Konz. und eine stärkere Gewichtsreduktion in der Interventionsgruppe. Nach weiteren 6 Monaten ohne Beratung gab es im HbA1-Wert keine signifikanten Unterschiede mehr, hingegen noch schwach signifikante Differenzen in dem Grad der Gewichtsreduktion.

Unklar inwieweit intermittierend Einzelberatungen aufgesucht wurden. Einfluss des Stixens eher gering.

Der Ansatz, den Lebenspartner mit in die Intervention einzubeziehen, ist heutzutage zum Standard geworden.

Eine erfolgreiche und anhaltende Verbesserung der Stoffwechsellage und der Gewichtsreduktion scheint nur durch regelmäßige, engmaschigere Kontrollvorstellungen möglich.

• Stärken der Studie

S.O.

• Schwächen der Studie

s.0

• Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
Eine Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation ist gegeben.

 Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Da in diesem Fall patientenrelevante Endpunkte berücksichtigt wurden, sollten die Ergebnisse der Studie trotz des Alters zur Beantwortung der Fragestellung der TG herangezogen werden.

Intensivierte strukturierte EB ist der einfachen Aufklärung überlegen bzgl. der Langzeit Blutzuckereinstellung (HbA1). Sobald die Intervention abbricht, sind die Effekte nicht mehr zu beobachten.

1	Quelle	Henkin Y, Shai I, Zuk R, Brickner D, Zuilli I, Neumann L, Shany S. Dietary treatment of hypercholesterolemia: do dietitians do it better? A randomized, controlled trial. Am J Med 2000; 109 (7): 549-55
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Die NCEP Guideline empfiehlt Ernährungsberatung durch Ärzte als initiale Therapie bei Patienten mit Hypercholesterinämie und die Überweisung zu einem Ernährungsberater bei Nichterreichen der Zielwerte. Wenn Ärzte nicht über das notwendige Wissen und die Zeit für eine Beratung verfügen, kann eine initiale Beratung durch einen Ernährungsberater eine Alternative sein. Die Studie wurde finanziell vom medizinischen Fakultät der Ben-Gurion Universität, Beer Sheva, Israel, unterstützt.
		Keine weiteren Angaben zu Interessenkonflikten
5	Indikation	Hypercholesterinämie
6	Fragestellung / Zielsetzung	Das primäre Ziel der Studie war die Evaluierung der langfristigen Änderung der Serumlipoproteine, die aus einer ausführlichen Evaluation und Beratung resultieren, wie sie üblicherweise von "registered dietitians" durchgeführt wird, im Vergleich zu Ernährungshinweisen durch den behandelnden Arzt.
Popu	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Screening von Patienten mit Serum-Cholesterin-Spiegel > 200 mg/dl und einem Alter 30 – 65 Jahre Einschlusskriterien in Anlehnung an die NCEP Kriterien: - Low Risk Gruppe: Serum-Cholesterin-Spiegel ≥ 160 mg/dl (4,16 mmol/l) + weniger als 2 kardiovaskuläre Risikofaktoren (kardiale Vorerkrankung, Lebensstil, Diabetes, Hypertonie) - High Risk Gruppe: Serum-Cholesterin-Spiegel ≥ 130 mg/dl (3,38 mmol/l) + mehr als 2 kardiovaskuläre Risikofaktoren oder Serum-Cholesterin-Spiegel ≥ 100 mg/dl (2,6 mmol/l) + koronare Herzerkrankung oder ateriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung Ausschlusskriterien: - Vorangegangene Beratung durch dietitian - instabiler kardiovaskulärer Zustand innerhalb der letzten 3 Jahre - Schwangerschaft innerhalb der letzten 12 Monate - Chronische Nieren- oder Lebererkrankung, nichtbehandelte Schilddrüsenüberfunktion, Krebserkrankung - Behandlung mit Lipidsenkern, Thiaziden, Östrogenen oder Kortikosteroiden - Patienten mit Serum-Cholesterin-Spiegel ≥ 200 mg/dl (5,2 mmol/l) oder Triglyzerid-Spiegel > 400 mg/dl (4,4 mmol/l)
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	136 Patienten keine Fallzahlplanung
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Screening von 612 Patienten einer Klinik in einem großen Industriekomplex sowie ambulanter Arztpraxen 202 zusätzliche Untersuchung, davon 66 aufgrund der

	ausgewertete Daten	Auschlusskriterien aus	geschlossen			
		Randomisierung von 1	36 Patienten			
		Dietitian Gruppe	n = 66 Patienten			
		Physician Gruppe n = 70 Patienten				
		Drop Out				
			n jeder Gruppe): 3 ak ruktion, 11 verweiger			
		Keine Analyse Intentio		ten weitere reimar	iiiic	
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Die Teilnehmer beide demographischen Ch vergleichbar. Keine s klinisch, diätetisch, la	narakteristika sowie d ignifikanten Unterscl	die Untersuchungsv hiede (demographis	sch,	
	Table 1. I	Baseline Characteristics of the	e Participants			
		Characteristic	Physician Group (n = 70)	Dietitian Group $(n = 66)$	P Value	
	2	- 10.000 (C. 10.000)	Mean ± SD or N	Jumber (Percent)		
	Age (years)	50 ± 11	51 ± 11	0.9	
	Male sex	,	66 (94)	59 (89)	0.9	
		index (kg/m²)	27 ± 7	26 ± 5	0.2	
	Current sr	A STATE OF THE STA	18 (26)	16 (24)	0.9	
	Hypertens		12 (17)	14 (21)	0.8 0.9 0.1 0.6 0.9	
	Diabetes n		3 (4)	1 (2) 1 (2) 12 (18) 28 (42) 33 (50)		
		tory of heart disease	20 (29)			
		heart disease risk category*				
	Low risl	(27 (39)			
	High ris	k	38 (54)			
	Prevalent o Daily dieta	coronary heart disease ary intake:	5 (7)	5 (8)	0.4	
	Cholest	erol (mg)	251 ± 95	264 ± 106	0.5	
	Fat (% c	of calories)				
	Total		37 ± 6	36 ± 6	0.7	
	Satur	ated	12 ± 3	12 ± 3	0.5	
	Polyu	insaturated	11 ± 3	11 ± 3	0.9	
	Mono	ounsaturated	14 ± 3	13 ± 3	0.7	
	Total chol-	esterol (mg/dL)	250 ± 25	253 ± 24	0.8	
	Triglyceric	le (mg/dL)	178 ± 66	169 ± 65	0.4	
	LDL chole	sterol (mg/dL)	175 ± 25	179 ± 24	0.9	
		esterol (mg/dL)	39 ± 9	38 ± 8	0.6	
	Total chol-	esterol ÷ HDL cholesterol	7 ± 2	7 ± 2	0.9	
	1 risk factor	the number of coronary heart di , high risk = 2 or more risk fact h-density lipoprotein; LDL = lo	ors,	ve of cholesterol levels: lo	w risk = 0 or	
ntei	rvention					
	Allgemeine Intervention	Beratung durch e Leitlinien trainiert; körperliche Unt körperliche Aktiv	ielten zunächst eine inen Arzt (spezifisch n = 4 Ärzte): Evalua ersuchung, Beratu rität, Gewichtskontr entsprechend der S	in der Anwendung ation der Risikofakt ung über Rauc olle und Veränd	der NCER oren, kurz hverhalter erung de	

		 Alle Patienten wurden über die Ergebnisse der Blutfettwertbestimmung während der Follow Up Untersuchungen informiert und angewiesen, ihren behandelnden Arzt 2 x pro Studienperiode aufzusuchen. 				
		 Auf Wunsch des Patienten Auswertung eines 3-Tagesernährungs- protokolls. 				
11	Prüfintervention	Dietitian Gruppe				
		Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation): ambulant Setting: ambulante Arztpraxis und Klinik eines Industriekomplexes Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting: "registered dietitians" (n = 3 dietitians)				
		Initiale Beratung durch spezifisch ausgebildeten Arzt (siehe oben)				
		3 Wochen nach der ersten Beratung Überweisung zu dietitian				
		 2 - 4 individuelle Beratungen durch dietitian innerhalb von 3 Monaten. Detailliertere Analyse des Ernährungsverhaltens und spezifischere Empfehlungen zur Nährstoffaufnahme; Strategien zum Einkauf; wenn notwendig stringentere Diätanweisungen (STEP II Diät) 				
12	Vergleichsintervention	Physician Gruppe				
		Initiale Beratung durch spezifisch ausgebildeten Arzt siehe oben				
		Standardversorgung durch den behandelnden Arzt				
13	Evtl. weitere	Crossover-Gruppe				
	Behandlungsgruppen	 Patienten die nach 3 und 6 Monaten die Zielwerte nicht erreichten, wurden, wurden zum dietitian (dietitian Gruppe) überwiesen bzw. Patienten die nach 3 und 6 Monaten die Zielwerte nicht erreichten, wurden zur medikamentösen Behandlung an den behandelnden Arzt (Physician Gruppe)überwiesen 				
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.				
		2 parallele Behandlungsarme + 1 Crossoverarm				
15	Zahl der Zentren	4 ambulant tätige Ärzte				
16	Randomisierung	Randomisierung per Zufallszahlengenerator				
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)					
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung				
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung				
19	Beobachtungsdauer	1 Jahr (mit Datenerhebungen nach 6 Wochen, 3 Monaten, 6 Monaten und 1 Jahr)				

20	Erhebung der	[keine Unterscheidung zwischen primären sekundären Zielkriterien]				
21	primären Zielkriterien	Veränderung der Blutfettwerte:				
	Erhebung der sekundären	- LDL- und HDL- Cholesterin, Verhältnis Gesamtcholesterin/HDL				
	Zielkriterien	Triglyzeride				
	Zioiki konon	Nährstoffaufnahme:				
		3-Tage -Protokoll (bei n = 50 Probanden aus jeder Gruppe)				
		Erhebung nach 6 Wochen, 3 Monaten und 1 Jahr				
		Gewicht				
		Statistische Analyse				
		 Zwischengruppenvergleiche mittels t-Test für kontinuierliche und Fisher exakter test für diskrete variablen 				
		- Signifikanzniveau 5 %				
22	Ergebnisse	Veränderung der Blutfettwerte (Abb. 1 , S. 553, Henkin 2000)				
		 größere Reduzierung des LDL-Cholesterins in der dietitian Gruppe vs. Physician Gruppe nach einem Jahr -7% ± 10 vs3% ± 10 [95%Cl -1 bis 8]; p< 0,05; Unterschied nur nach 3 Monaten signifikant 				
		 Reduzierung des LDL nach 3 Monaten um mindestens bei 43 Patienten (65%) der dietitian Gruppe (10% stärkerer Abfall) und bei 25 (36%) der Physician Gruppe; Unterschied signifikant (p < 0.001) 				
		Months				
		a 0 1.5 3 6 12				
		in LDL cholesterol level				
		The standard of the standard o				
		å -14 L →				
		Physician group A Dietitian group				
		Figure 1. Mean percent changes in low-density lipoprotein				
		(LDL) cholesterol (± 95% confidence interval) in the physician				
		group (dark circles) and the dietitian group (dark triangles). $^*P < 0.04$ for the difference between the two groups.				
		 Unterschiede bezogen auf Veränderung Gesamtcholesterin (dietitian -5% ± 7 vs. Physician -1% ± 12 [95%CI 0 bis 8]; p< 0,05 und Verhältnis Gesamtcholesterin/HDL -8% ± 10 vs.0% ± 16 [95%CI 0 bis 13]; p< 0,05; Unterschiede nach 1 Jahr "grenzwertig" signifikant 				
		 Leichte nicht signifikante Veränderungen des HDL- Cholesterins und der Triglyzeride 				
· <u>-</u>	Table 2 Percent Changes	s in Linid and Linoprotein Cholesterol Levels Compared with Baseline in the				

Table 2. Percent Changes in Lipid and Lipoprotein Cholesterol Levels Compared with Baseline in the

n the Physician Gr	the Physician Group and the Dietitian Group							
		6 Weeks			3 Months			
Measurement	Physician (n = 64)	Dietitian (n = 62)	Difference (95% Confidence Interval)	Physician (n = 68)	Dietitian (n = 64)	Difference (95% Confidence Interval)		
Total cholesterol	-2 ± 9	$-6 \pm 7^*$	4 (0 to 7)	-5 ± 9	$-9 \pm 8^{*}$	4 (1 to 7)		
LDL cholesterol	-3 ± 10	-5 ± 11	2(-2 to 7)	-7 ± 11	$-12 \pm 11^*$	5 (1 to 9)		
HDL cholesterol	-1 ± 16	-2 ± 12	1(-3 to 8)	2 ± 13	0 ± 9	2(-3 to 5)		
Total:HDL cholesterol ratio	-2 ± 15	-3 ± 12	1(-3 to 7)	-5 ± 14	-9 ± 10	4 (-1 to 8)		
Triglyceride	7 ± 27	-8 ± 25	15 (4 to 26)	4 ± 30	1 ± 27	3 (-7 to 12)		

^{*} P < 0.05 compared with physician group.

Patients

HDL = high-density lipoprotein; LDL = low-density lipoprotein.

		6 Months		1 Year [†]			
Measurement	Physician (n = 34)	Dietitian (n = 53)	Difference (95% Confidence Interval)	Physician (n = 24)	Dietitian (n = 42)	Difference (95% Confidence Interval)	
Total cholesterol	-3 ± 11	-7 ± 9	4 (-1 to 8)	-1 ± 12	$-5 \pm 7^*$	4 (0 to 8)	
LDL cholesterol	-6 ± 13	-8 ± 10	2(-3 to 7)	-3 ± 10	-7 ± 10	4(-1 to 8)	
HDL cholesterol	3 ± 15	3 ± 12	0(-6 to 6)	3 ± 17	4 ± 11	-1 (-8 to 5)	
Total:HDL cholesterol ratio	-5 ± 12	-9 ± 10	4 (-1 to 9)	0 ± 16	$-8 \pm 10^{*}$	8 (0 to 13)	
Triglyceride	15 ± 38	6 ± 31	9 (-6 to 23)	8 ± 33	11 ± 28	-3(-17 to 9)	

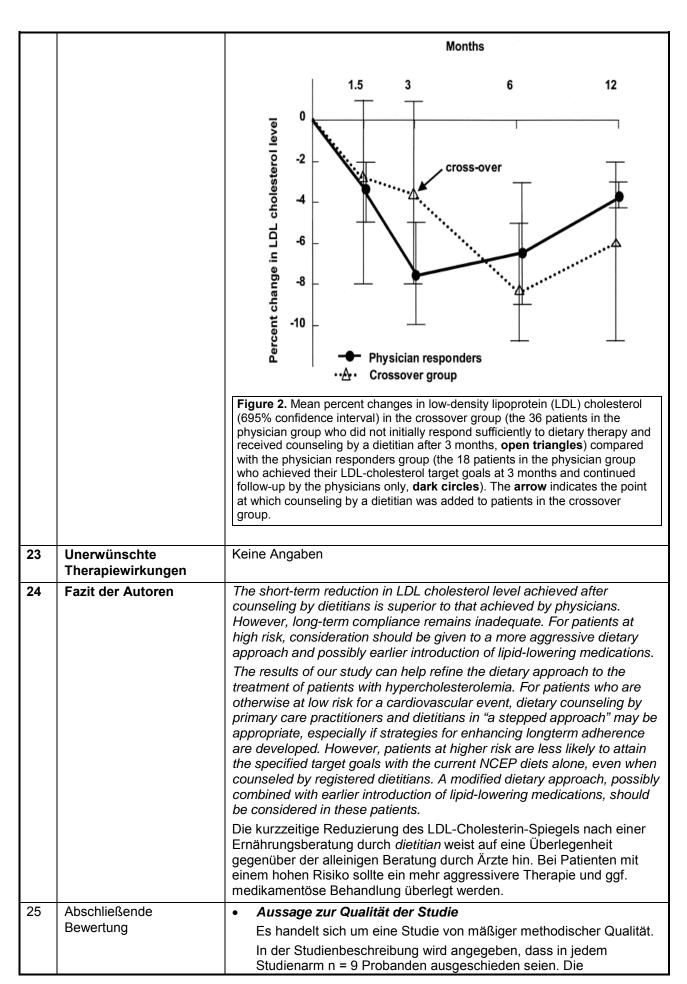
Gewicht

geringe Reduzierung; Unterschied (-3%± 5%dietitian vs. -0,4% ± 1% Physician;[-2% bis 7%] p=0,2); nicht signifikant

Crossover-Gruppe

- nach 3 Monaten erreichten 33 % der Interventionsgruppe und 22 % der "Arztgruppe" die Behandlungsziele.
- 36 (72%) der *Physician* Gruppe (sie erreichten nicht den angestrebten LDL-Zielwert) wechselten nach 3 bzw. 6 Monaten in die *dietitian* Gruppe ("cross-over")
- Kein Unterschied bzgl. Der Ausgangswerte zwischen der Crossovergruppe und der *Physician* Gruppe ausgenommen der Raucheranteil (6% vs. 37%)
- Die dann beobachteten Veränderungen des LDL der Crossover-Gruppe waren mit denen der anderen Teilnehmer der dietitian Gruppe vergleichbar

[†] Average of values at 9 and 12 months.



Auswertungstabelle weist nach 6 Monaten jedoch nur noch n = 87 Probanden aus (n = 34 in der Arztgruppe, n = 53 in der dietitian-Gruppe), nach 1 Jahr nur noch n = 66 (n = 24 in der Arztgruppe, n = 42 in der dietitian-Gruppe); n = 36 sollen in der sogenannten Crossover-Gruppe sein. Insgesamt ist die Darstellung der "Probanden-Ströme" und der Drop outs nicht nachvollziehbar.

• Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)

Im Rahmen der Untersuchungen konnten durch eine Ernährungsberatung durch *registered dietitians* im Vergleich zur alleinigen Beratung durch Ärzte stärkere Veränderungen der Blutfettwerte beobachtet werden. Signifikante Unterschiede zwischen beiden Interventionen gab es nur nach 3 Monaten, nach 12 Monaten lagen die LDL-Konzentrationen beider Gruppen signifikant unterhalb der Ausgangswerte, aber die Interventionen unterschieden sich nicht signifikant voneinander.

Stärken der Studie

Als Stärke kann eine Nachbeobachtungsphase von 1 Jahr im Anschluss an eine Interventionsphase angesehen werden.

• Schwächen der Studie

Neben den methodischen Problemen wurden neben den Blutfettwerten wichtige andere Parameter (Blutdruck) nicht in die Bewertung der Interventionen mit einbezogen.

- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
 Die Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation ist prinzipiell gegeben
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie sollte bei der Beratung der TG berücksichtigt werden. Die Studie gibt allerdings nur schwache Hinweise die Überlegenheit der Ernährungsberatung durch *dietitian* im Vergleich zur Beratung von Ärzten bezogen auf einen kurzfristigen Zeitraum von 3 Monaten, nicht aber bezogen längerfristige Zeiträume von 1 Jahr.

Fazit

Die Studie wird in die Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung einbezogen. Die Studie gibt allerdings nur schwache Hinweise auf die Überlegenheit der Ernährungsberatung durch *dietitian* im Vergleich zur Beratung von Ärzten in Bezug auf die kurzfristige Veränderung (Zeitraum von 3 Monaten) des Parameters Cholesterinspiegel, nicht aber bezogen auf längerfristige Zeiträume von 1 Jahr.

1	Quelle	Hjermann I., Velve Byre K., Holme I., Leren P. Effect of diet and smoking intervention on the incidence of coronary heart disease. Report from the Oslo Study Group of a randomised trial in healthy men. <i>Lancet</i> 2(8259):1303-1310, 1981.					
		Holme I, Haaheim LL, Tonstad S, Hjermann I. Effect of dietary and antismoking advice on the incidence of myocardial infarction: a 16-year follow-up of the Oslo Diet and Antismoking Study after its close. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2006; 16 (5): 330-8.					
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe					
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie					
4	Bezugsrahmen	Untersuchung der langfristigen Effekte einer Reduzierung von RF auf die KHK-Inzidenz					
		Durchführung der Studie an einem Krankenhaus in Oslo (<i>Ullevaal Hospital</i>)					
		Finanzielle Unterstützung der Studie durch die Stadt Oslo und das Norwegian Council of Cardiovascular Diseases					
5	Indikation	gesunde normotensive Männer im mittleren Alter mit erhöhtem KHK-Risiko (Gesunde mit Risikofaktoren!)					
		Die Auswertung der Studie erfolgt zunächst unter der Indikation KHK. Da sich die Studie aber überwiegend mit erhöhten Blutfettwerten befasst, wird sie der Indikation " Hyperlipidimie " zugeordnet.					
6	Fragestellung /	HJERMANN 1981:					
	Zielsetzung	Kann durch die Reduzierung erhöhter Blutfettwerte über eine Veränderung der Ernährung und Raucherentwöhnung über mehrere Jahre die Inzidenz koronarer Erstereignisse bei Männern zwischen 40 und 50 Jahren reduziert werden? HOLME 2006:					
		 Was sind die langfristigen Effekte, 16 Jahre nach Ende der 5jährigen Intervention auf Inzidenz nicht fataler und fataler kardiovaskulärer Erstereignisse? 					
		 Inwieweit können Veränderungen in der Cholesterin- und Triglycerid-Konzentration sowie im Raucherstatus die beobachteten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen erklären? 					
Popu	ulation						
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 Einschlusskriterien Männer im Alter 40-49 Jahre, Männer im Alter 20 - 39 Jahre Serum-Cholesterin (Mittelwert aus 2 Messungen) 7,5 – 9,8 mmol (290-380 mg/dl) KHK-Risikoscore (Cholesterin-Level, Rauchverhalten, Blutdruck) im oberen Quartil der Gesamtkohorte 					
		 Systolischer Blutdruck < 150 mmHg normales EKG in Ruhe kein Brustschmerzen bei Belastung 					
		Ausschlusskriterien					
		 Angina pectoris oder andere kardiovaskuläre Erkrankungen clinical Diabetes; Nüchtern-Blutzucker > 7,5 mmol/l (135 mg/dl) Krebs, disabling disease Psychopathologische Erkrankungen, Alkoholismus Diet Score > 30, da lipidsenkende Diät indiziert (Ernährung- 					

		Kurzfragebogen 8 Items, maxEinnahme lipidsenkender Me		n 50)			
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Ausgehend von einer Cholesterinwert von 8,5 mmol/l (329 mg/dl) wurde eine Fallzahl von 615 Männern pro Gruppe berechnet, um mit einer Power von 60% eine 50%ige Reduzierung der KHK-Inzidenz auf einem Signifikanzniveau von 5% ausreichend sicher nachzuweisen					
9	Anzahl der	Rekrutierung über ein Risikofakto	orscreening zwischen	1972-73			
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Einladung aller Männer in Oslo ir eine 7%-Stichprobe von Männerr					
	ausgewertete Daten	65% (n=16202) nahmen am Scre	eening teil				
		N =1192 Patienten randomisiert ((TG = 604; KG = 628)			
		• Drop Outs n= 7 (TG = 5; KG	= 2)				
		 With Drew n = 7 (TG = 5; KC 	G = 2)				
		Lost To Follow Up n = 5					
		N =1187 Patienten ausgewertet ((ITT-Analyse).				
		Berechnete Fallzahl (n = 615) in ganz erreicht.	der Interventionsgrup	ppe wurde nicht			
		HOLME 2006:					
		en, bei denen der pri re) auftrat	märe Endpunkt im				
		ITT-Analyse von n=1184 Pat	ienten				
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen						
		TABLE I—COMPARABILITY OF STUDY GROUPS BEFORE TRIAL					
		-	Intervention group (n=604)	Control group (n=628)			
		Sex Age (mean and range; yr) History/symptoms of CHD Mean daily cigarette	Male 45·2 (40–49) None	Male 45 · 2 (40–49) None			
		consumption	13.0	12.5			
		Smokers (%)	79·1 77·3±10·3	79·6 78·2±9·8			
		Body weight* (kg) Height (cm)	177·4±6·0	176·9±6·3			
		Serum cholesterol* (mg/dl)	222 2 26 2	220 2 25 5			
		Screening examination 1st re-examination	328·2±26·9 322·7±27·6	329·2±27·5 322·5±28·9			
		Range (mean of these 2 examinations)	290-379	290-379			
		Serum triglycerides* (mmol/l) Screening examination	2·80±1·5	2·84±1·5			
		lst re-examination	2·21±0·9	2·25±1·1			
		SBP (mm Hg)	<150	<150			
		% with SBP≥150 mm Hg and/or DBP≥98 mm Hg at screening	23	20			
		Sedentary workers (%)	50	48			
		Diet score*	14·8±6·1	14·1±6·1			
		*Value ±1 SD. Subjects were non fasting at the 1st re-examin DBP=diastolic blood pressure.	-fasting at the screening ation. SBP = systolic	g examination and blood pressure;			
		Koino oignifikanton Untarachia da	Twicohon don Crimin	non.			
		Keine signifikanten Unterschiede Erfassung der Umsetzung der Er Rahmen der Follow Up Untersuc	nährungsempfehlung				

		Zusätzlich Wiederholung des initialen "diet interviews" in einer Zufallsstichprobe bei der Hälfte der Patienten						
		Bei allen Probanden wurde ein Belastungs-EKG durchgeführt. Ob eine Gleichverteilung auf die Interventionsgruppe und Kontrollgruppe vorlag, ist nicht berichtet worden.						
Inter	ntervention							
11	Prüfintervention	Therapiegruppe (TG) = individuelle Ernährungsberatung						
l · ·		Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation): ambulant						
		Setting: ambulantes Zentrum eines Krankenhauses in Oslo						
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting						
		(ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen): dietitians						
		Form der Erbringung :						
		Individuelle Beratung der Probanden sowie Beratung in Gruppen (n=30-40) gemeinsam mit den Lebenspartnern						
		Inhalte:						
		 10 - 15 minütiges Gespräch zum Risikofakorkonzept und zur Absicht der Studie. 						
		 individuelle Ernährungsempfehlungen basierend auf einem standardisierten Ernährungsfragebogen (vermutlich anderer als bei der Baseline-Untersuchung) durch dietitian und "lead investigator" (Erstautor der Studie) 						
		Bei den Probanden mit erhöhten Triglyzeriden und/ohne Übergewicht gab es zusätzlich spezielle Ernährungsvorschläge.						
		individuelle Anweisung der Raucher mit dem Rauchen aufzuhören.						
		Die Frauen der Männer wurden in Gruppen zu 30 - 40 Personen zusammen mit den Männern zur Information über Diät und Rauchern eingeladen.						
		andere RF nicht Inhalt der Beratung						
		Dauer, Frequenz: einmalige individuelle 30 minütige Beratung, Dauer der Gruppenberatung keine Angaben						
		Follow Up Untersuchungen: alle 6 Monate						
		Vorstellung beim Arzt (Erstautor der Studie): Klinische Untersuchung, Erfassung von Blutdruck und Körpergewicht, Blutfettkontrolle. Erneute Befragung bezüglich Ernährungs- und Rauchverhalten sowie Information bezüglich der Ergebnisse der Cholesterinwertbestimmung (individuelle Cholesterinkurve) Ergebnisse der Lipiduntersuchung als Monitoring- und Motivationsinstrument						
12	Vergleichsintervention	Kontrollgruppe (KG) = keine Beratung						
		keine Intervention, keine ärztliche Beratung (!)						
		Vorstellung beim Arzt alle 12 Monate: Klinische Untersuchung, Erfassung von Blutdruck und Körpergewicht, Blutfettkontrolle.						
13	Weitere Behandlungsgruppen	keine						
14	Zahl der Zentren	Ein Zentrum						
15	Randomisierung	"Each man was allocated to the intervention group or the control group by entering his name on the first open line in a protocol marked in advance according to a randomisation system."						
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Randomisierungsreihenfolge war den Untersuchern bis zum Studienende nicht bekannt.						
17	Verblindung der	Nein, offene Behandlung						
	<u> </u>	1						

	Behandlung						
17a	Verblindung der	Auswerter verblindet					
	Auswertung						
19	Beobachtungsdauer	Follow Up alle 6 Monate (TG) bzw. alle 12 Monate (KG)					
		(unterschiedliches Follow Up aufgrund knapper personeller und finanzieller Ressourcen)					
		Gesamt-Follow-Up 21 Jahre (5 Jahre Intervention; 16 Jahre Nachbeobachtung)					
		HJERMANN 1981 (Ergebnisse am Ende der Interventionsphase; nach 70 Monaten/ 7,5 Jahre; durchschnittliches Follow-Up nach Holme 2006 von 6,5 Jahren) HOLME 2006 (Ergebnisse nach 21 Jahren Follow-Up)					
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Inzidenz koronarer Erstereignisse (fataler/nichtfataler Myokardinfarkt - MI, "sudden death)					
		HJERMANN 1981: Inzidenz am Ende der Interventionsphase					
		Jeweils ein Event pro Patienten wurde gezählt = Fälle mit mindestens einem Ereignis Diagnose durch zwei unabhängige nicht in die Studie involvierte Kardiologen					
		Vordefinierte Diagnosekriterien, u.a. klinische Symptome, EKG oder enzymatische Veränderungen					
		HOLME 2006:					
		Inzidenz nach 21 Jahren Gesamt-Follow-Up					
		Inzidenz koronarer Erstereignisse nach der 5-jährigen Intervention					
		 Identifizierung nicht fataler Ereignisse über 7 Zentren ("internamedical departements") in Oslo und Umgebung; Abgleich mit de Entlassungsdiagnosen und Krankehausakten 					
		Identifizierung fataler Ereignisse (ICD-Kodierung 8-9) über Bevölkerungsregister ("Statistics Norway") durch 11-stellige persönliche Identifikationsnummer; Erfassung der primären Todesursache					
		Statische Anglyse:					
		 Statische Analyse: Überlebenszeitanalysen; nicht durch Myokardinfarkt verursachte Todesfälle wurden zensiert 					
		Zwischengruppenvergleich mittels Cox Proportional Hazard Model					
		explanatorische Variablen: initiale Werte und Veränderung Serum- Cholesterin und Zigarettenkonsum					
		univariate und multivariate Regressionsmodelle zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen den Risikofaktoren und dem primären Endpunkt (Berechnung des relativen Risikos für Myokardinfarkt = RR für MI in Abhängigkeit von Cholesterin-Konzentration bei Beginn/Screening, nach der Intervention, Triglycerid-Konzentration zu Beginn/Screening und am Ende) Interaktionstests					
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Inzidenz kardiovaskulärer Erstereignisse (nichtfataler und fataler Myokardinfarkt, "sudden death", Schlaganfall) Mortalität					
		Serum-Gesamtcholesterinwert (Nüchternwert)					
		Verhältnis HDL/Gesamtcholesterin					
		Körpergewicht					
		Zigarettenkonsum (Anzahl der Zigaretten pro Tag) erfasst mittels Fragebogen					

		Nährstoffaufnahme						
		Erhebung der End Untersuchungen	dpunkte	jeweils im	n Rahm	en der f	Follow Up	
22	Ergebnisse	HJERMANN 1981: Ergebnisse am Ende der Interventionsphase; nach 70 Monaten/ 7,5 Jahre; durchschnittliches Follow-Up nach Holme 2006 von 6,5 Jahren Inzidenz koronarer Erstereignisse (nichtfataler und fataler						
		Myokardinfarkt, "sudder	<u>death"):</u>					
		signifikanter Unters Beratung (19 vs. 31)				nit EB vs	KG ohne	
		TABLE	V-CARD	IOVASCULA	AR EVENT	rs		
			gr	vention oup 604)	gr	ntrol oup :628)		
		- No. Rate (per No. Rate (per events thousand)						
		Sudden coronary death	3	5	11	18		
		Sudden unexplained death Sudden coronary +	0		1	2		
		unexplained death Fatal MI	3	5 5	12 2	19 3	0.024	
		Fatal MI + sudden death	6	10	14	22	0.086	
		Non-fatal MI	13	22	22	35	0.153	
		Total coronary events	19	31	36	57	0.028	
		Fatal stroke	2	3	1	2		
		Non-fatal stroke Total cardiovascular	1	2	2	3		
		events	22	36	39	62	0.038	
		Bypass surgery	1	2	3	5		
	*By two-tailed test.							
		Kardiovaskuläre Erstere "sudden death", Schlaga • signifikanter Unters Beratung (22 vs. 39	anfall) schied zu	gunsten d	er TG n	•		

TABLE V—CARDIOVASCULAR EVENTS								
	Intervention group (n = 604)		Control group (n=628)					
_	No. events	Rate (per thousand)	No. events	Rate (per thousand)	p*			
Sudden coronary death Sudden unexplained	3	5	11	18				
death Sudden coronary +	0		1	2				
unexplained death	3	5	12	19	0.024			
Fatal MI	3	5 5	2	3				
Fatal MI + sudden								
death	6	10	14	22	0.086			
Non-fatal MI	13	22	22	35	0.153			
Total coronary events	19	31	36	57	0.028			
Fatal stroke	2	3 2	1	2 3				
Non-fatal stroke	1	2	2	3				
Total cardiovascular								
events	22	36	39	62	0.038			
Bypass surgery	1	2	3	5				

^{*}By two-tailed test.

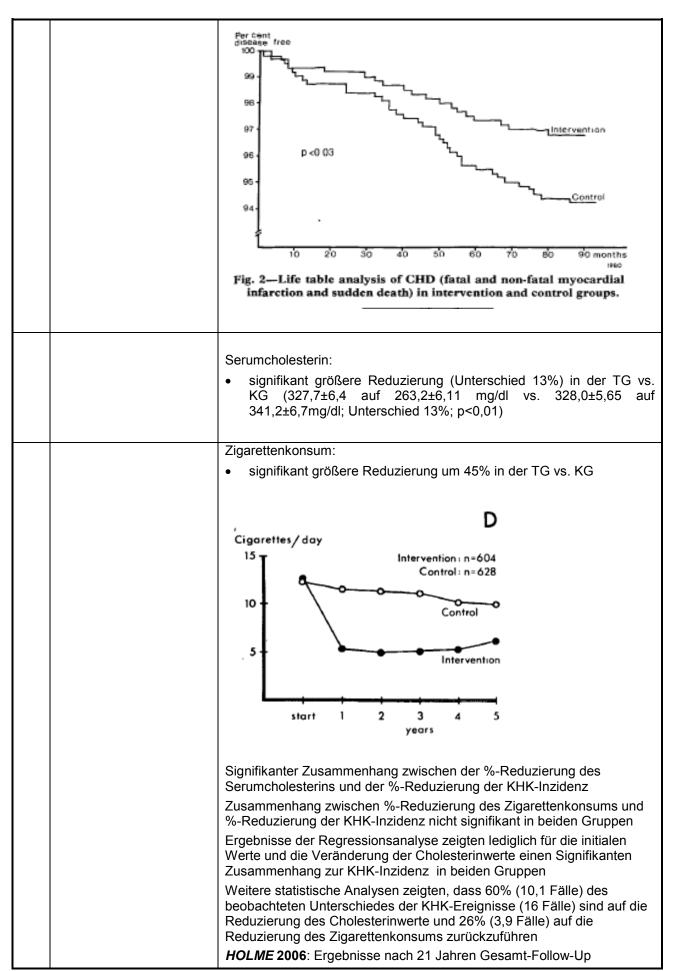
Mortalität

 nicht signifikant geringere Mortalität in der TG vs. KG (16 vs. 24 Todesfälle bzw. 26 vs. 38%; p = 0,246)

TABLE VI—TOTAL MORTALITY

Intervention group (n=604)		Control group (n=628)		
No. events	Rate (per thousand)	No. events	Rate (per thousand)	p*
3	5	11	18	0.024
0	0	1	2	
3	5	2	3	
6	10	14	22	0.086
2	3	1	2	
8	13	15	24	0.168
5	8	8	13	
3	5	1	2	
16	26	24	38	0.246
	gr (n = No. events 3 0 3 6 2 8 5 3	group (n=604) No. Rate (per thousand) 3 5 0 0 3 5 6 10 2 3 8 13 5 8 3 5	group (n=604) group (n= No. Rate (per thousand) events 3 5 11 0 0 1 3 5 2 6 10 14 2 3 1 8 13 15 5 8 8 8 3 5 1	group (n=604) group (n=628) No. events Rate (per thousand) No. events Rate (per thousand) 3 5 11 18 0 0 1 2 3 5 2 3 6 10 14 22 2 3 1 2 8 13 15 24 5 8 8 13 3 5 1 2

^{*}By two-tailed test.



Holmes präsentiert zunächst die Werte zu Beginn und zum Schluss der Studie:

Table 1 Lipids and smoking consumption at screening and at the end of trial in the intervention and control groups

Risk factors	Intervention group		Control group	
	Mean	SD	Mean	SD
Screening ($N = 1232$)			and the state of t	
Total serum cholesterol (mmol/l)	8.36	0.78	8.34	0.76
Serum triglycerides (mmol/l)	2.20	0,93	2.28	1.20
Number of cigarettesa	13.0	6.9	12.5	6.9
Systolic blood pressure (mmHg)	125.9	12.3	125.1	11,6
Diastolic blood pressure (mmHg)	81.4	9.0	81.2	8.8
Body weight (kg)	77.3	10.3	78.2	9.8
End of trial $(N = 1184)$				
Total serum cholesterol (mmol/l)	7.44	1.06	8.12	1.07
Serum triglycerides (mmol/l)	1.77	0.80	2.08	1.15
Number of cigarettes ^a	6.4	6.6	10.0	8.1
Systolic blood pressure (mmHg)	125.7	13,2	124.8	11.5
Diastolic blood pressure (mmHg)	81.4	9.1	81.1	8.8
Body weight (kg)	75.9	10.6	78.5	11.6

^{*} Coded as 0 = no cigarettes, 1 - 4 = 1, 5 - 9 = 2, 10 - 14 = 3, 15 - 19 = 4, 20 - 24 = 5; 25 + = 6.

Inzidenz koronarer Erstereignisse:

- kein signifikanter Unterschied TG vs. KG nach 5 Jahren Intervention (16 vs. 25 Fälle; p > 0,10) *insgesamt 41 Fälle bei Holme 2006 vs. 44 Fälle bei Hjermann 1981, da unterschiedliche Follow-Up-Zeiträume (Holme 2006 nach 5 Jahren; Hjermann 1981 nach durchschnittlich 6.5 Jahren)
- signifikante Unterschiede zugunsten TG vs. KG nach 10 und 15 Jahren Gesamt-Follow-Up (35 vs. 56, p = 0,038; 65 vs. 95, p=0,027)
- kein signifikanter Unterschied nach 20 Jahren Gesamt-Follow-Up (101 vs. 130, p=0,093)

Mortalität:

kein signifikanter Unterschied zu keinem Zeitpunkt

Einfluss der Risikofaktoren:

- 2facher Anstieg des RR für MI bei Anstieg der Cholesterin-Konzentration von 7,5 auf 9,2 mmol/I
- Model 1: Cholesterin-Wert zu Beginn als signifikanter Einflussfaktor auf die Inzidenz von MI (1 mmol/l Reduzierung Cholesterin korrespondiert mit einer Reduzierung des RR für MI um 21%)
- Model 2: zusätzlich Cholesterin-Wert am Ende als signifikanter Einflussfaktor auf die Inzidenz von MI (1 mmol/I Reduzierung Cholesterin korrespondiert mit einer Reduzierung des RR für MI um 16%)
- Triglycerid-Konzentration zu Beginn als signifikanter Einflussfaktor auf die Inzidenz von MI (1 mmol/l reduzierung korrespondiert mit einer Reduzierung des RR um 15% bzw. 13% wenn zusätzlich die Cholesterin-Konzentration zu Beginn im Modell berücksichtigt wird)

Raucherstatus kein signifikanten Einfluss auf die Inzidenz von MI

23 Unerwünschte Therapiewirkungen 24 Fazit der Autoren HJERMANN 1981 "It is concluded that in healthy middle-aged men at high risk of CHD advice to change eating habits and to stop smoking significantly reduced the incidence of the first event of myocardial infarction and sudden death. Statistical analysis, by Cox's proportional hazards model shows

that the reduction in incidence in the intervention group is correlated with the reduction in total cholesterol and to a lesser extent with smoking reduction."

HOLME 2006:

"This extended follow-up of the Oslo Diet and Antismoking Study found a prolonged benefit of the intervention lasting for at least a decade after the dose of the trial. This finding is in accordance with statin and other studies showing that the effect of cholesterol lowering may be prolonged after the end of the intervention."

25 Abschließende Bewertung

Aussage zur Qualität der Studie

Es handelt sich um eine methodisch gute Studie, die aufgrund der transparenten Darstellungsweise zu nachvollziehbaren Ergebnissen kommt. Kritikpunkte sind die unterschiedlich intensiven Follow Up Untersuchungen während der Interventionsphase, was durch die Autoren jedoch mit den fehlenden Ressourcen begründet wird. Diskrepante Angaben in den Studien - bezogen auf die Anzahl der Ereignisse am Ende der Interventionsphase - werden von Autoren durch unterschiedliche Berichtszeiträume erklärt (*HJERMANN* nach durchschnittlich 7,5 Jahren Follow Up, *HOLME* nach 5 Jahren Follow Up).

• Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)

Im Rahmen der Studie wurde eine signifikante Reduzierung der Inzidenz koronarer und kardiovaskulärer Ereignisse durch eine kurze (30-minütige) Ernährungsberatung inklusive Hinweise das Rauchen einzustellen und regelmäßigen Erinnerungen an die Empfehlungen (im Rahmen der Follow Up Untersuchungen) alle 6 Monate über 5 Jahre im Vergleich zur Kontrollgruppe erzielt, insbesondere 5 bis 10 Jahre nach der Intervention.

Der beobachtete Unterschied in der Inzidenz koronarer Erstereignisse war nach 5 Jahren nicht signifikant, was durch die geringe Power (60%) erklärt werden kann. Im Laufe der Nachbeobachtungszeit nahm der Unterschied zu und war nach 10 und 15 Jahren signifikant. Danach verringerte sich der Unterschied und war nach 21 Jahren nicht mehr signifikant.

Es konnte nachgewiesen werden, dass die Reduzierung in der Inzidenz kardiovaskulärer Ereignisse überwiegend auf die Reduzierung der Cholesterinwerte zurückzuführen ist.

Es konnte kein signifikanter Unterschied in der Gesamtmortalität beobachtet werden.

Stärken der Studie

Stärken sind die methodische Qualität, die hohe Fallzahl, die sehr niedrige Drop-out Rate, die Erfassung patientenrelevanter Endpunkte und die lange Nachbeobachtungszeit (21 Jahre). Die Relation der Intensität der Intervention zu den signifikanten patientenrelevanten Veränderungen ist als sehr positiv, vielversprechend, zu bewerten.

• Schwächen der Studie

Schwächen der Studie sind die wenig detaillierte Darstellung der Intervention. Weiterhin erfolgte keine reine EB. Es wurden zusätzlich zu den Ernährungshinweisen auch Hinweise zur Veränderung des Rauchverhaltens gegeben. Die Anteile der Arzt- und Dietitian-Kontakte bei den Follow-up-Untersuchungen sind nicht klar zu differenzieren.

Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
 Die Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation ist

prinzipiell gegeben.

• Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie sollte grundsätzlich in die Bewertung des Nutzens der EB einbezogen werden.

Das Ergebnis resultiert aus einer Kombination von ärztlicher Intervetion und Ernährungsberatung mit dem Ziel einer Reduktion der Cholesterinwerte und des Rauchens.

Eine ausschließlich ärztliche Intervention gegen eine ausschließliche Ernährungsberatung wurde nicht untersucht.

Es wurde auch nicht untersucht, ob eine ärztliche Beratung + ärztlich angeordnete Ernährungberatung gegenüber einer rein ärztlichen Beratung bessere Behandlungsergebnisse erbringt.

Von daher kann keine abschließende Aussage zum Nutzen einer ärztlich angeordneten Ernährungsberatung bei Hyperlipidämie getroffen werden.

• Fazit der Themengruppe:

Die Studie wird in die Bewertung des Nutzens der EB einbezogen werden.

1	Quelle	Isenring EA, Capra S, Bauer JD. Nutrition intervention is beneficial in oncology outpatients receiving radiotherapy to the gastrointestinal or head and neck area. Br J Cancer 2004; 91 (3): 447-52.
		Isenring EA, Bauer JD, Capra S. Nutrition support using the American Dietetic Association medical nutrition therapy protocol for radiation oncology patients improves dietary intake compared with standard practice. J Am Diet Assoc. 2007 Mar;107(3):404-12.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	School of Public Health, Queensland Univeristy of Technology Brisbane, Australien. Keine Interessenkonflikte sichtbar.
		Isenring 2007:
		Effektivität einer Ernährungsberatung bei Onkologie-Patienten
		(ambulant) mit Strahlentherapie (Queensland, Australien)
		Förderung durch Wesley Research Institut.
		Keine Interessenkonflikte angegeben.
5	Indikation	Ambulante intensive Ernährungsintervention (durch Diätassistenten) bei Patienten mit Krebs im Kopf-, Hals oder Gastrointestinal-Bereich unter Bestrahlung.
		Isenring 2007:
		Ernährungsberatung bei Onkologie Patienten mit Strahlentherapie im Kopf/Nacken oder gastrointestinalen Bereich.
6	Fragestellung / Zielsetzung	Untersuchung des Einflusses der frühen und intensiven Ernährungsintervention (NI) bei Bestrahlung bei Krebs auf Gewicht, Körperzusammensetzung, Ernährungsstatus und globale Lebensqualität.
		Isenring 2007:
		Einfluss einer Ernährungsberatung basierend auf einem Standardprotokoll (American Dietetic Association, Medical Nutrition Therapy) zur Verbesserung der Ernährung bei onkologischen Patienten unter Strahlentherapie
Popu	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: Patienten, die mindestens 20 Bestrahlungen des Gastrointestinaltraktes oder der Kopf- und Nackenregion während 12 Monaten erhalten sollen.
		Ausschluss: 1) Alter < 18 Jahre, 2) stationär für länger als 5 Tage, 3) Sonden- oder parenterale Ernährung, 4) unfähig zum informed consent.
		Isenring 2007:
		Einschlusskriterien:
		- Krebspatienten
		- Mindestens 20 Einheiten Strahlentherapie (Kopf/Nacken oder gastrointestinaler Bereich)
		Für Details Verweis auf Isenring 2004.
8	Anzahl der zu behandelnden	Keine Kalkulation durchgeführt

	D.C	le a primer 2007:			
	Patienten	Isenring 2007:		W. J 5.D.	.14
		Ja. Basierend auf einem klinisch releva zwischen Interventions- und Kontrollgru Subjective Global Assessment (PG-SG Signifikanzniveau von 5% (zweiseitig) s notwendig.	uppe in dem F GA), einer Pow	Patient Genera ver von 90%, u	ated- und
9	Anzahl der	78 konsekutive Patienten für Einschluss vorgesehen			
	eingeschlossenen	60 Patienten gaben Zustimmung			
	Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Durch Randomisierung 29 zugeteilt zu Ernährungsintervention) und 31 zu UC			
		Insgesamt 88% Radiotherapie Kopf-Na Radiotherapie Abdomen oder rektal	acken-Bereich	, 12%	
		6 Patienten wurden während Follow-up	verloren		
		Isenring 2007:			
		60 von 78 möglichen Patienten wurder	n eingeschloss	sen,	
		für 54 lagen komplette Daten vor.			
		4 Patienten verstarben (2 in jeder Grup	• •		
		2 Patienten der Interventionsgruppe be wegen verschlechtertem Gesundheitsz Strahlentherapie und Studie).			g (1
		Kein Consort Flussdiagramm.			
		Auswertung nach ITT.			
10	Vergleichbarkeit der	Charakteristika s. Tab.1. NI (29), UC (3	31)		
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Charakteristika s. Tab.1. NI (29), UC (3 65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) t	•		
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisc	unterernährt. chen beiden G		ılich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u	unterernährt. chen beiden G		llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisc	unterernährt. chen beiden G Radiotherapi	e.	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisc Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der	unterernährt. chen beiden G Radiotherapi	e.	lich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisc Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje	unterernährt. chen beiden G Radiotherapio ects receiving N	e. and UC	ilich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subjective Variable (n) Gender (M:F) Age (years)	unterernährt. chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 606±15.6	e. and UC UC (31) 27:4 633±125	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subjective Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg)	unterernährt. chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29)	e. and UC UC (31) 27:4 63.3±12.5 77.6±18.2	ilich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg) Height (cm) BM (kg/m²)	unterernährt. chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 606±15.6 748±7.8 1745±7.2 25.2±4.4	e. and UC UC (31) 27:4 63.3 ± 12.5 77.6 ± 18.2 171.8 ± 9.2 26.4 ± 4.5	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg) Height (cm) BM (kg/m²) PG-SGA score	unterernährt. chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 60.6±15.6 74.8±7.8 174.5±7.2 25.2±4.4 7.1±6.1	e. and UC UC (31) 27:4 63.3±12.5 77.6±18.2 171.8±9.2 26.4±4.5 5.9±4.3	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg) Height (cm) BMI (kg/m²) PG-SGA score SGA-A (well nourished)	unterernährt. chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 60.6±15.6 74.8±7.8 174.5±7.2 25.2±4.4 7.1±6.1 17 (59)	e. and UC UC (31) 27:4 633±125 77.6±182 171.8±92 26.4±45 5.9±43 22 (71)	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg) Height (cm) BMI (kg/m²) PG-SGA score SGA-A (well nourished) B (suspected or moderately malnourished) C (severely malnourished)	unterernährt. chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 60.6±15.6 74.8±7.8 174.5±7.2 25.2±4.4 7.1±6.1 17 (59) 9 (31) 3 (10)	e. and UC UC (31) 27:4 63.3 ± 12.5 77.6 ± 18.2 171.8 ± 9.2 26.4 ± 4.5 5.9 ± 4.3 22 (71) 8 (26) I (3)	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg) Height (cm) BMI (kg/m²) PG-SGA score SGA-A (well nourished) B (suspected or moderately malnourished)	unterernährt. chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 60.6±15.6 74.8±7.8 174.5±7.2 25.2±4.4 7.1±6.1 17 (59) 9 (31)	e. and UC UC (31) 27:4 63.3±12.5 77.6±18.2 171.8±9.2 26.4±4.5 5.9±4.3 22 (71) 8 (26)	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg) Height (cm) BMI (kg/m²) PG-SGA score SGA-A (well nourished) B (suspected or moderately malnourished) C (severely malnourished) Percentage weight loss past 6 months Global QoL score NI = nutrition intervention; UC = usual care; BMI- Subjective Global Assessment; PG-SGA = Pat	unterernährt. chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 60.6±15.6 74.8±7.8 174.5±7.2 25.2±4.4 7.1±6.1 17 (59) 9 (31) 3 (10) 2.6 (0, 20.0) 67.7±18.8 = body mass indextent-Generated-Suterior-Generated-Sut	e. and UC 27:4 63.3±12.5 77.6±18.2 171.8±9.2 26.4±4.5 5.9±4.3 22 (71) 8 (26) 1 (3) 3.6 (0, 12.6) 75.3±19.2 c; SGA=Subjective Global	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg) Height (cm) BMI (kg/m²) PG-SGA score SGA-A (well nourished) B (suspected or moderately malnourished) C (severely malnourished) Percentage weight loss past 6 months Global QoL score NI = nutrition intervention; UC = usual care BMI:	chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 60.6±15.6 74.8±7.8 174.5±7.2 25.2±4.4 7.1±6.1 17 (59) 9 (31) 3 (10) 2.6 (0, 20.0) 67.7±18.8 = body mass indexiont Generated-Suid deviation. Contivariables or median	e. and UC UC (31) 27:4 63.3±12.5 77.6±18.2 171.8±9.2 26.4±4.5 5.9±4.3 22 (71) 8 (26) 1 (3) 3.6 (0, 12.6) 75.3±19.2 c; SGA=Subjective Global inuous variables (range) for data	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg) Height (cm) BMI (kg/m²) PG-SGA score SGA-A (well nourished) B (suspected or moderately malnourished) C (severely malnourished) Percentage weight loss past 6 months Global QoL score NI = nutrition intervention; UC = usual care; BMI: Subjective Global Assessment; PG-SGA = Pat Assessment QoL = quality of life; sd. = standam presented as mean ± sd. for normally distributed w	chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 60.6±15.6 74.8±7.8 174.5±7.2 25.2±4.4 7.1±6.1 17 (59) 9 (31) 3 (10) 2.6 (0, 20.0) 67.7±18.8 = body mass indexiont Generated-Suid deviation. Contivariables or median	e. and UC UC (31) 27:4 63.3±12.5 77.6±18.2 171.8±9.2 26.4±4.5 5.9±4.3 22 (71) 8 (26) 1 (3) 3.6 (0, 12.6) 75.3±19.2 c; SGA=Subjective Global inuous variables (range) for data	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg) Height (cm) BMI (kg/m²) PG-SGA score SGA-A (well nourished) B (suspected or moderately malnourished) C (severely malnourished) Percentage weight loss past 6 months Global QoL score NI = nutrition intervention; UC = usual care; BMI- Subjective Global Assessment; PG-SGA = Pat Assessment QoL = quality of life; sd. = standan presented as mean ± sd. for normally distributed v that are not normally distributed. Categorical variations	chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 60.6±15.6 74.8±7.8 174.5±7.2 25.2±4.4 7.1±6.1 17 (59) 9 (31) 3 (10) 26 (0, 20.0) 67.7±18.8 = body mass index deciral deviation. Contivariables or median lables are presented.	e. and UC UC (31) 27:4 63.3±12.5 77.6±18.2 171.8±9.2 26.4±4.5 5.9±4.3 22 (71) 8 (26) 1 (3) 3.6 (0, 12.6) 75.3±19.2 c; SGA=Subjective Global inuous variables (range) for data	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg) Height (cm) BMI (kg/m²) PG-SGA score SGA-A (well nourished) B (suspected or moderately malnourished) C (severely malnourished) Percentage weight loss past 6 months Global QoL score NI = nutrition intervention; UC = usual care; BMI= Subjective Global Assessment; PG-SGA = Pat Assessment; QoL = quality of life; sd. = standan presented as mean ± sd. for normally distributed w that are not normally distributed. Categorical varial	chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 60.6±15.6 74.8±7.8 174.5±7.2 25.2±4.4 7.1±6.1 17 (59) 9 (31) 3 (10) 26 (0, 20.0) 67.7±18.8 = body mass index deciral deviation. Contivariables or median lables are presented.	e. and UC UC (31) 27:4 63.3±12.5 77.6±18.2 171.8±9.2 26.4±4.5 5.9±4.3 22 (71) 8 (26) 1 (3) 3.6 (0, 12.6) 75.3±19.2 c; SGA=Subjective Global inuous variables (range) for data	llich
10	_	65% (N=39) gut genährt, 35% (N=21) u Keine signifikanten Unterschiede zwisch Tumor-Typ und Fraktion und Dosis der Table I Baseline characteristics for subje Variable (n) Gender (M:F) Age (years) Weight (kg) Height (cm) BMI (kg/m²) PG-SGA score SGA-A (well nourished) B (suspected or moderately malnourished) C (severely malnourished) Percentage weight loss past 6 months Global QoL score NI = nutrition intervention; UC = usual care; BMI: Subjective Global Assessment; PG-SGA = Pat Assessment QoL = quality of life; sd. = standan presented as mean ± sd. for normally distributed w that are not normally distributed. Categorical varial	chen beiden G Radiotherapid ects receiving NI NI (29) 24:5 60.6±15.6 74.8±7.8 174.5±7.2 25.2±4.4 7.1±6.1 17 (59) 9 (31) 3 (10) 2.6 (0, 20.0) 67.7±18.8 = body mass indexitent Generated-Suid deviation. Contivariables or median lables are presented pen liegt vor.	e. and UC UC (31) 27:4 63.3 ± 12.5 77.6 ± 18.2 171.8 ± 9.2 26.4 ± 4.5 5.9 ± 4.3 22 (71) 8 (26) 1 (3) 3.6 (0, 12.6) 75.3 ± 19.2 c SGA = Subjective Global inuous variables (range) for data discounts (%).	

		Bedarf kostenlos Nahrungsergänzungsmittel über den gesamten Studienzeitraum.
		Keine Angaben zur Compliance.
		Alle Patienten gaben Informed Consent.
Inter	vention	
11	Prüfintervention	Ambulantes Setting
		Individualisierte NI durch eine Diätassistentin (dietitian), Standard Ernährungsprotokoll (ADA) für 12 Wochen. Sehr umfassende Beratung. Beginn innerhalb der ersten 4 Tage der Bestrahlung, Beratungstermine wöchentlich über 6 Wochen während Bestrahlung und 2-wöchentlich danach. Telefonischer Kontakt zwischen den Beratungen.
		Isenring 2007:
		Patienten in ambulanter Behandlung.
		Beratung durch Ernährungsberater basierend auf einem Standard Ernährungsprotokoll (American Dietetic Association, Medical Nutrition Therapy), individualisierte Beratung bei Bedarf.
		Dazu spezielles Infomaterial der ADA und wenn gewünscht kostenlose Nahrungsergänzungsmittel.
		Beratung persönlich und per Telefon.
		Wöchentliche Beratung in den ersten 6 Wochen, 14tägige Beratung in den zweiten 6 Wochen (zzgl telefonischer Beratung).
12	Vergleichsintervention	Ambulantes Setting
	U	Übliche Versorgung (UC) (Schema des Zentrums), Unterrichtung durch Schwestern, keine individualisierte Unterrichtung, weniger follow up. Nach Radiotherapie automatisch zu ambulanter dietitian überwiesen. Maximal 2 Konsultationen.
		Isenring 2007:
		Patienten in ambulanter Behandlung.
		Allgemeinere Standardberatung zur Ernährung für Krebspatienten mit Strahlentherapie durch Pflegekraft.
		Dazu Infomaterial und Produktproben für Nahrungsergänzungsmittel. Optional Beratung durch Ernährungsberater (maximal 2 Beratungen).
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Keine
		Isenring 2007:
		Keine
14	Studiendesign	2 Behandlungsarme, kein Cross-over
		Isenring 2007:
45	7ohl dan 7ontro	2 Behandlungsarme.
15	Zahl der Zentren	Nicht zu ersehen.
		Isenring 2007:
		Ein Studienzentrum
16	Randomisierung	Als Begriff
		Isenring 2007:
	i .	1

		Nur als Begriff
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war? Keine Aussage
		Isenring 2007: Keine Angaben.
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase? 12 Wochen Isenring 2007:
		12 Wochen, keine Wash-Out Phase.
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Körpergewicht, Fuß-Fuß-Impedanz Analyse (FFM), Ernährungsstatus, globale QoL erhoben zu Beginn der Radiotherapie und 4, 8, und 12 Wochen nach Behandlungsbeginn. Isenring 2007:
		Primärer Outcome war der Ernährungsstatus erfasst mit dem validierten Fragebogen (PG-SGA Score).
		Nur Surrogatparameter. Für den PG-SGA Score sind klinisch relevante Differenzen definiert (>= 5 Punkte).
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Keine. Isenring 2007:
		Erfassung der täglichen Energieaufnahme, Eiweiße, Ballaststoffe durch Interview (basierend auf Burke Diet History).
22	Ergebnisse	NI-Gruppe: Änderung des mittleren Körpergewichts –0,4 Kg, UC-Gruppe: Änderung des mittleren Körpergewichts – 4,7 Kg (stat. sig.)
		Signifikant mehr NI-Patienten 13 (24%) hatten stabiles Gewicht (Gewichtszunahme oder Verlust < 1kg) als UC-Patienten 6 (11%). Gewichtsverlust: NI-Patienten 12 (22%) vs. UC 23 (43%).
		Differenz FFM in 12 Wochen: NI mittlere Zunahme 0,5 kg, UC mittlerer Verlust 1,4 kg (n.s.)
		NI geringere Verschlechterung im Ernährungsstatus als UC.
		NI signifikant geringerer Abfall und rascherer Ausgleich der globalen QoL und der körperlichen Funktion als in UC-Gruppe.
		Isenring 2007:
		Keine detaillierten Ergebnisse für den primären Endpunkt (Verweis auf Isenring 2004).
		Energieaufnahme (kcal/kg/tag):
		Interventionsgruppe: 27.9-31.2
		Kontrollgruppe: 25.0-28.5

		P-Wert:	0.029
		Proteinaufnahme (g/kg	
		Interventionsgruppe:	1.1-1.3
		Kontrollgruppe:	1.0-1.1
		P-Wert:	0.001
		Ballaststoffe (g/tag):	
		Interventionsgruppe:	23.7-25.8
		Kontrollgruppe:	21.8-24.3
		P-Wert:	0.083
		7 77071.	0.000
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Keine beschreiben	
		Isenring 2007:	
		Keine Angaben.	
24	Fazit der Autoren	hinsichtlich des Gewic Ernährungsstatus und sowie körperlichen Fu	rnährungsintervention scheint günstig zu sein htsverlusts, der Beeinträchtigung des der Beeinträchtigung der globalen Lebensqualität nktion bei onkologischen Patienten welche ich des Gastrointestinaltrakts oder im Bereich von Iten.
		Isenring 2007:	
		_	erfasst mit täglicher Energieaufnahme, Proteinen
			bessert sich durch Ernährungsberatung basierend
25	Abschließende	Aussage zur Qua	
	Bewertung	ruocugo zu. qua	
	-	keine Angabe zum keine Fallzahlbere Isenring 2007:	n eine Studie mit methodischen Schwächen u.a. n Randomisierungsverfahren, keine Verblindung, chnung. n eine methodisch akzeptable Studie mit einigen
		Limitationen (s.u.)	•
		überein?)	ng der Ergebnisse (Stimmen die gen der Autoren mit den Daten der Studie ungen stimmen mit den Ergebnissen überein.
		Die Schlussfolgeru	ungen der Autoren stimmen mit den Ergebnissen er unter Berücksichtigung der u.g. Schwächen
		Übertragbarkeit a Ambulante Tätigke	auf die deutsche Versorgungssituation uf Deutsche Versorgungssituation ist gegeben. eit einer Diätassistentin!
		Isenring 2007:	26.2-6
		Die Übertragbarke	
		Schwächen der S Schwäche wird von	Studie on den Autoren selbst angegeben: Keine echte

Kontrollgruppe und Patienten mit UC haben auch eine Intervention bekommen, die aber viel geringer war als bei NI. Hier könnte man anführen, dass ein entsprechend behandelter Patient wohl immer eine Basisintervention erhält. Sie vorzuenthalten wäre unethisch. Nachhaltigkeit nicht geprüft.

Isenring 2007:

In der Interventionsgruppe erhalten 16 Patienten Nahrungsergänzungsmittel, in der Kontrollgruppe lediglich 9 Patienten.

 Vorläufige Rolle der Studie zur Beantwortung der Fragestellung Studie ist für Fragestellung der TG unbedingt verwertbar!
 Sie liefert, wenn auch an Hand einer kleinen Fallzahl, Belege für den Nutzen einer Ernährungsberatung bei der beschriebenen Indikation in Bezug auf Gewichtsstabilität.

Aussage zu LQ liegt vor (für die Dauer der Radiatio), keine Aussagen zu anderen patientenrelevanten Endpunkten, wie Morbidität (von Begleiterkrankungen).

Isenring 2007:

Die Studie wird in die Nutzenbewertung einbezogen. Die Arbeit ist aber lediglich eine ergänzende Auswertung bereits publizierter Ergebnisse (Isenring 2004). Sollte nur mit dieser Hauptpublikation eingeschlossen werden.

Fazit Isenring 2004 und 2007

Die Studie wird in die Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung einbezogen. Die Studie zeigt bei kleiner Fallzahl und methodischen Schwächen die Wirksamkeit einer speziellen Ernährungsberatung bei der beschriebenen Indikation in Bezug auf Gewichtsstabilität und die Verhinderung der Verschlechterung der Lebensqualität.

1	Quelle	Jen KL, Djuric Z, DiLaura NM, Buison A, Redd JN, Maranci V,
		Hryniuk WM. Improvement of metabolism among obese breast cancer
		survivors in differing weight loss regimens. Obes Res 2004; 12 (2): 306-12.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Department of Nutrition and Food Science, Wayne State University, USA. Interessenkonflikte nicht zu erkennen.
5	Indikation	Gewichtsreduktion adipöser Frauen mit Brustkrebs
6	Fragestellung / Zielsetzung	Vergleich der Wirksamkeit verschiedener Regime zur Gewichtsreduktion hinsichtlich Gewichtsreduktion und verbesserter Stoffwechselbedingungen.
	ulation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: Alter: 18-70 Jahre; BMI > 30 Kg/m2; Brustkrebs Stadium I oder II; Diagnosestellung innerhalb der letzten 4 Jahre; Rezidivfreiheit zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie; Ohne Chemotherapie oder Bestrahlung während der letzten 3 Monate
8	Anzahl der zu behandelnden	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?
	Patienten	Nicht berichtet.
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen. Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet? 48 Patienten in 4 Studiengruppen. Diese sind 1. Kontrollgruppe
		2. <u>Gruppe der Weight watchers</u> , 3. <u>Gruppe der Inidviduellen</u> <u>Beratung</u> , 4. " <u>Kompaktgruppe"</u> = Weight watchers + individuelle Beratung.
		<u>Drop Outs:</u> 9 /48 (1 Kontrollgruppe; 3 Weight watchers, 4 individuelle Beratung, 1 Kompaktgruppe). Mittelwert BMI der dropouts war gleich wie in Studiengruppe.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Demographische Kennzeichen der 4 Gruppen an anderer Stelle (Referenz 16; 2002) publiziert.
		Keine signifikanten Unterschiede zwischen Gruppen 1-4 bezüglich Gewicht und BMI. Gruppe 4 hat signifikant höher (2%) Körperfett gegenüber Gruppen 1-3. Aber signifikante Unterschiede für % Körperfett, Total-Cholesterin und LDLC.
Inter	vention	
11	Prüfintervention	Ambulant.
		Genaue Proceduren für 4 Gruppen früher publiziert (Ref. 16). In Kürze:
		1. Kontrollgruppe: Nur 2 gedruckte schriftliche Anweisungen ohne weitere Ernährungs- und Bewegungsinstruktionen ausgehändigt.
		2. Weight watchers: Vergabe von kostenfreien Coupons zum wöchentlichen Besuch der Weight-watchers-Treffen ohne weitere Ernährungs- und Bewegungsinstruktionen
		3. Individuelle Beratung: wöchentliche one-to one Beratung (über 3 Monate), zweiwöchentliche one-to one Beratung (nächsten 3 Monate), monatliche one-to one Beratung (6 Monate). Beratung durch Registrierte dietitian. Teilnehmer konnten dietitian jederzeit

		kostenfrei anrufen, falls weiterer Beratungsbedarf bestand. Außerdem monatliche Vergabe eines Pakets mit Information zu verschiedenen Bereichen der Gewichtsreduktion. Teilnehmer wurden aufgefordert, Aufzeichnungen zu Bewegung und Diät vorzunehmen.
		4. Kompaktgruppe: Erhielten weight-watchers Koupons wie in Gruppe 2 und gleiche individuelle Beratung wie in Gruppe 3. Diätun Beweguingsnotizen. (Daten zur Bewegung wurden bei der Auswertung aus verschiedenen Gründen nicht berücksichtigt) Dauer der Studie 30 Monate. Hier Labordaten im Blut während der
		ersten 12 Monate berichtet.
12	Vergleichsintervention	s. unter 11.
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Insgesamt 3 Behandlungsgruppen, eine Kontrollgruppe
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover. S. 13
15	Zahl der Zentren	Nur ein Zentrum
16	Randomisierung	(Block- Randomisierung)
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war? Spielt keine Rolle
18	Verblindung der	Nein, offene Behandlung
	Behandlung	Nein, offene Benandlung
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase?
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Zielkriterien: Beeinflussung von Insulinresistenz, Blutfettwerten und Leptinwerten.
		Veränderungen der im Folgenden Parameter zu den Zeitpunkten 0, 3, 6 und 12 Monaten der Studie. Zu diesen Zeitpunkten datacollection-visits: Folgende Daten: a) Anthropometrie, b) 3-Tage Diätprotokoll zur Analyse der eingehaltenen Diät; c) Nüchtern-Blutproben zur Bestimung von Glukose,Triglyceriden, Total cholesterin, HDLC, LDLC, Insulin und Leptin.
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Werden nicht benannt
22	Ergebnisse	Darstellung der Veränderungen unter Intervention zwischen 0 und 12 Monaten.
		Veränderung von Gewicht und % Körperfett in Gruppe 2 und 3 nicht unterschiedlich von Kontrollgruppe. (Anm: unklar ob Gruppe 2-4 mit Gewichtsabnahme, aber nur 3+4 signifikant). Gruppe 4 zeigt größte Veränderungen in Gewicht und % Körperfett, aber nicht signifikant unterschiedlich zu Gruppe 3. Signifikante Verluste (Gewicht, BMI) gegenüber Zeitpunkt 0 in Gruppe 3 und 4. Gruppe 4 zeigte größte Verbesserungen in Cholesterin und
23	Unerwünschte	Reduktion in Leptin. Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken
	Therapiewirkungen	und Komplikationen.
24	Fazit der Autoren	Da Insulinresistenz und hohe Blut-Leptinspiegel mit Brustkrebs assoziiert sind, könnte eine Gewichtsreduktion zur Verbesserung dieser Parameter das Rezidivrisiko vermindern. Nur Teilnehmer der Kompaktgruppe (Weight watchers + Individuelle Beratung) zeigen

		signifikante Reduktion von Gewicht und Fett, Energieaufnahme und Leptinspiegel.
		Verschiedene Gewichtsreduktionsstrategien können bei Frauen mit Brustkrebs angewendet werden.
25	Abschließende Bewertung	Blockrandomisierung hat nicht zu gleichen Parametern in Gruppen geführt. Fallzahl in Gruppen klein. Publikation hinsichtlich Zielkriterien nicht gut strukturiert. Inhalte der individuellen Ernährungsberatung durch Dietitian nicht ausreichend beschrieben.
		Die Schlussfolgerungen der Autoren stimmen mit den Daten der Studie überein. Obwohl bezüglich der Abnahme von Gewicht, BMI, etc, und der Veränderungen der Blutparameter die Kompaktgruppe (Weight watchers + individuelle Ernährungsberatung) die besten Ergebnisse zeigt, unterscheiden sich diese z.T. nicht von den anderen Gruppen. Eine Präferenz eines Gewichtsreduktionsregimes wurde nicht gefunden.
		Übertragbarkeit auf deutsche Situation wäre möglich. Ergebnisse sind nicht nachvollziehbar.
		Aussage zur Qualität der Studie
		Es handelt sich um eine Studie mit methodischen Mängeln.
		keine Intention To Treat Analyse
		keine Verblindung (Auswerter)
		Mängel in der Berichtsqualität, sodass die Ergebnisse nicht nachvollziehbar sind
		keine Fallzahlplanung
		Zusammenfassung der Ergebnisse
		 Ziel der Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit von 3 verschiedenen Interventionen zur Gewichtsreduzierung bei adipösen Frauen nach Brustkrebs. Hypothese der Studie war das die Insulinresistenz ein Prädiktor für die Tumorrekurrenz ist und durch eine Gewichtsreduzierung auch die Insulinresistenz reduziert wird. Die Studie zeigt eine signifikante Reduzierung des Körpergewichts und BMI durch EB im Vergleich zu keiner Behandlung. Obgleich die größten Effekte in der Kompaktgruppe (Weight watchers + indviduelle Ernährungsberatung) beobachtet wurden, unterscheiden sich diese nicht signifikant von der Gruppe mit EB. Bezogen auf die Blutzuckerwerte konnten keine Unterschiede zwischen den Gruppen beobachtet werden.
		Stärken der Studie
		 Stärken der Studie sind die geplante Interventionsdauer von 30 Monaten. Die hier berichteten Daten stellen Zwischenergebnisse nach 12 Monaten dar. Weitere Daten wurden bisher nicht veröffentlicht.
		Schwächen der Studie
		Schwächen der Studie sind insbesondere die aufgeführten methodischen Mängel Rolle bei der Beantwortung der Fragestellung
		Die Studie ist aufgrund der erheblichen methodischen Mängel nicht zur Beantwortung der Fragestellung der AG (Nutzen der ambulanten EB durch Diätassistentinnen) geeignet und sollte daher nicht in die Nutzenbewertung einbezogen werden.

1	Quelle	Johnston HJ, Jones M, Ridler-Dutton G, Spechler F, Stokes GS, Wyndham LE. Diet modification in lowering plasma cholesterol levels. A randomised trial of three types of intervention. Med J Aust 1995; 162 (10): 524-6.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	North Shore Hospital Sydney. Interessenkonflikte nicht zu erkennen.
5	Indikation	Senkung der Plasmalipidspiegel durch Diät- und Lifestyle- Intervention
6	Fragestellung / Zielsetzung	Vergleich der Wirksamkeit von 3 Diät- und Lifestyle-Interventionen auf die Senkung des Plasmalipidspiegels und des Körpergewichts.
Popu	ulation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	179 Erwachsene aus 2 Community Health Screening Clinics in Sydney in der Zeit von 1989-1992 mit erhöhten Plasma-Cholesterinspiegeln gaben ihre Zustimmung zu der geplanten Studie.
		Einschlusskriterien: Plasma Cholesterin-Spiegel zwischen 5,5 und 8,0 mmol/l (gemessen im Reflotron).
		Ausschlusskriterien: Vorgeschichte einer koronaren Herzerkrankung oder Diabetes mellitus, unkontrollierte Hypertension, Schwangerschaft, BMI < 20; unter appetitzügelnden oder lipidsenkenden Medikamenten.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Vorher nicht, bzw. nicht erkennbar.
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Von 179 Erwachsenen, die ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Studie gaben, brachten 131 (40 Männer - 24-78 Jahre alt- und 91 Frauen - 25-81 Jahre alt) dem Protokoll entsprechend die Studie zu Ende. Bei Studienbeginn Zuordnung der Probanden zu 3 Gruppen: Gruppe A, B, und C. Ingesamt 48 Probanden (17 in Gruppe A, 13 in Gruppe B und 18 in Gruppe C) schlossen die Studie nicht regelrecht ab. Sie wurden von der Auswertung ausgeschlossen.
		Ausgewertet wurden also die Daten von 131 Probanden.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Zahl und Charakteristika der Probanden, die die Studie beendeten: Gruppe A: 47 Probanden; Mittleres Alter 56 Jahre; Median und Interquartilen-Bereiche: Plasma-Cholesterin (Reflotron): 6,3 (5,8-6,8), BMI: 25,1 (22,3-26,3)
		Nüchterndaten (enzymatisch, nasschemisch) Studienbeginn:
		Gruppe A: <u>N=39</u> ; TC: 6,1 (5,6-6,4), TG: 1,2 (0,9-1,6), HDL 1,5 (1,2-1,6)
		Gruppe B: 40 Probanden: Mittleres Alter 58 Jahre, Median und Interquartilen-Bereiche: Plasma-Cholesterin (Reflotron): 6,35 (5,95-6,59), BMI: 25,1 (23,4-27,4)
		Nüchterndaten (enzymatisch) Studienbeginn: Gruppe B: N=38; TC: 6,25 (5,8-6,6), TG: 1,1 (0,8-1,8), HDL 1,35 (1,2-1,7)
		Gruppe C: 44 Probanden: Mittleres Alter 56 Jahre, Median und

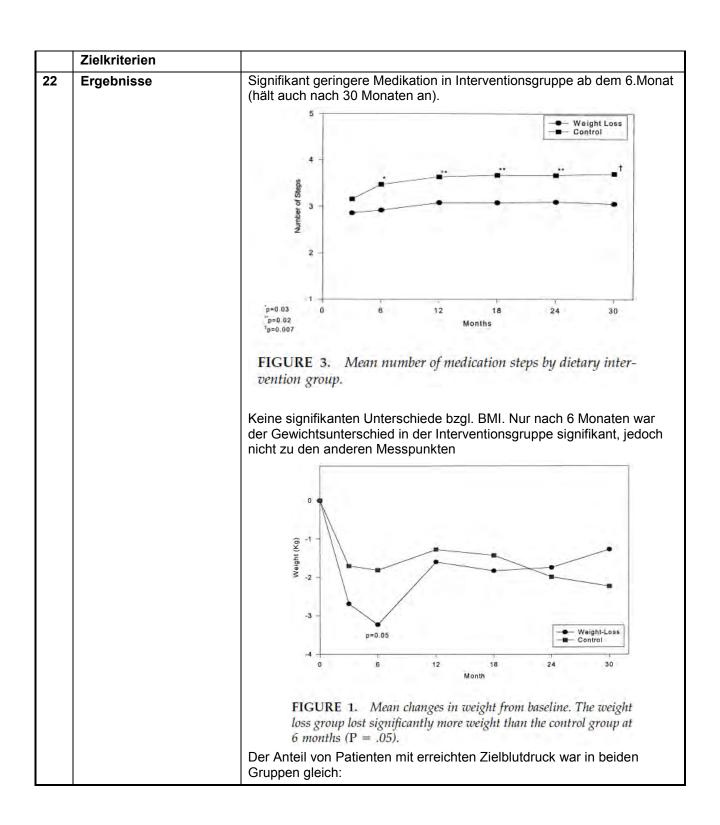
5 (6,05- (1,1- g durch er Diät- n C rden ungen it
g durch er Diät- n C rden ungen
g durch er Diät- n C rden ungen
er Diät- n C rden ungen
er Diät- n C rden ungen
er Diät- n C rden ungen
C rden ungen it
ungen it
ern
eins-zu
tron),
tern esterin,

	Zielkriterien	
22	Ergebnisse	Plasmacholesterin (Reflotron) in allen 3 Gruppen gering aber signifikant tiefer nach 2 und 6 Monaten als zu Beginn der Studie. Keine Unterschiede zwischen Gruppen. Gruppe C: Abfall nach 6 Monaten größer als nach 2 Monaten.
		Gewichtsabnahme in den Gruppen B und C (ohne signifikante Unterschiede).
		Follow up- Werte für die enzymatisch gemessenen Lipide: nicht signifikant unterschiedlich.
		Aber berechnete Werte für LDL-C in Gruppe B und C bei 6 Monaten sehr gering aber signifikant tiefer.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Keine
24	Fazit der Autoren	Zahlen der Probanden zu gering um signifikante Unterschiede zu bekommen. Selbst wenn Unterschiede signifikant wären, dann sind diese so gering, dass sie klinisch nicht relevant sind.
		Obwohl keine signifikanten Unterschiede zwischen den 3 Gruppen mit unterschiedlicher Intervention gemessen wurden, haben dietitians einen Stellenwert bei der Etablierung eines Beratungsprogramms.
		Einschränkungen: Unterschiede in Compliance bezüglich Venenpunktion (Gruppe A besonders gering). Motivation der Probanden, den Instruktionen zu folgen, ist bei Beratung durch Dietitian (Gruppe B und C) größer.
		Gruppe A war möglicherweise keine echte Kontrollgruppe, da sie auch minimale Intervention erhielt.
25	Abschließende Bewertung	Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)
		Die Schlussfolgerungen der Autoren stimmen im wesentlichen mit den Daten der Studie überein. Aber die Interpretation, dass die Motivation der Probanden, den Instruktionen zu folgen, bei Beratung durch Dietitian größer ist als ohne, lässt sich durch Daten nicht belegen.
		Aussage zur Qualität der Studie
		Qualität der Studie gering, da keine echte Kontrollgruppe. Die Daten sind nicht sehr übersichtlich (z. B. in Tabellen) dargestellt.
		Keine ITT-Analyse.
		Keine signifikanten Ergebnisse. Die Lipidsenkungen, die auf der Basis eines Community-based
		Screening Programms durch drei unterschiedliche Interventionen erzielt wurden sind sehr gering und haben keine klinische Relevanz.
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
		Übertragbarkeit auf Deutsche Versorgungssituation ist grundsätzlich gegeben.
		Fazit Die Studie wird in die Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung einbezogen. Allerdings ist die Aussagefähigkeit der Studie aufgrund methodischer Mängel und einer Studienpopulation, die einen unbekannten Anteil an Gesunden enthält, gering. Die Studie liefert sehr schwache Hinweise darauf, dass zwischen einer EB und keiner Beratung keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf die

		Veränderung des Surrogatparameters Cholesterinspiegel bestehen.
--	--	---

	- ··	
1	Quelle	Jones DW, Miller ME, Wofford MR, Anderson DC, Jr., Cameron ME, Willoughby DL, Adair CT, King NS. The effect of weight loss
1		intervention on antihypertensive medica-tion requirements in the
		hypertension Optimal Treatment (HOT) study. Am J Hypertens 1999; 12 (12 Pt 1-2): 1175-80.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Gewichtsreduktion zur Reduktion der Medikamenteneinnahme bei Patienten mit Hypertonie.
		Durchgeführt an der medizinischen Fakultät der Universität von Mississippi, USA.
		Förderung durch Astra-Merck ("This study was supported by a research grant from Astra-Merck"). Ansonsten keine Interessenkonflikte angegeben.
5	Indikation	Patienten mit Hypertonie
6	Fragestellung /	Ermittlung, ob eine diätische Verhaltenssteuerung zu Gewichtsverlust
	Zielsetzung	und Reduktion der Medikation führt mit dem Ziel einer guten
		Blutdruckeinstellung bei sehr übergewichtigen älteren Patienten mit einer Hypertonie Stadium II oder höher.
Popu	ılation	
7	Studienpopulation;	Einschlusskriterien:
	relevante Ein- und	- BMI >= 27)
	Ausschlusskriterien	 Hypertoniker (diastolischer Blutdruck >= 100mm Hg), älter als 50 Jahre.
		(Verweis auf Details zu Einschlusskriterien, HOT-Studie (Hansson L et al. 1994).)
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Fallzahlplanung durchgeführt: zur Ermittlung des Unterschiedes eines Medikationsschrittes waren bei einer Power von 80 % und einem α von 0,05 n = 110 Patienten erforderlich.
		(8 Medikationsschritte waren in der Studie möglich, jede Dosiserhöhung wurde als ein Schritt angesehen)
9	Anzahl der	Rekrutierung von Patienten aus größerer Studie.
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Keine Angaben zur Methode der Rekrutierung (konsekutiv, randomisiert etc).
	ausgewertete Daten	n = 112 Patienten eingeschlossen, 102 Patienten ausgewertet (Interventionsgruppe N=51, Kontrollgruppe N=51).
		10 Drop-Outs, Gründe aber nur für n = 9 beschrieben.
		Kein CONSORT Flussdiagramm.
		Keine Auswertung nach ITT
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Tabellarischer Vergleich der Studiengruppen, keine relevanten Unterschiede (allerdings nur für die ausgewerteten Patienten dargestellt).Körperlänge in der Interventionsgruppe signifikant erhöht.
		Gruppen wurden bis auf Intervention gleich behandelt. Gelegentlich kam es in der Interventionsgruppe zu häufigeren Arzt-Patienten-Kontakten)
		Keine detaillierten Angaben zur Compliance. Studie durch Ethikkommission genehmigt. Patienten gaben Informed Consent.
1	1	

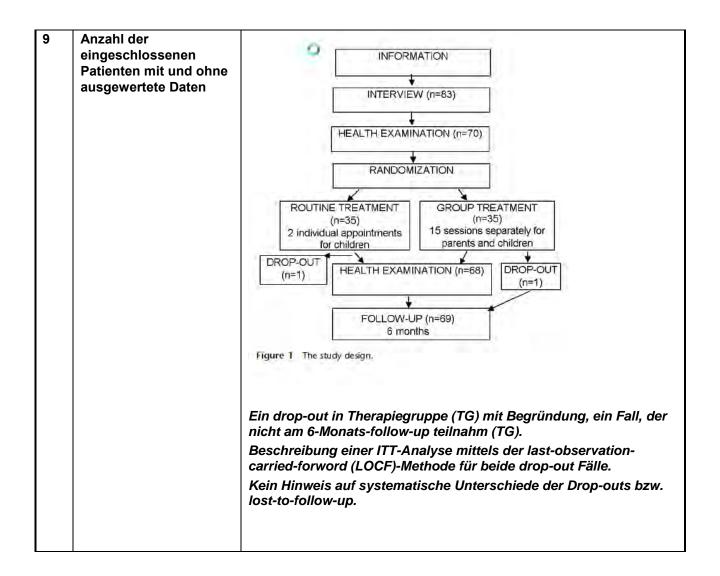
		TABLE 2. BA	SELINE DEMOGRAF	PHICS
			Weight Loss Group	Control Group
		Number	51	51
		Age	57 ± 6	59 ± 7
		Gender		7.0
		Male	23	26
		Female Race	28	25
		African-American	19	22
		White	32	29
		Weight (kg)	97 ± 18	92 ± 18
		Height (cm)	168 ± 9	$165 \pm 9.*$
		BMI (kg/m²)	34 ± 6	34 ± 6
		SBP (mm Hg)	165 ± 16	167 ± 12
		DBP (mm Hg)	105 ± 5	105 ± 4
		DBP target group		7-
		90 mm Hg	22	15
		85 mm Hg 80 mm Hg	17 12	16 20
		oo min ng	12	20
		*P = .05.		
Inter	vention			
11	Prüfintervention	Patienten in ambulanter Beha Beratung durch Ernährungsbe einer kalorien- und fettreduzie zubereitung) zur Gewichtsred auch durch einen Arzt).	erater ("registered dietit erten Diät (Nahrungsau	swahl und –
		Eine Individuelle Beratung	g in den ersten 10 Tage	en
		zweite Beratung nach 2 -	-	,
		Gruppensitzungen 2x moi		Monaton
		 danach Gruppensitzunge Monate. 		
12	Vergleichsintervention	Einmalige Beratung zu Studie Ziel Gewichtsreduktion.	enbeginn durch Kranke	nschwester mit dem
13	Weitere	Keine.		
	Behandlungsgruppen			
14	Zahl der Zentren	1 Interventionsgruppe und 1 k	Kontrollgruppe (parallel)
		1 Studienzentrum		
15	Randomisierung	Blockrandomisierung (aus der	n 3 Studiengruppen de	r Hauptstudie)
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Keine Angaben.		
17	Verblindung der	Patienten verblindet		
	Behandlung	(im Text angegeben, in der Pr	raxis unwahrscheinlich))
17a	Verblindung der Auswertung	Keine Angaben.		
19	Beobachtungsdauer	30 Monate, kein Wash-Out		
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Anzahl der erforderlichen Esk diastolischen Blutdrucks < 90		reichen eines
21	Erhebung der sekundären	BMI und Blutdruck		



		100
		Weight-Loss
		80 -
		0 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 -
		å.
		20 -
		0 6 12 18 24 30
		Months
		FIGURE 2. Proportion of patients achieving target diastolic
		blood pressure.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Keine Angaben.
24	Fazit der Autoren	Eine diätetische Intervention mit kurzfristiger Gewichtsreduktion bei
		älteren, sehr übergewichtigen hypertonen Patienten (BMI 34 <u>+/-</u> 6 kg/m²)
		zeigt, dass weniger Medikationsanpassungen nötig sind, um das Behandlungsziel zu erreichen, Gewichtsverlust erscheint sinnvoll zum
		Management von Patienten, die einen Hypertonus haben, der
		therapiebedürftig (Antihypertensiva) ist.
25	Abschließende Bewertung	Aussage zur Qualität der Studie Fallendelt sieh um eine methodisch ekwantelle Studie Fallendelt sieh um eine methodisch ekwantelle Studie
	Donortang	Es handelt sich um eine methodisch akzeptable Studie (Fallzahlplanung durchgeführt, allerdings keine ITT Auswertung).
		Das primäre Zielkriterium ist ungewöhnlich.
		• Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie
		überein?)
		Die Schlussfolgerung der Autoren stimmt mit den Ergebnissen
		überein. Die Ernährungsberatung zur Gewichtsreduktion hat nur kurzfristig positive Effekte auf BMI und Blutdruck, führte allerdings
		zu einer geringeren Anzahl von Eskalationsschritten der
		antihypertensiven Therapie Die Autoren führen dies u.a. auf die häufigeren Kontakte des Patienten mit professionellem
		medizinischen Personal zurück.
		Stärken der Studie
		Fallzahlplanung, randomisiert-kontrollierte Studiendesign, lange Laufzeit.
		Schwächen der Studie
		methodisch problematische Erfassung des primären Zielparameters
		keine ITT-Auswertung.
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
		Die Übertragbarkeit ist gegeben.
		Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe
		Die Studie wird in die Nutzenbewertung einbezogen. Der primäre
		Zielparameter ist allerdings problematisch (das wird auch von den
		Autoren diskutiert). Die erzielten Ergebnisse sind aber grundsätzlich als positiv zu bewerten, führt doch eine weniger intensive
		antihypertensive Therapie zu einer besseren Verträglichkeit der
		eingesetzten Medikamente (Reduktion der Anzahl der

Nebenwirkungen) sowie zu einer Kostenreduktion. Die sekundären Zielparameter sind ebenso relevant und zeigte aber keine Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.
Fazit Die Studie zeigt kurzfristige Effekte einer Ernährungsberatung bezogen auf die Gewichtsreduktion. Eine positive Korrelation der Gewichtsreduktion und der Reduzierung der antihypertensiven Medikation ergibt sich über die Dauer der Studie nicht. Die klinische Relevanz bleibt zu diskutieren.

1	Quelle	Kalavainen MP, Korppi MO, Nuutinen OM. Clinical efficacy of group-based treatment for childhood obesity compared with routinely given individual counseling. Int J Obes (Lond) 2007; 31 (10): 1500-8.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Die Untersuchung wurde zwischen 2002 und 2005 an der Kinderklinik der Universitätsklinik in Kuopio in Finnland durchgeführt. Keine Angaben zum Auftraggeber. Die Studie will an andere Studien anknüpfen, die positive Effekte von verhaltenstherapeutisch orientierten Gruppentherapien bei Kindern mit Übergewicht und Adipositas gezeigt haben. Unterstützung durch wissenschaftliche und staatliche Institutionen. Kein Hinweis auf Interessenkonflikte.
5	Indikation	Adipositas bei Kindern im Alter zwischen 7 und 9 Jahren
6	Fragestellung / Zielsetzung	Vergleich der Wirksamkeit einer multimodalen Gruppenintervention mit einer Standardintervention hinsichtlich der Gewichtsnormalisierung bei adipösen Kindern
Popu	ulation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Familien mit adipösen Kindern wurde über die Zeitung und über "school nurses" über die Studie informiert. Einschlusskriterien waren Alter zwischen 7 und 9 sowie ein "weight for height"-Wert zwischen 120 und 200% Ausschlusskriterien: Krankheiten oder Medikamente, die Adipositas verursachen, Bewegungsstörungen, gravierende mentale Störungen, Teilnahme an anderen Gewichtsreduktionsprogrammen.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Geplante Fallzahl: 37 Kinder für jede Gruppe (Power von 0,8 bei Signifikanzniveau von 0,05 für Gewichtsunterschied von 10% bei einer SD von 7,5kg bei einem Ausgangsgewicht von 50 kg) (Es konnten aber nur insgesamt 70 Teilnehmer rekrutiert werden.)



10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Table 1 Baseline characteristics of children and parents attending the two treatment programs		
		Characteristics	Treatment programs	
			Routine treatment (n = 35)	Group treatment (n = 35)
		Age (years)	8.0* (0.8)**	8.1* (0.9)**
		Gender		
		Boys	12 (34%)	16 (46%)
		Girls	23 (66%)	19 (54%)
		Anthopometrics		
		Height (cm)	132.6* (6.5)**	135.0* (7.5)**
		Weight (kg)	40.4 (6.7)	43.1 (8.7)
		Weight for height (%) BMI (kg/m²)	141 (15) 22.9 (2.5)	143 (14) 23.4 (2.6)
		BMI-SDS	2.5 (0.6)	2.6 (0.6)
		Health status	13-17-2	30 40 200
		Healthy	18 (52%)	23 (66%)
		Asthma, allergy Other disease	12 (34%) 5 (14%)	10 (28%) 2 (6%)
		Other disease	3 (1470)	2 (0%)
		Family structure		
		Family with both parents	31 (88%)	25 (71%)
1		Parent and step-parent Family with single parent	2 (6%) 2 (6%)	2 (6%) 8 (23%)
		Social dass		2 (00/)
		Low Middle	0 13 (37%)	3 (8%) 16 (46%)
		High	22 (63%)	16 (46%)
		Parents	Jan Harden	
		Mothers' BMI Fathers' BMI	27.0 *.3 (6.3)** 27.73 (3.9)	26.1* (5.4)** 26.9 ^b (3.8)
		based on the British reference differences between the treat samples t-test for continuous a standard deviation. An = 34. But Keine statistisch signifik Behandlungsgruppen. Bis auf die Intervention v. Sehr gute Compliance de	ment programs, analyzi and by χ^2 test for discre n=27. anten Unterschiede wurden die Grupper	ed by independent te variables. *Mean; e zwischen den n gleich behandelt
Inter	vention			
11	Prüfintervention	Ambulantes Gruppenschulungsprogramm für Kinder getrennten Schulungseinheiten. Jeweils 15 Sitzungen Anfangs 10 Sitzungen wöchentlich, dann 5 Sitzungen Wochen über insges. 3 Monate. Follow-up 6 Monate n letzten Intervention. Elternschulung durch Dietician,		
		Kinderschulung durch St Ernährung). Theoretisch lösungsorientierter Thera	tudenten (Studieng er Ansatz: Basieren	ang klinische nd auf Verhaltens- und
		Wohlbefinden anstelle vo Schulungsthemen: Gesu Verhaltensänderung, pra und Bewegung). Verwend	nde Ernährung, kö ktische Übungen (g	ement. rperliche Aktivität, gemeinsames Kocher

		Beratungstermine à 30 Min. in 6 Monaten für jedes Kind. Follow-up 6 Monate nach Ende der letzten Intervention. Verwendung von schriftlichem Material. Themen: Wissensvermittlung und körperliche Aktivität, Elternteilnahme möglich. Die "school nurses" wurden von Studienleiter geschult.
13	Weitere Behandlungsgruppen	-
14	Zahl der Zentren	1 Zentrum, paralleles Design.
15	Randomisierung	Randomisierung nachvollziehbar beschrieben.
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	durch verschlossene Umschläge
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
17a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	6 Monate
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Änderung des weight for height-Wertes, angegeben als kontinuierlicher Wert in Prozent und als kategorieller Wert als Anzahl der Kinder je Kategorie. Erhebung zu Beginn und am Ende der Intervention sowie nach 6 Monaten.
		weight for height = prozentuale Abweichung des Gewichts von geschlechtsspezifischen Gewichtskurven für Kinder. Dieser Parameter sei in Finnland gebräuchlich.
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	BMI, BMI-SDS = BMI Standard Deviation Score
22	Ergebnisse	35 Kinder je Gruppe (lt. Fallzahlplanung wären je 37 notwendig). Signifikant größere Gewichtsabnahme in der TG im Vergleich zur KG in allen Zielkriterien: weight for height -6,8 vs1,8. BMI -0,8 vs. 0,0. Im 6-Monats-follow-up noch signifikanter Gewichtsunterschied zwischen TG und KG zugunsten der TG.
		Outcome measures (means) Routine program (n = 35) Group program (n = 35) P-value
		Change in weight for height, % (s.d.) [95% CI] -1.8 (6.2) [-3.9 to 0.4] -6.8 (6.2) [-8.9 to -4.7] 0.001* ≥ 5 % reduction (n) 9 (26 %) 22 (63 %) 0.004** ≥ 10 % reduction (n) 5 (14%) 13 (37 %) 0.054** Change in BMI kg/m² (s.d.) [95% CI] 0.0 (1.1) [-0.4 to 0.3] -0.8 (1.0) [-1.1 to -0.5] 0.003* Change in BMI-SDS (s.d.) [95% CI] -0.2 (0.3) [-0.3 to -0.1] -0.3 (0.3) [-0.4 to -0.3] 0.022* Change in weight, kg (s.d.) +1.8 (2.2) +0.5 (1.8) Change in height, cm (s.d.) +3.0 (0.8) +3.1 (1.2)
		BMI, body mass index; BMI-SDS, BMI standard deviation score (calculated based on the British reference ^{22,23}); CI, confidence interval; s.d., standard deviation. Statistical significance: *Independent samples t-test; ** \(\gamma^2 \) test.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	k. A.
24	Fazit der Autoren	 Die geprüfte Intervention ist wirksamer als die Standardbehandlung. Für Kinder gibt es keine akzeptierten Zielwerte für die Gewichtsreduktion. Die Gewichtsreduktion in der Therapiegruppe war geringer als in vergleichbaren Studien.

		 Die Rekrutierung für die Therapiegruppe war schwierig und nur bei besonders motivierten Familien erfolgreich, daher nur eingeschränkte Übertragbarkeit (selection bias). Die Studie gibt Hinweise auf eine nachhaltige Wirkung der Intervention, war aber zu kurz angelegt um dazu gesicherte Ergebnisse zu liefern. Weitere Studien sind erforderlich.
25	Abschließende Bewertung	Methodisch hochwertige Studie.
	bewertung	Nur geringe methodische Schwächen, die von den Autoren auch genannt werden.
		Ergebnisse stimmen mit Schlussfolgerungen überein.
		Übertragbarkeit prinzipiell gegeben.
		Fazit der Themengruppe:
		Die Studie kann zur Beantwortung der Fragestellung der AG herangezogen werden:
		Es handelt sich um eine verhaltenssteuerende Ernährungsberatung in Gruppen, die auf die Zielgruppe Kinder ausgerichtet ist.
		Die Studie zeigt eine signifikante Reduktion des Körpergewichts gegenüber einer Standardbehandlung.
		Die Aussagekraft wird eingeschränkt, da
		es keine Kontrollgruppe ohne Intervention gab,
		 unklar bleibt, inwieweit die positiven Ergebnisse in der TG nicht nur auf den wesentlich größeren zeitlichen Umfang (15x90min vs. 2x30min) der Maßnahme zurückzuführen sind.
		die klinische Relevanz der Ergebnisse unklar ist,
		 keine validen Aussagen zur Nachhaltigkeit abgeleitet werden können.

1	Quelle	Koopman H, Spreeuwenberg C, Westerman RF, Donker AJ. Dietary
		treatment of patients with mild to moderate hypertension in a general practice: a pilot intervention study (1). The first three months. J Hum
		Hypertens 1990; 4 (4): 368-71.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	lb: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)? nein
5	Indikation	Milde Hypertonie
6	Fragestellung / Zielsetzung	Beinflußbarkeit einer milden, nicht medikamentös behandelten Hypertonie durch eine spezielle Diät, vermittelt durch Diätberatung
	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und	Einschluss: DBP bei drei Messungen zwischen 90 und 110 mmHg 14-tägig über 6 Wochen
	Ausschlusskriterien	Ausschluss: Niereninsuffizienz, Einnahme von Antikonzeptiva, antihypertensive Med. wenigstens 6 Wo vor Studienbeginn, BMI > 27, Anamnese insulinpfl. D.m. oder KHK
		Rekrutierung der Probanden anlässlich Routine-Arzt-Besuch in einer hausärztl. Gemeinschaftspraxis
		Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. keine detaillierten Angaben
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? nein
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen.: 35 Probanden begannen die Studie, randomisiert in Interventionsgruppe (n=17,) und Kontollgruppe (n=18). Gruppen hinsichtlich Alter und Geschlecht vergleichbar, weitere Angaben fehlen.
		Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet? ja (2 in IG bevorzugten med. Th., 2 in KG hatten Verdacht auf Angina pectoris, 1 überschritt DBP <110mmHg)
		Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocolanalysis" (explanatorisch)?
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor? ja
		Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen? ANGEGEBEN NEIN
		Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt?ja

		Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt? keine
Interv	vention	
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen: ambulant
		Setting: Praxis, Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen) dietian
		Form der Erbringung: IG monatliche Diätberatung mit dem Ziel einer eingeschränkten Einnahme von Na, K, Ca, Mg, ungesättigte Fettsäuren 10-12 Energieanteil, 30g Ballaststoffe sowie – wenn notwendig – individ. Beratung. Dauer der Beratung und Beratungsform (Gruppen-B.?) nicht angegeben.
		Drop-out-Kriterien: DBP >110mmHg, Gewichtszunahme >5%, Symptome e. KHK
12	Vergleichsintervention	KG erhielt keine Beratung, aber die Information, dass aus Kapazitätsgründen eine spätere Beratung erfplgen würde.
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	nein
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme, ein
15	Zahl der Zentren	Vergleichbarkeit der Studiendurchführung in den einzelnen Zentren. ein
16	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben? Nur als Begriff
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war?
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	3 Monate als Pilotstudie für eine auf 18 Mon. angelegte Studie
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Monat. RR und 24h-Urin-Na-Ausscheidung, am Ende zusätzlich Chol., HDL, Triglyceride und Berechnung von LDL Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?nein Labormessungen
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	keine
22	Ergebnisse	IG: signif. Senkung DBP, MAP (mittl. art. RR), Na-Ausscheidung, LDL
		KG: signif. Anstieg von LDL
		Im Zwischengruppenvergleich war nur der LDL-Anstieg in KG signifikant.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen. nein
24	Fazit der Autoren	Kein statist. signif. Nachweis einer RR-Senkung durch die Ernährungsänderung.
25	Abschließende Bewertung	Aussage zur Qualität der Studie : nur Pilotstudie mit klarem Studiendesign

- Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) über eine dreimonatige Interventionsphase mittels bestimmter Ernährungsänderung über dietian konnte keine signif. RR-Änderung durch die Intervention im Zwischengruppenvergleich erzielt werden
- Stärken der Studie: monomodaler EB-Einsatz durch Diätassisten
- Schwächen der Studie: kurze Interventionsdauer, kleine Fallzahl, unzureichende method. Angaben, gezielte Ausschlüsse während der Intervention
- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation: ja
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe
- signifikanter Unterschied des mittleren LDL-Wertes zugunsten der Interventionsgruppe nach 3 Monaten, wahrscheinlich jedoch im wesentlichen bedingt durch einen LDL-Anstieg in Kontrollgruppe, Ergebnisse mit method. Schwächen behaftet (keine Fallzahlplanung, kl. Gruppe, "gezielte Drop-outs", multiples Testen, keine ITT-Analyse, unklare klinische Relevanz der Ergebnisse).
- Studie möglicherweise zu kurz angelegt.

In Folgeveröffentlichung: keine unterschiedlichen Interventionen ausgewertet, da gepoolte Daten keine Zwischengruppenauswertungen zulassen.

1	Quelle	Korhonen M, Kastarinen M, Uusitupa M, Puska P, Nissinen A. The effect of intensified diet counseling on the diet of hypertensive subjects in primary health care: a 2-year open randomized controlled trial of lifestyle inter-vention against hypertension in eastern Finland. Prev Med 2003; 36 (1): 8-16.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Wenige Studien mit Interventionen zur Beeinflussung des Lebensstils wurden bislang im ambulanten Bereich durchgeführt. Sie zeigen moderate Reduzierungen der kardiovaskulären Risikofaktoren inkl. Blutdruck. Eine Evaluation der Compliance anhand validierter Messinstrumente fehlt bislang.
		Die Studie wurde von der Social Insurance Institution of Finland, dem National Public Health Institute und der Finish Heart Association unterstützt.
_	La d'Isa d'a ca	Keine Hinweise auf Interessenkonflikte
5 6	Indikation Fragestellung /	Hypertonie Ziel ist es, die Effektivität einer intensiven
	Zielsetzung	Ernährungsberatung auf das Ernährungsverhalten von Patienten mit Bluthochdruck im ambulanten Bereich in Ostfinland in einem Zeitraum von 1996 bis 1999 zu untersuchen.
Popu	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 Einschlusskriterien Diastolischer Blutdruck (DBP) 90 – 109 mmHg und/oder Systolischer Blutdruck (SBP) 140 – 179 mmHg und/oder Medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes (nicht obligat) Keine Angaben zu den Ausschlusskriterien
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	715 Patienten keine Fallzahlplanung
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Rekrutierung der Patienten über Zeitungsanzeigen und über ein Bluthochdruckregister der Gesundheitszentren 715 Patienten aus 9 ambulanten Gesundheitszentren wurden eingeschlossen. Randomisierung in 2 Gruppen: • Interventionsgruppe (n=360) • Usual Care-Gruppe (n=355) Drop Out 591 Patienten (83%) bei der Follow Up Untersuchung nach 1 Jahr
		512 Patienten (72%) beendeten die Studie (Follow Up 2 Jahre) Drop Out Rate höher in der Usual Care Gruppe; Anteil der

		Teilnehmer Interventionsgruppe vs. Usual Care Gruppe 88% vs. 78% (p< 0,0005) nach 1 Jahr; 77% vs. 66% (p = 0,002) nach 2 Jahren		
		Lost To Follow Up (keine Endpunkterhebung möglich) 3 Patienten nach 1 Jahr; 4 nach 2 Jahren Auswertungsverfahren: per protocol		
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	TABLE	1	
		Baseline Chara	cteristics	
			Intervention group $(n = 360)$	Usual care group (n = 355)
		Age, years Female, % Drug treatment for hypertension, % Body weight, kg Body mass index, kg/m² Systolic blood pressure, mm Hg Diastolic blood pressure, mm Hg Cigarette smoking, % Serum total cholesterol, mmol/L Serum LDL cholesterol, mmol/L Serum HDL cholesterol, mmol/L Serum triglycerides, mmol/L	$\begin{array}{c} 54.4 \pm 10.1 \\ 48.1 \\ 52.2 \\ 81.1 \pm 15.7 \\ 28.9 \pm 4.6 \\ 149.2 \pm 16.0 \\ 90.9 \pm 8.6 \\ 6.7 \\ 5.7 \pm 0.9^{\circ} \\ 3.6 \pm 0.8^{\circ} \\ 1.3 \pm 0.3^{\circ} \\ 1.6 \pm 1.0^{\circ} \end{array}$	54.2 ± 9.9 46.5 54.4 80.0 ± 14.8 28.5 ± 4.5 147.7 ± 16.3 90.7 ± 8.4 6.5 5.6 ± 0.9 3.6 ± 0.8 1.4 ± 0.4 1.5 ± 1.0
		 * n = 359 for lipids. Vergleichbarkeit der Gruppen demographischen Charakteris Beginn gegeben Alter und Ernährungsverhalte sich in beiden Gruppen im Vewelche die Studie beendeten. 	stika und de n der Drop	er Zielparameter zu Outs unterschied
Inter	vention			
11	Prüfintervention	Ernährungsberatung (Intervention Versorgungsrahmen (ambulant, ambulant	stationär, Re	habilitation):
		Setting: ambulante Arztpraxen Qualifikation der Erbringer der E Studiensetting (ggf. englische Be Krankenschwestern, geschult	rnährungsbe erufsbezeich	eratung im nung nutzen):
		Form der Erbringung (Beratung,	Telefon, PC,)
1		Dauer, Frequenz der Sitzunge	n, Gesamtd	auer
		4 individuelle Beratungen 1. Jahr, im 2. Jahr nach 15 zur Dauer der einzelnen Ber	5, 18, 21 Mc	•
		 gezielte Hinweise zur Nä und zur Änderung des Alkohol- und Tabakkonsui Aktivität) 	Lebensstils	s (Reduzierung des
		• Ziel BMI < 25 kg/m² bei üb	ergewichtig	en Patienten
		Führen von Ernährungspi schriftliches Feedback	otokollen o	durch den Patienten,
		zusätzlich 2 Gruppensitz	ungen mit	dem Arzt und dem

		nutritionists nach 6 und 18 Monaten	
12	Vergleichsintervention	Usual Care (Kontrollgruppe = KG)	
		Standardbehandlung durch den Arzt und Krankenschwester	
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Dito	
14	Studiendesign	2 parallele Behandlungsarme	
15	Zahl der Zentren	9 ambulante Arztpraxen bzw. Gesundheitszentren	
16	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben	
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Keine Angaben	
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung	
18a	Verblindung der Auswertung	Auswerter verblindet	
19	Beobachtungsdauer	2 Jahre	
20	Erhebung der	Körpergewicht; BMI	
	primären Zielkriterien	Blutdruck	
		Blutfettwerte (HDL-; LDL-; Gesamt-Cholesterin)	
		Salzausscheidung; 24 Stunden Urin-Exkretion	
		Nährstoffaufnahme laut Ernährungsprotokoll	
		Untersuchungen zu Beginn nach 12 und nach 24 Monaten	
		Fragebogenerhebung zu Anamnese, Nikotin-/Alkoholkonsum und körperlicher Aktivität	
		Statistische Analyse:	
		 Zwischengruppenvergleich mittels T-Test; Berechnung von 95% Konfidenzintervallen; 5% Signifikanzniveau 	
		 Vergleich der Ausgangswerte zwischen den Drop Outs und den Teilnehmer, die die Studie beendeten 	
		 kontinuierliche Variabeln: Angaben von Mittelwerten ± Standardabweichung 	
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Keine Angaben zur Einteilung in primäre bzw. sekundäre Zielkriterien	
22	Ergebnisse	<u>Körpergewicht</u>	
		 signifikant größere Reduzierung des Körpergewichts in der IG -1,8 ± 3,7 kg vs0,4 ± 3,4 kg in der KG; Unterschied -1,4 kg (95% CI -2,0; -0,8; P< 0,0005) Blutfettwerte: 	
		 signifikant größere Reduzierung in der IG; Unterschied Gesamt- und LDL-Cholesterin -0,14 mmol/L (95%CI -0,27; - 0,01; P = 0,039) und -0,18 mmol/l (95%CI -0,31; -0,01; P=0,0002) 	
		Blutdruck	
		 nach 1 Jahr Reduzierung des SBP -0,9 mmHg (95%CI -3,2, 1,4; P=0,423) nicht signifikant und des DBP -1,4 mmHg (95% CI -2,7;-0,2; P= 0,026) signifikant 	
		• Unterschied nach 2 Jahren SBP -2,1 mmHg (95%Cl -4,9;	

		0.7.0.0440	
		0,7; P=0,141) und DBP -0,9 mmHg (95%Cl -2,5; 0,7; P= 0,263) nicht signifikant.	
		 Subgruppenanalyse: signifikante Reduzierung nach 1 und 2 Jahren des SBP -4,9 mmHg (95%CI -8,5; -1,5; P= 0,006) und des DBP -2,9 mmHg (95%CI -5,0; -0,7; P= 0,011) bei Patienten ohne antihypertensive Medikation 	
		<u>Nährstoffaufnahme</u>	
		Signifikant größere Reduzierung Fett-, Salzaufnahme sowie der Aufnahme von gesättigten Fettsäuren in der IG	
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Keine Angaben	
24	Fazit der Autoren	Die Ergebnisse zeigen, dass eine Verbesserung der Ernährungsberatung im ambulanten Setting möglich ist und dass die nichtmedikamentöse Behandlung von hypertensiven Patienten, deren Ernährungsverhalten nicht den aktuellen Empfehlungen entspricht, weiter verbessert werden kann. Hypertensive Patienten sind in der Lage ihr Ernährungsverhalten zu ändern durch kontinuierliche Ernährungsberatung und Unterstützung. Eine Schulung des ambulanten Personals scheint machbar und ein Weg um die Ernährungsberatung im ambulanten Bereich zu verbessern.	
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie	
	Bewertung	Es handelt sich insgesamt um eine Studie von ausreichender methodischer Qualität. Mängel sind die fehlende Fallzahlplanung, keine ITT-Analyse sowie fehlende Angaben zum Randomisierungsverfahren.	
		 Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) 	
		In der Interventionsgruppe mit Ernährungsberatung durch geschultes Pflegepersonal wurde eine signifikante Reduzierung des Körpergewichtes, der Blutfettwerte (LDL- und Gesamt-Cholesterin) sowie der Nährstoffaufnahme (Salze, Fette) beobachtet im Vergleich zur Standardbehandlung. Die Veränderungen des Blutdruckes waren nur bei einer Subgruppe von Patienten ohne antihypertensive Medikation signifikant.	
		Schwächen der Studie	
		Es wurden nur Surrogatparameter (Cholesterin, Blutdruck) untersucht.	
		Verwendung von "störanfälligen" Messinstrumenten (Ernährungsprotokolle) für die Messung des wichtigsten Zielparameters. Kontrolle dieser Messung durch einen ebenfalls "störanfälligen" Messwert (24-StdUrin) (wodurch die Verbesserungen bei den Ernährungsprotokollen nicht bestätigt werden konnten).	
		Stärken der Studie	
		Stärken der Studie sind der klare Untersuchungsansatz, die methodische Qualität, die große Fallzahl sowie die lange Beobachtungsdauer.	
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation Die Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation ist prinzipiell gegeben.	
		Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe	

Die Studie zeigt, dass ambulante Ernährungsberatung durch geschulte Pflegekräfte bei hypertensiven Patienten bezogen auf das Körpergewichte, den Cholesterinspiegel sowie das Ernährungsverhalten signifikante Verbesserungen erzielt werden können. Eine signifikante Verbesserung des Blutdruckes konnte nur bei der Subgruppenanalyse nachgewiesen werden.

Bei der Bewertung, was die Studie hinsichtlich der Fragestellung der TG nach dem Nutzen der Ernährungsberatung beitragen kann, sind folgende Aspekte mit zu berücksichtigen:

- Die Ausgangswerte der Probanden bei Blutdruck, Gewicht und Blutfettwerten zeigen, dass es sich um Befunde an der Grenze zum Pathologischen handelt (beim Blutdruck, sind die Werte leider nicht nach behandelten und unbehandelten Probanden getrennt aufgeführt). Unklar ist, ob die Diagnose "art. Hypertonie" teilweise nur durch die einmalige Messung in der Rekrutierungsphase erfolgt ist, was ggf. unzulässig wäre. Möglicherweise befinden sich unter den Probanden solche, die im Sinne der TG nicht als "krank" einzustufen wären.
- Die erzielten Verbesserungen bei Blutdruck, Gewicht und Blutfettwerten sind trotz statistisch signifikanter Ergebnisse so gering, dass die Frage nach deren klinischer Relevanz kritisch zu stellen und wahrscheinlich vor dem Hintergrund des ohnehin geringen Risikos der Population zu verneinen ist.
- Die Verbesserungen beim protokollierten Ernährungsverhalten stehen in einem gewissen Widerspruch zu den nahezu fehlenden Verbesserungen bei den unter dem Aspekt der Patientenrelevanz wohl wichtigsten Parameter, dem Blutdruck.
- Die Unterschiede zwischen Drop-outs und Completern zeigen, dass ältere Probanden mit besserem Ausgangs-ernährungsverhalten durch das Programm besser erreicht werden.

Insgesamt kann für die TG festgehalten werden, dass diese Form der Ernährungsberatung für Menschen mit kardiovaskulären Risikofaktoren (Primärprävention) und leichten Stadien von Übergewicht, Dyslipidämie und art. Hypertonie (Sekundärprävention) sowie einem nicht ganz ungünstigen Ausgangsernährungsverhalten positive Effekte erzielt, deren klinische Relevanz unklar bleibt.

1	Quelle	Korhonen T, Uusitupa M, Aro A, Kumpulainen T, Siitonen O, Voutilainen E, Pyorala K. Efficacy of dietary instructions in newly diagnosed non-insulin-dependent diabetic patients. Comparison of two different patient education regimens. Acta Med Scand 1987; 222 (4): 323-31	
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe	
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie	
4	Bezugsrahmen	Abteilung f. Innere Medizin Kuopio University Finnland Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)? nein	
5	Indikation	Nicht insulinabhängiger Diabetes mell. (Typ II)	
6	Fragestellung / Zielsetzung	Vergleich von zwei unterschiedlichen Methoden der Diabetes- Beratung.	
Рори	ulation		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Neu entdeckter Diab. M., nicht insulinabhängig, keine vorausgegangene Diätberatung. D.mDefinition gemäß WHO (1980): Nüchtern-BZ > 7.0 mmol/l und/oder OGTT 2h-Wert >10.0 mmol/l	
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? nein	
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen. 80 Patienten (40 Frauen, 40 Männer). Hinsichtlich der Ausgangswerte keine signifikanten Gruppenunterschiede.	
		Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet? nein, nur Angabe	
		Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocolanalysis" (explanatorisch)? Keine ITT_Analyse; drop-outs und Patienten mit notwendiger antidiabet. Th wurden von der Auswertung ausgeschlossen.	
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten? Keine Angaben	
		Gruppe A (schriftl. Diätberatung durch Arzt): 3 drop-outs, 3 mit not wend. med. Therapie	
		Gruppe B (indiv. Diätberatung durch nurse): keine drop-outs, 3 mit med. Th.	
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen ist gegeben. Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen? nein Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt? ja	
		Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? keine	

	vention				
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen (ambulant in Poliklinik, Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen) nurse specially trained (keine näheren Angaben über die spezielle Ausbildung der Nurses).			
		Form der Erbringung : Gruppe A schriftliche Information durch Material, das sonst für übergewichtige Nicht-Diabetiker gebräuchlich ist. Aushändigung durch Arzt.			
		Gruppe B: indiv. Beratung durch nurse			
		Vor Beginn der Intervention und Randomisierung Information aller Pat. durch Arzt hinsichtlich Wichtigkeit von Diät und Gewichtsreduktion.			
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer: beide Gruppen hatten visits an der Poliklinik an den Monaten 1, 2, 3, 6, 12			
		Gruppe A erhielt neben der schriftlichen Information keine weiteren Interventionen, Gruppe B indiv. Diätberatung bei jedem Besuch.			
		Primärer Beratungsinhalt war Ziel e. Gewichtsreduktion, in zweiter Linie Reduktion von gesättigten Fetten und vermehrter Konsum von komplexen KH und Gemüse.			
12	Vergleichsintervention	s.o.			
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	nein			
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme: zwei			
15	Zahl der Zentren	Vergleichbarkeit der Studiendurchführung in den einzelnen Zentren. Ein Zentrum			
16	Randomisierung	Randomisierung getrennt nach Geschlecht "unter Beachtung der praktischen Durchführbarkeit der Diättherapie"			
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war?			
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung			
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung			
19	Beobachtungsdauer	12 Monate			
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden. Gewichtsreduktion			
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation. nein			
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet? Nein, aber patientenrelevante Surrogatparameter (BMI, RR, BZ)			
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien : Erhebung der biometr. Daten bei jeder Visite			
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	RR, Nüchtern-BZ, 24-h-Glukosurie, HbA1, Serumlipide (seitens der Autoren keine klare Aussage zu bzw. Unterteilung in primäre oder sel. Zielkriterien)			
22	Ergebnisse	Signif. Gewichtsverlust in beiden Gruppen nach 3 Mon. mit durchschnittlichem Erhalt dieses Gewichtsverlustes über die Beobachtungsdauer, aber kein signif. Unterschied im Zwischengruppenvergleich.			
		Signif. Verbesserung der DiabStoffwechselparameter nach 3-6			

		Manatan ahna ajanif Untarashiada dan Currunan
		Monaten ohne signif. Unterschiede zw. den Gruppen. Weitere Korrelationsanalysen (Gewichtsverlust vs. Ausmaß der
		Verbesserung der Stoffwechselparameter) sind für unsere Fragestellung uninteressant, da auch hierbei keine signif. Zwischengruppenergebnisse sich ergaben.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen. keine
24	Fazit der Autoren	Im Vergleich von zwei Diätberatungsmethoden ergibt sich kein signif. Unterschied mit der Ausnahme, dass Frauen in der Gruppe B ein wenig besser hinsichtlich einer Langzeitgewichtsreduktion abschneiden.
		"Frustrierend" sei dass Ergebnis einer Diätberatung bei Pat. mit D.m. Typ 2b, sodass das in Finnland praktizierte Verfahren hinsichtlich seiner Effizienz überprüft werden muß.
25	Abschließende Bewertung	Aussage zur Qualität der Studie: methodisch von eingeschränkter Qualität, Intervention durch Nurses nicht nachvollziehbar beschrieben.
		 Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) Ja
		Stärken der Studie Wenn überhaupt Stärken hervorgehoben werden können, dann gut abgegrenzter Vergleich von zwei unterschiedlichen Diätberatungsmethoden.
		Schwächen der Studie: keine genaue Benennung der Zielkriterien, keine Fallzahlberechnung, keine klare Beschreibung der Intervention und der Qualifikation der Nurses, Verwendung von möglicherweise ungeeignetem schriftlichen Schulungsmaterial (für Nicht-Diabetiker!!), keine ITT-Analyse, Randomisierungsschwäche hinsichtlich der Machbarkeit einer Diätberatung
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation ja
		Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe
		Die Studie zeigt keinen Unterschied zwischen einer individuellen EB durch geschulte Krankenschwestern im Vergleich zur Beratung durch Ärzte anhand einer Informationsbroschüre hinsichtlich der Gewichtsreduzierung und der glykämischen Kontrolle. Sowohl die Intervention als auch die Standardbehandlung führen zu signifikanten Verbesserungen der Zielparameter.
		Die Studie wird in die Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung eingeschlossen.
		Die Aussagekraft der Studie ist aufgrund methodischer Mängel (unklare Randomisierung, keine ITT-Analyse, ungenaue Beschreibung der Intervention) eingeschränkt. Positiv ist, dass die Studie einen abgegrenzten Vergleich einer Ernährungsberatung gegen eine Standardbehandlung durch Ärzte vornimmt.

1	Quelle	Langford HG, Blaufox MD, Oberman A, Hawkins CM, Curb JD, Cutter GR, Wassertheil-Smoller S, Pressel S, Babcock C, Abernethy JD, . Dietary therapy slows the return of hypertension after stopping prolonged medication. JAMA 1985; 253 (5): 657-64.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Studie zum Einfluss von Ernährungsumstellung auf Hypertonie.
		Durchgeführt am Einstein College of Medicine, New York, University of Alabama School of Medicine, University of Mississippi School of Medicine.
		Gefördert durch das National Heart, Lung & Blood Institute.
		Medikamente wurden von den Herstellern gestellt.
		Keine Angaben zu Interessenkonflikten.
5	Indikation	Patienten mit Hypertonie
6	Fragestellung / Zielsetzung	Bericht über Erfahrungen mit Personen, die zuvor eine antihypertenisve Medikation erhielten und deren Medikation im Rahmen eines geplanten Diätprogramms (Salzreduktion oder Gewichtsabnahme) abgesetzt wurde im Vergleich zu Personen, deren Medikation ohne Änderung der Diät abgesetzt wurde.
Popu	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: Diastolischer Blutdruck >=95mm/Hg (bestätigt durch >=90mm/Hg bei zweiter Untersuchung) (Einschlußkriterium für HDFP-Studie 5 Jahre zuvor) Einnahme von Antihypertensiva für mindestens 5 Jahre und Hypertonie während dieser Zeit meist kontrolliert Ausschlusskriterien: Herzinsuffizienz Myokardinfarkt Schlaganfall oder TIA Kreatinin von 2.5mg/dL bei 2 Messungen Faktoren, die Compliance mit Ernährungsprogramm unwahrscheinlich machen Alkoholismus Schwangerschaft Einnahme Beta-Blocker für Angina Einnahme Glucocorticoide
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Keine Angaben zur Fallzahlplanung
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Rekrutierung aus Patienten von früherer Studie. Von n = 584 möglichen haben n = 496 teilgenommen (in 7 Studiengruppen.) Keine Drop-Outs. CONSORT Flussdiagramm liegt vor bis Studienbeginn.

10 Vergleichbarkeit der Tabellarischer Vergleich der Studiengruppen, signifikante Unterschiede bzgl. der Einnahme von Antihypertensiva in der Gruppe mit Behandlungsgruppen Übergewicht. Weitere Unterschiede (nicht signifikant) bzgl.: Ethnizität in der Gruppe ohne Medikation (normalgewichtig) und milder Hypertonie in Sodiumrestriktionsgruppen Studie durch Ethikkommission genehmigt, Patienten gaben Informed Consent.

Table 1.—Comparability of Dietary Intervention Study in Hypertension (DISH) Randomization Groups at DISH Program Baseline Measurement

	Randomization Group							
	Overweight				Not Overweight			
Characteristic	Continue- Medications Control	No-Medications Control	Sodium Restriction	Weight Reduction	Continue- Medications Control	No-Medications Control	Sodium Restriction	
No. randomized*	48	89	101	87	33	70	68	
Age, mean yr	58.5	57.2	57.0	56.1	58.1	56.8	55.8	
Race, % black	75.0	69.7	64.4	62.1	57.6	72.9	55.9	
Sex, % male	31.3	36.0	40.6	32.2	48.5	50,0	52.9	
Diastolic BP, mean mm Hg	79.6	79.6	80.5	80.9	80.0	80.2	80.5	
Systolic BP, mean mm Hg	131.2	127.6	128.0	127.6	126.2	123.5	127.4	
% Mild hypertensives†	27.1	41.6	36.6	43.7	60.6	58.6	48.5	
% Ideal weight, mean	146.9	148.9	142.2	143.5	105.5	107.8	110.5	
No. of drugs at DISH program baseline measurement‡	00.4	50.0	00.0	47.4	20.0			
% Taking 1 drug	60.4	50.6	39.6	47.1	63.6	58.6	55.9	
% Taking 2 drugs	25,0	37.1	35.6	43.7	24.2	28.6	36.8	
% Taking 3+ drugs	14.6	12.4	24.8	9.2	12.1	12.9	7.4	

*Number of participants beginning intervention.
†Hypertension Detection and Follow-up Program (HDFP) diastolic BP stratum 90 to 104 mm Hg, untreated at HDFP baseline measurements.
‡Overweight groups were significantly different with respect to the number of antihypertensive drugs being prescribed at DISH program baseline measurem (P=.025).

	(P=.025).					
Inter	vention					
		alle Patienten in ambulanter Behandlung.				
11	Prüfintervention	Insgesamt wurden 7 Gruppen gebildet (3 Interventionsgruppen und 4 Kontrollen): 4 Gruppen mit übergewichtigen Pat. Und 3 Gruppen mit normgewichtigen Pat. Die weiter Aufteilung sah so aus:				
		2 Prüfinterventionen bei Übergewicht (Gewichtsreduktion und Salzreduktion)				
		1 Prüfintervention bei Normalgewicht (Salzreduktion)				
		Qualifikation der Leistungserbringer an anderer Stelle beschrieben. Die Erstellung des Programms erfolgte durch "nutritionists".				
		Gruppe Gewichtsreduktion mit Fokus auf kalorienreduzierte Ernährung,				
		Beratung in Gruppensitzungen und bei Bedarf individuell.				
		Eine Gruppensitzung pro Woche für 8 Wochen, danach monatlich. Einzelsitzungen bei Bedarf.				
12	Vergleichsintervention					
		Je 2 Kontrollgruppen bei Über- und Normalgewicht:				
		Weitere Einnahme von Antihypertensiva.				
		Keine weitere Einnahme von Antihypertensiva und keine Ernährungsintervention.				
		Regelmäßige Blutdruckkontrolle, sonst usual care.				
13	Weitere Behandlungsgruppen	-				
14	Zahl der Zentren	3 Interventions- und 4 Kontrollgruppen, (parallel)				

		3 Studienzentrer	<u> </u>			
15	Randomisierung	Beschrieben. Stratifiziert nach Übergewicht und Studienzentrum.				
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Keine Angaben				
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Be	handlung			
17a	Verblindung der Auswertung	Keine Angaben				
19	Beobachtungsdauer	56 Wochen				
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Anteil von Patien Wochen (keine A			nypertensiva r	nach 56
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Reduktion von G Urinproben)	ewicht bzw. I	Reduktion Salzko	onsum (erfass	t mit 24h
22	Ergebnisse	Patienten mit Ü	bergewicht:			
		Gewichtsreduktion	on:			
		Anteil von Patien Gewichtsreduktion		•		5.3%).
		Salzreduktion:				
		Salzreduktionsgr	uppe (44.9%) nicht signifikan	t unterschiedli	ich.
		Höhere Gewichts				
		Kontrollgruppe (-			0 11	
		Salzreduktionsgr Absetzens der M			erschiede hin	sichtlich des
		Patienten mit N	_			
		Medikation in de unterschiedlich v Salzreduktion.				
				ing Intervention and Perc s, by Intervention Group		
			О	verweight	Not Ove	rweight
			Medications	No No edications, Medication Sodium Weight estriction Reduction	Medications	No Medications, Sodium Restriction
		the state of the s	n % (SE) n 37 51.6 (8.4) 37 52 23.8 (6.1) 64	% (SE) n % (SE 54.1 (8.9) 38 71.5 (7 39.4 (6.4) 49 49.9 (7	.6) 41 57.6 (7.8)	n % (SE) 33 77.8 (8.0) 35 31.4 (8.6)
		*Life-table	rates.		.5)† 70 45.0 (6.0)	68 53.4 (6.6)
			n for Failure, by Int			
		0	verweight, No. (%)		Not Overwe	ight, No. (%)
	Failure Criteria	No-Medications Control	Sodium Restriction	Weight Reduction	No-Medications Control	Sodium Restriction
	Diastolic BP 95-99 mm Hg, 3 times	12 (21.8)	18 (35.3)	6 (18.8)	12 (31.6)	6 (21.4)
	Diastolic BP 100-104 mm Hg, 2 times Diastolic BP 105+ mm Hg, 1 time	13 (23.6) 15 (27.3)	6 (11.8) 16 (31.4)	9 (28.1) 6 (18.8)	3 (7.9) 9 (23.7)	4 (14.3) 13 (46.4)
	Other	2 (3.6)	4 (7.8)	1 (3.1)	2 (5.3)	1 (3.6)
	Private physician Total	13 (23.6) 55	7 (13.7) 5 1	10 (31.2) 32	12 (31.6) 38	4 (14.3) 28
	Failures not successfully withdrawn from drug therapy	4 (7.3)	4 (7.8)	1 (3.1)	2 (5.3)	3 (10.7)
23	Unerwünschte	Keine Angaben	4 (1.07	. (0.7)	~ (0.0)	5 (10.7)
	Therapiewirkungen	. too / trigabori				

24	Fazit der Autoren	Gewichtsreduktion oder Salzreduktion bei Hypertonikern verdoppelt erfolgreiche Absetzung von Antihypertensiva.				
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie				
	Bewertung	Es handelt sich um eine methodisch akzeptable Studie mit einigen Limitationen (s.u.).				
		 Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) 				
		Die Schlussfolgerung der Autoren stimmt nur teilweise mit den Ergebnissen überein. Nach dem Hauptergebnis der Studie (Tabelle 3) liegt ein signifikanter Effekt auf die Medikation nur für die Gewichtsreduktion nicht für die Salzreduktion vor.				
		Stärken der Studie				
		randomisiert-kontrollierte Studie,				
		lange Laufzeit				
		Schwächen der Studie genaue Beschreibung der Intervention an anderer Stelle				
		Unvollständigkeit des Study Flow Chart (schließt Studienzeitraum nicht ein)				
		keine Fallzahlberechnung				
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation				
		Die Übertragbarkeit ist gegeben.				
		 Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe 				
		Die Studie zeigt Hinweise, dass ein strukturiertes Gewichtsreduktionsprogramm (Ernährungsintervention) bei übergewichtigen, zuvor medikamentös behandelten Hypertonikern, zur Blutdrucksenkung und Absetzung der Medikation führen kann.				
		Die Studie wird in die Nutzenbewertung einbezogen.				
		Fazit der Themengruppe: - Fazit der Une die der				
		Es handelt sich um eine methodisch akzeptable Studie mit einigen Limitationen. Die Studie wird in die Nutzenbewertung einbezogen und gibt Hinweise auf den Nutzen eines strukturierten Ernährungsprogramms bei Patienten mit Hypertonie und Übergewicht.				

1	Quelle	Loprinzi CL, Athmann LM, Kardinal CG, O'Fallon JR, See JA, Bruce BK, Dose AM, Miser AW, Kern PS, Tschetter LK, Rayson S. Randomized trial of dietician counseling to try to prevent weight gain associated with breast cancer adjuvant chemotherapy. Oncology 1996; 53 (3): 228-32.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Offenbar multizentrische Studie unter Beteiligung mehrere onkologischer Zentren in den USA. (Es wird nicht explizit ausgeführt, wo die Behandlung stattfand; Autoren kommen aus 6 Kliniken, 5 aus den USA, 1 aus Canada.) This study was conducted as a collaborative trial of North Central Cancer Treatment Group and Mayo Clinic and was supported in part by Public Health Service grants CA-25224, CA-37404, CA-15083, CA-35269, CA-35272, CA-35103, CA-52352, CA-35415, CA-35195, CA-37417, and CA-35113 from the National Cancer Institute, Department of Health and Human Services.
5	Indikation	Ernährungsberatung bei Frauen mit reseziertem Mamma-Ca während der Chemotherapie zur Vermeidung von Gewichtszunahme
6	Fragestellung / Zielsetzung	Kann monatliche Ernährungsberatung die Gewichtszunahme unter Chemotherapie vermindern? Lasen sich Prädiktoren bestimmen, die eine Gewichtszunahme vorhersagen können?
Рори	ulation	
7	Studienpopulation;	Einschlusskriterien:
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Prämenopausale Frauen mit reseziertem lokalem Mamma- Karzinom (Op: Mastektomie oder Lumpektomie + Strahlentherapie), die eine systemische adjuvante Chemotherapie erhalten.
		Ausschlusskriterien: - Notwendigkeit einer speziellen Diät aus anderen medizinischen Gründen
		 Bekannte andere Erkrankung, die mit Gewichtszunahme einhergeht (z. B. SD-Funktionsstörung, Cushing-Syndrom, Addison-Syndrom)
		Schwere Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörung
		 Einnahme von Medikamenten, die zu Gewichtsveränderungen führen
		Personen, deren Gewicht 20% unter Idealgewicht (?) liegt
8	Anzahl der zu	Fallzahlplanung durchgeführt.
	behandelnden Patienten	45 auswertbare Patientinnen pro Studienarm für 90% Power (0,05 level t-test um in ienem 1-Jahreszeitraum 3 kg mittlere Gewichtsreduktion im Behandlungsarm zu erkennen.
9	Anzahl der	Von 2/1989 bis 5/1991 wurden n = 109 Pat. eingeschlossen.
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Davon waren die Daten von 107 (98%) auswertbar. Von diesen war das Alter von 26 bis 57 Jahre (Median 43J.). Davon 17% hatten in den letzten 6 Monaten eine Diät gemacht.
	_	Keine ITT-Analyse. Bei nur 2 Drop-outs sind keine systematischen Unterschiede zu erwarten.
		Zahlenangaben zur Auswertung nach einem Jahr fehlen.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Keine tabellarische Übersicht über die Basis-Charakteristika der Behandlungsgruppen. Weitere Daten werden im Text genannt.
		Übersicht über Operationsart, Chemotherapieregime, LK-Status und

		Gewichtsstatus liegt vor. Dort kein	e sign. Unterschie	ede.	
		Table 1. Stratification factor	ors		
			Dietician counseling (n = 54)		p value
		Surgery type Mastectomy Lumpectomy + RT	76 24	75 25	1.00
		Chemoregimen CMF Doxorubicin-containing Other	48 33	49 32	0.62
		Number of positive nodes None	37	40	0.62
		1-3 4-10 ≥11	41 19 4	43 15 2	
		Weight status >40% above ideal weight 20-40% above ideal weight Within 20% of ideal weight		19 19 62	0.68
		Bis auf die Intervention erfolgte ein wurde eingeholt.			ständnis
Inter	vention I	Bei allen Patientinnen erfolgten			
		körperliche Untersuchung,			
		Blutuntersuchungen (BZ, Chol	lesterin. Triplyzeri	ide).	
		psychologische Teste (Minner = MMPI), (Locus of Control qu	sota Multiphasic	,,	nventory
		 Probanden fülllten eine 4-Ta Beginn, nach 3 Monaten, 6 Mo 			aus (zu
11	Prüfintervention	Keine explizite Aussage zum Verse Zusammenhang ist ein ambulantes			
		Ernährungsberatung durch "registe Ernährungsberatung.	ered dietician", off	enbar persör	nliche
		Erste Beratung vor oder 2 Wocher	nach Beginn der	Chemoth.	
		Dann in Abständen von 4 - 6 Woch (es werden 6-Monats-Daten berich		insgesamt 6	Monate
		Die Ernährungsberatung fokussier		_	
		Keine weiteren Angaben zu Dauer Ernährungsberatungen.	und Gestaltung o	der einzelnen	l
12	Vergleichsintervention	Hinweis der behandelnden Ärzte u Rahmen der Chemotherapie zur G	ewichtszunahme	,	
		Keine formale Ernährungsberatung	g		
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Keine.			

14	Studiendesign	2 Behandlungsarme, Parallelgruppendesign			
15	Zahl der Zentren	Keine Angaben.			
16	Randomisierung	nach der ärztlichen Untersuchung Stratifizierung nach Gewicht, Chemotherapieregime, Lymphknotenstatus, Op-Verfahren			
		anschließend Randomisation, Verfahren nicht näher mitgeteilt			
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Keine Angaben			
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung	I		
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung			
19	Beobachtungsdauer	Fallzahlplanung erfolgte auf Basis einer 1-jährigen Beobachtungsdauer Ergebnisdarstellung für Werte nach 3 und 6 Monaten Ergebnisse der 1-Jahresauswertung werden nur angedeutet mitgeteilt.			
20	Erhebung der primären Zielkriterien	 Körpergewicht. 			
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Tägliche Kalorienau"baseline-factors", d	fnahme ie den Gewichtsverlauf v	orhersagen können	
22	Ergebnisse	Geplante Fallzahl wurde mit n = 107 leicht übertroffen. Ergebnisse 6 Monate nach Beginn der Chemotherapie: Gewichtsveränderung belief sich von max. 10 kg Gewichtsverlust (-11%) bis 15 kg Gewichtszunahme (+ 17%), im Median 3 kg (+4%) Gewichtszunahme			
			Diätberatung	Kontrollgruppe	
		mediane Gewichtszunahme	2,0 kg	3,5 kg	
		%-Werte	+ 3,3 %	+ 5,1 %	
		Die Gewichtsveränderun	gen wurden in einer Tab	pelle dargestellt:	

		Table 2. Weight changes at 3 and 6 months after start of chemotherapy						
					Dietician counselin (n = 54) %	g ca	= 53)	p value
		Change from ba	seline i	at 3 months				
		Lost 2 kg or mor			8	5)	
		-Gained or lost le	ss tha	1 2 kg	71	58	}	0.20
		Gained 2–5 kg			19	23	;	0.30
		Gained 6 kg or n	nore		2	9	•	
		1 6			(n = 52)	(n	= 53)	
		Change from bas	seline d	ıt 6 months		·/		
		Lost 2 kg or mor			6	6		
		sined or lost le	ss thar	ı 2 kg	47	38		0.40
		Sained 2–5 kg			28	32		0.40
		Gained 6 kg or n	юге		19	24		
					(n = 52)	(n	= 50)	
		Der Kalorienverbra	auch a max.	ller Proband	en änderte si max Zunahn	ch in: ne	Median	201/3
		Wochentags Wochenende		6 cal / d	650 cal /		- 109	
		vvochenende	69	2 cal / d	1164 cal /	u	- 66 c	ai / u
				Diätbe	ratung	Ko	ontrollgru	aggı
		mediane Verände	erung		cal / d - 46 cal /			
		Wochentags	_					
		mediane Verände Wochenende	erung	- 196	cal / d		- 20 cal /	d
		Mit Ausnahme der Wochenende ware Bezüglich der Präc Stärkere Gewichts – höherem Aus – Früherer Diät – Höheren Wer	en die ' diktore szunah gangs-	Werte nicht n wurde aus me wurde g BMI	signifikant un sgeführt: esehen bei	terscl	hiedlich.	e am
23	Unerwünschte	Keine Angabe	ıcıı iül	111110101212101	i iiii paydiidid	giscili		
24	Therapiewirkungen	Trotz oingo Trond	211.00	ringoror Co	wichtozunah	no in	dor	
24	Fazit der Autoren	Interventionsgrupp Ernährungsberatu	Trotz eines Trends zu geringerer Gewichtszunahme in der Interventionsgruppe konnte die Studie nicht belegen, dass durch Ernährungsberatung eine signifikante Verminderung der Gewichtszunahme zu erreichen ist.					

25 Abschließende Bewertung

Aussage zur Qualität der Studie

Qualitativ hochwertig geplante Studie, die jedoch in der Durchführung und Darstellung erhebliche Mängel aufweist. Wichtige Details wie Absolutwerte, ausgewertete Patienten nach 1 Jahr werden nicht dargestellt. Weiterhin fehlen relevante Gesundheitsdaten aus der ärztlichen Untersuchung, den Laborwerten und auch den psychologischen Test. Art und Umfang der Ernährungsberatung wurde nicht dargelegt.

Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)

Sofern möglich, lassen sich aus den wenigen Daten die Schlussfolgerungen bestätigen. Die Relevanz des Zielkriteriums für die Prognose der Grunderkrankung(Mamma-Ca) ist nach Aussage der Autoren unklar.

Stärken der Studie

Eine "reine" Ernährungsberatung wird gegen keine Ernährungsberatung geprüft, das Kriterium der Fallzahlplanung wurde erfüllt.

Schwächen der Studie

Zum Mangel in der Darstellung s.o.

Ein Mangel ist auch die fragliche Patientenrelevanz des Zielparameters (Gewichtszunahme). Insgesamt ist aus der Studie nicht ersichtlich, ob die Ernährungsberatung zur Besserung des Gesundheitszustandes im Rahmen der Krebserkrankung beigetragen hat.

Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
 Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation ist gegeben.

Vorschlag Fazit der Themengruppe

Die Studie wird in die Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung einbezogen. Aufgrund der beschriebenen Mängel in der Darstellung wird die Studie lediglich als Hinweis dafür gewertet werden, dass Ernährungsberatung in der vorliegenden Indikation zu keiner signifikanten Verbesserung des Gewichtsverlaufes führt. Die Studie kann einen Nutzen der Ernährungsberatung bei Frauen mit operiertem Brustkrebs und Chemotherapie hinsichtlich der Verhinderung der Zunahme des Körpergewichts nicht belegen. Eine Auswertung hinsichtlich der Veränderung patientenrelevanter Endpunkte des Gesundheitszustandes wurde in der Studie nicht durchgeführt.

1	Quelle	Mayer-Davis EJ, D'Antonio AM, Smith SM, Kirkner G, Levin MS, Parra-Medina D, Schultz R. Pounds off with empowerment (POWER): a clinical trial of weight management strategies for black and white adults with diabetes who live in medically underserved rural communities. Am J Public Health 2004; 94 (10): 1736-42.			
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe			
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie			
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)?			
		Entwicklung und Implementierung eines Lifestyle-Programms zum Gewichts-Management von Typ 2 Diabetikern in ländlicher Umgebung Durchgeführt von der Universität von South Carolina und der South Carolina Primary Health Care Association (öffentlich finanzierter Gesundheitsdienst für die ambulante Versorgung) Förderung durch das Center for Disease Control and Prevention in Atlanta; Interessenskonflikte werden aufgeführt			
5	Indikation	Diabetes mellitus Typ 2			
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract).			
		Führt ein einjähriges ambulantes Lifestyle-Programm bei Typ 2 Diabetikern zu einer größeren Gewichtsreduktion und einer größeren Verbesserung der metabolischen Kontrolle im Vergleich zur Kontrollbehandlung?			
		Weiterhin Vergleich der Effekte eines "intensive-lifestyle" Programms und eines weniger zeitintensiven "reimbursable-lifestyle" Programm (einer intensivierten Lifestyle-Intervention, die in dem von der Krankenversicherung Medicare gezahlten Zeitrahmen erbracht wird)			
Pop	ulation				
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.			
		Einschlusskriterien:			
		diagnostizierter Typ 2 Diabetes			
		Alter 45 Jahre oder älter			
		BMI ≥ 25 kg/m² im vergangenen Kalenderjahr			
		Ausschlusskriterien:			
		metastasierende Krebserkrankungen			
		Herzinfarkt oder Schlaganfall im letzten halben Jahr			
		terminale Niereninsuffizienz			
		schwere psychische Erkrankungen			
		Unfähigkeit zu gehen			
8	Anzahl der zu behandelnden	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?			
	Patienten	Fallzahlplanung von 50 Patienten pro Gruppe, um mit einer Power von 80% und einem α von 0,05 einen Unterschied im Gewichtsverlust von			

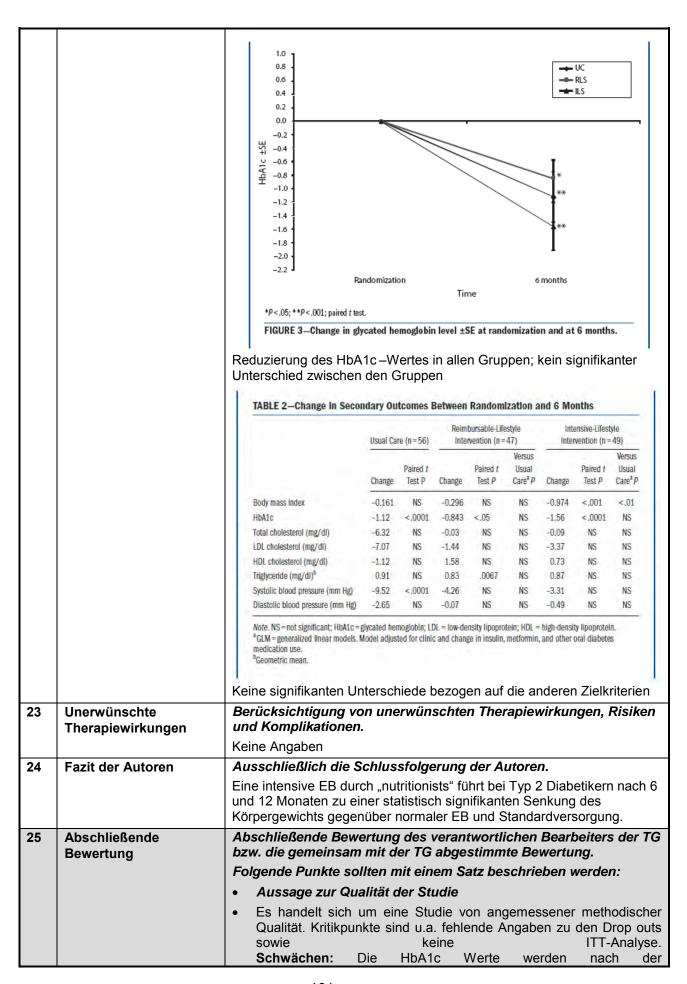
		6% nachzuweisen.	
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen.	
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet?	
		Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocolanalysis" (explanatorisch)?	
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?	
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).	
		Identifizierung der Patienten über ein Diabetes Register	
		664 Patienten kontaktiert, 187 Patienten eingeschlossen und randomisiert:	
		Therapiegruppe 1 (TG1): "intensive-lifestyle" n=49	
		Therapiegruppe 2 (TG2): "reimbursable-lifestyle" n=47	
		 Kontrollgruppe (KG): "usual care" n= 56 	
		Drop out von 35 Patienten; keine weiteren Angaben	
		Daten von 152 Patienten ausgewertet (80% Frauen, 82% Farbige)	
		Keine ITT-Analyse	
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	(Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen findet sich meist in Tabelle 1 der Veröffentlichung)	
		Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z.B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?	
		Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen?	
		Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt?	
		Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?	
		Demographische Charakteristika und Ausgangswerte der Untersuchungsvariablen in tabellarischer Form angegeben	
		keine signifikanten Unterschiede zwischen Gruppen (p>0,05); beide Behandlungsgruppen vergleichbar. Es fällt allerdings auf, dass die UC-Gruppe ein tendenziell ungünstigeres Profil ausweist (Bildungsgrad, Alter, Insulintherapie, Cholesterin, Blutdruck)	

	Usual Care (n = 56)	Reimbursable-Lifestyle Intervention (n = 47)	Intensive-Lifestyl Intervention (n = 49)
Gender, %	-		
Women	79	85	78
Men	21	15	22
Education, %			
< High school	60.0	44.7	38.8
Race, %			
Black	73.2	89.4	83.7
Non-Hispanic White	26.8	10.6	14.3
Other	0	0	2.0
Mean age, y	62.4 (9.5)	58.9 (7.8)	59.7 (8.6)
Body mass index, kg/m ²	35.2 (7.5)	37.5 (6.7)	37.6 (6.5)
Weight, kg	93.0 (20.3)	100.0 (19.8)	99.5 (17.1)
Diabetes duration, y	12.7 (10.6)	11.6 (10.0)	8.4 (6.5)
Diabetes treatment, %			
Insulin only	32.1	25.5	26.5
Oral hypoglycemic only	57.1	53.2	46.9
Combination insulin, orals	8.9	17.0	24.5
No diabetes medication	1.8	4.3	2.04
HbA1c, %	9.6 (2.9)	9.7 (3.1)	10.2 (2.5)
Triglyceride, mg/dl	134.3 (1.8)	134.3 (1.8)	125.2 (1.6)
Total cholesterol, mg/dl	217.3 (57.9)	198.9 (39.6)	198.6 (47.4)
LDL cholesterol, mg/dl	129.1 (48.6)	115.1 (37.3)	119.0 (41.0)
HDL cholesterol, mg/dl	52.4 (16.2)	51.7 (15.6)	48.4 (10.4)
Systolic blood pressure, mm Hg	143.2 (17.9)	136.9 (15.9)	139.7 (14.6)
Diastolic blood pressure, mm Hg	81.0 (13.1)	81.2 (8.3)	83.0 (8.7)
Hypertension, %	80.4	78.7	73.5

Intervention				
11	11 Prüfintervention Therapiegruppe 1: "intensive-lifestyle"-Programm			
		Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation): ambulant		
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus: ambulante Gesundheitszentren ("Primary Health Care Centers" in South Carolina (USA)		
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen): "nutritionists"		
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,): Beratung individuell und in Gruppen		
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer		
		EB 1x wöchentlich für 4 Monate, alle 2 Wochen in den nächsten beiden Monaten, danach 1x monatlich, Dauer 1h, jeweils 1 Einzelberatung auf 3 Gruppensitzungen		
		Intensive EB durch speziell geschulte "nutritionists" nach dem Diabetes Prevention Program (DPP) der National Institute of Health (NIH), (Sowohl Ernährungsberatung als auch Anleitung zur Bewegung wurden vom Nutritionist abgegeben.)		
		Zielvorgabe: moderater Gewichtsverlust; Reduzierung der Kalorienaufnahme von Fetten um 25%; mindestens 150 Minuten Bewegung pro Woche (Identifizierung von Laufmöglichkeiten in der näheren Umgebung und Anleitung zu Übungen im Sitzen)		
12	Vergleichsintervention	Therapiegruppe 2: "reimbursable-lifestyle"		

		EB durch "nutritionist" zusammengefasste Version ("condensed version") des Intensivprogramms; gleiche Inhalte; verkürzter Zeitrahmen (Zeitrahmen der Intervention entsprach der Anzahl der Stunden die von Medicare für Diabetesschulungen erstattet werden): 4 einstündige Sitzungen über 12 Monate		
13	Weitere	Kontrollgruppe: "usual care"		
	Behandlungsgruppen	Standardversorgung, 1 individuelle Beratung zu Studienbeginn nach Informationen der American Diabetes Association und der American Dietetic Association		
14	Zahl der Zentren	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.		
		Zwei Zentren		
15	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben?		
		Gruppenrandomisierung		
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war? Keine Angaben		
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung		
17a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung		
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase? 12 Monate		
20	Erhebung der	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als		
20	primären Zielkriterien	die primären Zielkriterien genannt wurden.		
	•	Gewichtsreduktion		
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation.		
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?		
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung, standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)? Zu Beginn, nach 3, 6 und 12 Monaten: Körpergewicht BMI		
		Statistische Analyse: • Vergleich der Veränderung der Untersuchungsvariablen zwischen den Gruppen mittels Random Effects und Repeat Measure Regressions-Model		
		 Adjustierung für Veränderungen der Medikation; Berücksichtigung fehlender Werte bei den Follow Up Untersuchungen im Modell 		
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthema relevant sind. Zu Beginn und nach 6 Monaten: • HbA _{1c} • Lipidprofil (Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride)		

		Blutdruck
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse
		Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat- Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden; zusätzlich besonders relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben soweit verfügbar), eigene Berechnungen kennzeichnen. Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung. Primäre Zielkriterien: Statistisch signifikante Senkung des Körpergewichts nach 6 und 12 Monaten in der TG 1 (mit intensiver EB) p<0,001; keine signifikante Senkung in TG2 (vom Gesundheitssystem erstatteter EB) und KG (Standardversorgung).
		Signifikanter Unterschied zwischen TG1 mit intensiver EB (-2,2 kg) und KG mit Standardversorgung (+0,3 kg) nach 12 Monaten kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen TG2 und KG Signifikanter Unterschied zwischen TG2 und KG Beimbursable-lifestyle intervention Randomization Randomization *Paired I test (P<.05); **paired I test (P<.001). FIGURE 1—Weight change (kg) and standard errors at 3, 6, and 12 months of follow-up, by Intervention group. Signifikanter Unterschied zugunsten TG1 vs. KG bezogen auf den Anteil
		der Patienten mit • einem Gewichtsverlust von mindestens 2 kg: 49% vs. 25%
		einer Gewichtszunahme von mindestens 2 kg: 12% vs. 27% kein signifikanter Unterschied zwischen TG2 und KG Sekundäre Zielkriterien:



Gesamtstudiendauer von einem Jahr nicht berichtet.

Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)

Im Rahmen der Studie wurde die Wirksamkeit eines intensivierten Lifestyle-Programms durch nutrionists (EB plus Hinweise zu körperlicher Aktivität) bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus untersucht und eine signifikant größere Reduzierung des Körpergewichts im Vergleich zur Standardbehandlung und im Vergleich zu einem weniger zeitintensiven Lifestyle-Programm (vom Gesundheitssystem erstatteter Zeitrahmen) beobachtet.

Es wurden keine signifikanten Unterschiede bezogen auf die Reduzierung des HbA1c zwischen den Gruppen beobachtet. Weiterhin zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in den Lipoproteinen und dem Blutdruck zwischen dem weniger zeitintensiven Lifestyle-Programm und der Standardversorgung.

Stärken der Studie

Compliance, vergleichsweise langer Beobachtungszeitraum 1 Jahr. Hoher Anteil von Afroamerikanern, die genetisch stärker gefährdet sind, an einem DM Typ 2 zu erkranken.

Schwächen der Studie

Geringe Patientenzahl pro Gruppe

Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation

Grundsätzlich ja, auch wenn die Studie einige spezielle amerikanische Besonderheiten (hoher Anteil von afroamerikanischen Patienten, Finanzierung) beinhaltet.

Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie zeigt Vorteile einer intensivierten EB im Vergleich zur Standardbehandlung (Diabetes-Schulung) bei Typ 2 Diabetikern bezogen auf die Reduzierung des Körpergewichtes, nicht aber bezogen auf eine Verbesserung der metabolischen Kontrolle.

• Fazit der Themengruppe:

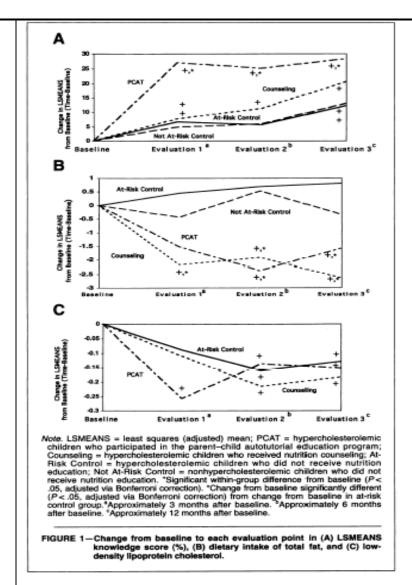
Die Studie wird in die Nutzenbewertung einbezogen.

1	Quelle	McKenzie J, Dixon LB, Smiciklas-Wright H, Mitchell D, Shannon B, Tershakovec A. Change in nutrient intakes, number of servings, and con-tributions of total fat from food groups in 4- to 10-year-old children enrol-led in a nutrition education study. J Am Diet Assoc 1996; 96 (9): 865-73.	
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe	
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	lb: Randomisierte klinische Studien	
4	Bezugsrahmen	University of Pensylvania, unterstützt durch National Heart, Lung and Blood Institute, National Institutes of Health, Howard Heinz Endowment. Keine Interessenkonflikte angegeben.	
5	Indikation	Hypercholesterinämie bei Kindern 4-10-jährige Kindern	
6	Fragestellung / Zielsetzung	Im Rahmen dieser Studie sollte bei Kindern mit erhöhtem LDL-Cholesterin die Effektivität, Sicherheit und Kosten-Effektivität eines häuslichen Eltern-Kind-Selbstschulungs-Ernährungsprogramm (PCAT) und einer Ernährungsberatung durch dietitian (Counseling) im Vergleich zu unbehandelten Kontrollgruppen untersucht werden. Die Analyse der einzelnen Fragestellungen erfolgt in separaten Publikationen. • Untersuchung der Effektivität bezogen auf die Verbesserung von	
		Ernährungswissen, Senkung von Plasma-LDL-Cholesterin-Level und Fettkonsum (Ergebnisse nach 3 Monaten Shannon 1994; Ergebnisse nach 6 und 12 Monaten Tershakovec 1998_ID_1976)	
		 Untersuchung der Effektivität bezogen auf die Gesamternährungsqualität (multidimensionaler Ernährungsindex = DQI: Nährstoff- und Nahrungsmittelaufnahme im Verhältnis zu US Ernährungsempfehlungen); Wahrscheinlichkeit der Probanden die Ernährungsempfehlungen zu erreichen; Verhältnis der Änderungen im DQI zu Veränderungen der Plasma-Lipid-Spiegel und der Körpergröße (Dixon 2000) 	
		 Untersuchung der Veränderungen in der Nahrungsaufnahme, der Anzahl der Mahlzeiten und dem Anteil der Fettzufuhr aus Nahrungsmittelgruppen (Mc Kenzie 1996) 	
		 Untersuchung der Sicherheit der Intervention sowie einer Reduzierung der Fettaufnahme (Tershakovec 1998) Untersuchung der Kosten-Effektivität (Brannon 1997) 	
Popu	lation	• Ontersuchung der Rosten-Ellektivität (Brainfoll 1991)	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Cholesterin-Screening für Kinder zwischen 3,9 und 9,9 Jahren in 9 Kinderarztpraxen; Aufforderung zur Studienteilnahme bei Cholesterin >4.55 mmol/l <u>Einschlusskriterien:</u> • keine Vorerkrankungen oder Medikamenteneinnahme, die den	
		Lipidstatus beeinflussen können Gewicht 85-130 % des Idealgewichtes	
		 Gewicht 85-130 % des Idealgewichtes LDL-Cholesterin 2.77- 4.24 mmol/l Jungen; 2.90- 4.24 mmol/l Mädchen (75%Quartil). 	
		Not-At-Risk-Kontrollgruppe:	
		Gesamtcholesterin unterhalb des 60% Perzentil: 4.22 mmol/l (Jungen) und 4.34 mmol/l (Mädchen)	
8	Anzahl der zu behandelnden	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?	

	Patienten	keine Fallzahlplanung			
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen:			
"	eingeschlossenen	3667 gescreent, davon 997 positiv (Cholesterin über Grenzwert)			
	Patienten mit und ohne	 924 erfüllten Einschlusskriterien 458 waren zur Teilnahme bereit; davon waren 271 positiv, 10 Eltern 			
	ausgewertete Daten				
		waren nicht mehr zur Teilnahme bereit			
		261 wurden randomisiert in 3 Gruppen: PCAT n=88, Dietitian- Beratung (Counseling-Group) n= 86, keine Behandlung n=87.			
		Zusätzlich weitere Kontrollgruppe (Not-At-Risk n=81), um andere Einflussfaktoren auszuschließen.			
		Anzahl der eingeschlossenen Patienten: 342			
		 Lost To Follow Up: PCAT n =7; dietitian n = 5, At Risk- Kontrollgruppe n = 5, Not-At-Risk-Kontrollgruppe n = 4 			
		Drop Out: PCAT n=5, dietitian n= 8, At-Risk-Kontrollgruppe n=4, Not-At-Risk-Kontrollgruppe n=2, Keine Angaben zu den Gründen			
		Keine Unterschiede der Drop Outs bezüglich Alter, Geschlecht und Ethnie			
		Auswertungsverfahren Intention To Treat Analyse			
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	TABLE 1—Selected Characteristics of Sample Groups			
	Denandidingsgruppen	Group Parent-Child Autotutorial Counselling At-Risk Control Not-at-Risk Control			
		Age, y, mean ± SE 6.3 ± 0.2 6.2 ± 0.2 6.4 ± 0.2 6.4 ± 0.2			
		Female,% 51 50 48 51 White, % 88 90 84 99 Knowledge score, mean ± SE 34.5 ± 2.4 42.1 ± 2.8 39.6 ± 2.5 42.1 ± 2.5			
Fat intake, % calories, mean ± SE 29.2 ± 0.6 29.6 ± 0.6 Saturated fat Intake, % calories, mean ± SE 11.1 ± 0.3 11.2 ± 0.3 Cholesterol intake, % calories, mg/1000 kcal, mean ± SE 100.0 ± 4.5 104.2 ± 4.6 Caloric intake, kcal, mean ± SE 1536 ± 47 1555 ± 42		Fat intake, % calories, mean ± SE 29.2 ± 0.6 29.6 ± 0.6 29.5 ± 0.6 29.9 ± 0.5 Saturated fat intake, % calories, mean ± SE 11.1 ± 0.3 11.2 ± 0.3 11.1 ± 0.3 11.7 ± 0.3			
		Caloric intake, kcal, mean ± SE 1536 ± 47 1555 ± 42 1705 ± 44 1722 ± 47 LDL cholesterol, mmol/L, mean ± SE 3.26 ± 0.04 3.30 ± 0.04 3.4 ± 0.04			
		Baseline sample size 88 86 87 81 Evaluation 1* sample size 71 77 79 76 Evaluation 2* sample size 65 73 76 75			
		Evaluation 3 ^c sample size 66 73 78 75 Note. SE = standard error of the mean.			
		Note: Set = standard error of the mean. *Approximately 3 months after baseline. *Approximately 6 months after baseline. *Approximately 12 months after baseline.			
		(Tab. 1 Tershakovec 1998_ID_1976)			
		demographische Parameter (Alter Geschlecht, Rasse), Wissensstand und Blutfettwerte zu Beginn zwischen den 3 Behandlungsgruppen vergleichbar			
		Die Gruppen wurden bis auf die Intervention gleich behandelt.			
		Keine Angaben zur Compliance			
Interv	l vention	<u> </u>			
11	Prüfintervention	Parent-Child Autotutorial Programm (PCAT):			
		Versorgungsrahmen: ambulant			
		Setting: Kinderarztpraxen und "Home-based"			
		häusliches Eltern-Kind-Selbstschulungsprogramm basierend auf der sozialen kognitiven Theorie			
		 Unterstützt durch verschiedene Materialien: u.a. Hörbuchgeschichten auf Audiotapes, schriftliches Informationen und Übungen, Spiele für die Kinder 			
		keine Beratung durch einen dietitian			
		 Inhalte in Anlehnung an die Empfehlungen und Zielwerte der NCEP Expert Panel on Blood Cholesterol Levels in Children and Adolescent 			
12	Vergleichsintervention	Dietitian Beratung (Counselling):			
'^	+ or grotorionities vention	Versorgungsrahmen: ambulant			
		Setting: Kinderarztpraxen und "Home-based"			

		Deseture de registere delictition in Company and tour and a 45 CO Min		
		 Beratung dr. registered dietitian in Gruppensitzungen a 45-60 Min. unterstützt durch schriftliches Informationsmaterial, zusätzlich 		
		Telefon Beratung möglich (nur 2 Familien nahmen dieses Angebot in Anspruch)		
		 Inhalte in Anlehnung an die Empfehlungen und Zielwerte der NCEP Expert Panel on Blood Cholesterol Levels in Children and Adolescent 		
13	Evtl. weitere	At-Risk-Kontrollgruppe (KG):		
	Behandlungsgruppen	Ohne Behandlung		
		Not-At-Risk-Kontrollgruppe (KG).		
		Ohne Behandlung, um die natürliche Veränderung der Ernährung und des Wissens während der Studie zu beobachten		
14	Studiendesign	3 parallele Behandlungsarme und 1 Kontrollgruppe.		
15	Zahl der Zentren	Ein Zentrum		
16	Randomisierung	Permutierte Blockrandomisierung stratifiziert nach Alter und Geschlecht		
		Adjustierte Zuordnung zur Kontrollgruppe, um Alter und Geschlecht auszubalancieren		
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Keine Angaben		
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung		
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung		
19	Beobachtungsdauer	12 Monate, Zwischenauswertungen nach 3 und 6 Monaten		
20	Erhebung der	<u>Effektivität</u>		
	primären Zielkriterien	(Shannon 1994 und Tershakovec 1998_ID_1976))		
		Wissensstand über Ernährung (standardisierter Fragebogen)		
		Kalorien- und Fettaufnahme (3 x 24h Ernährungsprotokoll)		
		 Veränderung der Konzentration des LDL-Cholesterin im Plasma (Erhebung des Plasmalipidprofil) 		
		(Dixon 2000)		
		Ernährungsqualität (DQI Scores = Übereinstimmung mit NCEP- Empfehlungen für 8 Nährstoffe/Nahrungsmittel bzw. mittlerer DQI- Score		
		(Mc Kenzie 1996)		
		Veränderung der mittleren Nahrungsaufnahme verglichen mit "Recommended Dietary Allowance (RDA))		
		Veränderung in der Anzahl der Mahlzeiten		
		Veränderung der mittleren Fettaufnahme in Gramm die aus 10 verschiedenen Nahrungsmittelgruppen stammt		
		<u>Sicherheit</u>		
		(Tershakovec 1997)		
		 Körpergröße(height-z-score) und Gewicht(weight-z-score); weight- for-height-median 		
		Unterhautfettgewebe an definierten Stellen		
		Erhebung der aufgeführten Endpunkte zu Beginn, nach 3, 6 und 12 Monaten		
		Statistische Analyse:		
		 Vergleich der Veränderung im Zeitverlauf und zwischen den Gruppen; Bonferroni-Korrektur für multiples Testen 		

		Kosten-Effektivität
		(Brannon 1997)
		Kosten pro Reduzierung des dietary Fettkonsums
		Kosten pro mg/dl Reduzierung des LDL Cholesterin
		 Kosten des Cholesterin-Screening (Personal- und Zeitkosten; Dokumentation des Zeit- und Ressourcenverbrauches)
		 Kosten für die Erstellung von 2 bestätigenden Lipidprofile (Kosten bzw. Preise der Medicare-Versicherung für die Erstellung von Lipidprofilen)
		Kosten der Intervention
		 Direkte medizinische Kosten: Personal- und Sachkosten (Dokumentation des Zeit- und Ressourcenverbrauches für u.a. Telefonkontakte, Blutentnahmen, Beratung) sowie Overhead Kosten (Schätzungen basierend auf nationalen Medianwerten)
		 Indirekte Kosten:Verlust an Arbeitszeit der Eltern durch Arzt- und Dietitian-Besuche, Telefonkontakte und Transport(basierend auf Schätzungen bzw. Median aus nationalen Sekundärdaten); Veränderung der Kosten für Lebensmittel (Befragung)
		Erhebung der Anzahl der Arztbesuche in den beiden unbehandelten Kontrollgruppen im Jahr vor und während der Studie
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Keine
22	Ergebnisse	Effektivität (nach 3 Monaten Shannon 1994 und Gesamt-Follow-Up Tershakovec 1998_ID_1976)



(Abb. Tershakovec 1998 ID 1976)

Wissenstand

- signifikante Verbesserung des Wissenstandes in der PCAT-Gruppe im Zeitverlauf und im Vergleich zur At-Risk-Kontrollgruppe
- signifikante Verbesserung des Wissenstandes in der Dietitian-Gruppe im Zeitvergleich, Unterschied zur At-Risk-Kontrollgruppe nicht signifikant

Fettkonsum

 signifikante Abnahme des Fettkonsums in beiden Interventionsgruppen im Zeitvergleich und im Vergleich zu den beiden Kontrollgruppen, größere Reduzierung in der Dietitian-Beratungsgruppe, in der PCAT-Gruppe Anstieg des Konsums zum Studienende

LDL-Cholesterin

 Signifikante Reduzierung des LDL-Cholesterin in allen Gruppen (bei der Not-At-Risk-Kontrollgruppe nicht erhoben) im Zeitvergleich, deutlichste Reduzierung in der PCAT-Gruppe (allerdings Anstieg der werte zum Ende der Intervention), zwischen den Gruppen keine signifikanten Unterschiede

Ernährungsqualität (Dixon 2000)

Table 1 Least square means and standard errors of baseline, 3 months, and change (adjusted for baseline) in average diet quality index (DQI) scores* in four Children's Health Project study

Time period	PCAT (<i>N</i> =71)	Counselling (N=77)	At-risk control (N=79)	Not-at-risk control (N=76)
Baseline	5.6 ± 0.2	6.0 ± 0.2	5.7 ± 0.2	5.8 ± 0.2
3 months	5.2 ± 0.2	5.5 ± 0.2	6.0 ± 0.2	5.7 ± 0.2
Change	$-0.6 \pm 0.2 \dagger$	$-0.4 \pm 0.2 \ddagger$	$0.3 \pm 0.2 \uparrow \ddagger$	-0.1 ± 0.2

PCAT, parent-child autotutorial programme.

(Abb. Dixon 2000)

- signifikante Veränderungen des durchschnittlichen DQI-Scores in Richtung gesündere Ernährung bei PCAT und Dietitian-Beratung im Vergleich zur At-Risk-Kontrollgruppe
- Kinder der PCAT und der Dietitian-Beratungsgruppe erreichten statistisch signifikant häufiger die Empfehlungen für Fett- und Salzaufnahme im Vergleich zu beiden Kontrollgruppen. Kinder der Interventionsgruppen erreichten, nicht statistisch signifikant, seltener die Empfehlungen für Obst, Gemüse und komplexe KH im Vgl. zu Kontrollen (und zum Ausgangswert).

Nahrungsaufnahme bzw. –zusammensetzung (Mc Kenzie 1998)

- der beiden Interventionsgruppen reduzierten ihre Fettaufnahme stärker als die Kinder der Kontrollgruppen (aber wohl nicht signifikant)
- Kinder der PCAT-Gruppe tendierten zu geringerer Anzahl von Mahlzeiten (Unterschied nicht signifikant)
- Die Ergebnisse in den Interventions- und Kontrollgruppen waren teilweise sehr inkonsistent

Sicherheit (Tershakovec 1998)

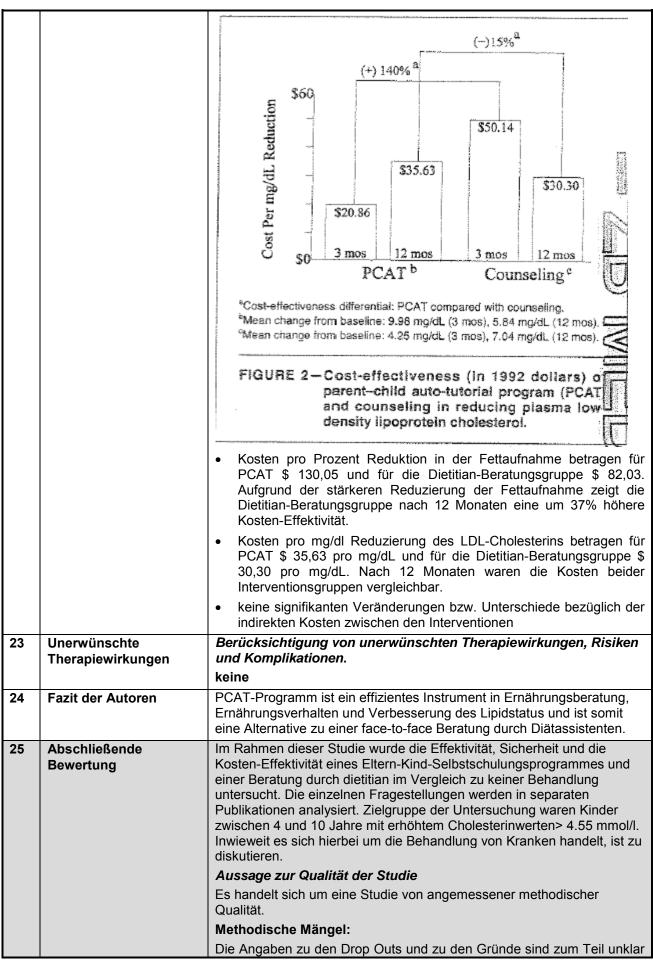
signifikanten Änderungen der anthropometrischen keine Zielparameter bezüglich ht-z-score, wt-z-score und weight-forheight-median im Zeitverlauf bzw. im Zwischengruppenvergleich

Kosten-Effektivität nach 3 Monaten (Brannon 1997):

Gesamtkosten pro Kind des PCAT-Programmes \$ 208,08; der Dietitian-Beratung von \$ 213,28; davon Screening \$13,70 und Erstellung Lipidprofil 109,60 bei beiden Interventionen gleich

^{**} Scores (0, 1, 2) from each diet and health recommendation were summed across all eight diet and health recommendations to calculate DQI scores for each child within each study group.

[†] P< 0.006 (PCAT vs. at-risk controls). ‡ P< 0.02 (counselling vs. at-risk controls).



bzw. fehlen. Es wurde aber eine Intention To Treat Analyse vorgenommen.

Bei der ökonomischen Analyse fehlen die konkreten Effektivitätswerte, auf denen die berechneten Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse beruhen. Weiterhin erfolgte keine Abschätzung der Unsicherheit (z.B. Sensitivitätsanalyse).

Die Darstellung der Ergebnisse ist in einzelnen Publikationen nicht ausreichend transparent (Mc Kenzie 1998, Shannon 1994).

Eine Fallzahlplanung wurde nicht durchgeführt.

Fehlende Verblindung des Auswerters

Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Studie zeigt, dass beide Interventionen im Vergleich zu keiner Behandlung den Wissenstand verbessern und die Fettaufnahme reduzieren, nicht aber die Blutfettwerte. Wobei das Selbsthilfeprogramm tendenziell zu größeren Verbesserungen führte.

Stärken der Studie

klarer methodischer Ansatz der Interventions- und Kontrollgruppen

Schwächen der Studie

Es wurden im wesentlichen keine patientenrelevanten Endpunkte untersucht wurden. Die Zielgrößen Wissenstand, Nährstoffaufnahme sind Surrogatparameter für die Veränderung kardiovaskulärer Risikofaktoren wie die Lipidkonzentration im Blut.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Übertragbarkeit ist prinzipiell gegeben mit Ausnahme der gesundheitsökonomischen Auswertung.

Fazit

Die Studie wird in die weitere Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung einbezogen. Die Studie zeigt, dass durch EB eine Veränderung des Ernährungsverhaltens und des Wissenstandes erreicht werden kann, nicht aber eine Veränderung kardiovaskulärer Risikofaktoren wie Cholesterinspiegel

1	Quelle	Miller CK, Edwards L, Kissling G, Sanville L. Evaluation of a theory-based nutrition intervention for older adults with diabetes mellitus. J Am Diet Assoc 2002; 102 (8): 1069-81.	
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe	
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie	
4	Bezugsrahmen	Studie des Graduation Programms der Pennsylvania State University	
5	Indikation	Ältere Menschen mit Diabetes mellitus	
6	Fragestellung / Zielsetzung	Evaluation und Einführung eines Ernährungsberatungsprogramms zur Verbesserung des Wissens über Lebensmittelkennzeichnung von Diabetikern über 65 Jahren mit Diabetes mellitus Typ II.	
Popu	llation		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss- und Ausschlusskriterien wurden während eines Telefoninterviews geklärt. Einschlusskriterien: Alter ≥65 Jahre Diabetes mellitus Typ 2 seit mind. 12 Monaten keine größeren körperlichen oder mentalen Einschränkungen (u.a. Kriterien des Mini-Mental-Status) Einverständnis Ausschlusskriterien: nicht näher formuliert	
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Nicht beschrieben	
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	CONSORT-Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle). Keine Therapieabbrecher beschrieben	
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Die Behandlungsgruppen waren mit zwei Ausnahmen vergleichbar: Höhere Frauenanteil in der Therapiegruppe(65% versus 43%) Größerer Anteil Geringverdienender in der Kontrollgruppe (20% versus 14%)	

		Table 3 Demographic characteristics of part	icinante in a nu	trition interven-	
		tion for older adults with diabetes me			
		Characteristic	Control group (n=47)	Experimental group (n=46)	
		Age (y) Duration of diabetes (y) Body mass index (kg/m²)	← mean±stand 73.0±4.2 8.2±7.9 30.0±5.3	dard deviation → 72.2±4.3 6.3±7.9 29.1±5.3	
		Sex Women ^a	← n = n = 20 (43)*	30 (65)*	
		Race White African-American	38 (81) 9 (19)	39 (85) 7 (15)	
		Education ≤High school education >High school education	15 (32) 32 (68)	16 (35) 30 (65)	
		Annual household income ^b (\$US) <\$30,000 \$30,000-\$39,999 ≥\$40,000	20 (49) 13 (32) 8 (20)	14 (32) 15 (34) 15 (34)	
		Medical management of diabetes Diet only Oral hypoglycemic agent Insulin Insulin and oral hypoglycemic agent	7 (15) 28 (60) 5 (11) 7 (15)	8 (17) 31 (67) 5 (11) 2 (4)	
		Diabetes education ^c Received some instruction about diabetes before intervention	40 (85)	42 (93)	
		^a More women than men were randomized ^b Six (13%) of the subjects in the control mental group did not provide data for this ^c One (2%) subject in the experimental gitem. *P<.05.	group and two (4 s item.	%) in the experi-	
Inter	vention				
		Die medizinische und diätetische Gesc persönlichen Gespräch erhoben.	hichte wurde in ei	nem	
		Es wurden Fragebögen vor der Studie von Fragebögen wurden nach der Studie von ausgefüllt.			
11	Prüfintervention	Wöchentliche Gruppenberatung durch Beratungen (1,5 - 2 h)	eine "dietitian", in	sgesamt 10	
		Die Beratung beruht auf dem theoretisch	chen Hintergrund	der	
		Social Cognitive TheoryTheory of Meaningful Learning			
		Information Processing Model			
		[Die theoretischen Modelle und ihr Einfluss auf den Beratungsinhalt			
40	Variable	werden in der Publikation ausführlich de		7iolyoriahla:-	
12	Vergleichsintervention	Keine Intervention oder Kontakt über di hinaus.	e Emebung der 2	Lietvariablen	
		Den Probanden wurde angeboten, nac	h Abschluss der S	Studie an 6	

		Gruppensit	zungen zur l	Ernährungs	beratung teilz	zunehmen.	
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Nicht vorhanden					
14	Studiendesign	2 Arme, Parallelgruppendesign					
15	Zahl der Zentren	Anzahl der Zentren nicht angegeben					
16	Randomisierung	Verfahren r	nicht näher b	eschrieben			
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Kein Concealment beschrieben					
18	Verblindung der Behandlung	Nein					
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung					
19	Beobachtungsdauer	10 Wochen					
20	Erhebung der primären Zielkriterien	zu wä (Erhebi bis star • 19-item erwartu erreiche Ablehn • 30-item Diabete	en, anhand hlen und eung auf eine ker Zustimm Fragebogung der Patie en (Erheburung bis stark Frageboesernährung	der Lebenseinen kontrer 5 Punktenung). Jen zur Eenten, ein ein eine ker Zustimmgen (mulsbezogene	smitteletikette collierte Zuck e Likert Skala Erhebung de rfolgreiches I r 11 Punkte nung). Itiple choic Wissen der F	kerverzehr z a; von starke er Selbst-W Diabetes-Mar Likert Skala; e Fragebo Patienten	Lebensmittel u erreichen r Ablehnung Virksamkeits- nagement zu von starker
	Validierung der Messinstrumente war Teil der Studie						
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Keine weiteren Zielvariablen					
22	Ergebnisse	Alle drei Zielvariablen verbesserten sich in der Gruppe mit Ernährungsberatung signifikant stärker als in der Gruppe ohne Ernährungsberatung. Eine Ausnahme bildete nur die negative Outcome Erwartung, eine Dimension der 1. Zielvariablen (Selbst-Wirksamkeitserwartung im			, eine ng im		
	Umgang mit Informationen auf den Etiketten de Table 4 Mean outcome scores by group before and after the nutrition intervention for participants with diabetes			,			
	Test component		t scores*	Control of the Contro	Postlest scores ^{a,b} Mean change ^a		hanne ^{8,0}
	lest companion.	Control group (n=47)	Experimental group (n=46)	Control group (n=47)	Experimental group (n=46)	Control group (n=47)	Experimental group (n=46)
	Positive outcome expectations ^a Negative outcome expectations ^a Promoters of diabetes self-management ^o Barriers to diabetes self-management ^a	0.13±0.52 0.29±0.50 0.12±0.09 -0.09±0.11	0.88±0.52 -0.90±0.50 -0.11±0.09 0.10±0.11	0.19±0.52* 0.43±0.50 0.03±0.09*** 0.25±0.11**	1.5±0.52* -0.46±0.50 0.74±0.09*** 1.2±0.11**	0.06±0.15* 0.14±0.15 -0.09±0.18*** 0.34±0.16**	0.59±0.15* 0.45±0.15 0.83±0.12*** 1.1±0.16**
	Declarative knowledge score' Procedural knowledge score' Total knowledge score' Decision-making score ^u	7.0±0.4 5.3±0.4 12.3±0.7 -0.4±0.4	7.4±0.4 6.0±0.4 13.4±0.7 -0.7±0.4	7.1±0.4*** 5.4±0.4*** 12.4±0.7*** 0.0±0.4***	11.6±0.4*** 9.5±0.4*** 21.2±0.7*** 4.4±0.4***	0.1±0.4*** 0.1±0.4*** 0.2±0.7*** 0.3±0.5***	4.2±0.4*** 3.5±0.4*** 7.8±0.7*** 5.1±0.6***
	"Mean±standard error of the mean. "Analysis of covariance to compare experimental and control positiest score, adjusting for pretest score, "Two-sample / test to compare pretest to positiest change between groups. "Response options ranged from strongly disagree to strongly agree on a 5-point scale. Values provided in the table are the unit weighted and averaged scores obtained from the factor analysis. "Response options ranged from strongly disagree to strongly agree on an 11-point scale. Values provided in the table are the unit weighted and averaged scores obtained from the factor analysis. "Maximum score for declarative knowledge was 16 points; maximum score for procedural knowledge was 14 points; total points possible was 30 points. "Participants received +1 point for each relevant criteria and −1 point for each irrelevant criteria used across 5 questions; +12 total points were possible for all 5 questions. "P<.05; ""P<.01; ""P<.001.						
23	Unerwünschte	Nicht erhob	en				

	Therapiewirkungen		
24	Fazit der Autoren	Die hier untersuchte Form der Ernährungsberatung ist geeignet, bei älteren Menschen mit Diabetes das Wissen über eine gesunde Ernährung, die Fähigkeit, gesunde Lebensmittel anhand der Etiketten auszuwählen und die Selbst-Wirksamkeitserwartung eines positiven Diabetes-Managements zu verbessern.	
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie	
	Bewertung	Es handelt sich um eine randomisierte kontrollierte Studie, die eine Ernährungsberatung für ältere Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 im Vergleich zu keiner Behandlung untersucht, mit methodischen Schwächen (keine Fallzahlberechnung, Randomisierung nicht dargelegt).	
		 Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) 	
		Die Studie zeigt eine im Vergleich zu der Kontrollgruppe signifikante Verbesserungen der Parameter "selbsteingeschätzte Fähigkeit, gesunde Lebensmittel auszusuchen", "Wissen über gesunde Ernährung bei Diabetes" und "Selbst-Wirksamkeitserwartung eines erfolgreichen Diabetesmanagements". Die Ergebnisse sind nachvollziehbar.	
		Stärken der Studie	
		Kontrollierte randomisierte Studie.	
		Schwächen der Studie	
		Methodisch: keine Fallzahlberechnung, Randomisierung nicht dargelegt; hochselektionierte Probandengruppen (überwiegend gebildet, gute finanzielle Verhältnisse, keine wesentlichen körperlichen und kognitiven Einschränkungen).	
		Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Gesamtpopulation älterer Menschen mit Diabetes ist deswegen stark eingeschränkt.	
		Inwieweit die Aussagen der Studienteilnehmer mit dem Ernährungsverhalten und mit Veränderungen in physiologischen/klinischen Parametern ein herging, wurde nicht untersucht. Die Gesundheitsrelevanz der gezeigten Veränderungen kann daher nicht eingeschätzt werden.	
		Die Studie dauerte nur 10 Wochen, ein langfristiger Erfolg der Ernährungsberatung wurde nicht untersucht.	
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation	
		Die Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem ist grundsätzlich gegeben.	
		Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe	
		Durch die Wahl der Endpunkte, die kurze Behandlungsdauer und die stark selektierte Stichprobe kann diese Studie nur begrenzt zur Beurteilung des Nutzens einer Ernährungsberatung bei Diabetes mellitus Typ II herangezogen werden. Ob sich die klinisch relevanten Therapieergebnisse bei den Probanden tatsächlich verbessert haben, lässt sich aus der Studie nicht ersehen.	
		Fazit der Themengruppe	
		Trotz der erheblichen Einschränkung der Aussagekraft zum Nutzen einer Ernährungsberatung bei älteren Diabetikern Typ II sollte die Studien in die weiteren Beratungen einbezogen werden, insbesondere unter dem Aspekt, ob sich durch 10 Beratungen das Wissen um die Lebensmittelkennzeichnung verbessert. Die Ergebnisse können dann relevant werden, wenn es weitere Studien mit ähnlicher Thematik, aber patienten- und krankheitsrelevanten	

	Studienendpunkten gibt.

1	Quelle	Moy TF, Yanek LR, Raqueño JV, Bezirdjian PJ, Blumenthal RS, Wilder LB, Becker DM. Dietary counselling for high blood cholesterol in families at risk of coronary disease. Prev Cardiol 2001; 4 (4): 158-64.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	This study was supported by grant NR0224103 from the National Institute of Nursing Research. Computational assistance was provided by General Clinical Research Center Grants MO1-RR00035 and MO1-RR00722 from the National Institutes of Health, Bethesda, MD. Zu Interessenkonflikten keine Angaben.
5	Indikation	Behandlung von Hochrisikopatienten für KHK zur Reduzierung der Gesamt-Fettaufnahme und der Cholesterinaufnahme.
6	Fragestellung / Zielsetzung	Können "registered nurses" mit einer Ausbildung in Ernährungsberatung koronare Hochrisikopatienten hinsichtlich deren Gesamt-Fettaufnahme und der Cholesterinaufnahme effektiv beraten?
Pop	ulation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: Geschwister von Patienten mit KHK-Manifestation vor dem 60. LJ. Mit mindestens einem der folgenden RF: LDL-C ≥ 130 mg/dl oder art. Blutdruck ≥ 140/90 oder laufende antihypertensive Medikation oder aktuelles Rauchen. Keine Angabe von Ausschlusskriterien. Bei einem großen Teil der Probanden haben die CVRF bereits eigenen Krankheitswert i. S. der Definition der Themengruppe.
		Rekrutierungszeitraum: 1991 bis 1994 327 (30 – 59-jährige) Geschwister werden einem eintägigen Risikofaktorenscreening unterzogen. Davon erfüllen 235 die Einschlusskriterien.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Keine Angabe zur Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) 117 Personen werden der IG zugewiesen, 118 der KG.
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Keine differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen. Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) sind erwähnt, aber
<u> </u>	Fatienten mit und omne	

	ausgewertete Daten	nicht näher begründet.									
		Angabe, dass eine Intention-to-tre	at-Analyse (ITT	Γ-Analyse)	erfolgte						
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Table I. Demographic and Risk Factor Characteristics of Siblings by Group at Baseline									
			Nurse Counseling (n=117)	Usual Care (N=118)	₽*						
		Age (means±SD)	46.2±7	45.7±7	0.597						
		Education (means±SD) Sex (% male)	12.3±3 55	12.6±2 49	0.434 0.395						
		Race (% African American)	18	25	0.165						
		Married (%)	75	73	0.644						
		Body mass index (kg/m²) (means±SD) LDL-C (mmol/L) (means±SD) (mg/dL)	28.5±5 4.7±1.4	29.5±7 4.3±1.2	0.181 0.037						
		7, 0	(181.9±54.2)	4.3±1.2 (166.4±46.4)	0.037						
		Obesity** (%)	30	36	0.354						
		High LDL-C↑ (%) Hypertension↑↑ (%)	84 57	75 56	0.084						
		Current smoking (%)	38	53	0.837 0.015						
		High LDL-C† and hypertension†† (%)	37	27	0.113						
		High LDL-C† and current smoking (%) Hypertension ^{††} and current smoking (%)	15 2	20	0.322						
		High LDL-C,† current smoking, and hypertension†† (%)	13	6 15	0.092 0.591						
		LDL-C=low-density lipoprotein cholesterol; *Between-group significance: Student t test for continuous for categoric variables; **body mass index ≥30 kg/m²; †LD mm Hg and/or current antihypertensive medication	variables and contingency L-C ≥3.4 mmol/L (130 mg	table arrays with the table array with the table ar	ne χ² statistic ure ≥140/90						
		Die KG hat signifikant niedrigere LDL-C Werte und einen signif. höheren Raucheranteil. Die Gruppen wurden bis auf die Intervention weitgehend gleich behandelt. Die Angaben zur Compliance lassen auf ausreichende bis gute Compliance schließen.									
								IG und KG bekommen das Ergebn mit individuellen Ernährungsempf Hausärzte).			
						Inter	vention				
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen: ambulant.									
		Setting: KG: Arztpraxis, IG: k. A. ("visits")									
		Ernährungsintervention erfolgt in nurses,, mit im Mittel 40-stündiger Ernährungsinterventionen. Zusätz für spezielle Fragen der Probande Intervention: Individuelle persönlic Verminderung der Fettaufnahme. S Jahre. Erste Beratung ca. 2 Stunde Zusätzlich telefonische Beratung von	Ausbildung/Tı lich steht ein " n zur Verfügun che Beratung r Sitzungen alle en, Folgesitzur	raining in study dieti g. ach Leitlin 6-8 Woche gen 45-60	cian" ien zur n über 2						
40	Manufacture	der Probanden. Die Hausärzte der IG werden ange Ernährungsempfehlungen zu gebe	wiesen, keine en.		nitiative						
12	Vergleichsintervention	der Probanden. Die Hausärzte der IG werden ange Ernährungsempfehlungen zu gebe Die Hausärzte der KG erhalten dre Empfehlungen zum Risikofaktorer (Baseline, 1 Jahr, 2 Jahre). Die vor Vergleichsintervention wird nicht	wiesen, keine en. imal spezifisch imanagement o i den Hausärzt	ne, detaillie der Proban en durchge	rte den.						
12	Vergleichsintervention Evtl. weitere Behandlungsgruppen	der Probanden. Die Hausärzte der IG werden ange Ernährungsempfehlungen zu gebe Die Hausärzte der KG erhalten dre Empfehlungen zum Risikofaktorer (Baseline, 1 Jahr, 2 Jahre). Die vor	wiesen, keine en. imal spezifisch imanagement o i den Hausärzt	ne, detaillie der Proban en durchge	rte den.						
13	Evtl. weitere	der Probanden. Die Hausärzte der IG werden ange Ernährungsempfehlungen zu gebe Die Hausärzte der KG erhalten dre Empfehlungen zum Risikofaktorer (Baseline, 1 Jahr, 2 Jahre). Die vor Vergleichsintervention wird nicht	wiesen, keine en. imal spezifisch imanagement o i den Hausärzt	ne, detaillie der Proban en durchge	rte den.						
	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	der Probanden. Die Hausärzte der IG werden ange Ernährungsempfehlungen zu gebe Die Hausärzte der KG erhalten dre Empfehlungen zum Risikofaktorer (Baseline, 1 Jahr, 2 Jahre). Die vor Vergleichsintervention wird nicht	wiesen, keine en. imal spezifisch imanagement o i den Hausärzt	ne, detaillie der Proban en durchge	rte den.						
13 14	Evtl. weitere Behandlungsgruppen Studiendesign	der Probanden. Die Hausärzte der IG werden ange Ernährungsempfehlungen zu gebe Die Hausärzte der KG erhalten dre Empfehlungen zum Risikofaktorer (Baseline, 1 Jahr, 2 Jahre). Die vor Vergleichsintervention wird nicht in keine parallel	wiesen, keine en. imal spezifisch nmanagement o n den Hausärzt näher beschrie	ne, detaillie der Proban en durchge ben.	rte den. eführte						

	Randomisierung)			
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung		
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung		
19	Beobachtungsdauer	2 Jahre		
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Keine explizite Angabe primärer Zielkriterien. Aus der Ergebnistabelle ergeben sich folgende Parameter: Nahrungsaufnahme anhand von Protokollen für: Gesamtfettaufnahme Gesättigte Fette Cholesterinaufnahme Kalorienaufnahme Kalorien durch gesättigte Fette Weitere Parameter: BMI Serum-LDL-C HDL-C TG Relevante Zielkriterien in Form der Surrogatparameter LDL-C, HDL-C und BMI. Erhebung durch standardisierte Fragebogen, wiegen und		
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	k. A.		
22	Ergebnisse	Table III. Changes in Diet, Lipids, and Body Mass Index by Group From Baseline to 2 Years		
		Nurse Counseling		
		Total fat (g)		
		Gesamt-Cholesterin, Kilokalorien) in der IG anhand der		

		Fragebogen.	
		 Von den Fettstoffwechsel-Parametern nur signifikanter Abfall der LDL-C-Werte in der IG (- 26,7 mg/dl vs. –15,5) 	
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	k. A.	
24	Fazit der Autoren	Die Studie zeigt, dass effektive Beratung durch geschulte "nurses" zu günstiger langfristiger Ernährungsänderung (Reduktion von Gesamtfettanteil, gesättigter FS-Anteil, Gesamt-Cholesterin, Kilokalorien) und zu einem signifikanten Abfall des LDL-C bei Hochrisikopersonen führen kann.	
25	Abschließende	Insgesamt gute Qualität der Studie trotz einiger Mängel (s. u.)	
	Bewertung	Die Schlussfolgerungen der Autoren stimmen mit den Daten der Studie überein.	
		Stärken der Studie	
		Inhaltlich guter Prüfansatz	
		Der primärer Endpunkt, die signifikante Reduktion der LDL-C- Konzentrationen, wurde erreicht.	
		Grundsätzlich nachvollziehbare Methodik	
		Sachgerechter Umgang mit Drop-outs über die Gesamtstudiendauer von 2 Jahren durch Einbeziehung in ITT- Analyse	
		Schwächen der Studie	
		Hochsignifikante Ergebnisse in den durch die Probanden selbst protokollierten Parametern (Bias möglich durch besseren Umgang mit Ernährungstagebüchern durch EB)	
		Behandlung der KG unzureichend beschrieben	
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation ist grundsätzlich gegeben.	
		Die Studie liefert einen Beleg dafür, dass die Ernährungsintervention durch geschulte Schwestern (die auch von ErnährungsberaterInnen durchgeführt werden könnte) im Rahmen einer vergleichsweise intensiven und aufwändigen Behandlung über 2 Jahre zu signifikanter Senkung der Fettaufnahme und der LDL-Cholesterinwerte führen kann. Sie ist damit für die Fragestellung der TG von Bedeutung, da sie einen Beleg für die Wirksamkeit ambulanter Ernährungsberatung in der angegebenen Indikation liefert.	
		Anmerkung: Die hier erfolgte Senkung des LDL-C um knapp 15% in 2 Jahren ist heute mit einem Statin in wenigen Wochen und doppeltem Effekt (30-40% Senkung) zu erreichen (Frage der Kosteneffektivität?).	

1	Quelle	Neil HAW, Roe L, Godlee RJP, Moore JW, Clark GMG, Brown J, Thorogood M, Stratton IM, Lancaster T, Mant D, Fowler GH. Randomised trial of lipid lowering dietary advice in general practice: the effects on serum lipids, lipoproteins, and antioxidants. BMJ 1995;310:569-73.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Diätberatung im englischen NHS, Allgemeinpraxen. Die Studie wurde von der Universität Oxford durchgeführt.
		Die Studie wurde von der <i>British Heart Foundation</i> gefördert. Hoffmann LaRoche stellte Karotinoid-Proben zur Verfügung. Keine Hinweise zu Interessenkonflikten.
5	Indikation	Patienten mit Hyperlipoproteinämie Typ IIa oder IIb [=nach der Einteilung von Frederickson primäre Hyperlipoproteinämie vom Mischtyp in der Elektrophorese]
6	Fragestellung / Zielsetzung	Wie ist bei Patienten mit Hyperlipoproteinämie die relative Effektivität von Ernährungsberatung in der Allgemeinpraxis, durchgeführt von Ernährungsberatern, Krankenschwestern oder mittels schriftlichem Informationsmaterial bezogen auf Blutfette und Konzentration von Antioxidantien?
Рори	ulation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Patienten wurden zwischen Februar 1992 und April 1993 in einer großen Allgemeinpraxis in Oxfordshire rekrutiert (persönliche Ansprache oder aus der Kartei) und um Teilnahme an einem kardiovaskulären Screening teilzunehmen.
		<u>Einschluss</u> : Pat. 35-64 J., europäische Herkunft, Gesamtcholesterin 6,5-9,0 mmol/l beim initialen Screening bzw. 6,0-8,5 mmol/l nüchtern bei wiederholter Messung.
		Ausschluss: Gesamtcholesterin: HDL-Ratio <4,0, LDL<3,5 mmol/l, Triglyceride nüchtern ≥5,6 mmol/l, Diabetes, Hypothyreose, Nierenerkrankung, aktuelle Lipidsenkertherapie, Krankenhauseinweisung wegen schwerer Erkrankung in den letzten 3 Monaten, Schwangerschaft oder Stillen.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Die Power betrug 90% auf dem 5%-Signifikanzniveau um eine Differenz von mindestens 0,3 mmol/l Gesamtcholesterin zwischen den Gruppen nachzuweisen. Keine Angabe zur erforderlichen Fallzahl.
9	Anzahl der eingeschlossenen	Insgesamt wurden 309 Patienten randomisiert, 103 in Gruppe a), 104 in b) und 102 in c).
	Patienten mit und ohne	Patientenfluss siehe Flowchart.
	ausgewertete Daten	30 Patienten (10%) waren lost-to-follow-up.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Die Teilnehmer waren im Median 55,4 Jahre alt, 42% waren übergewichtig, 17% adipös (BMI≥30). Der Anteil der Raucher (insgesamt 22%) war mit 32% signifikant höher in Gruppe c). Zu Baseline war in Gruppe c) auch das Gesamtcholesterin signifikant höher als in Gruppe a) (7,23 vs. 7,01 mmol/l), was eventuell durch einen höheren LDL-Wert erklärt werden kann.
		Angaben zur Compliance finden sich nicht.
		Die Inhalte der Beratung in den drei Gruppen waren nicht

		deckungsgleich (vgl. Feld 14).			
Inter	vention				
11	Prüfintervention	beschrieben	beratung durch ei . Details s. Feld 1 emeinpraxis		alifikation nicht
12	Vergleichsintervention	Beratung durch die <i>nurses</i> in der Praxis. Die Krankenschwestern wurden 1 Tag für die Studie ausgebildet. Details s. Feld 14.			
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Details s. Feld 14.			
14	Studiendesign	Zeitschien e	a) Diätberatung durch <i>dietician</i>	b) Diätberatung durch <i>nurse</i>	c) Schriftliches Informations- material
			Ran	domisierung	
		Baseline	30-Minuten-Beratung: individuelle Beratung auf der Basis der Ernährungs- anamnese; Empfehlung, die Fettzufuhr auf 30% der Gesamtenergie- zufuhr zu reduzieren, 50- 60% Energie aus Kohlehydraten, 10-20% aus Protein; tgl. Zufuhr von Cholesterin <300mg, 35g Ballaststoffe.	30-Minuten- Beratung: individuelle Beratung auf der Basis eines Food-Frequency- Questionnaire mit 19 Nahrungsgruppe n. Generell Reduktion gesättigter Fette und Erhöhung des Anteils komplexer Kohlehydrate und Ballaststoffe.	Zusendung einer Informationsbro- schüre mit analogem Inhalt wie Beratung in Gruppe a)
		8 Wochen	10-Minuten- Termin: Beratung und Blutentnahme (nicht nüchtern)	10-Minuten- Termin: Beratung und Blutentnahme (nicht nüchtern)	Zusendung weiterer Informations- materialien
		6 Monate		Gewicht und Nü Änderung des Ernäh	ichtern-Blutabnahme; nrungsverhaltens
15	Zahl der Zentren	Single-centr	l e-Studie		
16	Randomisierung	Randomisier Zuteilung zu Baselineunte	rung anhand eine im Studienarm du ersuchung. Um K	rch den Studienk ontamination zu v	iste mit zufälliger oordinator vor der vermeiden, wurden enselben Studienarm

		randomisiert.				
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Es kann vermute Arztpraxis uneins Studienkoordina	sehbar war, da	die Randomisier		
18	Verblindung der	Nein, offene Beh	andlung			
	Behandlung	Um zu verhindern, dass opportunistische Beratungen durchgeführt werden, die ev. zu confounding führen, wurden keine Untersuchungsergebnisse (Lipidwerte) in die Krankenakten eingetragen; außerdem wurden keine Beratungen zum Lebensstil (Rauchen, Sport, Alkohol) in der Laufzeit der Studie durchgeführt.				
18a	Verblindung der Auswertung	Das chemische Labor für die Analyse der Lipidwerte war verblindet bzgl. der Gruppenzuordnung der Patienten. Keine weiteren Angaben in der Publikation.				
19	Beobachtungsdauer	6 Monate				
20	Erhebung der	Gesamtcholesterin nach 6 Monaten.				
	primären Zielkriterien	Statistische Auswertung: Für kontinuierliche Variablen wurden Varianzanalysen (ANOVA) zum Gruppenvergleich durchgeführt. Für Intragruppenvergleiche wurde ein gepaarter t-Test verwendet. Kategorielle Variablen wurden mittels Chi-Quadrat-Test ausgewertet. Wenn angemessen wurden 95%-Konfidenzintervalle berechnet. Es wurde eine ITT-Analyse durchgeführt. Um den Regression-to-the-mean-Effekt zu reduzieren, wurden zwei Maßnahmen angewendet: a) Der zweite Cholesterinwert wurde für den Studieneinschluss herangezogen und der obere und untere Grenzwert um jeweils 0,5 mmol/l reduziert; b) Um den mittleren Behandlungseffekt vom Regression-to-the-mean zu unterscheiden, wurde eine Monte-Carlo-Simulation durchgeführt und mit 0,04 mmol/l ermittelt.				
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	LDL, HDL, Antiox Selbstauskunft z	•	sverhalten		
22	Ergebnisse	Nach 6 Monaten keine signifikante sekundären End	en Unterschied ounkten (Tab. 2	e im primären no , S. 571).		
		Absolute Veränd				
		Gesamtcholeste rin (mmol/l)	Gruppe a)	Gruppe b)	Gruppe c)	
		Baseline	7,01 (0,61)	7,15 (0,65)	7,23 (0,63)	
		6 Monate	6,91 (0,73)	6,97 (0,69)*	7,10 (0,63)	
		In Klammern: Sta		•		
		* = signifikante Reduktion im Vgl. zu Baseline Weitere Ergebnisse: Aufgrund der fehlenden Gruppenunterschiede wurden die Daten aller Gruppen post hoc gepoolt (Tab. 3, S. 572). Es zeigte sich eine geringe aber signifikante Reduktion im Gesamtcholesterin um 0,1 mmol/l. Bei den Antioxidantien stieg die Konzentration von Karotinoiden (ebenfalls in der gepoolten Analyse) an. 78% der Teilnehmer füllten den Fragebogen zum Ernährungsverhalten aus, davon berichteten 80% über mindesten eine Änderung in der Ernährung, im Mittel wurden 3,8 Änderunge berichtet.			Es zeigte sich eine holesterin um 0,13 on Karotinoiden % über mindestens	

		TABLE II—Mean (SD) fasting plasma lipid and lipoprotein concentrations and body mass index at start and end of six month trial			al			
			Dietitian adv		Nurse advi		Leaflet	
			Start	6 months	Start	6 months	Start	6 months
		Concentration (mmol/l) Total cholesterol	7-01 (0-61)	6-91 (0-73)	7-15 (0-65)	6.97 (0.74)**	7-23 (0-63)	7-10 (0-63)
		Low density lipoprotein cholesterol High density lipoprotein	5-11 (0-60)	5.00 (0.70)	5-17 (0-67)	4-99 (0-69)**	5.25 (0.65)	5-06 (0-62)**
		cholesterol Triglycerides† Body mass index	1·18 (0·26) 1·48 (0·94-2·31) 26·64 (4·06)	1·17 (0·26) 1·53 (0·99-2·37) 26·40 (4·00)**	1·23 (0·27) 1·56 (1·01-2·41) 26·31 (3·93)	1·28 (0·30)** 1·46 (0·98·2·19)* 26·24 (4·22)	1·23 (0·28) 1·54 (0·99-2·41) 26·32 (4·32)	1·25 (0·30) 1·57 (1·01-2·46) 26·08 (4·29)
		*P<0.05, **P<0.01, ***P<0.0	01 compared with in	itial value. +Ge	eometric mean (rang	e).		
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Keine Angaber	1					
24	Fazit der Autoren	Ernährungsber effektiv durch l schriftlichem li erreichbaren E	Ernährun nformatio	gsberate nsmater	r, Kranke ial durch	enschwes	stern ode	er mittels
25	Abschließende	Stärker	der Stud	die				
	Bewertung	Es handelt sich Studie.	insgesam	it um eine	methodis	sch hochv	vertig and	gelegte
		• Schwäd	chen der	Studie				
		Kritisch ist anzumerken, dass aufgrund geringer Gruppenunterschiede eine post-hoc Auswertung der gepoolten Daten erfolgte. Es findet sich keine Angabe der erforderlichen Fallzahl um den angestrebten Unterschied im Gesamtcholesterin nachzuweisen, so dass nicht auszuschließen ist, dass die Studie unterpowert war. Die Ergebnisse der gepoolten Analyse (Vorher-Nachher-Vergleich) können für die Nutzenbewertung der Ernährungsberatung nicht herangezogen werden.				nt onisse der n werden.		
			ige Rolle ngruppe	bei der L	Beantwoi	tung der	Frageste	ellung der
		handelt sich um wird die Genera der Ernährungsl nicht deckungso der Studie entne Ernährungsinter	e Beratung fand nur durch einen einzigen dietician statt und es ndelt sich um eine Studie mit nur einem Studienzentrum. Hierdurch d die Generalisierbarkeit der Ergebnisse eingeschränkt. Die Inhalte Ernährungsberatung in den Gruppen [a) und c) versus b)] waren ht deckungsgleich. Für die Beratungen der Themengruppe lässt sich Studie entnehmen, dass eine sehr kurze und niedrigschwellige hährungsintervention unabhängig von der Art der hier geprüften rfahren nicht zu klinisch relevanten Ergebnissen führt.			erdurch Inhalte waren ässt sich Ilige		
		• Fazit						
		Die Studie wird Ernährungsbera			ertung de	s Nutzens	der	
		Die Studie zeigt Vergleich zur Ef Surrogatparame Unterschiede zv Vergleich zur ke	B durch <i>n</i> eters Chol vischen e	<i>urses</i> bez esterinsp iner EB (d	ogen auf iegel. Die lurch <i>nur</i> s	die Verär Studie ze ses oder <i>d</i>	iderung d eigt weiter dietitian) i	les rhin keine

1	Quelle	Ovecan I Allingstrup I Hannibal I Martenson El Hansen OD
'	Quelle	Ovesen L, Allingstrup L, Hannibal J, Mortensen EL, Hansen OP. Effect of dietary counseling on food intake, body weight, response rate,
		survival, and quality of life in cancer patients undergoing chemotherapy:
		a prospective, randomized study. J Clin Oncol 1993; 11 (10): 2043-9.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	lb: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Gewichtsverlust wird bei über 50% der Krebspatienten zum Zeitpunkt der Diagnose beobachtet und ist ein unabhängiger Prädiktor für deren Überleben. Die Wirksamkeit von gesteigerter oraler Nahrungsaufnahme und langfristiger Ernährungsberatung wurden bisher nur unzureichend untersucht. Die Studie wurde von der Danish Cancer Society in Kopenhagen
		unterstützt. Es gibt keine Hinweise auf Interessenkonflikte.
5	Indikation	Patienten mit Brust-, Ovarial- oder kleinzelligem Lungenkrebs
6	Fragestellung / Zielsetzung	Welchen Effekt hat eine langfristige Ernährungsberatung von Patienten mit Brust-, Ovarial- oder Lungenkrebs, bei denen eine Chemotherapie durchgeführt wird, auf die Nahrungsaufnahme, anthropometrische Maße, Ansprech- und Überlebensraten sowie Lebensqualität.
Popu	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw. Einschlusskriterien: Kleinzelliger Lungen-, Ovarial- oder Brustkrebs (Diagnose histologisch bestätigt) mess- bzw. einschätzbare Erkrankung Lebenserwartung > 3 Monate Eastern Cooperative Oncology Group (EOCG) Performance Status > 2 (Maßstab zur Beurteilung des Fortschreitens der Erkrankung) Zustimmung zur chemotherapeutischen Behandlung Ausschlusskriterien: vorherige Chemotherapie (Ausnahme adjuvante Behandlung bei Brustkrebs)
		aktuelle oder geplante Hormontherapie
		schwere Operation innerhalb der letzten Monate
		 Aszites, klinisch nachweisbare Ödeme, Fehlernährung oder andere Erkrankungen, die einer diätetischen Behandlung bedürfen
		Metastasen im ZNS
8	Anzahl der zu behandelnden	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?
	Patienten	Um eine Veränderung des Gewichtes von 5 kg (SD 10 kg) oder von 2 Punkten (SD 3,5) des Lebensqualitäts-Indexes mit einer Power von 80% und einer Signifikanz von 5% zu entdecken, wurde eine Fallzahl von 50 Patienten pro Gruppe berechnet.

9	Anzahl der	137 konsekutive Patienton w	urden randomisiort				
9	eingeschlossenen	 137 konsekutive Patienten wurden randomisiert. 32 Patienten wurden von der Analyse ausgeschlossen. 13 (8 Intervention, 5 Kontrolle) Tod oder Verschlechterung des Gesundheitszustand in d. ersten 2 Mon. 					
	Patienten mit und ohne						
	ausgewertete Daten						
		• 11 (5 Intervention, 6 Kontrolle) weitere Teilnahme verweigert (in d. ersten 2 Mon.)					
		• 5 Patienten (2 Interventio 4 Erhebungen) verfügbar	n, 3 Kontrolle) unvo	lständige Daten (<			
		3 (2 Intervention, 1 Kontro	olle) Beendigung der	Chemotherapie			
		105 Patienten (57 Interventio	,	-			
		• 20 (10 Intervention,	•	_			
		Chemotherapieregimes	tualla) Tad (maab dau	oveten 2 Man \			
		· ·	, ,	· ·			
		nicht verfügbar Diese 41 Patienten wurden ir	n die Analyse einbez	ogen.			
10	Vergleichbarkeit der						
	Behandlungsgruppen		48 Control Patients	Diefary			
		Characteristics	Counseled	Control			
		Age, years					
		Mean	59	-58			
		Range	29-80	22-80			
		Sex (female:male)	74:26	79:21			
		Stage (local-extensive %*)	56:44	63:37			
		Primary tumor site (%)					
		Breast	21	15			
		Ovarian	40	46			
		Lung	39	39			
		% Weight loss in prior 3 months (%					
		≤5	49	50			
		> 5	51	50			
		Performance score (%)					
		0	65	69			
		1	28				
		2	7				
		*Presence of distant metastases (
		of M1 in breast and ovarian cancer		ice i hemi-			
		thorax in small-cell lung concer pa	(lents).	Received Dietary ents seled Control 9 58 80 22-80 26 79:21 44 63:37 1 15 0 46 9 39 9 50 1 50 5 69 8 25 7 6 etastasis classification sease outside 1 hemi- hinsichtlich der e 1), der klinischen sowie . Ein statistischer t durchgeführt. Chemotherapeutika tand von 4 Wochen.			
		Es sind keine wesentlichen L demographischen Angaben (der Untersuchungsvariablen Vergleich der Ausgangswert Je nach Tumorart wurden ve	(siehe Tabelle 1), der zu erkennen. Ein sta e wurde nicht durchç	klinischen sowie atistischer geführt.			
		eingesetzt in wiederholten Zy		er Chemotherapie urden ausgewertet. Veränderung des en ersten 2 Mon.) tagebücher einmalig ezogen.			
		Patienten beider Behandlung					
		der Anfangsphase der Studie	e die tägliche Ernähr				
		Multivitamin-Mineral-Tablette zu ergänzen.					
		Compliance:		Sharra araba araba ara			
		2 Patienten der Kontrollgrup in Anspruch. 16 Patienten (8 andere als die vorher festege	Intervention, 8 Kont	olle) nahmen			
Intor	 vention	Anspruch.					
		Councelling Crown					
11	Prüfintervention	Counselling Group					

		Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation): ambulant Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus: in einem onkologischen Zentrum
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen): dietitian (eine D. war während der 5 Monate für die Patienten zuständig)
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,): individuelle Beratung Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer:
		2 x pro Monat innerhalb der ersten fünf Studienmonate (keine Angabe zur Dauer der einzelnen Intervention)
		 wenn keine Ernährungsprobleme bestanden, wurde die Beratung auf 1 x pro Monat reduziert
		Ziel:
		 Energie- (1,5 x 1,7 x Grundverbrauch) und Proteinzufuhr (1 bis 1,2 g/kg Körpergewicht) entsprechend der Nordic Recommended Allowances Empfehlung
		Inhalte:
		Führen eines Ernährungstagebuches, was regelmäßig überwacht wurde und u.a. Grundlage der Beratung war
		Informationsvermittlung, individuelle Beratung
		 Angebot von flüssigen Nahrungsergänzungsmitteln je nach Patientenpräferenz, z.B. Proteine und/oder Maltodextrin (Kohlenhydrate)
12	Vergleichsintervention	Control Group
		Die Patienten konnten sich nach Belieben ernähren. Es wurden die üblichen Ernährungshinweise vom Arzt gegeben. Die Patienten erhielten keine spezifischen Diätempfehlungen, mit Ausnahme dessen, was das medizinische Personal für notwendig hielt.
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Dito
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.
		2 parallele Behandlungsarme
15	Zahl der Zentren	Vergleichbarkeit der Studiendurchführung in den einzelnen Zentren.
		1 Zentrum
16	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben?
		Randomisierung mittels Zufallszahlengenerator, stratifiziert nach Krebsart (Brust, Ovarial-, Lungenkrebs), Grad des Gewichtsverlustes während der 3 Monate vor Randomisierung und EOCG Status
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war?
18	Verblindung der	Keine Angaben Nein, offene Behandlung
	Behandlung	
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase?
		5 Monate Intervention, Nachbeobachtung hinsichtlich der Überlebensraten 2 Jahre

20							
	primären Zielkriterien	Veränderung der L	ebensqualität (kl	linisch sign	ifikant: QL-I	ndex 2)	
			von Krebspatie agsleben, Gesu	enten best	ehend aus	5 Items	
		Erhebung vor I dem 6. Chemoti		notherapie,	vor dem 4	. und vor	
		Zusätzlich Bew auf Visual Anale		ensqualität	durch den	Patienten	
		Statistische Analys	se:				
		 Statistischer Vergleich mittels Chi² Test und Varianzar (zweifaktorielle ANOVA) zwischen den Gruppen un Zeitverlauf, zweiseitige Signifikanztests 					
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthemarelevant sind.					
		Ansprechraten (Tumorantwort/ Erkrankungsfortschreiten):					
		• Komplette/Partiale Remission = Responder (Ansprechen a Chemotherapie)					
		progressive Erkrankung, keine Veränderung = Nonresponde (kein Ansprechen auf Chemotherapie)					
		Erhebung nach	dem 4. und nach	ı dem 6. Zyk	dus		
		Überlebensraten					
		Kaplan Meier Ü Cox Test	berlebenskurver	n, statistisc	her Vergleid	ch mittels	
		Nahrungsaufnahm	е				
		Ernährungstage	ebuch				
		Anthropometrisch	e Messungen				
			g, Verlust von su				
		Biceps-, subska	pulare Hautfalte), rettirele K	orpermasse	•	
	Functions.	Table 3. Changes From latifal (preceding the onset of therapy) Energy and Protein Intakes					
22	Ergebnisse	Table 3. Ch	anges From Initial (preceding the on in the Counseled (n = 57) and	Control (n = 48) Group	5		
22	Ergebnisse		in the Counseled (n = 57) and	Month		5	
22	Ergebnisse	Energy intoke (MJ/d)	in the Counsoled (n = 57) and	Month 3	4	5	
22	Ergebnisse	Energy intake (M3/d) Counseled 1.1 ± Control 0.3 ±	in the Counseled (n = 57) and 2 2.6* 0.9 ± 2.2*†	Month		5 0.6 ± 2.3 1 -0.3 ± 2.0	
22	Ergebnisse	Energy intoke (M3/d) Counseled 1.1 ± Control 0.3 ± Protein intoke (g/d)	in the Counseled (n = 37) and 2 2.6° 0.9 \pm 2.2° \pm 2.7 \pm 0.1 \pm 1.9 23° \pm 11 \pm 20° \pm	Month 3 0.6 ± 2.2*†	4 · 1.0 ± 2.4*†	0.6 ± 2.3*†	
22	Ergebnisse	Energy intake (MJ/d) Counseled 1.1 = Control 0.3 ± Protein intake (g/d) Counseled 12 ± Control 2 ± NOTE. Values are mean ± 1 SD. P < .05 between months.	in the Counseled (n = 37) and 2 2.6° 0.9 \pm 2.2° \pm 2.7 \pm 0.1 \pm 1.9 23° \pm 11 \pm 20° \pm	Month 3 0.6 ± 2.2*† -0.3 ± 2.0 11 ± 19*†	4 1.0 ± 2.4*† -0.5 ± 1.9 14 ± 21*†	0.6 ± 2.3*† -0.3 ± 2.0 8 ± 21*†	
22	Ergebnisse	Energy intake (M3/d) Counseled 1.1 \pm Control 0.3 \pm Protein intake (g/d) Counseled 12 \pm Control 2 \pm NOTE. Values are mean \pm 1 SD. *P < .05 between months. †P < .05 between groups.	in the Counseled (n = 57) and 2 2.6° 0.9 \pm 2.2° \uparrow 2.7 $-$ 0.1 \pm 1.9 23° \uparrow 11 \pm 20° \uparrow 21 $-$ 1 \pm 34	Month 3 0.6 ± 2.2*† -0.3 ± 2.0 11 ± 19*†	4 1.0 ± 2.4*† -0.5 ± 1.9 14 ± 21*†	0.6 ± 2.3*† -0.3 ± 2.0 8 ± 21*†	
22	Ergebnisse	Energy intoke (MJ/d) Counseled 1.1 ± Control 0.3 ± Protein intoke (g/d) Counseled 12 ± Control 2 ± NOTE. Values are mean ± 1 SD. *P < .05 between months. †P < .05 between groups.	in the Counseled (n = 37) and 2 2.6° $0.9 \pm 2.2^{\circ \dagger}$ 2.7 -0.1 ± 1.9 23°† $11 \pm 20^{\circ \dagger}$ 21 -1 ± 14 Ung:	Month 3 0.6 ± 2.2*† -0.3 ± 2.0 11 ± 19*†5 ± 15	4 1.0 ± 2.4*† -0.5 ± 1.9 14 ± 21*† -5 ± 17	0.6 ± 2.3*† -0.3 ± 2.0 8 ± 21*† -1 ± 22	
22	Ergebnisse	Energy intoke (MJ/d) Counseled 1.1 ± Control 0.3 ± Protein intoke (g/d) Counseled 12 ± Control 2 ± NOTE. Values are mean ± 1 SD. *P < .05 between months. *P < .05 between groups. Gewichtsveränder • Nach anfänglic Interventionsgr	in the Counseled (n = 57) and 2 2.6° 0.9 \pm 2.2° \uparrow 2.7 $-$ 0.1 \pm 1.9 23° \uparrow 11 \pm 20° \uparrow 21 $-$ 1 \pm 34	Month 3 0.6 ± 2.2*† -0.3 ± 2.0 11 ± 19*† -5 ± 15	4 1.0 ± 2.4*† -0.5 ± 1.9 14 ± 21*† -5 ± 17	0.6 ± 2.3 °† -0.3 ± 2.0 8 ± 21 °† -1 ± 22	
22	Ergebnisse	Energy intake (MJ/d) Courseled 1.1 = Control 0.3 ± Protein intoke (g/d) Courseled 12 ± Control 2 ± NOTE. Values are mean ± 1 SD. *P< .05 between months. †P< .05 between groups. Gewichtsveränder • Nach anfänglic Interventionsgri signifikant	in the Counseled (n = 37) and 2 2.6° 0.9 ± 2.2°† 2.7 -0.1 ± 1.9 23°† 11 ± 20°† 21 -1 ± 14 ung: her Abnahme st	Month 3 0.6 ± 2.2*† -0.3 ± 2.0 11 ± 19*† -5 ± 15	4 1.0 ± 2.4*† -0.5 ± 1.9 14 ± 21*† -5 ± 17	0.6 ± 2.3 °† -0.3 ± 2.0 8 ± 21 °† -1 ± 22	
22	Ergebnisse	Energy intoke [M]/d) Counseled 1.1 ± Control 0.3 ± Protein intoke (g/d) Counseled 12 ± Control 2 ± NOTE. Values are mean ± 1 SD. *p < .05 between months. *f P < .05 between groups. Gewichtsveränder • Nach anfänglic Interventionsgrisignifikant Lebensqualität:	in the Counseled (n = 37) and 2 2.6° 0.9 ± 2.2°† 2.7 -0.1 ± 1.9 23°† 21 -1 ± 1.4 ung: her Abnahme stauppe vs. Kont	Month 3 0.6 ± 2.2*† -0.3 ± 2.0 11 ± 10*† -5 ± 15	4 1.0 ± 2.4*† -0.5 ± 1.9 14 ± 21*† -5 ± 17 ichtszunahi Unterschi	0.6 ± 2.3 °† -0.3 ± 2.0 8 ± 23 °† -1 ± 22 me in der ed nicht	
22	Ergebnisse	Energy intake (MJ/d) Courseled 1.1 = Control 0.3 ± Protein intoke (g/d) Courseled 12 ± Control 2 ± NOTE. Values are mean ± 1 SD. *P< .05 between months. *tP < .05 between groups. Gewichtsveränder • Nach anfänglic Interventionsgrisignifikant Lebensqualität: • Anstieg des Quinterschied zw	2	o.6 ± 2.2*† -0.3 ± 2.0 11 ± 19*† -5 ± 15 ärkere Gew irollgruppe, en Gruppe pen	4 -1.0 ± 2.4*† -0.5 ± 1.9 -14 ± 21*† -5 ± 17 ichtszunahi Unterschi n, kein sig	0.6 ± 2.3 °† -0.3 ± 2.0 8 ± 23 °† -1 ± 22 me in der ed nicht	
22	Ergebnisse	Energy intoke [M]/d) Counseled 1.1 ± Control 0.3 ± Protein intoke (g/d) Counseled 12 ± Control 2 ± NOTE. Volues are mean ± 1 SD. *P < .05 between months. *P < .05 between groups. Gewichtsveränder • Nach anfänglic Interventionsgr signifikant Lebensqualität: • Anstieg des Q Unterschied zw Reaktionsraten (Tu	in the Counseled (n = 37) and 2 2.6' 0.9 ± 2.2'† 2.7 -0.1 ± 1.9 23'† 11 ± 20'† 21 -1 ± 14 ung: her Abnahme stauppe vs. Kont L-Index in beid ischen den Grup Imorantwort/Erkr	ärkere Gewarollgruppe, en Gruppe pen rankungsfor	ichtszunahi Unterschi n, kein sig	0.6 ± 2.3 °† -0.3 ± 2.0 8 ± 21°† -1 ± 22 me in der ed nicht	
22	Ergebnisse	Energy intoke (MJ/d) Counseled 1.1 ± Control 0.3 ± Protein intoke (g/d) Counseled 12 ± Control 2± NOTE. Volues are mean ± 1 SD. *P < .05 between mombs. †P < .05 between groups. Gewichtsveränder • Nach anfänglic Interventionsgr signifikant Lebensqualität: • Anstieg des Qunterschied zw Reaktionsraten (Tu • 1. Erhebung:	2	ärkere Gewarollgruppe, en Gruppe pen rankungsfor	ichtszunahi Unterschi n, kein sig	0.6 ± 2.3 °† -0.3 ± 2.0 8 ± 21°† -1 ± 22 me in der ed nicht	
22	Ergebnisse	Energy intoke (MJ/d) Courseled 1.1 = Control 0.3 ± Protein intoke (g/d) Counseled 12 ± Control 2 ± NOTE. Values are mean ± 1 SD. 'P< .05 between months. 1P < .05 between groups. Gewichtsveränder Nach anfänglic Interventionsgrasignifikant Lebensqualität: Anstieg des Qunterschied zw Reaktionsraten (Tu 1. Erhebung: zwischen den B 2. Erhebung:	in the Counseled (n = 37) and 2 2.6* 0.9 ± 2.2*† 2.7 -0.1 ± 1.9 23*† 11 ± 20*† 21 -1 ± 1.4 ung: her Abnahme stauppe vs. Kont L-Index in beid ischen den Grup imorantwort/Erkr Gleichverteilung	ärkere Gewarollgruppe, en Gruppe pen rankungsfor von Resp pen	4 -1.0 ± 2.4*† -0.5 ± 1.9 -14 ± 21*† -5 ± 17 richtszunahi Unterschi n, kein sig rtschreiten) conder/Nonre	0.6 ± 2.3°4 -0.3 ± 2.0 8 ± 21°4 -1 ± 22 me in der ed nicht mifikanter	

		 nach 1 Jahr 69% Intervention vs. 72% Kontrolle, nach 2 Jahren 39% Intervention vs. 32% Kontrolle, kein signifikanter Unterschied 			
		Nahrungszufuhr			
		höhere Energie- und Proteinzufuhr in der Interventionsgruppe, signifikanter Unterschied im Zeitverlauf und zwischen den Gruppen zugunsten der Intervention			
		 12 Patienten der Interventionsgruppe u. 3 der Kontrollgruppe nahmen für 1 bis 2 Monaten flüssige Nahrungsergänzungsmittel 			
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen.			
		Siehe Angaben zum Studienverlauf			
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.			
		Die Ernährungsberatung führte zu einer kontinuierlichen Steigerung der Nahrungszufuhr sowie zu einer Verbesserung des QL-Index. Letzterer änderte sich aber auch in der Kontroll-Gruppe. Eine signifikante Gewichtszunahme wurde in der Interventions- Gruppe nicht beobachtet. Die Ernährungsberatung führte zu keiner klinische Verbesserung der Patienten.			
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie			
	Bewertung	Es handelt sich um eine Studie von angemessener methodischer Qualität. Kleine Mängel sind Unklarheiten hinsichtlich des Auswertungsverfahrens (Ausschluss von drop outs der ersten 2 Monate).			
		Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)			
		Im Rahmen einer langfristigen Ernährungsberatung konnte eine signifikante Verbesserung von Surrogatparametern (Protein- und Energieaufnahme) im Vergleich zu Standardhinweisen vom Arzt bei Patienten mit Lungen-, Brust oder Ovarialkrebs nachgewiesen werden. Hinsichtlich patientenrelevanter Parameter wie Überlebensrate, Erkrankungsfortschreiten oder Lebensqualität wurden keine Unterschiede beobachtet.			
		Stärken der Studie			
		Analyse von patientenrelevanten Parametern			
		Schwächen der Studie			
		Deutlich mehr Patienten der Interventionsgruppe (12 vs. 3) im Vergleich zur Kontrollgruppe nahmen Nahrungsergänzungsmittel, was die höhere Energie- und Proteinaufnahme erklären könnte. Der Effekt der eigentlichen Beratung ist davon nicht zu trennen.			
		Anmerkung: Der Einsatz von Nahrungsergänzungsmitteln ist ein nicht selten Bestandteil der Ernährungsberatung!			
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation			
		Die Übertragbarkeit ist gegeben.			
		Fazit			
		Diese Studie von ausreichender Qualität. Sie sollte in die Bewertung des Nutzens einer Ernährungsberatung einbezogen werden. Die Studie zeigt das eine Ernährungsberatung durch <i>dietitian</i> bei Patienten mit Lungen-, Ovarial- oder Brustkrebs im Vergleich zur Standardberatung durch den Arzt nicht zu einer Veränderung patientenrelevanter Zielparameter (Gewichtszunahme, Überleben, Tumorreaktion, Lebensqualität) führt.			

1	Quelle	Pakiz B, Flatt SW, Mills KC, Jordan LJ, Carethers JM, Rock CL. Quality of life and diet intervention in individuals at risk for recur-rence of colorectal adenomas. Psychooncology. 2005 Feb;14(2):85-93.		
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe		
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	lb: Randomisierte klinische Studie		
4	Bezugsrahmen	Studie zum Einfluss der Ernährung auf die Lebensqualität.		
		Durchgeführt von der Universität von Kalifornien (San Diego), medizinische Fakultät. Rekrutiert wurden Patienten aus 2 Kliniken.		
		Gefördert durch NHI/NCI.		
5	Indikation	Zustand nach kolorektalem Adenom		
6	Fragestellung / Zielsetzung	Erforschung der Beziehung zwischen der Änderung des Ernährungsverhaltens und selbst berichteten Lebensqualität im Rahmen einer Machbarkeitsstudie.		
		Hypothese: Keine Verschlechterung der ernährungs- und gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch Ernährungsumstellungen.		
Popu	ulation			
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 <u>Einschlusskriterien:</u> Adenom oder maligner Polyp diagnostiziert & entfernt in letzten 6 Monaten 		
		Keine Zeichen weiterer Polypen bei Koloskopie		
		Keine invasiven Karzinome in letzten 5 Jahren		
		Guter Gesundheitszustand		
		Angaben zur Ernährung		
		Erreichbarkeit durch Studienzentrum		
		Ausschlusskriterien:		
		Familiäre Polyposis		
		Früherer Darmkrebs		
<u> </u>		Erkrankungen, für die Intervention kontraindiziert ist		
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Nicht beschrieben		
9	Anzahl der	Keine Angaben zur Anzahl kontaktierter Personen.		
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne	n = 77 Personen eingeschlossen (37 Interventionsgruppe, 40 Kontrollgruppe).		
	ausgewertete Daten	4 Ausscheider während Studie (keine weiteren Angaben).		
		Kein Consort Flussdiagramm		
		keine Hinweise auf ITT Auswertung		
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bzgl Alter, Geschlecht, Ethnizität, BMI, Anzahl Polypen.		
		Keine Angaben zur Lebensqualität zur Baseline.		
		Gruppen wurden bis auf Intervention gleich behandelt.		
		Keine Angaben zur Compliance oder Aufklärung der Teilnehmer.		

		Table 1. Participant characteristic $(n=37)$ and control $(n=40)$ group		ntervention
			Intervention n (%)	Control n (%)
		Gender		
		Maic	27 (73)	27 (68)
		Female	10 (27)	13 (32)
		Age (years)		
		< 60	9 (24)	12 (30)
		6069	15 (41)	18 (45)
		70-81	13 (35)	10 (25)
		Race/ethnicity	24 (02)	35 (88)
		Non-Hispanic white Other	34 (92) 3 (8)	5 (22)
		Education Education	3 (0)	3 (22)
		High school graduate	11 (30)	18 (45)
		College graduate	22 (70)	21 (35)
		Marital status	(-/	,
		Married	27 (73)	30 (75)
		Single	10 (27)	10 (25)
		Degree of obesity (BMI)		
		Normal weight (25 kg/m ²)	6 (16)	12 (30)
		Overweight (25-25.99 kg/m ²)	17 (46)	16 (40)
		Obese (30 kg/m²)	14 (38)	12 (30)
		Number of adenomas	26 (70)	27 (68)
		One	26 (70) 9 (24)	12 (30)
		Two or more In situ malignancy	2 (5)	1 (2)
Interve	nation	In Site manginancy	2 (5)	- (-)
	Prüfintervention	Setting: ambulant		
'' '	Fruinitervention	Erbringer: Keine Angaben zur Qualifika	tion der Leistungs	erhringer
		Form der Intervention:	tion der Leistungs	erbiniger.
			vratura	
		Individuelle, telefonische Ernährungsbe Ziel der Beratung:	alung	
		7 bis 9 mal täglich Gemüse ode 3 mal täglich Früchte oder Fruc 3 mal täglich Mahlzeiten mit ge 30 - 35 g Ballaststoffe 20 bis 25 % Energieaufnahme	htsaft ringem Fettgehalt	
		Umfang der Intervention:		
		Beginn mit einer individuellen telefonisch Minuten; dann:	chen Beratung vor	า 45 - 60
		Monat 1: 3 bis 10 tägliche Anrufe werten 24 Std. Ernährungsbögen aus u		
		Monat 2 -3: 3 bis 7 wöchentliche Ar Verhaltensänderungen, Einweisung in		en (Ziel
		Monat 4-12: 8 bis 10 monatliche Anruf konkreten Änderungen und positive Un		(Diskussion z
		Monatliche Newsletter.		
		Optionale Kochkurse.		
		Ernährungstagebuchauswertung zu de Monate	n Zeitpunkten: Ba	sal, 6 und 12

12	Vergleichsintervention	Broschüre (diätetische Le	itlinie zur Red	uzierung des l	Krebsrisikos)	
13	Weitere Behandlungsgruppen	Keine				
14	Zahl der Zentren	2 Kliniken, 2 Behandlung	sarme.			
15	Randomisierung	Nur als Begriff.				
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Keine Angaben.	Keine Angaben.			
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung				
17a	Verblindung der Auswertung	Keine Angaben.				
19	Beobachtungsdauer	12 Monate.				
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Lebensqualität (Ernährung, Gesundheit, Allgemein). Prospektive Erhebung mit standardisiertem Patientenfragebogen (unklar ob ausreichend validiert), 9 Subskalen, 1 Summenskala.				
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Ernährungsverhalten (Obst, Gemüse, Ballaststoffe, Kalzium, Fett). Erfasst mit telefonischen Befragungen bzgl Ernährung in den letzten 24 Stunden.				
		 Anstieg der Lebensqualität von 153,9 auf 157,6 Punkte. Kontrollgruppe Anstieg der Lebensqualität von 154,5 auf 156,9 Punkte. Keine signifikanten Unterschiede auf 8 von 9 Subskalen und der Summenskala. Interventionsgruppe signifikant besser als Kontrollgruppe auf Subskala "Health Action". Table 2. Mean endpoint domain scores of intervention and 				
		control participants Domain	Intervention group Mean (SD)	Control group Mean (SD)	Significance (P value)	
		Taste Convenience Cost Self-care Social Health assessment Health belief Health action Life satisfaction Total QF score Signifikant höherer Konsund signifikant niedrigere				

		Table 4. Dietary intake val	ues by study group	assignment		
		Nutrient/food group	Baseline dietary intake Mean (SEM)	12-Month dictary intake Mean (SEM)		
		Total vegetables (svg/d) Intervention Control Total fruit (svg/d) Intervention Control Total fiber (g/d) Intervention Control Calcium (mg/d) Intervention Control Percent energy from fat	2.9 (0.3) 2.7 (0.3) 4.7 (0.7) 3.5 (0.4) 22.4 (1.4) 21.9 (1.4) 836 (48.1) 809 (55.9)	5.3 (0.5)* 2.4 (0.2) 6.0 (0.5)* 3.9 (0.4) 27.7 (1.6)* 18.9 (1.3) 1,101 (77.8)* 742 (52.8) 27.5 (1.2)*		
		Intervention Control	31.2 (1.3) 31.1 (1.2)	31.7 (1.3)		
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	*p<0.05. Keine Angaben.				
24	Fazit der Autoren	Keine Verschlechterung der Lebensqualität durch Umstellung der Ernährung.				
25	Abschließende Bewertung					

eine Ernährungsumstellung nicht leidet.
• Fazit der Themengruppe: Die Studie wird in die Nutzenbewertung einbezogen.

1	Quelle	Pierce JP, Newman VA, Flatt SW, Faerber S, Rock CL, Natarajan L, Caan BJ, Gold EB, Hollenbach KA, Wasserman L, Jones L, Ritenbaugh C, Ste-fanick ML, Thomson CA, Kealey S. Telephone counseling intervention in-creases intakes of micronutrient- and phytochemical-rich vegetables, fruit and fiber in breast cancer survivors. J Nutr 2004; 134 (2): 452-8. Pierce JP, Natarajan L, Caan BJ, Rock CL, Newman VA, Flatt SW, Rock CL, Kealey S, Al-delaimy WK, Bardwell WA; Carlson RW, Edmond JA, Faerber S, Gold EB, Hajek RA, Hollenbach KA, Jones L, Karanja N, Mad-lensky L., Marshall J, Newman VA, Ritenbaugh C, Thomson CA, Wasser-mann L, Stefanick ML Influence of a diet very high in vegetables, fruit and fiber and low in fat on prognosis following treat-ment for breast cancer: the Women's Healthy Eating and Living (WHEL) randomized trial. JAMA. 2007 Jul 18; 298 (3); 289-98.	
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe	
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie	
4	Bezugsrahmen	Untersuchung des Einfluss einer gesunden Ernährung auf klinische Endpunkte (Tumorrezidiv, Überleben) bei Patienten mit Brustkrebs in frühen Stadien (Womens Health Eating Study = WHEL-Study) Die WHEL-Studie wurde unterstützt von einer privaten Stiftung, der Walton Family Foundation, und dem National Cancer Institute. Die Sponsoren hatten keinen Einfluss auf Design, Durchführung oder die Datenauswertung. Es wurden keine Interessenkonflikte der Autoren festgestellt.	
5	Indikation	Patientinnen mit vorangegangenem und behandeltem Brustkrebs in frühen Stadien	
6	Fragestellung / Zielsetzung	Kann durch eine Steigerung der Aufnahme von Gemüse, Früchten und Kohlenhydraten sowie einer Verminderung der Aufnahme von Fetten das Risiko für ein erneutes Auftreten von Brustkrebs (Tumorrezidiv) sowie die Gesamtmortalität bei Frauen mit behandeltem Brustkrebs im Frühstadium reduziert werden? Studienhypothese: • Zusammenhang zwischen gesundem Ernährungsverhalten und • längerem tumorfreien Intervall • gestiegener Gesamtüberleben bei Frauen mit vorangegangenem Brustkrebs im Frühstadium	
_	ulation	Figure 1. The state of the stat	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 Einschlusskriterium: Patientinnen mit primär operablem invasivem Brustkrebs Stadium I (≥1cm), Stadium II oder Stadium IIIa (Einteilung des American Joint Committee on Cancer Edition IV) in den letzten 4 Jahren Alter bei Diagnose zwischen 18 und 70 Jahren Behandlung mit axillärer Lymphknotenresektion und totaler Mastektomie oder Lumpektomie gefolgt von primärer Bestrahlung keine aktuelle oder geplante Chemotherapie 	
		kein Hinweis auf rekurrente Erkrankung oder neuen Brusttumor seit	

		Beendigung der initialen Behandlung	
		keine andere Tumorerkrankung in den letzten 10 Jahren	
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Es wurde eine Fallzahl von 3000 Patientinnen berechnet, um eine Reduzierung des erneuten Auftretens von Brustkrebs um 19% in der Interventionsgruppe (Risiko/Inzidenz in der Kontrollgruppe 24%) und eine Reduzierung der Gesamtmortalität um 24% in der Interventionsgruppe (Risiko in der Kontrollgruppe 15%) mit einer Power von 82% zu entdecken.	
		Signifikanzniveau 0,041 (reduziert aufgrund von Interimsanalysen)	
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Die Patientinnen wurden im Zeitraum von 1995 bis 2000 in 7 Studienzentren rekrutiert. 3107 wurden randomisiert: • Therapiegruppe1 (telefonische Beratung, Newsletter, Kochgruppen): n=1537	
		 Kontrollgruppe (schriftliches Infomaterial und Kochgruppe): n=1551 Patientenfluss ausführlich dokumentiert (Consort Diagramm im Anhang) Intention To Treat Analyse 	
10	Vergleichbarkeit der	Patientencharakteristika tabellarisch dargestellt.	
	Behandlungsgruppen	Patientengruppen bezogen auf die demographischen Charakteristika, die tumorspezifischen Charakteristika, Hormonrezeptorstatus,	
		BRCA 1/2-Testing, Zeit zwischen früherer Tumordiagnose und Randomisierung sowie Behandlung vergleichbar	
		Geringe nicht signifikante Unterschiede bezogen auf die Chemotherapie, Antiöstrogengebrauch oder bilaterale Oophorektomie (Diese Unterschiede wurden bei der Datenauswertung durch Adjustierung berücksichtigt.)	
		Die Compliance/Adherence wurde erfasst im Rahmen der Follow Up Untersuchungen nach 1, 4 und 6 Jahren sowie bei 50% der randomisierten Frauen nach 6, 24 und 36 Monaten anhand von Ernährungstagebüchern (Dokumentation der Ernährung über 24h an 4 zufällig durch Telefonanruf des Studienpersonals ausgewählten Tagen innerhalb eines 3-wöchigen Zeitraumes).	
		Kalkulation eines Adherence-Scores: max. 600 Punkte (300 ausreichender Gemüseverzehr, 300 ausgewogener Verzehr von Kohlenhydraten, Früchten und Fetten)	
		Keine Unterschiede in der Adherence zu Beginn	

Characteristics	Intervention (n = 1537)	Comparison (n = 1551)
Age at study entry, mean (SD), y	53.3 (8.9)	53.0 (9.0)
College graduate	853 (55.5)	820 (52.9)
Race/ethnicity White	1306 (85.0)	1328 (85.6)
African American	61 (4.0)	57 (3.7)
Hispanic	87 (5.7)	78 (5.0)
Asian American	46 (3.0)	50 (3.2)
Mixed/other	37 (2.4)	38 (2.5)
Cancer stage at diagnosis	585 (38.1)	606 (39.1)
II	876 (57.0)	867 (55.9)
IIIA	76 (4.9)	78 (5.0)
Nodal status ^b Negative	879 (57.2)	896 (57.8)
1-3 positive nodes	436 (28.4)	448 (28.9)
>3 positive nodes	221 (14.4)	207 (13.4)
Hormone receptor status ^b ER+/PR+	955 (62.1)	948 (61.1)
ER+/PR-	197 (12.8)	169 (10.9)
ER-/PR+	52 (3.4)	77 (5.0)
ER-/PR-	300 (19.5)	319 (20.6)
Initial treatment Mastectomy	812 (52.8)	801 (51.6)
Breast-sparing surgery	725 (47.2)	750 (48.4)
Radiation	937 (61.0)	962 (62.0)
Adjuvant chemotherapy	1095 (71.2)	1064 (68.6)
Ever antiestrogen use	1067 (69.4)	1012 (65.3)
Tumor grade I (well differentiated)	239 (15.6)	245 (15.8)
II (moderately differentiated)	620 (40.3)	620 (40.0)
III (poorly differentiated)	551 (35.9)	557 (35.9)
Unspecified	127 (8.3)	129 (8.3)
Prior bilateral oophorectomy	223 (14.6)	177 (11.4)
Time from diagnosis to randomization, mean (SD), mo	23.6 (12.5)	23.5 (12.5)
Baseline eligibility for BRCA testing	132 (8.6)	123 (7.9)

Intervention

11	Prüfintervention	Therapiegruppe (TG):	
		Setting: ambulant	
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung: "trained dietary assessors" ausgebildet in motivierenden Interviewtechniken und Techniken der sozialen kognitiven Therapie	
		Form der Erbringung:	
		Telefonische Beratung in 3 Phasen verschiedener Intensität	

Abbreviations: ER, estrogen receptor; PR, progesterone receptor.
^aData are expressed as No. (%) of participants unless otherwise indicated. There were no significant between-group differences in baseline characteristics based on χ^2 test for categorical variables or t test for continuous variables, except for ever antiestrogen use (P = .03) and prior bilateral oophorectomy (P = .01).
^b Numbers do not total 3088 because of missing data.

		Phase 1 (3 - 8 Anrufe über 4 - 6 Wochen): Implementierung der Ernährungsziele und Aufbau der "self efficacy" durch gezielte Ernährungshinweise		
		Phase 2 (bis 5. Monat). Selbstmonitoring und Überwindung bestehender Barrieren		
		Phase 3 (bis Studienende): Motivation und Verhinderung von Rückfällen		
		Verordnung einer spezifischen "Diät" entsprechend den Bedürfnissen der Patienten um eine adäquate Energie- und Nährstoffzufuhr zu erreichen		
		Zusätzlich wurden schriftliches Infomaterial und monatliche Kochgruppen im ersten Jahr zur Verfügung gestellt (insgesamt 12mal); Ziel: täglich: 5 Gemüsemahlzeiten, 16 oz Gemüsesaft, 3mal Obst, 30 g Ballaststoffe, 15 bis 20 % Energieaufnahme über Fett.		
12	Vergleichsintervention	Kontrollgruppe (KG):		
		Setting: ambulant		
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung: keine Angaben		
		Form der Erbringung:		
		Schriftliches Infomaterial (24 Newsletter) und Einladung zu 4 Kochgruppen (Hinweis auf 5mal tägliche Aufnahme von Gemüse und Obst, > 20 % Ballaststoffe, < 30 % Energieaufnahme durch Fett)		
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	-		
14	Studiendesign	2 parallele Behandlungsarme		
15	Zahl der Zentren	7 Studienzentren		
		Im wesentlichen vergleichbar, da Verwendung standardisierte Erhebungsinstrumente, gleiche Ausbildung aller Berater		
16	Randomisierung	Computergenerierte Randomisierungsliste		
		Permutierte Blockrandomisierung stratifiziert nach Tumorstadium, Alter und Studienzentrum		
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)			
18	Verblindung der Behandlung	Patienten und Behandler verblindet		
18a	Verblindung der Auswertung	Auswerter verblindet		
19	Beobachtungsdauer	6 Jahre Beobachtungsdauer geplant, im Mittel 7,3 Jahre		
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Tumorrezidiv: Kombinierter Endpunkt aus Wiederauftreten und Neuauftreten invasiver Brusttumore		
		o Tumorfreies Intervall		
		Gesamtmortalität: Tod jeglicher Ursache		
		Erhebung der Endpunkte		
		Halbjährliche telefonische Anrufe, klinische Untersuchungen nach 1, 2, 4 und 6 Jahren, Nationale Sterberegister		
		Statistische Analyse		
		Kaplan Meier Kurven für Gesamtüberleben und tumorfreies Intervall		
		Cox-Regression, Berechnung von rohen und adjustierten (Östrogengebrauch, bilaterale Oophorektomie, Alter, Tumorstadium, Zentrum) Hazard Ratio (HR)		
		Zweiseitige Signifikanztests		
		Interimsanalysen, Safety-Monitoring		

2	21 Erhebung der Nährstoffaufnahme		Nährstoffaufnahme
		sekundären	
		Zielkriterien	

22 Ergebnisse

Tumorrezidiv

- Kein Unterschied zwischen den Gruppen
- gesamt 518 Fälle; 256 (16,7%) in der TG, 262 (16,9%) in der KG
- Tumorfreies Intervall bei beiden Gruppen gleich HR 0,99 [95%CI 0,83-1,17, p=0,87]; adjustiertes HR 0,96 [95% CI 0,80-1,14, p=0,63]

Gesamtmortalität

- Kein Unterschied zwischen den Gruppen
- Gesamt 315 Todesfälle; 155 (10,1%) in der TG, 160 (10,3%) in der KG, 80% der Todesfälle aufgrund von Brusttumoren
- HR 0,97 [95%CI 0,78-1,22, p=0,82], adjustierte HR 0,91 [95%CI 0,72-1,15, p=0,43]

Nährstoffaufnahme

- signifikante Veränderungen innerhalb der TG und i.V. zur KG
- Adherence nach 6 Mo. 91% in der TG, nach 6 Jahren 61% höher als in der KG

	No. of Events		
Study Outcomes	Intervention	Comparison	
Confirmed breast cancer event	256	262	
Local	35	28	
Regional	10	10	
Distal	168	189	
New primary	43	35	
Confirmed deaths	155	160	
Breast cancer	127	135	
Other cancer	12	15	
Heart disease	2	5	
Other	14	5	

	Baseline	6 mo	12 mo	24 mo	36 mo	48 mo	72 mo
Intervention group Eligible sample, No.	1537	738	1463	715	676	1355	1308
Response rate, %	99.9	91.3	88.3	85.5	84.8	83.0	77.9
Comparison group Eligible sample, No.	1551	765	1484	699	713	1363	1313
Response rate, %	99.8	96.9	93.0	90.6	89.5	88.6	86.2
Total vegetable servings/d Intervention	3.9 (0.05)	8.4 (0.13)	7.8 (0.09)	7.1 (0.13)	6.6 (0.13)	6.4 (0.09)	5.8 (0.09)
Comparison	3.8 (0.05)	3.9 (0.07)	3.9 (0.05)	3.7 (0.07)	3.7 (0.07)	3.7 (0.05)	3.6 (0.05)
Total fruit servings/d Intervention	3.5 (0.05)	4.4 (0.08)	4.2 (0.06)	3.9 (0.08)	3.8 (0.09)	3.6 (0.06)	3.4 (0.07)
Comparison	3.4 (0.05)	3.6 (0.08)	3.4 (0.05)	3.3 (0.08)	2.9 (0.07)	2.8 (0.05)	2.6 (0.05)
Fiber, g/d Intervention	21.1 (0.21)	30.9 (0.40)	29.0 (0.28)	27.6 (0.41)	26.1 (0.42)	25.2 (0.29)	24.2 (0.30)
Comparison	21.2 (0.20)	21.4 (0.30)	21.0 (0.22)	20.5 (0.30)	20.0 (0.30)	19.3 (0.21)	18.9 (0.24
Energy from fat, % Intervention	28.5 (0.18)	21.2 (0.26)	22.7 (0.20)	24.5 (0.29)	25.4 (0.32)	27.1 (0.24)	28.9 (0.25
Comparison	28.7 (0.18)	27.8 (0.27)	28.4 (0.19)	29.2 (0.30)	30.6 (0.30)	31.4 (0.22)	32.4 (0.22)
Adherence score ^b Intervention	286 (3)	574 (7)	533 (6)	485 (8)	461 (8)	435 (6)	396 (6)
Comparison	283 (3)	301 (5)	292 (4)	282 (5)	268 (5)	262 (3)	246 (3)
Energy intake, kcal/d Intervention	1719 (10)	1619 (14)	1603 (10)	1592 (15)	1523 (15)	1552 (11)	1538 (11)
Comparison	1717 (11)	1615 (15)	1605 (11)	1606 (15)	1601 (16)	1574 (11)	1559 (12)
Body weight, kg Intervention	73.5 (0.42)	NAC	73.0 (0.45)	74.2 (0.71)	73.9 (0.73)	74.2 (0.51)	74.1 (0.54)
Comparison	73.3 (0.43)	NAC	73.8 (0.47)	74.0 (0.68)	74.9 (0.74)	74.1 (0.50)	73.7 (0.53)

^aData are expressed as mean (SE) unless otherwise indicated.

Nach 12 Monaten kam es in der Interventionsgruppe zu einer signifikanten Zunahme des täglichen Gemüsekonsums (+82%) und des Früchtekonsums (+18%), sowie zu einer signifikanten Abnahme der Kalorienzufuhr durch Fett (von 28.6 auf 23.7%). Die Plasma-Carotenoid-Konzentrationen als ein Biomarker der Gemüse-/Früchtezufuhr stiegen signifikant an.

23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Keine Angaben	
24	Fazit der Autoren	Among survivors of early stage breast cancer, adoption of a diet that was very high in vegetables, fruit, and fiber and low in fat did not reduce additional breast cancer events or mortality during a 7.3-year follow-up period.	
		In conclusion, during a mean 7.3-year follow-up, we found no evidence that adoption of a dietary pattern very high in vegetables, fruit, and fiber and low in fat vs a 5-a-day fruit and vegetable diet prevents breast cancer recurrence or death among women with previously treated early stage breast cancer.	
		[Es gab keinen Beweis, dass eine Diätanpassung mit hohem Anteil an Gemüse, Obst, Ballaststoffen und niedrigem Fettanteil gegenüber einer 5mal täglichen Obst- und Gemüseaufnahme das Wiederauftreten oder den Tod nach Brustkrebstherapie verhindern kann.]	
25	Abschließende		
	Bewertung	Folgende Punkte sollten mit einem Satz beschrieben werden:	
		Aussage zur Qualität der Studie	
		Untersuchung erscheint gut geplant, Studiendesign gesondert publiziert; Fallzahlberechnung durchgeführt, ITT-Analyse durchgeführt	

Data are expressed as mean (oc) unless one-mase minicated.

Adherence score was calculated as 30 points for each vegetable or fruit serving (excluding white potatoes, juice, and iceberg lettuce); 10 points for each ounce of vegetable juice; 5 points for each percentage point of energy from fat below 40% to a maximum of 100 points for 20% energy from fat; and 7.7 points for each gram of fiber per 1000 kcal above 5 g/1000 kcal. Perfect adherence was 600 points.

CData for body weight are not applicable (NA) because it was not measured at 6 months.

• Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)

Schlussfolgerungen sind nachvollziehbar dargestellt

Stärken der Studie

gute Planung, Durchführung und Publikation der Studie

Schwächen der Studie

-

Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation

mit Einschränkung möglich; medizinische Leistungen auf Basis einer mehrfachen Telefonberatung durch nicht-ärztliche Leistungserbringer sind in Deutschland bisher nicht etabliert.

• Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Es handelt sich um eine methodisch hochwertige Studie die zeigt, dass bei Patientinnen mit vorangegangenem Brusttumoren durch EB Surrogatparameter die Ernährung - nicht aber klinische Endpunkte wie Tumorrezidiv oder Gesamtmortalität - beeinflusst werden können.

Die Studie sollte in die weitere Nutzenbewertung einbezogen werden.

1	Quelle	PijlsLTJ, de Vries H, van Eijk JTM and Donker AJM (2000) Adherence to protein restriction in patients with typ 2 diabe-tes mellitus: a randomized trial. European journal of clinical nutrition 347-352.	
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe	
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie	
4	Bezugsrahmen	Die Studie wurde von der Universität Amsterdam durchgeführt Patienten befanden sich in primary care Behandlung ("Hausarzt")	
5	Indikation	Typ 2 Diabetes mellitus	
6	Fragestellung / Zielsetzung	Kann durch Ernährungsberatung die Proteinaufnahme von Patienten mit Typ II-Diabetes gesenkt werden?	
		Weitere Analysen zu Prediktorvariablen für erfolgreiche Ernährungsumstellungen innerhalb der Interventionsgruppe werden hier nicht extrahiert.	
Popi	ulation		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Diabetes mellitus Typ 2 Einschlusskriterien:	
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Fallzahlplanung nicht beschrieben	
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	160 Patienten randomisiert 81 Patienten in der Interventionsgruppe 79 Patienten in der Kontrollgruppe Vollständige Ergebnisse: 125 Patienten (-21%) 59 Patienten in der Interventionsgruppe 66 Patienten in der Kontrollgruppe Keine drop-outs beschrieben	

10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Die Vergleichbarkeit ist eingeschränkt durch größeres "lost of follow up": Interventionsgruppe 27% Kontrollgruppe 17% und Unterschiede im Anteil der Patienten mit Microalbuminuria Interventionsgruppe 21% Kontrollgruppe: 28%		
	vention			
11	Prüfintervention	 Ernährungsberatung mit den Zielen fettarme Diät (ges. FS) Beschränkung täglichen Proteinaufnahme auf 0,8g/kg, Ersatz durch ungesättigte Fettsäuren und Kohlenhydrate Gewichtsreduktion bei vorhandener Adipositas 30 min Beratung (z.T. mit Partner) 0, 1,3,6,9 und 12 Monate nach Studienbeginn 		
12	Vergleichsintervention	Ernährungsberatung mit dem Ziel einer fettarmen Diät		
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen			
14	Studiendesign	Zweiarmige interventionelle Studie		
15	Zahl der Zentren	1 Zentrum		
16	Randomisierung	Nicht näher beschrieben		
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Nicht beschrieben		
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung		
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung		
19	Beobachtungsdauer			
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Proteinaufnahme gemessen durch Harnstoffausscheidung im 24h- Urin Messungen 0, 6 und 12 Monate nach Studienbeginn Zusätzliche Messung im food-frequency questionaire Endpunkt skaliert als mittlere Veränderung der Proteinaufnahme vom Ausgangswert		
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthema relevant sind.		
22	Ergebnisse	Statistische Methode: lineare Regression Table 2 Mean changes in protein intake according to arinary urea excretion in experimental and control group Months Experimental (£. $n = 59$) Control (C. $n = 66$) Difference between changes in £ and C (Δ £ $-\Delta$ C) 0 93 = 19 93 = 26 Δ 3 = 0 -3.2 ± 20 Δ 6 = 0 -3.3 ± 15 +4.4 ± 17 -7.6 ± 2.78 Δ 12 = 0 -2.8 ± 18 ± (1.1 ± 17 -3.9 ± 3.1) *g/day: mean ± s.d.: P -values are fisted if $P \le 0.20$.		

23	Unerwünschte	Nach drei Monaten war in der Interventionsgruppe eine signifikant größere Absenkung der Proteinaufnahme zu beobachten. Nach 12 Monaten war dieser Unterschied noch vorhanden, aber nicht mehr signifikant. Nicht berichtet
	Therapiewirkungen	
24	Fazit der Autoren	Die Ernährungsberatung zur Verringerung des Eiweißverzehrs erreicht dieses Ziel in nur geringem Ausmaß. Es lassen sich nur wenige und schwache Prediktoren für den Behandlungserfolg identifizieren.
25	Abschließende Bewertung	Es handelt sich um eine randomisierte kontrollierte Studie zur Veränderung der Proteinaufnahme bei Diabetespatienten durch eine gezielte Ernährungsberatung. Trotz einiger Schwächen (s.u.) handelt es sich insgesamt um eine methodisch hochwertig angelegte Studie. Dadurch, dass sowohl die Therapie- als auch die Kontrollgruppe zum Fettverzehr beraten wurden, aber nur die Therapiegruppe zusätzliche zum Eiweißverzehr kann die Auswirkung einer spezifischen Beratung mit dem Inhalt Eiweißverzehr beurteilt werden. Es wurde keine Powerberechnung beschrieben, eine zu geringe Studiengröße kann deswegen nicht ausgeschlossen werden. Die Lost-of-follow-up-Raten unterschieden sich in den beiden Gruppen (27 % IV-, 16% Kontrollgruppe). Die Gesundheitsrelevanz des Zielkriteriums "Eiweißreduktion" wurde im Wesentlichen abgeleitet von DM Typ I-Patienten bei denen eine Eiweißrestriktion langfristig positive Effekte auf die Nierenfunktion hat. In deutschen Leitlinien wird eiweißarme Diät für Typ II-Diabetiker nicht empfohlen. Die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext ist gegeben. Die Studie zeigt für eine Teilfragestellung "Beratung zur Verringerung des Proteinverzehrs bei Typ 2 Diabetikern eine signifikant größere Reduktion der Eiweißaufnahme in der Therapiegruppe nach 6, aber nicht nach 12 Monaten. Eine Beeinflussung der Ergebnisse durch die geringe Studienpower und durch einen Attritionsbias kann nicht ausgeschlossen werden. Aus der Studie können für die Fragestellung der Themengruppe folgende Erkenntnisse festgehalten werden: Unabhängig von der prognostischen Relevanz der Intervention kann eine Ernährungsintervention durch Ernährungsberater (5 Vorstellungen bis zur 12-Monatsabschlussvorstellung) eine kurzfristig signifikante Proteinabsenkung bei besonders motivierten Typ II-Diabetikern erreichen. Eine Nachhaltigkeit der Effekte über 12 Monate ist dabei nicht gegeben.
		der Studie nur als unspezifischer Hinweis auf die Wirksamkeit der Ernährungsberatung in Bezug auf die Veränderung des Ernährungsverhalten und der Proteinaufnahme nicht aber in Bezug auf patientenrelevanten Endpunkte gelten.

1	Quelle	Ramsay LE, Ramsay MH, Hettiarachchi J, Davies DL, Winchester J. Weight reduction in a blood pressure clinic. Br Med J 1978; 2 (6132): 244-5.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Unabhängig von der Kochsalzaufnahme ist eine Gewichtsreduktion in der Lage, den Blutdruck bei Hochdruckpatienten zu senken. Fraglich ist, welche Methode am besten dazu geeignet ist:
		Gruppe 1: Beratung durch "dietitian"
		Gruppe 2: Rat durch den Arzt
		Gruppe 3: Aushändigung eines Merkblatts Die Studie wurde von 4 Klinikärzten der Glasgow Blood Pressure Clinic durchgeführt und durch Forschungsgelder von Ciba, ICI und Searle unterstützt.
5	Indikation	Bluthochdruck, Uebergewicht
6	Fragestellung / Zielsetzung	Die 3 Strategien zur Gewichtsreduktion bei Patienten mit Bluthochdruck sind gleich wirksam, Gewicht und Blutdruck zu senken.
Popu	lation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Patienten mit Übergewicht keine Diätberatung in den letzten 6 Monaten keine spezielle Diät kein Diabetes
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	keine Angaben
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne	67 Patienten eingeschlossen, davon 7 ausgeschlossen (ohne Angabe von Gründen), 2 entlassen, bei 9 Untersuchungen unvollständig
	ausgewertete Daten	49 ausgewertet
		Gruppe 1: 15 Patienten Gruppe 2: 20 Patienten
		Gruppe 3: 14 Patienten
10	Vergleichbarkeit der	Keine Unterschiede hinsichtlich Geschlecht, Alter, Gewicht, Größe,
	Behandlungsgruppen	Prozent Übergewicht, Dropouts und Dauer des Follow-up zwischen den Gruppen, Unterschiede beim Blutdruck (keine tabellarischen Angaben, nur im Text erwähnt)
Interv	vention	
11	Prüfintervention	Ernährungsberatung durch "dietitian"
		Setting: ambulante Patienten im Krankenhaus
		Erbringer: "dietitian"
		Dauer: 9 bis 15 Monate
12	Vergleichsintervention	Beratung durch den Arzt

		Fub vinosov. A vet							
		Erbringer: Arzt Dauer: 9 bis 15 Monate							
13	Evtl. weitere	Aushändigung eines Merkblatts							
13	Behandlungsgruppen	Setting: ambulante Patienten im	Krankenha	II S					
	3.3.4	Erbringer: Übergabe durch Arzt		uo					
		Dauer: 9 bis 15 Monate Beobachtung							
14	Studiendesign	Parallele Behandlungsarme							
15	Zahl der Zentren	1 Krankenhaus, 4 Klinikärzte							
16	Randomisierung	nur als Begriff angegeben							
17	Concealment ("Maskierung" der	keine Angaben							
18	Randomisierung) Verblindung der	Nein, offene Behandlung							
40	Behandlung	Assessment to the state of the							
18a	Verblindung der Auswertung	Auswerter verblindet							
19	Beobachtungsdauer	1 Jahr Nachbeobachtung							
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Gewichtsabnahme Systolischer und diastolischer E	Blutdruck						
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Gebrauch von blutdrucksenkenden Mitteln							
22	Ergebnisse	a water of a large		alfran a	and owiention				
			nent groups of	ie year after r	anaomisus				
			Advice only	Diet sheet	Dietitiau				
		A second	20	Diet sheet	15				
		Notof patients	12·7 -2·15 (+5 to -9)	12-4 -2-64 (+8 to -11)	12·9 -5·10* (0 to -15)				
		Change in blood pressure (mm Hg): Systolic Diastolic Treatment increased Treatment decreased Chänge in number of drugs per patient	-11·2 -5·3 10	5·7 -3·0	-11.9 -6.9 3 2 +0.08				
		*P<0.05 versus advice only group.							
		größerer Gewichtsverlust gegenüber Arzt oder Merk		ung durch	"dietitian"				
		Verbesserung der Blutdrucky		Gewichtsred	duktion				
		geringer Verbrauch an Blutdi	rucksenkern	1					
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	keine Angaben							
24	Fazit der Autoren	Gewichtsreduktion um durchscl einer Senkung des Blutdrucks b	ei, der Gebi	rauch an					
		Blutdrucksenkern geht zurück. I der anfänglichen Ungleichvertei	lung hinsicl	ntlich der					
		Blutdruckwerte gibt es keine dir Ernährungsberatung durch "die							
		Blutdruckwerten führt. "Dietitiar							
		nützliche Rolle beim Manageme							
25	Abschließende Bewertung	Die Studie ist ca. 30 Jahre alt, di nicht mehr den heutigen Anford Ergebnisse wenig aussagekräfti	erungen. Gl	eichwohl sir	nd die				

deutschen Versorgungskontext übertragen.

Stärken der Studie

Als Stärke kann gewertet werden, dass die Auswertung verblindet war.

Schwächen der Studie

Die Ungleichverteilung der Blutdruckwerte (wird von den Autoren selbst erwähnt).

Es fehlen nähere Angaben zu Art und Umfang de EB

• Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Auf Grund von methodischen Schwächen nicht herangezogen werden.

[Hinweis s. Nr. 4: Die Glasgow Blood Pressure Clinic hat Forschungsgelder außer von Institutionen auch von Ciba, ICI und Searle erhalten.]

1	Quelle	Ravasco P, Monteiro-Grillo I, Vidal PM, Camilo ME. Dietary counseling improves patient outcomes: a pro-spective, rando-mized, controlled trial in colorectal cancer patients under-going radio-therapy.J Clin Oncol 2005; 23 (7): 1431-8
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Untersuchung des Effekts der Ernährungsberatung oder der Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln auf das Outcome von Patienten mit Krebserkrankung unter Strahlentherapie
		Die Studie wurde an der Universitätsklinik in Lissabon durchgeführt unterstützt durch eine private Non-Profit-Organisation der Portuguese Cancer League (Liga Portuguesa Contra o Cancro)
5	Indikation	Durchführung der Studie zwischen Juli 2000 und März 2003. Patienten mit kolorektalem Karzinom, die mit Radiotherapie behandelt
5	ilidikation	werden
6	Fragestellung / Zielsetzung	Untersuchung der Wirksamkeit einer Ernährungsberatung oder der Gabe von Nahrungsergänzungsmitteln im Vergleich zu keiner Behandlung bezogen auf den Ernährungsstatus und die Lebensqualität von Patienten mit kolorektalem Karzinom, die mit Radiotherapie behandelt werden, während sowie 3 Monate nach der Behandlung
Popu	lation	
7	Studienpopulation;	Einschlusskriterium:
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Patienten mit kolorektalem Karzinom
	Ausschlusskriterien	Überweisung zur Strahlenbehandlung mit 50,4 Gy, 28 Fraktionen
		keine renale Erkrankung oder Diabetes mellitus
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Es wurde eine Fallzahl von 58 Patienten berechnet, um einen Unterschied im Körpergewicht von 1,9 kg, im Ernährungsstatus von 25% und in den Scorewerten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von 20% (Effektgröße von 0,9) mit einer statistischen Signifikanz von 0,01 und einer Power von 85% zu entdecken.
		Die Fallzahlschätzung basiert auf Angaben der Pilotstudie von Ravasco 2003. Die Rekrutierungszeiträume der Studie von 2003 (Juli 2000 bis Februar 2001) und von 2005 (Juli 2000 und März 2003) überschneiden sich. In beiden Studien begann die Rekrutierung zum gleichen Zeitpunkt. Es bleibt daher unklar, wann die Fallzahlschätzung für die Studie von 2005 erfolgte, vermutlich erst im Verlaufe der Rekrutierungsphase.
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Alle Patienten mit kolorektalem Karzinom, die im Zeitraum von Juli 2000 bis März 2003 zur ambulanten Strahlenbehandlung an das Studienzentrum überwiesen wurden, wurden eingeschlossen, unabhängig davon ob die Strahlenbehandlung als primäre, adjuvant zur Operation oder in Kombination mit Chemotherapie erfolgte
		111 Patienten (66 Männer, 45 Frauen) wurden randomisiertTherapiegruppe1 (G1) (Ernährungsberatung): n = 37
		 Therapiegruppe (G1) (Emaillungsberatung). II = 37 Therapiegruppe2 (G2) (Nahrungssupplement): n = 37
		 Kontrollgruppe (G3) (keine Behandlung Ernährung "ad libitum"): n =
		37
		keine Drop Outs
		Alle randomisierten Patienten beendeten die Studie.

		Intention To Treat Analyse					
10	Vorgloichbarkoit dor	Patientencharakteristika werden nur summarisch beschrieben, keine					
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	tabellarische Darstellung:					
		Alter: Mittelwert (MW ± Standardabweichung) 58 ± 15 Jahre (Range 32-88 Jahre)					
		Tumor staging: Stage I/II 45 Patienten, Stage III/IV 66 Patienten					
		Bei allen Patienten erfolgte die Radiotherapie präoperativ in Kombination mit Chemotherapie bestehend aus Fluorouracil plus Kalziumfolonat an den ersten und den letzten 5 Tagen der Strahlentherapie					
		Die Compliance wurde im Rahmen der Follow Up Untersuchungen anhand von Ernährungstagebüchern (Dokumentation der Ernährung über 24h an 2 Wochen- und einem Wochenendtag) erfasst.					
		[Ob die Behandlungsgruppen vergleichbar waren, lässt sich aus der Publikation nicht ersehen; siehe abschließende Bewertung]					
Inter	vention						
11	Prüfintervention	Therapiegruppe 1 G1: Ernährungsberatung					
		Setting: ambulant (ambulantes Zentrum eines Krankenhauses)					
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung: dietitian					
		Form der Erbringung:					
		Individuelle Ernährungsberatung					
		Verordnung einer spezifischen "Diät" entsprechend den Bedürfnissen der Patienten um eine adäquate Energie- und Nährstoffzufuhr zu erreichen					
		Dauer, Frequenz: keine Angaben					
12	Vergleichsintervention	Therapiegruppe 2 G2: Nahrungssupplemente					
		Setting: ambulant (ambulantes Zentrum eines Krankenhauses)					
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung: dietitian					
		Form der Erbringung:					
		Einnahme von protein- und energiereichen Nahrungsergänzungsmitteln					
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Therapiegruppe 3 (Kontrollgruppe) G3: keine Behandlung, Ernährung "ad libitum"					
		Die Patienten wurden angewiesen sich wie bisher zu ernähren					
14	Studiendesign	3 parallele Behandlungsarme					
15	Zahl der Zentren	ambulantes Strahlentherapiezentrum der Universitätsklinik Lissabon					
16	Randomisierung	Sequentielle permutierte Blockrandomisation stratifiziert nach Tumor staging					
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Die Randomisierungsliste wurde vom Studienpersonal separat aufbewahrt. Die verschlossenen Umschläge wurden unmittelbar vor dem ersten Termin mit einem verblindeten Behandler (EB oder Anweisung zu Nahrungssupplementen) geöffnet.					
18	Verblindung der Behandlung	Patienten und Behandler verblindet					
18a	Verblindung der Auswertung	Auswerter verblindet					
19	Beobachtungsdauer	Insgesamt 132 Tage (> 6 Monate)					
-		Radiotherapie bis zum 42. Studientag und 90 Tage Nachbeobachtung					
20	Erhebung der	Nährstoffaufnahme					
-*	primären Zielkriterien	 standardisierte Erfassung über Fragebögen (der WHO) und Ernährungstagebücher (siehe oben Compliance) 					
		Ernährungsstatus und. symptominduzierte Morbidität					
	<u> </u>						

	T	
		anhand des Ottery's Patient Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA)
		 Validierter Fragebogen zur Erfassung der Veränderung des Gewichtes bzw. des Ernährungsstatus von Tumorpatienten (u.a. Anorexia, Übelkeit, Verstopfungen, Diarrhö, Schmerzen)
		Gesundheitsbezogene Lebensqualität (QoL)
		EORTC Quality of Life Questionnaire
		 psychometrischer Fragebogen (30 Items) zur Erfassung der Lebensqualität von Tumorpatienten (u.a. physische, soziale, allgemeine Gesundheit sowie Schmerz, Übelkeit, Erschöpfung)
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Keine weiteren Zielkriterien angegeben
22	Ergebnisse	<u>Nähstoffaufnahme</u>
		signifikante Steigerung der Energie- und Proteinaufnahme in beiden TG am Ende der Radiotherapie, Reduzierung in der G3
		 Energieaufnahme signifikant größer in der G1 (Ernährungsberatung: EB) vs. G2; Proteinaufnahme nicht signifikant geringer in der G1 (EB) vs. G2
		Die beobachteten Verbesserungen der Energie- und Proteinaufnahme am Ende der Strahlentherapie wurden in der G1 (EB) auch während der 3 Monate Nachbeobachtung beibehalten, dagegen Abfall in der G2 und G3.
	A 2,500	* § G1 B 90 75 S1
	2,000 — 2,000 — 1,500 — 2,000 —	G2 G3 G3 45 G2
	9 42	30 - G3
	500 — Intervention	15 - Intervention
	0 Baseline	End RT 3 months Baseline End RT 3 months
		erns during intervention and follow-up for the three study groups; G1, dietary counseling based on regular foods; Energy: *G1 > G2 > G3 (P = .002) and §G1 > G2 \simeq G3 (P = .001); protein: **G1 \simeq G2 > G3 (P = .006) and
		<u>Ernährungsstatus</u>
		Vergleichbare Anzahl von unterernährten Patienten zu Beginn (G1 = 15;
		G2 = 14; G3 = 13 erfasst mittels PG-SGA) • signifikant geringere Anzahl von Patienten mit Unterernährung in der
		G1 (EB) vs. G2 und G3 am Ende der Strahlentherapie
		• in den 3 Monaten Nachbeobachtung verbesserten signifikant mehr Patienten (9 der 15) ihren Ernährungsstatus in der G1 (EB), durchschnittl. um 4 kg. vs. kein Patient in den beiden anderen Gruppen

Table 2 Change in	Mineral Canada on I	Duning DT and of	O Marsha Cake and and	Assessment DO CO	A I DAM
Lable Z. Changes in	Nutritional Status	During RT and at	3 Months Categorized	According to PG-5G	and RIVII

Methods	Group 1			Group 2				Group 3						
	Decline		Maintained or Decline Improved		Decline		Maintained or Improved		Decline		Maintained or Improved			
	End RT	3 Months	End RT	3 Months	End RT	3 Months	End RT	3 Months	End RT	3 Months	End RT	3 Months	P*	P†
PG-SGA	3	10	34	27	19	24	18	13	34	36	3	1	< .002	< .001
BMI	1	2	36	35	3	6	34	31	5	8	32	29	NS	NS

NOTE. Data are expressed as number of patients.

Abbreviations: RT, radiation therapy; PG-SGA, Ottery's Patient Generated Subjective Global Assessment; BMI, body mass index; NS, not significant.

*Expresses the significance of statistical differences between intervention groups, regarding nutritional decline both at the end of RT and at 3 months.

†Expresses the significance of statistical differences between intervention groups, regarding maintenance or improvement of nutritional status at the end of RT and at 3 months.

symptominduzierte Morbidität

- bei mehr als 90% der Patienten wurden strahlentherapiebedingte Nebenwirkungen (Anorexia, Diarrhö, Übelkeit/Erbrechen) beobachtet
- Schweregrad signifikant geringer in der G1 (EB) i.V. zur G3
- Reduzierung der Nebenwirkungen nach 3 Monaten bei allen Patienten in der G1 vs. 62% G2 vs. 51%G3, Unterschied signifikant
- signifikant geringerer Medikamentenverbrauch (u.a. Metoclopramid, Domperidone, Loperamid) in der G1 (7%) vs. G2 (53%) vs. G3 (78%) am Ende der Strahlentherapie und nach 3 Monaten Nachbeobachtung: kein Patient G1, 15% G2, 54% G3

		G	1		G2				G3						
	Grade 1		Grade 2		Grade 1		Grade 2		Grade1		Grade 2				
Symptoms	End RT	3 Months	P*	P†	P‡										
Anorexia	20	6	13	1	19	5	14	3	17	12	17	10	< .02	<.01	< .001
Nausea or vomiting	27	0	7	0	23	7	10	3	18	9	16	6	< .001	.17	< .0001
	32	0		0	25	9	9	3	18	15	400	13	< .0001	< .05	< .0001

NOTE. Data are expressed as number of patients; grades 3 and 4 were never observed.

Abbreviation: RT, radiation therapy.

QoL

- signifikante Verbesserung aller QoL-Dimensionen in der G1 (EB) am Ende der Strahlentherapie, 3/6 Dimensionen G2, Verschlechterung aller Dimensionen in der G3
- stärkere Verbesserung nach 3 Monaten in der G1 (EB)

^{*}Expresses the significance of statistical differences between intervention groups, regarding the reduction of grade 1 symptom incidence between the end of RT and 3 months.

[†]Expresses the significance of statistical differences between intervention groups, regarding the reduction of grade 2 symptom incidence between the end of RT and 3 months.

[‡]Expresses the significance of statistical differences between intervention groups, regarding the reduction of grades 1 + 2 symptom incidence between the end of RT and 3 months.

			Table 4. Media	n QoL Dimen	sions Scores					
	Group 1				Group 2			Group 3		
Items	Onset	End	3 Months	Onset	End	3 Months	Onset	End	3 Month	
Function scales								MANA	A	
Global QoL	48	75*	82†#	46	70*	62†	47	35	301	
Physical function	49	74*	79†	48	65*	60†	45	25*	22†	
Role function	50	78*	80†	52	65*	58	48	20*	191	
Emotional function	55	79*	83t	50	48	50	51	38*	28†‡	
Social function	52	82*	85t	51	48	51	49	30"	26†	
Cognitive function	64	73*	70†	62	62	54	62	55*	46†‡	
Symptoms, scales										
Fatigue	30	55	26‡	31	75*	78†	29	78*	79†	
Pain	25	63*	151#	22	74*	30†‡	23	78*	73†	
Nausea and vomiting	15	50*	10#	14	71*	371#	12	72*	68†	
Symptoms, single items					4999					
Dyspnea	5	8	8	6	7	13	5	6	15	
Sleep disturbance	30	40*	29#	28	55*	75†‡	32	60*	78†‡	
Appetite	45	57*	48#	40	59*	721#	42	65*	75†‡¦	
Constipation	12	10	10	11	9	8	9	8	8	
Diarrhea	38	45	39	35	81*	72†‡	33	92*	78†‡	
Finance	14	14	14	11	11	11	12	12	12	

NOTE. Higher scores on function scales indicate better functioning; higher scores on symptom scales or single items denote increased symptomatology or worse financial impairment. (-----) Highlights overall significant improvement; (-----) highlights overall significant deterioration; (----) nonsignificant deterioration.

Abbreviations: OoL, quality of life; RT, radiation therapy.

*Significant differences between baseline end of RT.
†Significant differences between baseline and at 3 months.

‡Significant differences between end of RT and at 3 months.

23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Strahlentherapiebedingte Nebenwirkungen wurden erfasst (siehe Feld 22)							
24	Fazit der Autoren	During radiotherapy, both interventions positively influenced outcomes; dietary counseling was of similar or higher benefit, whereas even 3 months after RT, it was the only method to sustain a significant impact on patient outcomes.							
		Nutrition intervention was central to the improvement of CRC patients' nutritional as well as non-nutritional outcomes (nutritional intake, status, and QoL) and lessened morbidity even in the medium term.							
		The addition of oral nutritional supplements to the diet did not appear to be as effective as dietary counseling. Early intervention and sensible partnerships with patients are key to success.							
25	Abschließende Bewertung	 Aussage zur Qualität der Studie Es handelt sich um eine methodisch akzeptable Studie mit gewissen Mängeln (siehe auch Schwächen), insbesondere. 1. keine detaillierte Beschreibung der Behandlungsgruppen hinsichtlich Schwere der Tumorerkrankung sowie Behandlungsmodalitäten 2. keine detaillierte Beschreibung der Prüfintervention (Anzahl, dauer und Behandler unklar) 3. kein Consort-Statement 4. Fallzahlschätzung unklar Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) Aufgrund der publizierten Daten sind die Schlussfolgerungen mit Einschränkungen nachvollziehbar. 							
		Starken der Studie							

paralleler Vergleich von drei Interventionen im Rahmen der Radiatio

• Schwächen der Studie

Unklar bleibt, ob die Behandlungsgruppen tatsächlich vergleich waren. Es wurde offensichtlich unterschiedliche Tumorstadien und unterschiedliche Tumorbehandlungsstrategien in die Studie aufgenommen. Ob diese Modalitäten über die 3 Behandlungsgruppen gleichmäßig verteilt waren, ist nicht bekannt. So könnte sein, dass in einer Gruppe mehr Patienten mit schwereren Tumorstadien eingeschlossen wurden. Hierzu gibt es keine qualitativen und quantitativen Angaben. Sollten die Tumorstadien und Therapiemodalitäten ungleich über die G1, G2 und G3 verteilt gewesen sein, könnte dies die Parameter: Ernährungsstatus, symptombezogene Morbidität und Lebensqualität erheblich beeinflussen.

Hinsichtlich der Nahrungsaufnahme (Fig 1) und der Lebensqualität (Tabelle 4) wurden die Ausgangwerte dargelegt.

Beim Ernährungsstatus (Tabelle 2) und der symptominduzierten Morbität (Tabelle 3) wurden die Ausgangswerte (baseline) nicht dargestellt, sondern nur die Werte zwischen dem Ende der Bestrahlung und dem Studienende (nach 3 Monaten) aufgezeigt. Somit bleibt die Frage offen, ob die Patienten hinsichtlich dieser Parameter zum Studienbeginn gleich auf die 3 Behandlungsgruppen verteilt waren.

Der Rekrutierungszeitraum dieser randomsiert kontrollierten Studie von 2005 (Juli 2000 bis 20039 überschneidet sich mit dem einer nicht vergleichenden Kohortenstudie von 2003 (Juli 2000 bis Februar 2001).

- Ravasco P, Monteiro-Grillo I, Camilo ME. Does nutrition influence quality of life in cancer patients undergo-ing radiotherapy? Radiother Oncol 2003; 67 (2): 213-20.
 - Diese Diskrepanzen werden in keiner der beiden Studien erläutert. Es bleibt daher unklar, ob Patienten, die die Teilnahme an der randomisiert kontrollierten Studie verweigerten in eine Kohortenstudie übernommen wurden oder ob ein Teil der Patienten der nicht vergleichenden Kohortenstudie von 2003 möglicherweise in die beiden kontrollierten Studien übernommen wurde, was die Angemessenheit der Randomisierung in Frage stellen würde.
- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
 Die Ergebnisse sind auf die deutsche Versorgungssituation übertragbar.
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie sollte in die Bewertung des Nutzens der EB bei onkologischen Erkrankungen einbezogen werden. Die Aussagekraft der Studie ist jedoch als eingeschränkt einzuschätzen.

Die Einschränkung der Bewertung liegt darin begründet, dass nicht ersichtlich ist, dass die Patientencharakteristika, Tumorstadien und Therapiemodalitäten über die drei Behandlungsgruppen gleichmäßig verteilt waren. Weiterhin kommt es zu Überschneidungen des Rekrutierungszeitraumes dieser Studie mit einer anderen nicht vergleichenden Studie (siehe oben), die nicht erläutert werden.

Weiterhin sind Inhalte und Umfang (Anzahl und Frequenz) der EB nicht dargelegt.

Die Studie gibt daher lediglich Hinweise auf die Wirksamkeit einer personenbezogenen Ernährungsberatung bei Patienten mit colorektalem Karzinom und Strahlentherapie bezogen auf die

Verbesserung von Surrogatparametern (Ernährungsstatus) und der Reduzierung von Nebenwirkungen der Strahlentherapie. Als patientenrelevanter Zielparameter wurde weiterhin die Lebensqualität erfasst.
Lebensqualitat eriasst.

1	Quelle	Ravasco P, Monteiro-Grillo I, Marques Vidal P, Camilo ME. Impact of nutrition on outcome: a prospective randomized controlled trial in patients with head and neck cancer undergoing radiotherapy. Head Neck 2005; 27 (8): 659-68.					
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe					
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	lb: Randomisierte klinische Studie					
4	Bezugsrahmen	Untersuchung des Einflusses einer Ernährungsberatung oder der Aufnahme von Nahrungsergänzungsmitteln auf das Outcome von Patienten mit Krebserkrankung unter und nach Strahlentherapie Die Studie wurde an der Universitätsklinik in Lissabon durchgeführt.					
		Durchführung der Studie zwischen Juli 2000 und März 2003.					
5	Indikation	Patienten mit Kopf-/Hals-Karzinom, die mit Radiotherapie behandelt werden					
6	Fragestellung / Zielsetzung	Untersuchung der Wirksamkeit einer Ernährungsberatung oder der Gabe von Nahrungsergänzungsmitteln im Vergleich zu keiner Behandlung bezogen auf den Ernährungsstatus und die Lebensqualität von Patienten mit Kopf-Hals-Karzinom, die mit Radiotherapie behandelt werden, während sowie 3 Monate nach der Behandlung. Die Fallzahlschätzung basiert auf Angaben der Pilotstudie von Ravasco 2003. Die Rekrutierungszeiträume der Studie von 2003 (Juli 2000 bis Februar 2001) und von 2005 (Juli 2000 und März 2003) überschneiden sich. In beiden Studien begann die Rekrutierung zum gleichen Zeitpunkt. Es bleibt daher unklar, wann die Fallzahlschätzung für die Studie von					
Doni	ılation	2005 erfolgte, vermutlich erst im Verlaufe der Rekrutierungsphase.					
7	Studienpopulation;	Einschlusskriterium:					
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 Patienten mit Kopf-/Hals-Karzinom (Zungengrund-Ca, Nasopharynx-Ca, Oropharynx-Ca, Larynx-Ca, Überweisung zur Strahlenbehandlung mit 70 Gy, 35 Fraktionen keine renale Erkrankung oder Diabetes mellitus 					
8	Anzahl der zu	Es wurde eine Fallzahl von 40 Patienten berechnet, um einen					
	behandelnden Patienten	Unterschied im Körpergewicht von 1,9 kg, im Ernährungsstatus von 25% und in den Scorewerten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von 20% (Effektgröße von 0,9) mit einer statistischen Signifikanz von 0,01 und einer Power von 85% zu entdecken.					
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Alle Patienten mit Kopf-Hals-Karzinom, die im Zeitraum von Juli 2000 bis März 2003 zur ambulanten Strahlenbehandlung an das Studienzentrum überwiesen wurden, wurden eingeschlossen, unabhängig davon ob die Strahlenbehandlung als primäre, adjuvant zur Operation oder in Kombination mit Chemotherapie erfolgte					
		 75 ambulante Patienten (60 Männer, 15 Frauen) wurden randomisiert Therapiegruppe1 G1 (Ernährungsberatung): n = 25 Therapiegruppe2 G2 (Nahrungssupplement): n = 25 Kontrollgruppe G3 (keine Behandlung Ernährung "ad libitum"): n = 25 keine Drop Outs Alle randomisierten Patienten beendeten die Studie. 					
		Intention To Treat Analyse					

	Γ	T=					
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Patientencharakteristika werden nur summarisch beschrieben, keine tabellarische Darstellung:					
		 Alter: Mittelwert (MW ± Standardabweichung) 60 ± 11 Jahre (Range 36 - 79 Jahre) 					
		Tumor staging: Stage I/II 30 Patienten, Stage III/IV 45 Patienten					
		Bei allen Patienten erfolgte die Radiotherapie präoperativ in Kombination mit Chemotherapie (Fluorouracil + Cis-Platin + Kalziumfolonat).					
		Die Compliance wurde im Rahmen der Follow Up Untersuchungen anhand von Ernährungstagebüchern (Dokumentation der Ernährung über 24h an 2 Wochen- und einem Wochenendtag) erfasst.					
		[Ob die Behandlungsgruppen vergleichbar waren, lässt sich aus der Publikation nicht ersehen; siehe abschließende Bewertung]					
Inter	vention						
11	Prüfintervention	Therapiegruppe 1 (G1): Ernährungsberatung					
		Setting: ambulant (ambulantes Zentrum eines Krankenhauses)					
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung: dietitian					
ļ		Form der Erbringung:					
ļ		Individuelle Ernährungsberatung					
		 Verordnung einer spezifischen "Diät" entsprechend den Bedürfnissen der Patienten um eine adäquate Energie- und Nährstoffzufuhr zu erreichen 					
		Dauer, Frequenz: keine Angaben					
12	Vergleichsintervention	Therapiegruppe 2 (G2): Bisherige Normalkost plus Nahrungssupplemente					
		Setting: ambulant (ambulantes Zentrum eines Krankenhauses)					
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung: dietitian					
		Form der Erbringung:					
		Einnahme von protein- und energiereichen Nahrungsergänzungsmitteln					
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Therapiegruppe 3 Kontrollgruppe (G3): keine Behandlung, Ernährung "ad libitum"					
		Die Patienten wurden angewiesen sich wie bisher zu ernähren					
14	Studiendesign	3 parallele Behandlungsarme					
15	Zahl der Zentren	ambulantes Strahlentherapiezentrum der Universitätsklinik Lissabon					
16	Randomisierung	Sequentielle permutierte Blockrandomisation stratifiziert nach Tumor staging					
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Die Randomisierungsliste wurde vom Studienpersonal separat aufbewahrt. Die verschlossenen Umschläge wurden unmittelbar vor dem ersten Termin mit einem verblindeten Behandler (EB oder Anweisung zu Nahrungssupplementen) geöffnet.					
18	Verblindung der Behandlung	Patienten und Behandler verblindet					
18a	Verblindung der Auswertung	Auswerter verblindet					
19	Beobachtungsdauer	Insgesamt 139 Tage (> 6 Monate)					
ļ		Radiotherapie bis zum 49. Studientag und 90 Tage Nachbeobachtung					
20	Erhebung der	<u>Nährstoffaufnahme</u>					
	primären Zielkriterien	 standardisierte Erfassung über Fragebögen (der WHO) und Ernährungstagebücher (siehe oben Compliance) 					
ļ		Ernährungsstatus und. symptominduzierte Morbidität					
		anhand des Ottery's Patient Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA)					

			Gesul Gesul EORT	ewichtes to norexia, Übendrexia, Übendrexia, Übendrexia, Übendrexis (Control of the control of t	ozw. oelkeit ogene of Life scher ät v	des Ern c, Versto e <u>Lebens</u> e Questio Fragel on Tur	ährungssta pfungen, Di squalität (Qo onnaire pogen (30 morpatiente	sung der \ tus von Tun arrhö, Schme bL) Items) zun n (u.a. ph z, Übelkeit, E	norpatienter erzen) r Erfassun ysische, s	g der oziale,
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	ſ	Keine	Keine weiteren Zielkriterien angegeben						
22	Ergebnisse		• Si R: • EI • Di PI (E	EB) vs. G2,						
	2500 = 2500 = 2500 = 2500 = 2500		Energy	§ • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	G1 G2 G3	75 - 60 45 30		Protein **	§§	G1 G2 G3
	FIGURE 2. Ener	d on regular	End RT tein intake patte foods; group 2	(G2), suppleme	nts; and	group 3 (C	Baseline w-up for the thr	End RT ee study groups: Energy: *G1 > G		
	§G1 > G2 > G3 (p = .001); protein: **G2 > G1 > G3 (p = .006) and §§G1 > G2 > G3 (p = .001). Ernährungsstatus Vergleichbare Anzahl von unterernährten Patienten zu Beginn (G1 = 16 G2 = 14; G3 = 15 erfasst mittels PG-SGA) • signifikant geringere Anzahl von Patienten mit Unterernährung in d G1 (EB) vs. G2 und G3 am Ende der Strahlentherapie • in den 3 Monaten Nachbeobachtung verbesserten signifikant me Patienten ihren Ernährungsstatus in der G1 (EB)									

Table 2. Changes in nutritional	status during RT and	at 3 months as determined	d by PG-SGA.

		G1				G2			G3					
	Maintained/ Decline improved			Maintained/ Decline improved						ntained/ proved				
Method	End RT	3 months	End RT	3 months	End RT	3 months	End RT	3 months	End RT	3 months	End RT	3 months	p^1	p^2
PG-SGA	5	3	20	22	19	24	6	1	24	25	1	0	<.002	<.001

Abbreviations: RT, radiotherapy; G1, group 1 (dietary counseling based on regular foods); G2, group 2 (supplements); G3, group 3 (ad lib); PG-SGA, Ottery's Patient Generated Subjective Global Assessment.

Note. Data are expressed as number of patients; NS = not significant; p^1 expresses the significance of statistical differences between intervention groups, regarding nutritional decline both at the end RT and at 3 months; p^2 expresses the significance of statistical differences between intervention groups, regarding maintenance/improvement of nutritional status at the end RT and at 3 months.

symptominduzierte Morbidität

- bei mehr als 90% der Patienten wurden strahlentherapiebedingte Nebenwirkungen (Anorexia, Übelkeit/Erbrechen, Xerostomie, Dysphagie) beobachtet
- Inzidenz der Symptome nicht signifikant unterschiedlich zwischen den Gruppen
- Symptome Anorexia, Übelkeit/Erbrechen, Xerostomie verbesserten sich in G1 signifikant gegenüber G2 und G3
- der Medikamentenverbrauch war in den 3 Gruppen nicht signifikant unterschiedlich.

Table 3. RT-induced morbidity categorized according to severity grade. 12

		G1				G2			G3						
	G	rade 1	G	rade 2	G	rade 1	G	rade 2	G	rade 1	Gr	ade 2			
Symptoms	End RT	3 months	End RT	3 months	End RT	3 months	End RT	3 months	End	3 months	End RT	3 months	p^1	p^2	p^3
Anorexia	10	1	2	0	9	4	5	3	9	5	7	3	<.05	<.12	<.001
Nausea/vomiting	4	0	1	0	3	2	2	1	3	2	2	1	<.001	<.10	<.05
Xerostomia	12	2	3	0	10	6	6	3	10	5	7	3	<.04	<.05	<.0003
Dysgueusia	10	1	7	2	10	6	11	5	11	5	12	6	<.04	<.008	<.0004
Odynophagia/ dysphagia	14	2	8	1	12	3	10	3	12	6	12	6	<.0001	<.05	<.0002

Abbreviations: RT, radiotherapy; G1, group 1 (dietary counseling based on regular foods); G2, group 2 (supplements); G3, group 3 (ad lib). Note. Data are expressed as number of patients; grades 3 and 4 were never observed; p^1 expresses the significance of statistical differences between intervention groups, regarding the reduction of grade 1 symptom incidence between the end RT and 3 months; p^2 expresses the significance of statistical differences between intervention groups, regarding the reduction of grade 2 symptom incidence between the end RT and 3 months; p^3 expresses the significance of statistical differences between intervention groups, regarding the reduction of grades 1 + 2 symptom incidence between the end RT and 3 months.

QoL

- signifikante Verbesserung vieler QoL-Dimensionen in der G1 (EB) und G2 am Ende der Strahlentherapie, Verschlechterung aller Dimensionen in G3
- stärkere Verbesserung nach 3 Monaten in der G1 (EB)

		Table 4	4. Median qual	ity of life dir	nensions'	scores.			
		G1			G2			G3	
Items	Onset	End	3 months	Onset	End	3 months	Onset	End	3 months
Function scales									
Global QOL	48	75*	82†,‡	46	70*	62†	47	30*	30†
Physical function	49	74*	79†	48	69*	60†	45	21*	22†
Role function	50	78*	80†	52	68*	58†	48	20*	19†
Emotional function	55	79*	83†	50	66*	62†	51	28*	28†
Social function	52	82*	85†	51	66*	61†	49	19*	20†
Cognitive function	38	58*	60†	35	51*	54†	37	20*	20†
Symptoms, scales									
Fatigue	30	55*	26‡	31	75*	78†	29	78*	79†
Pain	25	63*	15†,‡	22	74*	45†,‡	23	78*	73†
Nausea and vomiting	15	50*	10†,‡	14	71*	60†,‡	12	72*	73†,‡
Symptoms, single items									
Dyspnea	15	39*	8†,‡	14	40*	38†	18	38*	38†
Sleep disturbance	30	55*	29†,‡	28	55*	75†,‡	32	60*	78†,‡
Appetite	45	68*	48†,‡	40	59*	72†,‡	42	65*	75†,‡
Constipation	12	10	10	11	9	8	9	8	<u>8</u>
Diarrhea	7	7	7	6	6	6	7	7	7
Finance	38	38	38	37	37	37	40	40	40

GI, dietary counseling based on regular foods; G2, supplements; G3, ad lib intake; higher scores on function scales indicate better functioning, higher scores on symptom scales/single items denote increased symptoms or worse financial impairment. — Highlights overall significant improvement, — highlights overall significant deterioration.

*Significant differences between baseline end of RT.
†Significant differences between baseline and at 3-months.
‡Significant differences between end of RT and at 3 months.

	70.9	in in and at 3 months.				
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Strahlentherapiebedingte Nebenwirkungen wurden erfasst (siehe Feld 22)				
24	Fazit der Autoren	During RT, nutritional interventions positively influenced outcomes, and counseling was of similar/higher benefit; in the medium term, only counseling exerted a significant impact on patient outcomes.				
		Nutrition intervention was central to the improvement of patients' nutritional as well as non-nutritional outcomes: nutritional intake, status, symptoms, and QOL even in the medium term.				
	Adding oral nutritional supplements to the diet did not seem to be as effective as dietary counseling. Early intervention and sensible partnerships with patients are key to success.					
25	Abschließende Bewertung	 Aussage zur Qualität der Studie Es handelt sich um eine methodisch akzeptable Studie mit gewissen Mängeln (siehe Schwächen), insbesondere: keine detaillierte Beschreibung der Behandlungsgruppen hinsichtlich Schwere der Tumorerkrankung sowie Behandlungsmodalitäten keine detaillierte Beschreibung der Prüfintervention (Anzahl, Dauer und Behandler unklar) kein Consort-Statement Fallzahlschätzung unklar Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) Aufgrund der publizierten Daten sind die Schlussfolgerungen mit Einschränkungen nachvollziehbar. Stärken der Studie paralleler Vergleich von drei Interventionen im Rahmen vor und nach Bestrahlung. 				

Schwächen der Studie

Unklar bleibt, ob die Behandlungsgruppen tatsächlich vergleich waren. Es wurde offensichtlich unterschiedliche Tumorstadien und unterschiedliche Tumorbehandlungsstrategien in die Studie aufgenommen. Ob diese Modalitäten über die 3 Behandlungsgruppen gleichmäßig verteilt waren, ist nicht bekannt. So könnte sein, dass in einer Gruppe mehr Patienten mit schwereren Tumorstadien eingeschlossen wurden. Hierzu gibt es keine qualitativen und quantitativen Angaben. Sollten die Tumorstadien und Therapiemodalitäten ungleich über die G1, G2 und G3 verteilt gewesen sein, könnte dies die Parameter: Ernährungsstatus, symptombezogene Morbidität und Lebensqualität erheblich beeinflussen.

Hinsichtlich der Nahrungsaufnahme (Fig 1) und der Lebensqualität (Tabelle 4) wurden die Ausgangwerte dargelegt.

Beim Ernährungsstatus (Tabelle 2) und der symptominduzierten Morbität (Tabelle 3) wurden die Ausgangswerte (baseline) nicht dargestellt, sondern nur die Werte zwischen dem Ende der Bestrahlung und dem Studienende (nach 3 Monaten) aufgezeigt. Somit bleibt die Frage offen, ob die Patienten hinsichtlich dieser Parameter zum Studienbeginn gleich auf die 3 Behandlungsgruppen verteilt waren.

Der Rekrutierungszeitraum dieser randomsiert kontrollierten Studie von 2005 (Juli 2000 bis 20039 überschneidet sich mit dem einer nicht vergleichenden Kohortenstudie von 2003 (Juli 2000 bis Februar 2001).

 Ravasco P, Monteiro-Grillo I, Camilo ME. Does nutrition influence quality of life in cancer patients undergo-ing radiotherapy? Radiother Oncol 2003; 67 (2): 213-20.

Diese Diskrepanzen werden in keiner der beiden Studien erläutert. Es bleibt daher unklar, ob Patienten, die die Teilnahme an der randomisiert kontrollierten Studie verweigerten in eine Kohortenstudie übernommen wurden oder ob ein Teil der Patienten der nicht vergleichenden Kohortenstudie von 2003 möglicherweise in die beiden kontrollierten Studien übernommen wurde, was die Angemessenheit der Randomisierung in Frage stellen würde.

- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
 Die Ergebnisse sind auf die deutsche Versorgungssituation übertragbar.
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie sollte in die Bewertung des Nutzens der EB bei onkologischen Erkrankungen einbezogen werden. Die Aussagekraft der Studie ist jedoch als eingeschränkt einzuschätzen.

Die Einschränkung der Bewertung liegt darin begründet, dass nicht ersichtlich ist, dass die Patientencharakteristika, Tumorstadien und Therapiemodalitäten über die drei Behandlungsgruppen gleichmäßig verteilt waren. Weiterhin kommt es zu Überschneidungen des Rekrutierungszeitraumes dieser Studie mit einer anderen nicht vergleichenden Studie (siehe oben), die nicht erläutert werden.

Weiterhin sind Inhalte und Umfang (Anzahl und Frequenz) der EB nicht dargelegt.

Die Studie gibt Hinweise auf Wirksamkeit einer personenbezogenen Ernährungsberatung bei Patienten mit Kopf-Hals-Karzinom und Strahlentherapie bezogen auf die Verbesserung von Surrogatparametern (Ernährungsstatus) und der Reduzierung von

Nebenwirkungen der Strahlentherapie. Als patientenrelevanter Zielparameter wurde weiterhin die Lebensqualität erfasst.

1	Quelle	Rhodes KS, Bookstein LC, Aaronson LS, Mercer NM, Orringer CE. Intensive nutrition counseling enhances outcomes of National Cholesterol Education Program dietary therapy. J Am Diet Assoc 1996; 96 (10): 1003-10.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Ernährungswissenschaftler am Medical Center of University of Michigan, keine Interessenkollision erkennbar
5	Indikation	Hypercholesterinämie
6	Fragestellung / Zielsetzung	Überprüfung eines zusätzlichen Effektes durch medizin Ernährungsberatung durch Dietitian auf Ernährungswissen, Änderung der Ernährungsgewohnheiten, BMI, Nahrungsaufnahme, Lipidstatus bei KHK-Risiko-Gruppen im Vergleich mit üblicher Ernährungsberatung durch Physician.
Populat	tion	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Rekrutierung der Population über neue Patienten einer Klinikambulanz, Zeitungsanzeigen und verteilte Flyer. Gleiche Anzahl von Frauen und Männern zw. 30-65 J, LDL-C >/= 4.14 mmol/l oder > 3.36mmol/l plus nachgewiesener KHK oder zwei weiterer KHK-Risikofaktoren. Ausschluss: Schwangerschaft, Diabetes, Triglyc. >/= 2.82 mmol/l, Leberzirrhose, nephrot. Syndrom, Dysproteinämie, Alkoholkrankheit, Corticoid-, Cyclosporin- oder Anabolsteroid-Therapie, Lipidsenk. Th. in letzten 2 Mon, Diätberatung in letzten 2
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	J. Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt? Ja (nach P-Kalk. Waren n=23 in jeder Gruppe erforderlich)
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen:
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	je 52 Frauen und Männer eingeschlossen, 4 Teilnehmer beendeten die Studie nicht, in die Auswertung wurden 49 Männer 51 Frauen einbezogen.
		Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet? ja
		Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocol-analysis" (explanatorisch)? nein
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "drop-outs" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten? nein
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form vor: ja

		Table 1 Age distribution and baseline plas	ma lipid and lipoprotein leve	ls by sex*					
		Variable	Men (n	=49)	Womer Mean±SD	n (n=51) Range			
		Ann (v)	Mean±SD* 44.4±8.6	Range 31.2-65.9	50.6±8.3	31.5-66.0			
		Age (y) Lipid/lipoprotein		5.52-9.10	7.01±0.76	5.69-9.43			
		Total cholesteral (mmcl/L) ²	6.65±0.70	0.71-1.67	1.31±0.27	0.87-1.94			
		HDL-C (mmol/L) ⁶	4,93±0.66	3.87-7.56	5.11±0.76	3.67-7.77			
		Triglycorides (mmol/L)*	1.56±0.49	0.64-2.67	1.57±0.51	D.68-2.76			
		Lp(a) {mg/dL) ^a	23±19	2-80	28±21	2-68			
		App A-1 (mg/dL)*	129±19	105-184 99-173	148±20 118±20	110-202 83-184			
		Apa B-100 (mg/dL)* LDL-C:HDL-C	124±14 4,61±1.15	2.74-7.70	4.08±1.16	2.17-8.22			
		LDL-C:apo 8-100° *Key: SD=standard dewation; Apo=a	1.56±0.12	1,30-1.81	1.70±0.17	1.39-2.10			
		leaterol. "To convert mmol/L cholesterol to mg mmoi/L = 193 mg/dt. "To convert mmol/L trighycerides to mg mmoi/L = 159 mg/dt. += 42 for women, 37 for men. gibt es relevante nein	/dL. multiply mmci/L by 88.8. To Unterschiede z	convert mgkst. tilglycerides to i www.schen den E	nmokL multiply mg/dL by 0.0113 Behandlungsgru	a. Triglycarides of 1.80			
		Wurden die Grupp Welche Angaben v Keine Inwieweit wurden I aufgeklärt? Ausfül	verden zur Coi Patienten über	npliance der F Inhalte und m	atienten gemad ögliche Nebenw	cht?			
Intervent									
11	Prüfintervention	Versorgungsrahme	,						
		Setting: Poliklinik Qualifikation der E		nährungsberat	tung im Studien	setting :			
		dietitan	•	_	_	-			
		4 Gruppenbildungen randomisiert und nach Geschlecht stratifizier Alle Teilnehmer erhielten zu Beginn eine 10-minüt. Ernährungsinformation durch Kardiologen oder nurse nach Step NCEP (amerik. LL).							
		Gruppe 1: keine z Gruppen erhielter zum Gebrauch.	n GROCERY S	HOPPING GL					
		Gruppe 2: keine z	usätzliche Inf	ormation					
		Gruppe 3 und 4: 6 Ernährungsempfe		3 durch dietit	an und indiv.				
		Gruppe 4: zusätzl 7. Woche	_	Beratung durc	ch dietian in de	er 3. und			
		Studiendauer ins	gesamt 3 Mon	ate					
12	Vergleichsintervention	Spätere Zusamme und 2 (nondieticia	enfassung (au	s statist. Grü					
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	nein	<u>, </u>	= -	<u> </u>				
14	Studiendesign	Zwei (anfänglich	4)						
	<u>_</u>	` •		hführung in da	n oinzolnon Zo:	ntron			
15	Zahl der Zentren	Vergleichbarkeit de Ein Zentrum	əi Siuulenaufci	namung in de	n emzemen zer	ıtı eff.			
16	Randomisierung	Nur als Begriff ang	egeben oder a	etailliert besch	rieben? Als Be	griff			
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergeste Behandlern und de Zuteilung zu den E Angaben	en Studienteiln	ehmern verbor	gen wurde, bis	die			

18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	3 Monate
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden:
		Erhebung Lipidstatus zu Beginn, Wo 6/7, Studienende
		Erhebung von Ernährungswissensstand und Verhaltensstatus (perception
		of costs and benefits, efficacy)
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation. nein
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet? nein
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien:
		Laborparameter, 35-item multiple choice test für Ernährungswissen und Erhebungsbogen für attitude n. Aaronson
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthema relevant sind. keine
22	Ergebnisse	Gleichheit der Gruppen 1/2 und 3/4 gegeben
		Signif. höherer Wissensstand bei IG bei signif. Verbesserung in beiden Gruppen.
		Signif. verbesserte Wahrnehmung der Wirksamkeit d. CholDiät bei IG, nichtsignif. Verbesserung dd. Kostenbewusstseins bei IG
		Signif. Senkung Trigly.bei IG , keine signif. Änderung des übrigen Lipidstatus zw. den Gruppen bei signif. Senkung von Chol (10% IG, 7 % NG) LDL (11 % zu 9 %) HDL (8 % zu 9 %)
		Besserung der Ernährungsgewohnheiten und BMI in bd. Gruppen, nichtsignifikant stärker in IG
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen. nein
24	Fazit der Autoren	Unter 22 erwähnten signif. und nicht signif. Ergebnisse legen nahe "the education and training of registered dietitians uniquely qualify them as providers of nutrition therapie" trotz des Zugeständnisses, dass keine echte Kontrollgruppe vorlag.
		Der Mangel der kurzen Studiendauer könnte kompensiert werden durch den Nachweis einer Verbesserung von Kompetenz und Wissen als Voraussetzung einer nachhaltigen Änderung von Ernährungsgewohnheiten.
25	Abschließende	Es liegt ein methodisch angemessenes Design vor.
	Bewertung	Zusammenfassung der Ergebnisse:
		In einer Vergleichsstudie bei der Indikation Hypercholesterinämie
		zeigt sich eine teils signif. Verbesserung von Wissen und Kompetenz
		über cholsenkende Diät in der IG bei nichtsignif. Verbesserung pat
		naher Zielparameter (Lipidstatus , Ernährungsgewohnheiten)

• Stärken der Studie:

methodisch hochwertiges Studiendesign (trifft genau die Fragestellung der TG), Methodenansatz zum Nachweis einer Verbesserungsmöglichkeit von Wissen und Kompetenz. Vergleich zwischen einzelnen Professionen (dietitian vs. physician/nurses). Während der Studie keine Veränderung bei körperlicher Aktivität, keine lipidsenkenden Medikamente, sehr gute Ern-Protokolle (Prüfung der Validität).

Schwächen der Studie:

Keine echte Kontrollgruppe, somit keine klare Abgrenzbarkeit der Wirksamkeit einer Diätberatung gegenüber einer Nichtberatung. Signif. Ergebnisse im Vergleich der Gruppen untereinander. Zusammenführung der Gruppen während der Studie aus statistischen Gründen. Outcome patientenrelevant???

• Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation ist gegeben

• Fazit

Die Studie wird in die Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung einbezogen, da sie der Fragestellung der AG am nächsten kommt.

Die Aussagekraft der Studie wird durch methodischer Schwächen (u.a unklarer Patientenfluss, post-hoc Auswertung gepoolter Daten, keine Angaben zum Randomisierungsverfahren) eingeschränkt.

Die Studie gibt Hinweise auf die Wirksamkeit der EB durch dietitian vs. Beratung durch Arzt oder nurses bezogen auf die Veränderung der Surrogatparameters BMI und Triglyzeridspiegel. Bezogen auf die Veränderung des Cholesterinspiegels zeigten sich in dieser Studie keine Unterschiede. Weiterhin zeigt die Studie, dass durch EB ein Wissenszuwachs erreicht werden kann.

1	Quelle	Rock CL, Moskowitz A, Huizar B, Saenz CC, Clark JT, Daly TL, Chin H, Behling C,Ruffin MT 4th. High vegetable and fruit diet intervention in premenopausal women with cervical intraepithelial neoplasia. J Am Diet Assoc. 2001 Oct;101(10):1167-74.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)?
		Studie zur Erhöhung des Obst/Gemüse Konsums durch Ernährungsberatung bei Frauen mit zervikalen intraepithelialen Neoplasien (CIN)
		Durchgeführt von der Universität von Kalifornien
		Förderung durch das National Cancer Institute
		Keine Angaben zu Interessenkonflikten
5	Indikation	Prämenopausale Frauen mit CIN
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract). Effektivität einer Ernährungsberatung mit Fokus auf Obst/Gemüse Konsum zur Erhöhung des Obst/Gemüse Konsums auf 8-10 Einheiten pro Tag bei prämenopausale Frauen mit CIN
Popu	ulation	
7	Studienpopulation;	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen.
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.
		Einschlusskriterien:
		• > 18 Jahre
		CIN I oder CIN II
		Prämenopausal
		Bereitschaft/Fähigkeit zur Studienteilnahme über 12 Monate
		Ausschlusskriterien:
		Schwangerschaft/Stillzeit
		CIN III
		Frühere oder aktuelle Krebserkrankung
		• HIV
		Organtransplantation
8	Anzahl der zu behandelnden	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?
I	Patienten	Nicht beschrieben

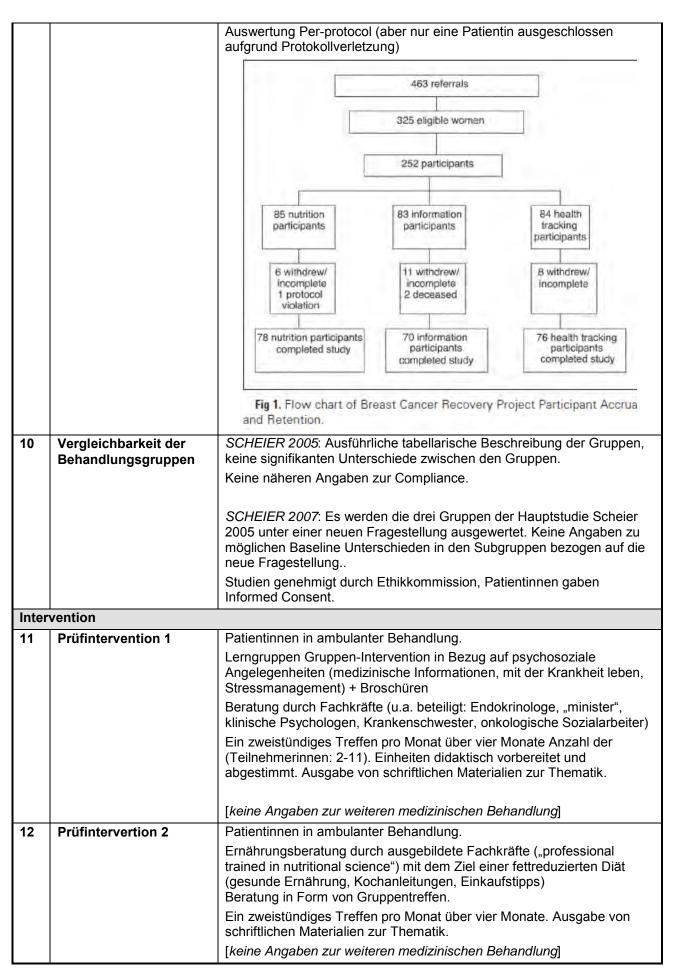
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen.
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet?
	ausgewertete Daten	Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocolanalysis" (explanatorisch)?
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
		Rekrutierung bei niedergelassenen Ärzten. Keine Angaben, ob Rekrutierung nach bestimmten Schema (z.B. konsekutiv, randomisiert).
		Keine Angaben zur Anzahl kontaktierter Frauen. Kein Consort Flussdiagramm.
		56 Personen eingeschlossen und randomisiert, 3 Drop Outs (1x Schilddrüsenkrebs, 2x Schwangerschaft): (Intervention: N=27; Kontrolle N=26)
		ITT-Analyse
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	(Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen findet sich meist in Tabelle 1 der Veröffentlichung)
		Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z.B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?
		Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen?
		Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt?
		Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?
		Keine tabellarische Übersicht der Patientencharakteristika.
		Lt. Text keine signifikanten Unterschiede bzgl. Rauchen, BMI, CIN I / CIN II Verteilung, Obst-/Gemüse Konsum (Zahlen in Tabelle stimmen nicht mit Zahlen im Text überein).
		Kontrollgruppe mit unspezifischer/ weniger umfangreicher Information
		Keine Angaben zur Compliance.
		Keine Angaben zur Aufklärung der Patienten, aber positives Votum der Ethikkommission.
Inter	vention	
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation)
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen)
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,)
1		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer

		Patienten in ambulanter Versorgung.
		Beratung durch ausgebildete Ernährungsberater ("Registered Dietitian").
		Erbringung durch: individuelle Beratung zu Ernährung und Selbstmanagement (Telefon, Internet) und monatliche Newsletter, Geburtstagskarten, Wettbewerbe (nicht näher beschrieben)
		Umfang: mindestens wöchentlich, häufiger bei Bedarf.
12	Vergleichsintervention	Kontrollgruppe erhält über denselben Zeitraum allgemeinere Newsletter/ Incentives ohne genaue Informationen/ Anleitungen zur Ernährung.
13	Weitere Behandlungsgruppen	Keine
14	Zahl der Zentren	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.
		Interventions- und 1 Kontrollgruppe (parallel) Studienzentrum
15	Randomisierung	Nur als Begriff (Randomisierung nach Stratifizierung für Alter und Grad der Dysplasie)
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war? Keine Angaben
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
17a	Verblindung der Auswertung	Keine Angaben
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase?
		Beobachtungsdauer 12 Monate, Ergebnisse nur für 6 Monate Follow-Up. Kein Wash-Out.
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden.
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation.
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung, standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)?
		Primäre Zielkriterien: Veränderungen von Karotinoid- und Homocystein Level im Blut nach 6 Monaten (Surrogatparameter).
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beratungsthema relevant sind.
		Portionen Obst/Gemüse pro Tag. Erfasst mit validiertem Fragebogen.
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse
		Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat- Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden;

		zusätzlich besonders relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben soweit verfügbar), eigene Berechnungen kennzeichnen.	
		Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung.	
		g <u></u>	
		Signifikant größerer Anstieg von Karotinoiden im Blut in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (p<0.002).	
		Signifikant größere Abnahme von Homocystein im Blut in der	
		Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (p<0.01).	
		Signifikant größerer Anstieg von täglichem Obst-/Gemüsekonsum in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (Zahlen in Tabelle 1 stimmen nicht mit Zahlen im Text S. 1171, 2. Absatz rechte Spalte überein).	
23	Unerwünschte	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken	
	Therapiewirkungen	und Komplikationen.	
		Keine Angaben	
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.	
		Individualisierte Ernährungsberatung kann den Obst-Gemüsekonsum bei prämenopausalen Frauen mit CIN I/II erhöhen, was ein niedrigeres Risiko für Krebs und andere chronische Erkrankungen zur Folge haben kann.	
25	Abschließende	Abschließende Bewertung des verantwortlichen Bearbeiters der TG bzw. die gemeinsam mit der TG abgestimmte Bewertung.	
	Bewertung	Folgende Punkte sollten mit einem Satz beschrieben werden:	
		Aussage zur Qualität der Studie	
		Es handelt sich um eine methodisch akzeptable Studie mit einigen	
		Limitationen (s.u.).	
		Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)	
		Die Schlussfolgerungen der Autoren stimmen mit den Ergebnissen überein, wenngleich der angestrebte Obst-/Gemüsekonsum (8-10 Portionen) nicht erreicht wurde.	
		Stärken der Studie	
		Zu den Stärken der Studie zählen das randomisiert-kontrollierte Design, und die objektive Messung des Obst-/Gemüsekonsums	
		Schwächen der Studie	
		Zu den Schwächen der Studie zählen die kleine Fallzahl, die fehlende Fallzahlberechnung, die fehlenden Angaben zu den Baseline Charakteristika der Gruppen. Zudem wurde ein Surrogatparameter als primärer Endpunkt gewählt. Es werden nur Ergebnisse für sechs Monate berichtet, obwohl die Studie über 12 Monate lief.	
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation	
		Die Übertragbarkeit ist gegeben	
		Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe	
		Die Studie wird in die Nutzenbewertung einbezogen. Die o.g. methodischen Mängel sollten bei der Diskussion der Relevanz berücksichtigt werden.	
		Fazit der Themengruppe:	
		Die Studie sollte – bei methodisch nur geringen Mängeln - in die Nutzenbewertung eingeschlossen werden. Die Studie belegt, dass	

eine Ernährungsberatung, erbracht durch qualifizierte Kräfte, zu
einem gewollt anderem und vorher festgelegtem
Ernährungsverhalten führt, gemessen an objektiven Parametern
(Laborwerte) und Fragebögen.

1	Quelle	Scheier MF, Helgeson VS, Schulz R, Colvin S, Berga S, Bridges MW, Knapp J, Gerszten K, Pappert WS. Interventions to enhance physical and psychological functioning among younger women who are ending nonhormonal adjuvant treatment for early-stage breast cancer. J Clin Oncol. 2005 Jul 1;23(19):4298-311. Scheier MF, Helgeson VS, Schulz R, Colvin S, Berga SL, Knapp J, Gerszten K. Moderators of interventions designed to enhance physical and psychological functioning among younger women with early-stage
2	Studientyp gemäß	breast cancer. J Clin Oncol. 2007 Dec 20 ;25 (36): 5710-4. Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
	Verfahrensordnung	Therapiestadic filt full definision for young grappe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Beeinflussung der Lebensqualität bei Frauen mit Brustkrebs durch psychosoziale oder Ernährungsberatung. Durchführung an der Carnegie Mellon Universität von Pittsburgh, Abteilung für Psychologie
		Interessenkonflikte nur teilweise dargelegt; die Autoren bzw. Familienangehörige haben finanzielle Interessen angezeigt. Keine Interessenskonflikte bestanden in Bezug auf Medikamente oder technische Hilfen; finanzielle Untersuchung durch <i>PAPPERT</i>
5	Indikation	Brustkrebs in frühen Stadien (0, I, II)
6	Fragestellung / Zielsetzung	SCHEIER 2005: Ermittlung, ob eine Lerngruppen-Intervention und eine diätetische Intervention psychische und physische Funktionen bei jüngeren Frauen nach Abschluss der Therapie bei frühen Brustkrebsstadien verbessern können. Eine Studienhypothese wurde nicht formuliert. SCHEIER 2007: Identifizierung von Faktoren, die die Auswirkungen von Interventionen auf psychologische und physische Einstellungen nach der Diagnose und Therapie früher Brustkrebsstadien beeinflussen.
	ılation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 <u>Einschlusskriterien:</u> Brustkrebs bis maximal Stadium II mit einem Befall von 10 oder weniger positiven Lymphknoten <= 50 Jahre Keine früheren Krebserkrankungen Adjuvante Therapie (ohne Hormone) in den letzten 2 Monaten Englischsprachig
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	SCHEIER 2005: Keine Fallzahlplanung, aber nachträgliche Berechnung der Power (99% für mittleren Effekt). SCHEIER 2007: Keine Fallzahlplanung.
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Rekrutierung über onkologische Kliniken und niedergelassene Ärzte in Pennsylvania (konsekutiv). 252 Patientinnen eingeschlossen (Interventionsgruppe N=85, Kontrollgruppe N=84, 2. Interventionsgruppe N=83). Drop-Outs beschrieben. CONSORT Flussdiagramm liegt vor.



13	Vergleichsintervention	Routinebehandlung (usual care)
.	vorgiolomomitorvontion	[keine Angaben zur medizinischen Behandlung]
14	Zahl der Zentren	Ein Studienzentrum.
		N. I. D. III
15	Randomisierung	Nur als Begriff
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Keine Angaben
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
17a	Verblindung der Auswertung	Keine Angaben
19	Beobachtungsdauer	13 Monate
20	Erhebung der primären Zielkriterien Erhebung der sekundären	Primäre Zielkriterien: depressive Symptomatik und Lebensqualität. Depressionsskala (aus dem Jahr 1977) Health-related quality of life: SF 36 Die drei primären Zielkriterien waren: depressive Symptome physische Funktionen mentale Funktionen Die depressiven Symptome wurden erfasst mit: Depressionsskala (aus dem Jahr 1977) Die physischen und mentalen Funktionen wurden erfasst über Subskalen des Health-related quality of life: SF 36 Psychosoziale Einflussfaktoren auf primäre Zielkriterien (SCHEIER 2007). Änderungen des Ernährungsverhaltens erfasst mit Ernährungstagebuchauswertungen (Ergebnisse nicht berichtet).
	Zielkriterien	
22	Ergebnisse	SCHEIER 2005: Ergebnisse wurden in einer Tabelle dargestellt • depressive Symptome: Signifikant weniger depressive Symptome in beiden Interventionsgruppen im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 13 Monaten. Kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Interventionsgruppen nach 13 Monaten. • physische Funktionen Signifikant bessere physische Funktionen in beiden Interventionsgruppen im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 13 Monaten. Kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Interventionsgruppen nach 13 Monaten. • mentale Funktionen: Kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der psychischen Lebensqualität zwischen den drei Gruppen nach 13 Monaten.

-	T		
		SCHEIER 2007: Signifikante Reduktion der depressiven Symptomatik bei Patientinnen mit niedrigen psychosozialen Ressourcen (geringer Optimismus, Selbstaufopferung, negative soziale Beziehungen) in der Ernährungsberatungsgruppe. Signifikante Verbesserung der physischen Funktionen in beiden Interventionsgruppen. In Ernährungsberatungsgruppe Verbesserung bei Frauen mit mehr Komorbiditäten, in psychosozialer Gruppe Verbesserung bei Frauen mit weniger Komorbiditäten.	
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Keine Angaben.	
24	Fazit der Autoren	SCHEIER 2005: Psychosoziale Interventionen können bei jüngeren Frauen, die eine nicht-hormonale adjuvante Therapie abgeschlossen, signifikant die körperliche Belastbarkeit steigern und die depressiven Symptome vermindern. SCHEIER 2007: Insbesondere Patientinnen mit geringen psychosozialen Ressourcen profitieren von Intervention.	
25	Abschließende	Aussage zur Qualität der Studie	
	Bewertung	Es handelt sich um eine methodisch akzeptable Studien mit einigen Limitationen (s.u.). Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?) Die Schlussfolgerungen der Autoren stimmen formal mit den Ergebnissen überein. Bei zwei von drei primären Studienendpunkten wurde ein positives Ergebnis erzielt. Es bleibt offen, ob die signifikanten statistischen Unterschiede auch im klinischen bzw. alltäglichen Leben relevant sind. Eigenartig ist auch, dass der SF 36 Fragebogen ausgewertet wurde, jedoch das Gesamtergebnis des SF 36 nicht präsentiert wird. Stärken der Studie randomisiert-kontrollierte Studien mit 2 Interventions- und einer Kontrollgruppe, längere Beobachtungszeit. Schwächen der Studie per-Protocol Auswertung, Rekrutierung von Patientinnen überwiegend höherer Sozialschichten, was die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse einschränkt, Bei SCHEIER 2007 handelt es sich lediglich um eine nachträgliche Subgruppenanalyse. Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation Die Übertragbarkeit ist gegeben. Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe SCHEIER 2005 wird in die Nutzenbewertung einbezogen, Es wird eine Ernährungsberatung (Gruppenberatung) gegen eine gruppentherapeutische Intervention (ohne Ernährungsberatung) und eine Kontrollgruppe ohne Ernährungsberatung verglichen. Vier Ernährungsberatungen in der Gruppe über je 2 Stunden, viermal	

durchgeführt, zeigen positive Effekte hinsichtlich depressiver Symptome und physischer Funktionen, jedoch nicht hinsichtlich mentaler Funktionen. Gegenüber der erzieherischen Intervention hat die Ernährungsberatung keine Vorteile.

Die Kausalität zwischen der Ernährungsberatung und der verbesserten Lebensqualität kann nicht belegt werden.

SCHEIER 2007 wird ausgeschlossen, da diese Studie nicht den Nutzen einer Ernährungsberatung untersucht.

• Fazit der Themengruppe:

Die Studie Scheier 2004 wird in die Nutzenbewertung einbezogen. Die Effekte der Ernährungsberatung werden anhand eines Erhebungsbogens zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF 36) erhoben.

Die gezeigte Verbesserung der Lebensqualität durch die Ernährungsberatung kann in ihrer Kausalität jedoch nicht belegt werden. Dies schränkt die Aussagefähigkeit der Studie für die Beantwortung der Fragestellung der AG ein. Die klinische Relevanz bleibt noch zu diskutieren.

Shannon BM, Tershakovec AM, Martel JK, Achterberg CL, Cortner JA, Smiciklas-Wright HS, Stallings VA, Stolley PD. Reduction of elevated LDL-cholesterol levels of 4- to 10-year-old children through home-based dietary educa-tion. Pediatrics 1994; 94 (6 Pt 1): 923-7.

• Siehe Datenextraktion **McKenzie** J, Dixon LB, Smiciklas-Wright H, Mitchell D, Shannon B, Tershakovec A. Change in nutrient intakes, number of servings, and contributions of total fat from food groups in 4- to 10-year-old children enrolled in a nutrition education study. J Am Diet Assoc 1996; 96 (9): 865-73.

1	Quelle	Shaw C, Mortimer P, Judd PA. A randomized controlled trial of weight
-	Quono	reduction as a treatment for breast cancer- related lyphedema. Cancer.
		2007 Oct 15;110(8):1868-74
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Studie zur Gewichtsreduktion bei Frauen zur Verminderung von Brustkrebs assoziierten Lymphödemen Durchgeführt von der Royal Marsden National Health Service Foundation, UK. Keine Angaben zu Interessenkonflikten.
5	Indikation	Brustkrebs assoziierte Lymphödeme bei übergewichtigen Frauen
6	Fragestellung / Zielsetzung	Effektivität von Gewichtsreduktion zur Reduktion von übermäßigen Armvolumen infolge von Brustkrebs assoziierten Lymphödemen
Popu	ulation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 Einschlusskriterien: Lymphödeme (Arm) aufgrund Brustkrebs Therapie Armvolumen mindestens 15% über nicht betroffenen Arm Patientin befindet sich in Remission (Brustkrebs) Keine Chemo- oder Strahlentherapie in den letzten 12 Monaten BMI >= 25 Die Einnahme von Hormone war kein Ein- bzw. Ausschlusskriterium,
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	50 Patienten geplant, 25 in jeder Gruppe: 50 % in der Interventionsgruppe sollten profitieren, 10 % in der Kontrollgruppe, Signifikanzniveau 5 %, Power 90 % (), Fallzahlplanung beschrieben.
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Rekrutierung über Lymphödem Klinik des Royal Marsden Hospital und einer Selbsthilfeorganisation. Keine Angaben zur Anzahl kontaktierter Frauen. Keine Angaben, ob Rekrutierung nach bestimmten Schema (z.B. konsekutiv, randomisiert). 24 Frauen eingeschlossen und randomisiert, 3 Drop-Outs (1x Krebs, 2 non-compliant) (Intervention N=11, Kontrolle N=10). Kein Consort Flussdiagramm. Per-protocol Analyse
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Tabellarischer Vergleich liegt vor, BMI in Interventionsgruppe 3 Punkte höher als in Kontrollgruppe, sonst keine relevanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

		Characteristics of Treatment Groups	Prior to Dietary Inte	ervention		
		Characteristic	Total	Control group	Weight-reduction group	P
		No. of patients (%), N = 21 Median age, y Height, cm* Weight, kg* BMI, kg/ m²* Skinfold thickness, total mm* Swollen arm volume, % excess volume* Tamoxifen/provera	$21\\60\\162\pm7\\83.9\pm16.7\\32\pm6\\78.8\pm20\\24\pm10\\15/21$	$\begin{array}{c} 10 \ (48) \\ 59 \\ 165 \pm 5 \\ 81.3 \pm 13.9 \\ 30 \pm 5 \\ 80.6 \pm 18 \\ 25 \pm 8 \\ 8/11 \end{array}$	$\begin{array}{c} 11 \ (52) \\ 60 \\ 160 \pm 7 \\ 86.3 \pm 19.3 \\ 33 \pm 6 \\ 76.9 \pm 22 \\ 24 \pm 12 \\ 7/10 \end{array}$	863 .152 .705 .152 .705 .387 .918
ļ		BMI indicates body mass index. * Values shown are the mean \pm standard deviation.				
		Gruppen wurden bis auf 2 Drop Outs wegen non Gruppenzugehörigkeit Studien von Ethikkomm Consent.	-compliance,	keine Angal	ben zur	ned
	vention					
11	Prüfintervention	Patientinnen in ambulan Beratung durch ausgebi mit dem Ziel einer kalor Individuelle Ernährungsl – Verminderung der tä	ldete Ernähru ienreduzierte beratung:	ungsberater en Diät.		·
		Ernährungsprotokol Gesamttageskalorie empfohlen. Empfohlene Redukt fett- und raffinierten	nbedarf von ion der kcal d	unter 1000 k durch vermin	cal wurde dabe	
		Die Ernährungsbera Interventionsdauer v		-	samte	
		 Kontrolle der Ernähi Stunden-Rückanrufe Dauer der Beratung ist r 	e zu den Zeit	punkten 4- u		
		Kompressionsbandagie	rung und kon	ventionelle L	_ymphödemther	apie
12	Vergleichsintervention	Broschüre zur gesunder Kompressionsbandagie	_			
13	Weitere Behandlungsgruppen	keine				
14	Zahl der Zentren	1 Interventions- und 1 K 1 Studienzentrum.	ontrollgruppe	e (parallel),		
15	Randomisierung	Computer gestützte Rar Armvolumen und Einnal			izierung für	
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Keine Angaben				
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlu	ng			
17a	Verblindung der Auswertung	Keine Angaben				

19	Beobachtungsdauer	12 Wochen, kein Wash-Out.				
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Primärer Endpunkt: Armvolumen nach 12 Wochen (berechnet aus standardisierten Umfangsmessungen am Oberarm). Messung durchgeführt von einer Person bei allen Teilnehmerinnen, Berechnung beschrieben.				
21	Erhebung der	BMI (gemesse	n)			
	sekundären Zielkriterien	Auswertung von Ernährungstagebüchern (7 Tage) zu den Zeitpunkten vor Randomisierung, nach 6 und 12 Wochen mit Hilfe eines Computergestützten Auswerteprogramms. Die Kalorienzahl der Mahlzeiten wurden anhald von Fotos der kleinen, mittleren und großer Essensportionen beurteilt.				
22	Ergebnisse	Changes in of Week 12		nents Between	Day 1 and the Ei	nd
				Mean	± SD	
			Control	group	Weight-reduc	ction goup
		Variable	Unaffected, mL	Swollen, mL	Unaffected, mL	Swollen, mL
		D 1 Wk 12	3220 ± 541	4039 ± 692 4028 ± 699	3412 ± 911 3291 ± 830	4214 ± 1054 3864 ± 831
		Difference SD indicates st Signifikant gröf		-11 n des Armvo	-121	-350
		Difference SD indicates st Signifikant gröf im Vergleich zu TABLE 4 Anthrop	+15 andard deviation. Sere Reduktion ur Kontrollgrup	n des Armvo	-121 lumens in Inter i). ontrol and Weight	-350 rventionsgrupp
		Difference SD indicates st Signifikant gröf im Vergleich zu TABLE 4 Anthrop	+15 andard deviation. Sere Reduktion or Kontrollgrup ometric Measure at Day 1 and at the	n des Armvo ope (P=0.003 ments in the Co he End of Week	-121 lumens in Inter i). ontrol and Weight	-350 rventionsgrupp
		Difference SD indicates st Signifikant gröf im Vergleich zu TABLE 4 Anthrop Groups a Variable Weight, kg D 1 Wk 12 Differen BMI, kg/m D 1 Wk 12 Differen BMI, kg/m D 1 Wk 12 Differen	andard deviation. Sere Reduktion ur Kontrollgrup metric Measurer at Day 1 and at the Contr (N = 81.3 ± 81.6 ± 81.6 ± 2 30 ± \$ 30 ± \$ 12 2 30 ± \$ 12 30 ± \$ 12 30 ± \$ 13 41 41 41 41 41 41 41 41 41 41 41 41 41	-11 n des Armvo ppe (P=0.003 ments in the Co he End of Week Mean ± rol group 10) ± 13.9 ± 15.6 97 5.7 2.97 ± 17.7 ± 16.3	-121 Jumens in Interes). ontrol and Weight 12 SD Weight-reduction	rventionsgrupp
		Difference SD indicates st Signifikant gröf im Vergleich zu TABLE 4 Anthrop Groups a Variable Weight, kg D 1 Wk 12 Differen BMI, kg/m D 1 Wk 12 Differen Skinfold th D 1 Wk 12 Differen Skinfold th D 1 Wk 12 Differen Skinfold th D 1 Challes the difference of Changes for the control of th	+15 andard deviation. Sere Reduktion Ir Kontrollgrup cometric Measurer at Day 1 and at the state of the st	n des Armvo ope (P=0.003 ments in the Co he End of Week Mean ± rol group 10) = 13.9 = 15.6 97 5.7 2.97 = 16.3 9.2 I, body mass index	-121 Formula and Weight 12 SD Weight-reduction group (N = 11) 86.3 ± 19.3 83 ± 16.8 3.3 ± 2.6 33.3 ± 6.1 32 ± 5.7 1.3 ± 1.1 80.6 ± 22 75.6 ± 18.7	-350 rventionsgrupp t-reduction P .020† .016† .426

			Intakes of Energy an Intervention Groups	d Energy-supplying Nutr and Intragroup Differer	
			Mea	un ± SD	
		Variable	Control group (N = 10)	Weight-reduction group (N = 11)	P
		Energy, kcal D 1	1446 ± 386	1865 ± 422	
		Wk 2	1474 ± 296	1452 ± 367	000*
		Difference Fat, g	28 ± 223	-412 ± 232	.002*
		D 1	60 ± 23	75 ± 26	
		Wk 12	61 ± 15	52 ± 24	000*
		Difference Protein, g	1 ± 22	-23 ± 16	.008*
		D 1	64 ± 13	70 ± 17	
		Wk 12	66 ± 12	66 ± 13	
		Difference	2 ± 6	-4 ± 11	.251
		Carbohydrate, g D 1	163 ± 52	232 ± 45	
		Wk 12	158 ± 41	175 ± 52	
		Difference	6 ± 21	-48 ± 40	.000*
23	Unerwünschte		hen Interventions	<0.001) (Aber deutlic - und Kontrollgruppe	
	Therapiewirkungen				
24	Fazit der Autoren	Gewichtsreduktion assoziierte Lymphö		ungsberatung kann E eduzieren.	Brustkrebs-
25	Abschließende	Aussage zur G	Qualität der Studi	ie –	
	Bewertung	Es handelt sich Schwächen (s.t		nit deutlichen method	ischen
				isse (Stimmen die en mit den Daten de	r Studie
			nd der u.g. Limita	ren stimmen mit den tionen ist die Validität	
		Stärken der St	udie		
		Zu den Stärken Design.	der Studie zählt d	das randomisiert-konf	trollierte
		Schwächen de	er Studie		
		berechnete Gru	ıppengröße wurde	ihlen die kleine Fallza e nicht einmal zur Häf Vochen) und die Per-	Ite erreicht!),

Auswertung. Zudem liegen Baseline Unterschiede zwischen den Gruppen bzgl. wichtiger Parameter vor: signifikant niedrige kcal-Zufuhr in der Kontrollgruppe (Baseline), niedriger BMI in der Kontrollgruppe (nicht signifikant).

Die Differenzierung der Abnahme des Armumfangs durch Rückbildung des Lymphödems oder die Gewichtsreduktion ist nicht sicher möglich.

Die Intensität der Intervention ist nur recht oberflächlich dargestellt.

Keine Follow-up Phase. Die Beureilung der Nachhaltigkeit der Kurzzeit-Intervention bleibt somit offen.

Der primäre Endpunkt ist ein Surrogatparameter.

Es lässt sich nicht erkennen, ob beide Behandlungsgruppen bezüglich der konventionellen Lymphödemtherapie gleich behandelt wurden (Art und Umfang der manuellen Lymphdrainage, Anpassung der Kompressionsbandagen).

- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
 Die Übertragbarkeit ist gegeben.
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie sollte in die Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung einbezogen werden. Auch wenn die Studie eine Wirksamkeit einer relativ niedrigschwelligen Ernährungsberatung bezogen auf den Primärparameter Armvolumen vermuten lässt, muss bei kleiner Fallzahl, kurzer Interventionsdauer und ohne eine Follow-up-Phase auf die erheblichen Schwächen der Studiendurchführung hingewiesen werden.

Hinsichtlich der Frage der Nutzenbewertung ergibt sich keine zwingende Kausalität zwischen der Intervention und dem primären Zielparameter.

• Fazit der Themengruppe:

1	Quelle	Stamler R, Stamler J, Grimm R, Gosch FC, Elmer P, Dyer A, Berman R, Fishman J, Van HN, Civinelli J, . Nutritional therapy for high blood pressure. Final report of a four-year randomized controlled trialthe Hypertension Control Program. JAMA 1987; 257 (11): 1484-91.	
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe	
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie	
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)?	
		Kontrolle des Blutdrucks mittels Ernährungsumstellung. Durchgeführt von der Northwestern University Medical School, Chicago; School of Public Health, University of Minnesota; Mount Sinai Hospital, Minneapolis.	
		Gefördert durch National Heart, Lung, and Blood Institute und Best Foods, Ciba Geigy, Nabisco, Burson-Marsteller	
		Interessenkonflikte nicht angegeben.	
5	Indikation	Patienten mit Hypertonie	
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract). Einfluß einer Ernährungsberatung auf die medikamentöse Therapie von Hypertoniepatienten im Vergleich mit alleiniger medikamentöser	
		Therapie	
Pop	ulation		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen. Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.	
		Einschlusskriterien:	
		Medikamentös kontrollierte Hypertonie	
		 10-49%iges Übergewicht oder mehr als 2800mg/ Salz/Tag Bereitschaft zur Compliance 	
		Ausschlusskriterien:	
		Relevante Komorbidität	
		Alkoholmissbrauch	
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?	
		Ja, basierend auf 25% Unterschied in Wiederaufnahme der Medikation müssen 188 Patienten eingeschlossen werden.	
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen. Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert	

	avianaviontata Datan	und hoggündof?
	ausgewertete Daten	und begründet? Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocolanalysis" (explanatorisch)?
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
		Patientenrekrutierung zu 90% aus früherer Studie zu Hypertonie. Keine Angaben zum Schema der Rekrutierung (konsekutiv, randomisiert etc).
		189 Patienten eingeschlossen (Interventionsgruppe N=97, 1. Kontrollgruppe N=44, 2. Kontrollgruppe N=48).
		Drop-Outs beschrieben (8x Abbruch, 4x Umzug, 5x Verstorben), keine Angaben zur Verteilung auf die Gruppen.
		Auswertung nach ITT.
		Keine Darstellung nach CONSORT.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	(Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen findet sich meist in Tabelle 1 der Veröffentlichung)
		Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z.B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?
		Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen?
		Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt?
		Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?
		Tabellarischer Vergleich der Studiengruppen liegt vor, keine signifikanten Unterschiede (aber höherer Alkoholkonsum in Ernährungsgruppe).
		Gruppen bis auf Intervention gleich behandelt.
		Patienten gaben Informed Consent,
	vention	
11	Prüfintervention	Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation)
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im
		Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen)
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,)
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer
		Patienten in ambulanter Behandlung. (Gruppe 1)
		Absetzen der Antihypertensiva & Beratung durch Ernährungsberater ("nutritionists"), und z.T. in Kooperation mit Ärzten mit dem Ziel Gewichtsreduktion (bei Übergewicht), Salzreduktion, und Alkoholreduktion.
		Individuelle Beratung.
		2x wöchentlich bis zum Erreichen des Ziels bzgl. Gewicht, Salz, Alkohol.

		Danach einmal pro Quartal.
12	Vergleichsintervention	Absetzen der Antihypertensiva (Gruppe 2 ohne Ernährungsberatung)
13	Weitere Behandlungsgruppen	Weitere Einnahme der Antihypertensiva (Gruppe 3 – keine Ernährungsberatung)
14	Zahl der Zentren	Interventions- und 2 Kontrollgruppen (parallel) Studienzentren
15	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben? Beschrieben, stratifiziert für Alter, Medikation, Gewicht, Salzeinnahme
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war? Keine Angaben
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
17a	Verblindung der Auswertung	Keine Angaben
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase? 4 Jahre, Absetzen der Medikamente über die ersten 2 Monate. (ggf. mit 2 Auslassvesuch nach 6 Monaten).
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden. Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten
		Klassifikation.
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet? Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung, standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)?
		Anteil von normotensiven Patienten ohne Medikation in Interventionsgruppe verglichen mit Kontrollgruppe ohne Medikation. Blutdruck gemessen nach Leitlinien der American Heart Association.
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beratungsthema relevant sind. Gewicht, Alkoholkonsum (erfasst mit Ernährungstagebuch), Salzkonsum
		(erfasst mit Ernährungstagebuch und Urinprobe).
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse
	-	Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat- Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden; zusätzlich besonders relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben

		soweit verfügbar), eigene Berechnungen kennzeichnen.
		Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung.
		vergieich zu Annannen bei Fanzanipianung.
		Nach 4 Johran 200/ dar Datienten in Interventianggruppe permetensiy
		Nach 4 Jahren 39% der Patienten in Interventionsgruppe normotensiv ohne Medikation versus 5% in Kontrollgruppe (P<0.001).
		offic Wedikation versus 570 in Nontrolligrappe (1 -0.001).
		Signifikante Effekte für Gewichts- und Salzreduktion in
		Interventionsgruppe verglichen mit Kontrollgruppen (P<0.001), keine
		signifikanten Unterschiede bzgl. Alkoholkonsum.
23	Unerwünschte	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken
	Therapiewirkungen	und Komplikationen.
		Keine Angaben
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.
		Ernährungsumstellung kann Antihypertensiva bei einem Teil von
		Hypertonikern ersetzen.
25	Abschließende	Abschließende Bewertung des verantwortlichen Bearbeiters der TG
	Bewertung	bzw. die gemeinsam mit der TG abgestimmte Bewertung.
		Folgende Punkte sollten mit einem Satz beschrieben werden:
		Aussage zur Qualität der Studie
		Es handelt sich um eine methodisch gute Studie.
		Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die
		Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie
		überein?)
		Die Schlussfolgerungen der Autoren stimmen mit den Ergebnissen überein.
		Stärken der Studie
		Zu den Stärken der Studie zählen das randomisiert-kontrollierte 3-
		armige Design, die Fallzahlplanung, die lange Laufzeit sowie die
		Wahl eines patientenrelevanten Endpunkts.
		Schwächen der Studie
		Zu den Schwächen der Studie zählt die ungenaue Beschreibung der
		Ernährungsberatung und die fehlenden Angaben zum
		Randomisierungsverfahren.
		Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation
		Die Übertragbarkeit ist gegeben
		Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der France de Vierre der Theman server aus der Vierre d
		Fragestellung der Themengruppe
		Es handelt sich um eine methodisch gute Studie. Die Studie wird in die Nutzenbewertung einbezogen.
		Fazit der Themengruppe:

1	Quelle	Svendsen M, Blomhoff R, Holme I, Tonstad S. The effect of an increased intake of vegetables and fruit on weight loss, blood pressure and antioxidant defense in subjects with sleep related breathing disorders. Furn J Clip Nutr 2007: 64 (44): 1304-14
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	ders. Eur J Clin Nutr 2007; 61 (11): 1301-11. Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)?
		Wirkung der Steigerung des Obst- und Gemüseverzehrs auf Gewicht, kardiovaskuläre risikofaktoren und oxidative Abwehr bei übergewichtigen Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS) (Schlafapnoe)
		keine Sponsoren und Interessenkonflikte
5	Indikation	Übergewicht / Adipositas, schlafbezogene Atmungsstörungen (Schlafapnoe)
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract).
		Vergleich des Einflusses von EB (verhaltenstherapeutischer Ansatz) als Gruppenberatung im Vergleich zu einmaliger Beratung auf die Veränderung nach 3 Monaten des Körpergewichts, kardiovaskulärer Risikofaktoren und oxidativer Abwehr bei übergewichtigen/adipösen Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen.
Popu	ulation	
7	Studienpopulation;	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen.
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.
		103 Männer und 35 Frauen zwischen 21 und 72 Jahren mit Übergewicht / Adipositas)(BMI ≥ 27 kg/m²) und schlafbezogenen Atmungsstörungen (Diagnose im Rahmen einer Polysomnographie im Schlaflabor) Ausschlusskriterien:
		Alkohol- oder Drogenmissbrauch, fehlende Motivation, Teilnahme an einer anderen Studie, größere Herzerkrankungen, Einnahme von Appetitzüglern oder gewichtsreduzierenden Medikamenten in den letzten 3 Monaten
8	Anzahl der zu behandelnden	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?
	Patienten	keine Angaben, in der Diskussion wird aber eine Power-Kalkulation erwähnt
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen.
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet?
		Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocolanalysis" (explanatorisch)?
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?

	1	
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
		103 Männer und 35 Frauen randomisiert (68 Interventions-, 57 Kontrollgruppe),Daten von 125 Patienten ausgewertet
		15 Drop Outs (4 Interventions-, 9 Kontrollgruppe)
		Ausfälle der Studienteilnehmer und Auschlussgründe beschrieben
		keine graphische Darstellung nach CONSORT
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	(Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen findet sich meist in Tabelle 1 der Veröffentlichung)
		Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z.B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?
		Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen?
		Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt?
		Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?
		Angaben in tabellarischer Form, beide Gruppen zu Beginn der Studie vergleichbar bis auf Folsäurespiegel
		BMI zwischen 27,2 – 55,4 kg/m ² : Mittelwert Interventionsgruppe: 35,5 kg/m ² Männer, 36,0 kg/m ² Frauen, Kontrollgruppe:37,5 kg/m ² Männer, 37,6 kg/m ² Frauen
		64 Patienten mit schwerer (Apnoe-Hypoapnoe-Index= AHI > 30 durchschnittliche Episoden pro Stunde); , 34 Patienten mit mäßiger (AHI 15-30) Schlafapnoe
Inter	vention	
11	Prüfintervention	Initial einmalige Beratung aller Studienteilnehmer: Aushändigung von individueller schriftlicher Ernährungshinweise
		Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation)
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen)
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,)
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer
		Ambulante Patienten der Kardiologie der Universitätsklinik in Ullevål, Norwegen
		Kombinierte EB (nutritional intervention) und Verhaltenstherapie auf Gruppenbasis offensichtlich* durch "dietitian", 6 Gruppen zu 10-18 Teilnehmern
		6 bis 10 Sitzungen pro Gruppe über 3 Monate
		Inhalte:
		 gezielte Hinweise zur Steigerung des Obst- und Gemüseverzehrs, Anleitung zur Implementierung in den Alltag, problemlösestrategien, Zielvereinbarungen
		* es wird an keiner Stelle explizit beschrieben welche Berufsgruppe die EB bzw. die kognitive Verhaltensintervention durchgeführt hat. Aus dem Kontext ergibt sich, dass es in beiden Fällen mit hoher Wahrscheinlichkeit ein "dietician" war.
12	Vergleichsintervention	Dito
	_	Oben beschrieben einmalige Beratung zu Studienbeginn, keine weitere Intervention, Follow Up nach 3 Monaten

13	Weitere Behandlungsgruppen	Keine	
14	Zahl der Zentren	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.	
		1 Zentrum, 2 parallele Behandlungsarme	
15	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben?	
		Randomisierungsliste basierend auf einer Tabelle mit Zufallszahlen	
		Randomiserung durch "investigator", der keinen Kontakt zu den Studienteilnehmern hatte	
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war? "dietitians" öffneten die Umschläge mit den Randomisierungsnummern	
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung	
17a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung	
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase?	
		3 Monate	
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden.	
	primaron Lionantonon	Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation.	
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?	
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung, standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)?	
		Steigerung des Obst und Gemüseverzehrs und Veränderung des Körpergewichts nach 3 Monaten	
		Statistische Analyse:	
		Zwischengruppenvergleich mittels t-Test	
		 multiple Regression zur Untersuchung von Einflussfaktoren auf die Veränderung des Gewichts 	
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthema relevant sind.	
		Bauch- und Hüftumfang, Fleischverzehr anhand eines Fragebogens Blutdruck, Serumlipide außer LDL-C, Blutzucker, antioxidatives Potential anhand von laborchemischen Biomarkern	
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse	
		Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat- Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden; zusätzlich besonders relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben soweit verfügbar), eigene Berechnungen kennzeichnen.	
		Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung.	
		Signifikante Reduzierung von Körpergewicht (auch nach Adjustierung für Ausgangswerte BMI und Blutdruck), Bauchumfang und Blutdruck in der Behandlungsgruppe gegenüber Kontrolle:	
		 mittlerer Gewichtsverlust in %: Interventionsgruppe 3,0 ± 4,6% vs. Kontrollgruppe 0,9 ± 4,3 % (p<0,0001) 	
		mittlere Veränderung systolischer RR in %: -3,2% vs. +2,7%	

		• mit	tlere Veränder	ung diasto	lischer RR in %: -:	3,5% vs.+1	,3%
				J			
		Table 2 Intervention outcomes at baseline and at 3 months					
			Control group (n = 57)	Pa	Intervention group (n = 68)	P ^a	Pp
		Weight (kg) Baseline 3 months	115.6±24.2° 114.7±25.2	_	111.5±18.8 108.1±18.0		0.2867
		Change	-0.9±4.8	0.1425	-3.4±5.3	<0.0001	0.0074
		Wofst (cm) Baseline	121±16	_	116±14	-	0.0601
		3 months Change	120±18 -1.6±5.5	0.0365	113±14 -3.0±5.4	<0.0001	0.1541
		Systolic blood pressure (1 Baseline	mm Hg) 127±18	_	130±14	_	0.2286
		3 months Change	130±18 2.7±13.0	0.1278	126±16 -4.4±12.1	0.0044	0.0022
		Diostolic blood pressure	(mm Hg)				
		Baseline 3 months	81 ±10 82 ±11	=	84±9 80±9	_	0.1692
		Change	0.6±8.6	0.5843	-3.3±8.3	0.0019	0.0120
		Total cholesterol (mmol/ Baseline	5.5±1.0	_	5.6±1.2 5.4±1.2	_	0.6390
		3 months Change	5.4±1.1 -0.0±0.8	0.7540	-0.2±0.8	0.0660	0.3219
					rzehrs in der Intervital nicht beeinfluss		ppe,
			rrelation von C nit Blutdruck.	Obst- und G	Gemüseverzehr un	d Körperge	wicht,
		und		signifikante	n zeigte sich der \ er Einflussfaktor a		
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen.					
		keine Anga	ben				
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.					
			ewichtsverlust		iseverzehrs um ca rucksenkung in de		ıg

25 Abschließende Bewertung

Abschließende Bewertung des verantwortlichen Bearbeiters der TG bzw. die gemeinsam mit der TG abgestimmte Bewertung. Folgende Punkte sollten mit einem Satz beschrieben werden:

• Aussage zur Qualität der Studie

Es handelt sich um eine methodisch gute Studie. Kritikpunkte sind die fehlende Fallzahlplanung, die fehlende Darstellung des Patientenflusses nach CONSORT und fehlende Verblindung.

 Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)

Die Schlussfolgerungen der Autoren sind aus den Ergebnissen abzuleiten. Die Studie zeigt signifikante Unterschiede bezogen auf die Reduzierung des Körpergewichtes zugunsten einer verhaltenstherapeutisch basierten EB in Gruppen im Vergleich zu einmaligen individuellen schriftlichen Ernährungshinweisen.

Stärken der Studie

Stärken der Studie sind die Studienqualität und die klare Darstellung der Ergebnisse

• Schwächen der Studie

kurze Dauer von 3 Monaten, keine näheren Angaben zur Art der Ernährungs- und Verhaltensintervention, insbesondere keine explizite Angabe der an der Intervention beteiligten Berufsgruppen, Ernährungsfragebögen sind nicht zuverlässig. Bei der Ergebnisdarstellung (Tab. 2) fällt auf, dass der BMI nicht aufgeführt ist, obwohl die BMI-Ausgangswerte beschrieben wurden (Tab 1). Weiterhin wird nicht darauf eingegangen, dass sich sowohl die Blutdruckwerte als auch das Gesamtcholesterin in beiden Gruppen im Mittel im Normbereich bewegt.

- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation Eine Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation ist gegeben.
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Da mehr dafür als dagegen spricht, dass es sich bei der hier untersuchten Intervention um eine Ernährungsberatung im Sinne der Fragestellung der AG handelt, sollte die Studie in die Nutzenbewertung einbezogen werden.

Die kurze Behandlungsdauer von 3 Monaten schränkt die Aussagekraft der Ergebnisse insofern ein, dass keine Aussagen über die Nachhaltigkeit der Intervention gemacht werden können.

Die Studie zeigt signifikante Vorteile einer nicht genau spezifizierten, verhaltenstherapeutisch basierten EB im Vergleich zu einer einmaligen einfachen Ernährungsberatung mit schriftlichen Hinweisen bezogen auf die Reduzierung des Körpergewichts bei Übergewichtigen und Adipösen sowie die Senkung des Blutdrucks bei überwiegend normotensiven Personen.

Fazit der Themengruppe:

Mit einer geringen Unsicherheit hinsichtlich des genauen Charakters der geprüften Ernährungsintervention belegt die Studie die Wirksamkeit einer Ernährungsberatung bei der Indikation Übergewicht und Adipositas für einen 3-Monatszeitraum.

Tershakovec AM, Jawad AF, Stallings VA, Zemel BS, McKenzie JM, Stolley PD, Shannon BM. Growth of hypercholesterolemic children completing physician-initiated low-fat dietary intervention. J Pediatr 1998; 133 (1): 28-34.

Tershakovec AM, Shannon BM, Achterberg CL, McKenzie JM, Julian RD, Martel K, Smiciklas-Wright H, Pammer S, Cortner JA. One-Year Follow-Up of Nutrition Education for Hypercholesterolemic Children. American Journal of Pub-lic Health, February 1998, Vol. 88, No. 2. Ref ID 1976

• Siehe Datenextraktion **McKenzie** J, Dixon LB, Smiciklas-Wright H, Mitchell D, Shannon B, Tershakovec A. Change in nutrient intakes, number of servings, and contributions of total fat from food groups in 4- to 10-year-old children enrolled in a nutrition education study. J Am Diet Assoc 1996; 96 (9): 865-73.

1	Quelle	Wolf AM, Conaway MR, Crowther JQ, Hazen KY, Nadler L, Oneida B, Bovbjerg VE. Translating lifestyle intervention to practice in obese patients with type 2 diabetes: Improving Control with Activity and Nutrition (ICAN) study. Diabetes Care 2004; 27 (7): 1570-6. Wolf AM, Siadaty M, Yaeger B, Conaway MR, Crowther JQ, Nadler JL, Bovbjerg VE. Effects of lifestyle intervention on health care costs: Improving Control with Activity and Nutrition (ICAN). J Am Diet Assoc
2	Studientyp gemäß	2007; 107 (8): 1365-73. Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
	Verfahrensordnung	
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)?
		Nein (falls Auftrag einer KK zur Feststellung, ob eine preisgünstige Behandlung effektiv ist, nicht als Interessenskonflikt zählt)
		Die Studie wurde von der American Dietetic Association, dem National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases und vom University of Virginia General Clinical Research finanziell unterstützt. Angabe, dass alle Aussagen und Schlussfolgerungen der Studie den Auffassungen die der Autoren und nicht der Sponsoren sind.
5	Indikation	Ernährungsberatung bei übergewichtigen Typ 2 Diabetikern
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract).
		Wolf 2004:
		Hypothese: eine preisgünstige, von registrierten dietitians (RD) geführtes Fallmanagement in Bezug auf lifestyle-Veränderung zeigt einen höheren Effekt als gewöhnliche Kranken-(medizinische) Behandlung. Wolf 2007:
		Im Rahmen der Analyse von 2007 sollten die Kosten der
		Intervention (Programmkosten) sowie die medizinischen Behandlungskosten für ("Health Care Costs") der obigen Interventionen untersucht werden.
Popu	lation	
7	Studienpopulation;	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen.
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Schwangerschaft, mentale Einschränkungen oder medizinische Gründe.
		Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.
		Aus einer Krankenversicherung (Southern Health Services- SHS) mit 156.000 Mitgliedern, davon knapp 3.000 Diabetiker wurden nach Befragung und Auswahl letztendlich 5% in die Studie aufgenommen. Hauptgrund der Nichtaufnahme war die Entfernung zum Studienort (30 Meilen Radius).
		Einschlusskriterien: Diabetes mellitus Typ 2, BMI > 27 kg/qm, Behandlung mit Diabetika, Alter > 20 Jahre, englischsprechend, Mitglied im SHS.

8	Anzahl der zu	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation)		
	behandelnden	durchgeführt?		
	Patienten	Die Fallzahl der Studie war ausreichend um mit einer Power von 80%, einen Unterschied von 0,4 (unklar auf welchen Endpunkt sich diese Angabe bezieht) bei einem Signifikanzniveau von 5% (zweiseitig) nachzuweisen.		
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen.		
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet? ja		
	ausgewertete Daten	Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocol-analysis" (explanatorisch)? ITT		
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "drop-outs" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?		
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT-Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle). 3.000 Patienten gescreent,		
		Insgesamt 147 Patienten eingeschlossen und randomisiert in zwei Gruppen		
		usual care (UC): 73		
		case management (CM): 74		
		Drop Outs bezüglich der Erhebung der medizinischen Endpunkte (Wolf 2004)		
		29 (20%) beendeten die Studie nicht, UC: 10, CM: 19.		
		22 nach 4 Mo, 24 nach 6 Mo, 27 nach 8 Mo, 29 nach 12 Mo.		
		Gründe: Zeitmangel (13), Gruppenzuordnung (6), Krankheit (1), kein Grund (9)		
		Insg. 118 (80%) beendeten die Intervention		
		Ausfall von 3 Patienten vor der Baseline-Erhebung; ITT-Analyse von 144 der 147 Patienten		
		Drop Outs bezüglich der Erhebung der Kosten (Wolf 2007):		
		 14 Patienten unvollständige Daten bezüglich der medikamentösen Therapie 		
		Auswertung der Daten zur medikamentösen Therapie ("pharmaceutical claims") von 133 Patienten		
		 2 Patienten) mit unvollständigen Daten (andere Versicherung) bezüglich der medizinischen Behandlungen 		
		Auswertung der Daten zur medikamentösen Behandlungen ("Medical Claims") von 142 Patienten		
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	(Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen findet sich meist in Tabelle 1 der Veröffentlichung)		
		Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z.B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?		
		Ja, siehe Anhang 1 (Tabelle 1)		
		Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen? nein		
		Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt? ja		
		Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?		
		Keine Angaben		

Interv	vention	
11	Prüfintervention	Case Management = CM Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation)
		ambulant
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus
		Poliklinik Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting
		(ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen) Ausgebildete dietitians ("registered dietitian")
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,)
		Individuelle und Gruppenberatung vor Ort, aber auch per Telefon
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer
		6 Sitzungen in einem Jahr, zusammen insgesamt 4h. zusätzlich(!) 6 einstündige Kleingruppensitzungen. Mtl Telefonanrufe unterstützten das Programm
12	Vergleichsintervention	Standardtherapie = ST ("Usual care")
		ST erhielten Schulungsmaterial. Im übrigen war ihnen freigestellt an Gewichtsreduktions- oder Diabetesprogrammen teilzunehmen
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	keine
14	Studiendesign	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.
		zwei
15	Zahl der Zentren	Vergleichbarkeit der Studiendurchführung in den einzelnen Zentren. Entfällt, da nur ein Zentrum
16	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben?
		Permutierte Blockrandomisierung
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war? Keine Angaben
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
18a	Verblindung der Auswertung	Auswerter verblindet
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase? 12 Monate
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden.
		Wolf 2004:
		KG und Taillenumfang: Messung am Anfang, dann nach 4,6,8,12 Mo
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet? ja
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung, standardisierte
		Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)? Wolf 2007:
		Direkte medizinische Kosten (die von er SHS Versicherung erstattet werden):
		Kosten für Medikamente, stationäre ("inpatient") und

		ambulante ärztliche Behandlungen ("outpatient"); Notfallbehandlungen, ambulante Operationen
		Programmkosten:
		Ressourcenverbrauch (Schulungsmaterial, Zeitaufwand)
		Kostenerhebung ab der Baseline-Untersuchung über einen Zeitraum von einem Jahr
		Zusätzlich abgleich der Angaben mit der Datenbank der SHS Versicherung
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthema relevant sind.
		HbA1c: baseline, 4,8 und 12 Mo
		Lipidstatus: baseline, 12 Mo.
		Medikamenteneinnahme: baseline, 6 und 12 Mo.
		Lebensqualität (SF-36): schriftlicher Fragebogen zur Selbstbeurteilung
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse
		Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat-Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden; zusätzlich besonders relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben soweit verfügbar), eigene Berechnungen kennzeichnen.
		Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung.
		Wolf 2004:
		Gewicht
		Gewichtsabnahme sign. größer bei CM-Gruppe (Intervention) als bei UC-Gruppe (Kontrolle)
		 am deutlichsten nach 8 Mo (Diff. 5 kg nach 12 Monaten CM-Gruppe um -2,4 kg [-4,1 bis -0,6 kg] vs. UC-Gruppe (+0,6 kg [-1 bis 2,2 kg] signifikant größerer Anteil von Patienten mit Reduzierung des Gewichtes um mehr als 5%: in der CM-Gruppe 20% vs UC-Gruppe 14%
		Sign. Abnahme des Taillenumfangs (CM – 5,5 cm, UC – 1,4 cm)
		HbA1c
		größere Reduzierung in der CM-Gruppe,
		 größte Differenz nach 4 Mo (0,57% p = 0,008), bei Subgruppe HbA1c am Anfang < 7,45% stärkere Abnahme (p < 0,05) nach 12 Monaten kein signifikanter Unterschied zwischen beiden
		Gruppen (- 0,2% [-0,7 bis 0,3%] p = 0,45)
		Lipidspiegel: • größere Abnahme in der CM-Gruppe; Unterschied nicht
		signifikant Sign. größere Verbesserung der Lebensqualität in 7 der neun untersuchten Dimensionen
		Reduktion der Einnahme von Diabetika Wolf 2007:
		Direkte medizinische Kosten
		 signifikant geringere durchschnittliche direkte medizinische Kosten ("health care costs") in der CM-Gruppe vs. UC-Gruppe: Mittelwert (±Standardabweichung) \$ 7.495 (± 5.763) vs. \$ 11.406 (±13.892)
		 Kosteneinsparungen von pro Patient pro Jahr im Durchschnitt von \$3.911 (95% KI: -8.374 bis -353) in der CM-Gruppe signifikante Unterschiede in den Kosten für die medizinischen
		Behandlungen (stationäre und ambulante ärztliche Leistungen)

	CM-Gruppe vs. UC-Gruppe: 5.220 (±5.784) vs. 8.536 (±13.538) o insbesondere durch geringere Krankenhausaufenthalte in der CM-Gruppe vs. UC-Gruppe: 2 vs. 16 Aufenthalte • keine signifikanten Unterschiede bezogen auf den Medikamentenverbrauch • keine signifikanten Unterschiede bei Berücksichtigung von Zuzahlungen der Patienten ("co-pay") Programmkosten • höhere durchschnittliche jährliche Programmkosten in der CM-Gruppe vs. UC-Gruppe: \$374,57 vs. \$46,23; Unterschied \$374 Netto-Gesamtkosten (direkte medizinische Kosten und Programmkosten) • signifikant geringere Gesamtkosten ("net total cost") in der CM-
	Gruppe • Kosteneinsparungen von \$3.586 (95% KI: -8.046, -25; p< 0,05) im Vergleich zur UC-Gruppe
Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen. keine
Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.
Abschließende Bewertung	Abschließende Bewertung des verantwortlichen Bearbeiters der TG bzw. die gemeinsam mit der TG abgestimmte Bewertung. Folgende Punkte sollten mit einem Satz beschrieben werden:
	Aussage zur Qualität der Studie
	Es handelt sich um eine Studie von guter methodischer Qualität
	Die durchgeführte Kostenanalyse ist gut berichtet. Kritikpunkte sind fehlende Angaben bezüglich der den Berechnungen zugrundeliegenden Preisen, was die Übertragbarkeit der Ergebnisse beeinträchtigt.
	• Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)
	Im Rahmen der Studie wurde die Effektivität eines beratungsprogramms (Case Managements) durch dietitian im Vergleich zur Standardbehandlung bei übergewichtigen Diabetikern untersucht. Signifikante Vorteile zugunsten des Case Managements zeigten nach 12 Monaten sich bezogen auf den primären Zielparameter Körpergewicht und Taillienumfang. Signifikante Vorteile im HbA1c-Wert im Studienverlauf (nach 4 Monaten) blieben über den Beobachtungszeitraum nicht erhalten.
	Zusätzlich wurden die direkten medizinischen Kosten und die Kostem für die Durchführung der Intervention erfasst. Die Gesamtkosten (direkte medizinische Kosten unter Berücksichtigung der Interventionskosten) waren bei der Case Managment-Gruppe signifikant geringer.
	Stärken der Studie
	Methodisch gute Studie, Thema der AG relativ genau getroffen (Diätberatung bzwmanagement vs. keine Beratung) bei übergewichtigen Diabetikern
	Schwächen der Studie
	Case Management durch <i>dietitian</i> wird nicht detailliert beschrieben Anteile der körperlichen Aktivität nicht eindeutig zu differenzieren (wurde innerhalb der Studie aber nicht angeboten)
	Keine "harten" Zielparameter
	Nachhaltigkeit nicht zu beantworten (kritischer Einwand auch der Autoren)
	Fazit der Autoren Abschließende

- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation Ist gegeben. Es ist fraglich, ob die in der Studie 2007 berichteten Kostenansätze auf Deutschland übertragbar sind.
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Studie wird in die Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung einbezogen, da sie das Thema der AG trifft mit dem Hinweis, dass eine von Diätassistentinnen geleitete, einjährige Betreuung Verbesserungen der Parameter Körpergewicht und Taillenumfang, aber keine Aussagen zu Veränderungen von patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität und Morbidität zulässt; auch kommt es zu keiner sign, Reduktion der Serumlipide und des HbA1c-Wertes nach einem Jahr.

Darüber hinaus liefert die Studie aus dem Jahr 2007 Hinweise auf Kosteneinsparungen durch die durchgeführte Intervention.

1	Quelle	Wong SY, Lau EM, Lau WW, Lynn HS. Is dietary counselling effective in increasing dietary calcium, protein and energy intake in patients with osteoporotic fractures? A random-ized controlled clinical trial. J Hum Nutr Diet 2004; 17 (4): 359-64.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	lb: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Vorangegangene Studien begründen die These, dass Fehlernährung bei Patienten mit Hüftfrakturen (Frakturen bei Osteoporose) mit längeren Krankenhausaufenthalten und größeren Funktionseinschränkungen verbunden sind. Vor dem Hintergrund, dass bei älteren Menschen und Patienten mit osteoporotischen Frakturen häufig Fehlernährung beobachtet wurde, sollte im Rahmen dieser Studie die Machbarkeit und Effektivität einer Steigerung der Kalzium-, Protein- und Kalorienaufnahme durch gezielte Ernährungsberatung überprüft werden. Die Studie wurde vom Department of Community Medicine der Universität von Hong Kong durchgeführt. Keine Angaben zur
5	Indikation	Finanzierung oder mgl. Interessenkonflikten. Patienten mit osteoporotischen Frakturen (Osteoporose und
		Fehlernährung)
6	Fragestellung / Zielsetzung	Hypothese der Studie war, dass durch intensive Ernährungsberatung die Kalzium-, Protein- und Gesamtkalorienaufnahme von Patienten mit osteoporotischen Frakturen verändert werden kann.
Popu	ulation	
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	 Einschlusskriterien: Patienten mit osteoporotischen Frakturen des Unterarm, der Wirbelsäule oder Hüfte Ausschlusskriterien: Keine Angaben
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Keine Fallzahlplanung
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten	 Die Patienten wurden über die orthopädische Abteilung eines großen regionalen Krankenhauses in Hong Kong rekrutiert. 189 Patienten wurden randomisiert: Therapiegruppe (TG) N = 91; Kontrollgruppe (KG) N = 98 2 Patienten keine Datenerhebung bzgl. der Nährstoffaufnahme im Rahmen der Baseline-Untersuchung mgl. (Erinnerungsprobleme) 31 Lost To Follow Up 158 (84%) Follow Up Untersuchung nach 4 Monaten 8 Patienten keine Datenerhebung bzgl. der Nährstoffaufnahme im Rahmen der Follow Up Untersuchung mgl. (Erinnerungsprobleme) 150 (79 %) Patienten (TG = 73; KG = 77) wurden ausgewertet Drop Out Rate (21%) Keine Intention To Treat Analyse

10	Vergleichbarkeit der			
	Behandlungsgruppen		Control (n = 9	8) Intervention (n = 91)
		Age	73.8 (11.6)	75.8 (9.5)
		Sex (M/F) (%)	15.3/84.7	17.6/82.4
		Fracture type	26.5	23.1
		Hip fracture (%) Vertebral fracture (%)	26.5 58.2	63.7
		Forearm fracture (%)	26.5	19.8
		Multiple fractures (%)	8.2	6,6
		Total energy intake at baseline (kcal day ⁻¹)	1312.7 (241.3) 52.1 (11.6)	1280.5 (304.7) 51.2 (14.7)
		Total protein intake at baseline (g day ⁻¹) Total calcium intake at baseline (mg day ⁻¹)		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
		Weight (kg)	51.5 (9.4)	50.9 (10.7)
		BMI (kg m ⁻²)	22.6 (3.5)	22.6 (3.9)
		$P > 0.05$ by χ^2 test or t -test. BMI, body mass index; M, male; F, female.		
		Wong 2004; Tabelle 1 S. 361 Keine Unterschiede bezogen auf d Untersuchungsvariablen zwischer Mittlerer BMI in beiden Gruppen 2	n den Behar	
		Table 2 Percentage below recomm	_	baseline
			Control $(n = 98)$	Intervention $(n = 91)$
		Total energy intake at baseline (%)	64.5	63.0
		Total protein intake at baseline (%)		53.4
		Total calcium intake at baseline (%	98.7	100.0
		Wong 2004; Tabelle 2 S. 362 Die Kalziumaufnahme lag bei aller bei 51% der Patienten und die Kal- Patienten unterhalb der empfohler	orienaufnah	
Inter	vention			
11	Prüfintervention	Beide Gruppen erhielten Nahrung Nahrungssupplemente sondern Ta		
		Therapiegruppe (TG): intensive Er	nährungsbe	<u>eratung</u>
		Versorgungsrahmen (ambulant, s	tationär, Re	<i>habilitation):</i> ambulaı
		Setting: ambulantes Osteoporose	zentrum	
		Qualifikation der Erbringer der Err Studiensetting (ggf. englische Ber		
		Form der Erbringung (Beratung, 7 Beratung	elefon, PC,): individuelle
		1x45 minütige Beratung ; 2x15 4 Monaten	5 minütige E	Beratungen nach 1 ur
		Inhalte:		
		Bedeutung einer adäquaten Ka	alzium- und	Proteinaufnahme
		Allgemeine Empfehlungen z Produkten		
		individuelle Empfehlungen, z.l.	3. Rezeptvo	rschläge
		 Zielvorgabe: 1000-1500 mg Körpergewicht 	_	=

12	Vergleichsintervention	Kontrollgruppe (KG): keine Beratung
'-	vergiolonismici vention	Schriftliches Infomaterial bzgl. der Osteoporoseprävention und Substitution von Calcium (500 mg/d)
13	Evtl. weitere	Keine Keine
	Behandlungsgruppen	
14	Studiendesign	2 parallele Behandlungsarme
15	Zahl der Zentren	Ein Zentrum
16	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben
17	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Keine Angaben
18	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
18a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	4 Monate Intervention und Follow Up
20	Erhebung der	Veränderung der Kalzium-; Protein- und Gesamtkalorienaufnahme
	primären Zielkriterien	Befragung durch dietitian bzgl. Nährstoffaufnahme der letzten 24 h
		81-Item-Food-Frequency-Questionnaire
		 Kalkulation der Protein- und Kalziumaufnahmegemäß Diabetic Exchange Food Portions der ADA
21	Erhebung der	Körpergewicht
	sekundären	• BMI
	Zielkriterien	
22	Ergebnisse	
		Control ($n = 77$) Intervention ($n = 73$)
		Total energy intake (kcal day ⁻¹) 1236.1 (245.2) 1302.2 (241.3)
		Total protein intake (g day ⁻¹) 49.9 (12.4) 53.6 (12.2)
		Total calcium intake (mg day ⁻¹) 477.3 (233.4) 560.8 (225.7) Weight (kg) 51.3 (9.1) 51.3 (10.1)
		Weight (kg) 51.3 (9.1) 51.3 (10.1) BMI (kg m ⁻²) 22.8 (3.5) 22.8 (4.0)
		BMI, body mass index.
		Wong 2004; Tabelle 3; S. 362; Nährstoffaufnahme nach 4 Mo Siehe auch Anhang 1 Tabelle 4
		Siene auch Annang i Tabelle 4
		Signifikante Unterschiede in der Kalziumaufnahme zugunsten der TG
		in beiden Gruppen keine signifikante Veränderung des Körpergewichtes oder BMI
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Keine Angaben
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.
		Die Autoren schlussfolgern, dass durch wiederholte professionelle Beratung (mit relativ geringem Zeitaufwand) die Kalziumaufnahme bei Osteoporosepatienten gesteigert werden kann. Die fehlenden Effekte bezogen auf das Körpergewicht führen die Autoren auf eine allgemeine Fehlernährung der Patientengruppe zurück. Es werden weitere Studien mit längerem Follow Up gefordert. Insbesondere auch zur Frage der Nachhaltigkeit.

25 Abschließende Bewertung

Aussage zur Qualität der Studie

Es handelt sich um eine randomisierte kontrollierte Studie mit methodischen Schwächen. Kritikpunkte sind unvollständige Angaben bzgl. der Ein-/Ausschlusskriterien, der statistischen Analyse, des Randomisierungsverfahrens sowie die fehlende Verblindung und fehlende Intention To Treat Analyse. Weiterhin ist zu diskutieren inwieweit die Ergebnisse durch die Erhebung der primären Zielkriterien Nährstoffaufnahme mittels nichtstandardisierter Erhebungsinstrumente (Befragung durch dietitian; insgesamt 8 Patienten, die sich nicht mehr erinnern konnten) beeinträchtigt werden.

• Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)

Im Rahmen der Studie wurde durch EB eine signifikante Veränderung der Kalziumaufnahme bei Osteoporosepatienten erreicht ohne Veränderung von Körpergewicht oder BMI.

• Schwächen der Studie

Schwächen der Studie sind die eingeschränkte methodische Qualität sowie die kurze Beobachtungsdauer. Unklar ist weiterhin die Studienhypothese bezogen auf die Veränderung des Körpergewichtes oder BMI. Die Patienten waren im Mittel normalgewichtig undlagen allerdings hinsichtlich der Ca-Aufnahme und Proteinzufuhr unterhalb der empfohlenen Werte.

Alle Patienten erhielten zusätzlich 500 mg Kalzium pro Tag. Empfohlen werden jedoch mindestens 1200-1500 mg Kalzium pro Tag (DVO LL Osteologie 2003). Das heißt, dass in der KG weiterhin ein Kalziummangel bestand. Daher ist fraglich ob dies die richtige Vergleichsbehandlung ist. Es ist insgesamt zu diskutieren, ob bei Osteoporosepatienten mit manifesten Frakturen eine reine Calciumsubstitution ohne zusätzliche Gabe von Vitamin D ein adäquater Therapieansatz ist.

Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation

Die Studie wurde mit chinesischen Probanden durchgeführt, deren Ernährungsverhalten sich erheblich von dem in Mitteleuropa unterscheidet.

Die Übertragbarkeit wird insbesondere durch spezifische Patientenpopulation (Osteoporosepatienten mit einem durchschnittlichen BMI von 22, 6 kg/m², andere Ethnie) deutlich beeinträchtigt.

Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Die Arbeit wird trotz erheblicher methodischen Mängel bei medizinisch sinnvoller Fragestellung eingeschlossen. Bei den Schwächen muß die kurze Beobachtungsdauer erwähnt werden, weiterhin bleibt festzustellen, dass ein Therapieregime eingesetzt wurde, das nicht dem deutschen Behandlungsleitlinien entspricht.

Anhang 1 (Wong 2004; Tabelle 4; S. 362; Veränderung der Zielvariablen)

Table 4 Changes in dietary intake and anthropometry (mean ± SE)

		1		
	Control group $(n = 77)$	Intervention group $(n = 73)$	Mean difference (95% CI)	P-value of t-test
Total energy intake (kcal)	-58.4 (23.2)	5.3 (28.9)	63.7 (-9.3, 136.7)	0.0866
Total protein intake (g)	-1.2 (1.1)	1.8 (1.5)	3.0 (-0.7, 6.7)	0.1161
Total calcium intake (mg)	51,2 (17.1)	129,1 (24,1)	77.8 (19.9, 135.8)	0.0095
Weight (kg)	0.16 (0.13)	0.57 (0.20)	0.41 (-0.06, 0.88)	0.0925
BMI (kg m ⁻²)	0.08 (0.06)	0.28 (0.09)	0.20 (-0.02, 0.51)	0.0734

BMI, body mass index.

1	Quelle	Wood PD, Stefanick ML, Williams PT, Haskell WL. The effects on
		plasma lipoproteins of a prudent weight-reducing diet, with or without exercise, in overweight men and women. N Engl J Med 1991; 325 (7): 461-6.
2	Studientyp gemäß Verfahrensordnung	Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	Ib: Randomisierte klinische Studie
4	Bezugsrahmen	Hintergrund (Kontext) der Publikation. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? (conflict of interests)?
		Im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie über ein Jahr sollten die Effekte einer hypokalorischen Diät gemäß National Cholesterol Education Programm (NCEP) mit oder ohne zusätzlicher sportlicher Aktivität bei übergewichtigen Patienten untersucht werden.
		Die Studie wurde vom Stanford Center for Research in Disease Prevention der Stanford University School of Medicine durchgeführt.
		Die Studie wurde finanziell unterstützt vom National Institute of Health und von einem Research Career Center Development Award.
		Keine Angaben zu Interessenkonflikten
5	Indikation	Übergewicht
6	Fragestellung / Zielsetzung	Forschungshypothese und / oder Endpunkte (Angaben dazu finden sich meist im letzten Absatz des Einleitungstextes von Studienpublikationen bzw. im Abstract).
		Welchen Einfluss hat ein cholesterin- und fettreduziertes hypokalorisches Diätprogramm mit oder ohne zusätzliche sportlicher Aktivität auf Plasma-HDL-Konzentration, andere Lipoproteine, Körperzusammensetzung und Blutdruck?
		Studienhypothese war u.a. dass zusätzliche sportliche Aktivität im Vergleich zu einem alleinigen Diätprogramm zu einer größeren Reduzierung des Körperfettes, Verbesserung der Lipoprotein-Konzentration und Absenkung des KHK-Risikos führt.
Popu	lation	
7	Studienpopulation;	Die wichtigsten Ausschlusskriterien sind zu benennen.
	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Wesentliche Patientenmerkmale der Stichprobe, z.B. Stadium und Dauer der Erkrankung, Alter, Geschlecht usw.
		Einschlusskriterien:
		Patienten mit moderatem Übergewicht (120-150% des Idealgewichts)
		Männer mit einem BMI zwischen 28-34 kg/m²
		prämenopausale Frauen mit einem BMI zwischen 24-30 kg/m² Alter Triach on 25 und 40 Jahrena Nichtenschart Bauer zugen zugen. Alter Triach on 25 und 40 Jahrena Nichtenschart Bauer zugen zugen. Alter Triach on 25 und 40 Jahrena Nichtenschart Bauer zugen.
		Alter zwischen 25 und 49 Jahren; Nichtraucher; Bewegungsarmut (weniger als 30 Minuten sportliche Aktivität nicht mehr als 2 mal pro Woche); weniger als 4 alkoholische Getränke pro Tag; allgemein gute Gesundheit; keine Einnahme von Blutdruck- oder Lipidspiegelbeeinflussender Medikamente
		Blutdruck <95/160 mmHg; Plasma-Cholesterin <6,72 mmol/l; Plasma-Triglyceride <5,65 mmol/l
		Ausschlusskriterien:
		schwangere Frauen; Frauen mit Einnahme von oralen Kontrazeptiva in den letzten 6 Monaten; stillende Mütter; Frauen, die eine Schwangerschaft in den nächsten 2 Jahren planen

	Anachi dor au	Contento Follzohl Wurde eine Follzehlnlanung (Power Kalkulation)
8	Anzahl der zu behandelnden	Geplante Fallzahl. Wurde eine Fallzahlplanung (Power-Kalkulation) durchgeführt?
	Patienten	Keine Angaben bezüglich einer Fallzahlplanung
9	Anzahl der	Differenzierte Darstellung nach Behandlungsgruppen.
	eingeschlossenen Patienten mit und ohne	Sind die Ausfälle von Studienteilnehmern (drop-outs) dokumentiert und begründet?
	ausgewertete Daten	Wie wurde in der Analyse mit "drop-outs" verfahren? Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) oder "per-protocolanalysis" (explanatorisch)?
		Falls keine ITT-Analyse durchgeführt wurde: Gibt es Hinweise auf systematische und relevante Unterschiede zwischen den "dropouts" und den gemäß Studienprotokoll behandelten Patienten?
		Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT- Flussdiagramm (s. Anlage am Ende der Tabelle).
		Rekrutierung über Anzeigen; Screening von 1666 Probanden (684 Männer; 982 Frauen) aus San Francisco
		264 Patienten (132 Männer, 132 Frauen) eingeschlossen und in drei Gruppen randomisiert
		Gruppe 1 EB ("diet only"): 45 Männer, 42 Frauen
		Gruppe 2 EB+Sport ("diet-plus-exercise"): 43 Männer, 47 Frauen
		Gruppe 3 Kontrolle: 44 Männer, 43 Frauen
		Drop Outs (n=35; 13,3%): keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen
		10 Männer Lost To Follow Up, 3 Männer unvollständige Daten
		17 Frauen Lost To Follow Up, " Frauen mit Schwangerschaft, 3 Frauen unvollständige Daten
		Keine ITT-Analyse; Auswertung der Daten von 229 Patienten
		Gruppe 1 ("diet only"): 40 Männer, 31 Frauen
		Gruppe 2 ("diet-plus-exercise"): 39 Männer, 42 Frauen
		Gruppe 3 (Kontrolle): 40 Männer, 39 Frauen
		Keine graphische Darstellung nach CONSORT
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	(Eine gegenüberstellende Dokumentation der Behandlungsgruppen findet sich meist in Tabelle 1 der Veröffentlichung)
		Liegen die Angaben, getrennt nach Behandlungsgruppen, in tabellarischer Form nachvollziehbar vor (z.B. zu Alter, Geschlecht, relevanten prognostischen Faktoren, Begleittherapien etc.) oder liegen die Angaben nur als summarische Beschreibung der Autoren vor?
		Gibt es relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen?
		Wurden die Gruppen bis auf die Intervention gleich behandelt?
		Welche Angaben werden zur Compliance der Patienten gemacht? Inwieweit wurden Patienten über Inhalte und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt?
		Es werden nur Mittelwerte bezogen auf die demographischen Charakteristika und die Baselinewerte berichtet; keine Angaben bezüglich der Parameter in den einzelnen Gruppen (Schwäche der Studie)
		Männer BMI Mittelwert (±Standardabweichung): 30,7±2,2 kg/m²
		Frauen BMI MW (±SD): 27,9±2,2 kg/m ²
		erhöhte Plasmalipoproteine (KHK-Risikofaktoren)
		• 77 Männer (65%) und 49 Frauen (44%) mit LDL-C- Plasmakonzentration ≥ 3,36 mmol/l

		• 30 Männer (25%) und 1 Frau (1%) mit HDL-C- Plasmakonzentration ≤ 0,91 mmol/l
		Laut Angaben im Text waren die Gruppen vergleichbar bis auf leichte Unterschiede bezogen auf den diastolischen Blutdruck bei den Männern; Gesamt- und LDL-Cholesterin bei den Frauen.
		Erfassung der Compliance über Protokolle schriftlich und telefonisch (7- Tage-Ernährungsprotokolle; Telefonanrufe 3mal in 7 Tagen, Abgleich schriftliche und telefonische Angaben; in Gruppe 2 zusätzlich Aktivitätsprotokolle: "activity logs")
Inter	vention	
11	Prüfintervention	Gruppe 1: EB ("diet only")
		Versorgungsrahmen (ambulant, stationär, Rehabilitation): ambulant
		Setting: Praxis, Poliklinik, Krankenhaus : ambulantes Zentrum der Stanford Universität
		Qualifikation der Erbringer der Ernährungsberatung im Studiensetting (ggf. englische Berufsbezeichnung nutzen): dietitian
		Form der Erbringung (Beratung, Telefon, PC,): Beratung in Gruppen
		Dauer, Frequenz der Sitzungen, Gesamtdauer: Beratung insgesamt über 12 Monate: wöchentliche Sitzungen für die ersten drei Monate; alle 2 Wochen über weitere 3 Monate, danach monatlich
		Spezifische Ernährungshinweise gemäß der NCEP Step I Diät:
		Ziel: Gesamtenergieaufnahme = Anteil Kohlenhydrate 55%, Fett 30% und gesättigte Fettsäuren max. 10%, Cholesterin max. 300 mg pro Tag
12	Vergleichsintervention	Dito
		Gruppe 2: EB+Sport ("diet-plus-exercise")
		Ernährungsberatung analog Gruppe 1 zusätzlich Anleitung zu sportlicher Aktivität (primär Walking, Jogging) an 3 Tagen pro Woche
		Ziel: Intensität zwischen. 60-80% der max. Herzfrequenz; initial mindestens 25 Minuten; Steigerung auf 45 Minuten ab. dem 4. Studienmonat
13	Weitere	Dito
	Behandlungsgruppen	Gruppe 3: KG (Kontrolle)
		Keine Intervention; Anweisung, die bisherige Ernährung und sportliche Aktivität beizubehalten
14	Zahl der Zentren	Anzahl der Behandlungsarme, parallel / crossover.
		Ein Zentrum, drei parallele Behandlungsgruppen
15	Randomisierung	Nur als Begriff angegeben oder detailliert beschrieben?
		Nur als Begriff angegeben; stratifizierte Randomisierung nach Geschlecht
16	Concealment ("Maskierung" der Randomisierung)	Wurde sichergestellt, dass die Randomisierungssequenz vor den Behandlern und den Studienteilnehmern verborgen wurde, bis die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen abgeschlossen war?
	<i>G,</i>	Keine Angaben
17	Verblindung der Behandlung	Nein, offene Behandlung
17a	Verblindung der Auswertung	Nein, offene Auswertung
19	Beobachtungsdauer	Bezogen auf den einzelnen Patienten; im Allgemeinen bestimmt das Hauptzielkriterium den Endpunkt. Gab es eine "wash-out" - Phase?
		12 Monate
<u> </u>	<u> </u>	

20	Erhebung der primären Zielkriterien	Hier die Zielkriterien (outcomes) nennen, die von den Autoren als die primären Zielkriterien genannt wurden.
		Evtl. Verwendung einer dem Beratungsthema angepassten Klassifikation.
		Wurden relevante patientennahe Zielkriterien verwendet?
		Mit welchen Instrumenten und in welcher Form erfolgte die Erfassung der Zielkriterien (z.B. Interview, Untersuchung, standardisierte Fragebögen, prospektiv, retrospektiv)?
		 Körperzusammensetzung (Körpergewicht, Körperfettmasse, Bauche-Hüft-Umfang)
		 Plasma-Lipid.Konzentration (u.a. HDL-, HDL₂, LDL, Apolipoproteine, Triglyceride)
		 KHK-Risiko gemäß Framingham-Formel
		Statistischer Vergleich zwischen den Gruppen mittels Varianzanalyse (ANOVA)
		Differenzierte Auswertung nach Geschlecht
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Hier ist im Allgemeinen eine Beschränkung auf eine Auswahl von sekundären Zielkriterien möglich, die für das Beragungsthema relevant sind.
		aerobe Kapazität (mittels "treadmill test")
		Blutdruck (zwei konsekutive Messungen; in Ruhe)
		 Nährstoffaufnahme (Gesamtkalorienaufnahme, Energie aus Fetten, gesättigten Fettsäuren, Cholesterinaufnahme)
22	Ergebnisse	Darstellung der Ergebnisse
		Vorrangig sollten hier die Ergebnisse aus der Intention-to-treat- Analyse (ITT) der primären Zielkriterien dargestellt werden; zusätzlich besonders relevante sekundäre Zielkriterien (Angaben soweit verfügbar), eigene Berechnungen kennzeichnen.
		Vergleich zu Annahmen bei Fallzahlplanung.
		Ergebnisse bei den Männern:
		KHK-Risiko:
		Signifikant größere Reduzierung des 12-Jahres-KHK-Risikos Gruppe 1 (EB) um -23% (-12,9 Ereignisse/1000 Personen), in Gruppe 2 (EB+Sport) um -35% (-21,8 Ereignisse/1000 Personen) vs. Gruppe 3 (KG) Anstieg (0,6 Ereignisse/1000 Personen)
		Körperzusammensetzung:
		signifikant größere Reduzierung in Gruppe 1 (EB) und 2 (EB+Sport) vs. Gruppe 3 (KG) bezogen auf Körpergewicht (-5,1±5,8 kg und -8,7±5,7 kg vs. 1,7±4,8 kg), der Körperfettmasse, Bauch-Hüft-Umfanges, Anteil Körperfett
		signifikante Unterschiede Gruppe 2 (EB+Sport) im Vergleich zu Gruppe 1 (EB)
		Aerobe Kapazität:
		signifikante größere Steigerung in Gruppe 2 EB+ Sport vs. die anderen beiden Gruppen
		Blutdruck:
		signifikante größere Reduzierung in Gruppe 1 (EB) und 2 (EB+Sport) vs. Gruppe 3 (KG) bezogen diastolischen (-2,4±6,6 mmHg und -4,9±5,7 mmHg vs. 2,1±5,0 mmHg) und systolischen (-4,1±8,1 mmHg und -5,4±8,3 mmHg vs. 0,1±7,7 mmHg) Blutdruck
		Plasma-Lipid-Konzentration:
		signifikante größere Verbesserung in Gruppe 1 (EB) und 2 (EB+Sport) vs. Gruppe 3 (KG) bezogen auf das Verhältnis Gesamtcholesterin:HDL; LDL:HDL; Apolipoprotein B:Apolipoprotein A-I

		HDL; HDL ₂ ; Apolipoprotein A-I signifikant in Gruppe 2 (EB+Sport) vs. Gruppe 3 (KG)
		Nährstoffaufnahme:
		signifikante größere Verbesserung in Gruppe 1 (EB) und 2 (EB+Sport) vs. Gruppe 3 (KG)
		Weitere Zahlenangaben siehe Anhang 1
		Ergebnisse bei den Frauen:
		KHK-Risiko:
		Reduzierung des 12-Jahres-KHK-Risikos Gruppe 1 (EB) um -20% (-1,0 Ereignisse/1000 Personen), in Gruppe 2 (EB+Sport) um -35% (-3,5) vs. Gruppe 3 (KG) Anstieg (1,3 Ereignisse/1000 Personen); Unterschied signifikant nur in Gruppe 2 (EB+Sport)
		Körperzusammensetzung (Fettanteil):
		signifikant größere Reduzierung in Gruppe 1 (EB) und 2 (EB+Sport) vs. Gruppe 3 (KG) bezogen auf Körpergewicht (-4,1±5,5 kg und -5,1±5,3 kg vs. 1,3±5,2 kg), der Körperfettmasse
		Reduzierung Bauch-Hüft-Umfanges nur in Gruppe 2 signifikant
		Aerobe Kapazität:
		signifikante Verbesserung in Gruppe 2 (EB+ Sport) vs. Gruppe 3 (KG)
		Blutdruck:
		signifikante größere Reduzierung in Gruppe 1 (EB) und 2 (EB+Sport) vs. Gruppe 3 (KG) bezogen diastolischen (-2,2±5,1 mmHg und -2,0±4,1 mmHg vs. 0,9±5,3 mmHg) und systolischen (-4,1±6,0 mmHg und -3,6±7,7 mmHg vs0,2±6,6 mmHg) Blutdruck
		Plasma-Lipid-Konzentration:
		signifikante größere Verbesserung in Gruppe 1 (EB) und 2 (EB+Sport) vs. Gruppe 3 (KG) bezogen auf Gesamtcholesterin, LDL, HDL ₂ , Apolipoprotein B
		HDL-C signifikant Gruppe 2 (EB+Sport) vs. Kontrolle; Apolipoprotein A-I signifikant Gruppe 1 (EB) vs. Kontrolle
		Nährstoffaufnahme:
		signifikante größere Verbesserung in Gruppe 1 (EB) und 2 (EB+Sport) vs. Gruppe 3 (KG)
		weitere Zahlenangaben siehe Anhang 2
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Berücksichtigung von unerwünschten Therapiewirkungen, Risiken und Komplikationen.
		Keine Angaben
24	Fazit der Autoren	Ausschließlich die Schlussfolgerung der Autoren.
		Regelmäßige sportliche Aktivität bei übergewichtigen Männern und Frauen verbessert zusätzlich zu fett und cholesterinreduzierter Diät die Plasma-Lipoprotein-Konzentration.und das KHK-Risiko.
25	Abschließende	Abschließende Bewertung des verantwortlichen Bearbeiters der TG
	Bewertung	bzw. die gemeinsam mit der TG abgestimmte Bewertung.
		Folgende Punkte sollten mit einem Satz beschrieben werden:
		Aussage zur Qualität der Studie La handelt sieh um eine Studie mit methodischen Mängeln
		Es handelt sich um eine Studie mit methodischen Mängeln, insbesondere keine Angaben zum Randomisierungsverfahren, keine ITT-Analyse, keine Fallzahlplanung. Keine Gruppendifferenzierte Darstellung der Baseline-Parameter
		• Zusammenfassung der Ergebnisse (Stimmen die Schlussfolgerungen der Autoren mit den Daten der Studie überein?)
		Im Rahmen der Studie wurde eine signifikante Reduzierung des KHK-

Risikos bei einer EB bzw. bei EB und Sport bei Männern beobachtet. Bei Frauen war die beobachtete Reduzierung des KHK-Risikos in der Gruppe mit EB nicht signifikant im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne FB

Weiterhin wurden signifikante Verbesserungen der Körperzusammensetzung, des Blutdruckes und der Lipid-Werte durch eine EB sowie durch EB und Sport bei übergewichtigen Patienten beobachtet im Vergleich zu keiner Behandlung. Die beobachteten Effekte waren in der Gruppe mit EB und Sport am größten und zum Teil signifikant unterschiedlich im Vergleich zur alleinigen EB.

Stärken der Studie

Stärken der Studie sind insbesondere die Verwendung von patientenrelevanten Zielkriterien wie dem KHK-Risiko und die vergleichsweise lange Interventionsdauer von 12 Monaten.

Schwächen der Studie

Methodische Mängel, kleine Fallzahl

- Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation Prinzipiell gegeben
- Vorläufige Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Themengruppe

Auch wenn der Ansatz der Studie ein primärpräventiver ist, ergibt sich für eine Subgruppe der adipösen Männer (Durchschnittlicher BMI = 30,7) ein Hinweis auf Nutzen der Ernährungsberatung, Die Studie sollte in die weitere Nutzenbewertung einbezogen werden. Sie zeigt signifikante Vorteile einer EB bezogen auf patientenrelevante Zielparameter wie die Absenkung des KHK-Risikos bei der Subgruppe übergewichtiger Männern und gibt Hinweise auf eine Absenkung des KHK-Risikos bei übergewichtigen Frauen durch EB (n.s., EB+Sport signifikant) im Vergleich zu keiner Behandlung.

Die Studie zeigt weiterhin signifikante Vorteile einer EB u.a. bezogen auf die Reduzierung des Körpergewicht und des Blutdruckes sowie eine Verbesserung der Lipidwerte.

Zusätzlicher Nachweis einer weiteren Verbesserung durch körperliche Aktivität.

• Fazit der Themengruppe:

Anhang 1 (Table 1; S. 463)

Table 1. Clinical Characteristics of the Men in the Study at Base Line and after One Year.*

			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Characteristic	ALL MEN AT BASE LINE (N = 119)	Change after One Year			
		CONTROL $(N = 40)$	DIET ONLY $(N = 40)$	DIET PLUS EXERCISE (N = 39)	
		mean ±SD			
Total weight (kg)	98.4±9.7	1.7±4.8	-5.1±5.8†	-8.7±5.7†‡	
Fat weight (kg)	27.7±5.9	1,2±3.8	-4.3±5.2†	-7.8±4.6†§	
Abdomen:hip ratio	0.97±0.04	0.00 ± 0.02	$-0.02 \pm 0.02 \dagger$	-0.04 ± 0.03 †§	
Aerobic capacity (ml/kg/min)	34.1±4.9	-0.2±4.1	1.6±5.0	8.6±5.7†§	
Total energy intake (kJ/day)	10,947±2372	155±2627	-2915±2577†	-2368±2870†	
Energy intake (%) Total fat	38.1±4.9	0.8±5.2	-6.0±6.8†	-9.5±7.1†¶	
Saturated fat	14.0±2.5	-0.2 ± 2.3	~3.2±2.9†	$-4.2\pm3.0\dagger$	
Cholesterol intake (mg/day)	400±136	7±145	-159±171†	-185±150†	
Blood pressure (mm Hg)					
Systolic	118±9.6	0.1 ± 7.7	-4.1 ± 8.1	-5.4±8.3**	
Diastolic	78±7.3	2.1 ± 5.0	-2.4±6.6†	-4.9±5.7†	
Triglycerides (mmol/liter)	1.44±0.83	0.18±0.67	-0.12±0.59	-0.48±0.75†¶	
Cholesterol (mmol/liter)				0.00.40.07	
Total	5.41±0.87	-0.14±0.64	-0.42±0.51	-0.38 ± 0.87 -0.27 ± 0.78	
LDL	3.63±0.72	-0.20±0.59	-0.39±0.48 0.02±0.17	-0.27±0.78 0.14±0.18†‡	
HDL	1.10±0.29	-0.05±0.15 -0.09±0.15	-0.09±0.17	0.14±0.1814 0.01±0.111***	
HDL ₂	0.20±0.2I	-0.03±0.13	0.07-0.10	0.01-011T	
Apolipoprotein (mg/dl)††	122.5±20.6	-3.0 ± 10.9	-3.1±9.6	4.2±12.6‡**	
A-I B	86.3±19.9	-0.3 ± 12.2	-8.2±10.7	$-9.8\pm17.7**$	
-	59.0±37.5	0.6±15.4	-12.9±23.2**	-21.8±24.1†¶	
Estimated 12-yr CHD risk (events/1000 persons)‡‡	39.U∴31.J	0.0-13.4	12,7-20,6	<u> </u>	

^{*}All P values were determined by analysis of variance.

Anhang 2 (Table 2; S. 464)

[†]P≤0.001 for the comparison with the control group.

 $[$]p \le 0.01$$ for the comparison with the diet-only group.

[§]P≤0.001 for the comparison with the diet-only group.

[¶]P≤0.05 for the comparison with the diet-only group.

 $^{\|}P \le 0.05$ for the comparison with the control group.

^{**}P≤0.01 for the comparison with the control group.

^{††}Data on apolipoprotein levels were not available for two men in the control group.

^{‡‡}CHD denotes coronary heart disease. For risk equations, see Anderson et al. 19

Table 2. Clinical Characteristics of the Women in the Study at Base Line and after One Year.*

ALL Characteristic	Women at Base I $(N = 112)$	LINE	CHANGE AFTER ONE YEAR			
CHARACTERISTIC	(11 112)	CONTROL $(N = 39)$	DIET ONLY $(N = 3I)$	DIET PLUS EXERCISE (N = 42)		
		mean ±SD				
Total weight (kg)	75.0±7.6	1.3±5.2	-4.1±5.5†	$-5.1 \pm 5.3 \dagger$		
Fat weight (kg)	26.9±5.4	0.5±4.9	-4.0±4.7†	-5.5±5.1†		
Abdomen:hip ratio	0.87±0.06	0.00 ± 0.06	-0.01 ± 0.06	-0.03 ± 0.05 ‡		
Aerobic capacity (ml/kg/min)§	27.0±4.2	0.0±4.4	1.4±4.1	6.4±4.8†¶		
Total energy intake (kJ/day)	8103±1739	60±1800	-2180±1531†	-2057±1751†		
Energy intake (%)						
Total fat	37.1 ± 5.8	-0.9 ± 5.7	$-7.8\pm8.2\dagger$	$-8.8 \pm 6.2 \dagger$		
Saturated fat	13.6±2.8	-0.4 ± 3.3	-3.7±3.7†	$-3.9\pm2.3\dagger$		
Cholesterol intake (mg/day)	296±96	-5±88	-123±98†	-113±89†		
Blood pressure (mm Hg)	•					
Systolic	110±9.5	-0.2 ± 6.6	-4.1 ± 6.0 ‡	-3.6 ± 7.7 ‡		
- Diastolic	71 ± 6.8	0.9 ± 5.3	-2.2±5.1∦	-2.0±4.1		
Triglycerides (mmol/liter)	0.85 ± 0.42	0.13 ± 0.37	0.09 ± 0.36	-0.02 ± 0.26 ‡		
Cholesterol (mmol/liter)						
Total	4.98±0.73	-0.03 ± 0.47	-0.39±0.61	-0.28±0.52‡		
LDL	3.09 ± 0.68	-0.03 ± 0.41	-0.28±0.63‡	-0.29±0.46‡		
HDL	1.50 ± 0.33	-0.05 ± 0.24	-0.15±0.26	0.02±0.18**		
HDL ₂	0.52 ± 0.29	-0.11 ± 0.22	-0.22±0.25‡	-0.03±0.16**		
Apolipoprotein (mg/dl)						
A-I	140.9 ± 20.7	-1.9 ± 14.2	$-10.7\pm18.1\ddagger$	-3.8 ± 12.8		
В	69.3±15.6	1.2±9.1	-5.8±11.4∥	-6.0 ± 10.0		
Estimated 12-yr CHD risk (events/1000 persons)††	12.8±13.7	1.3±6.3	-1.0±4.6	-3.5±5.4†‡‡		

^{*}All P values were determined by analysis of variance.

fP≤0.001 for the comparison with the control group.

[‡]P≤0.05 for the comparison with the control group.

[§]Data on aerobic capacity were not available for one woman in the diet-only group and one in the diet-plus-exercise group. §P≤0.001 for the comparison with the diet-only group.

 $[\]parallel P{\leqslant}0.01$ for the comparison with the control group.

^{**}P≤0.01 for the comparison with the diet-only group.

^{††}CHD denotes coronary heart disease. For risk equations, see Anderson et al. 19

^{‡‡}P≤0.05 for the comparison with the diet-only group.