

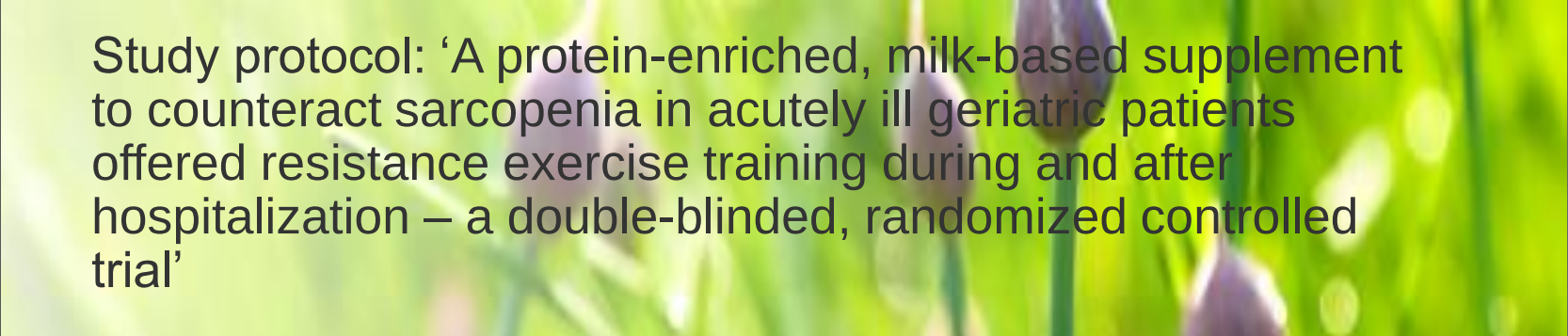
Herlev og Gentofte Hospital

Josephine Gade Bang-Petersen, Ph.D. student, M. Sc. Clinical Nutrition, BSc. Food Science.

Research Unit for Clinical Nutrition, Herlev and Gentofte Hospital
Department of Nutrition, Exercise and Sports, University of Copenhagen

PEPOP

– Protein and Exercise is Positive for Older Patients



Study protocol: 'A protein-enriched, milk-based supplement to counteract sarcopenia in acutely ill geriatric patients offered resistance exercise training during and after hospitalization – a double-blinded, randomized controlled trial'

PEPOP-Projektgruppe

Hovedvejleder:

Arne Astrup, professor, overlæge, dr.med., Institutleder NEXS, KU

Medvejledere:

Anne Marie Beck, Seniorforsker, Enhed for Klinisk Ernæringsforskning, Herlev og Gentofte Hospital

Anders Vinther, Fysioterapeut, Ph.d, Rehabiliteringsafsnit, Herlev og Gentofte Hospital

Britt Christensen, Ernæringsforsker, Ph.d., Arla Foods amba



Daglige medarbejdere: (Enhed for Klinisk Ernæringsforskning)

Josephine Gade Bang-Petersen, Ph.d. stud.

Ida Kleist Kandborg, Fysioterapeut

Pernille Hartvig Jensen, Fysioterapeut

Carina Reckeweg, Fysioterapeut

Cecilie Nannestad Dyekjær, M. Sc. Sports and Health's

Specialestuderende (Klinisk ernæring, KU, NEXS):

Kristina Seager (nov-maj)



Weekend/helligdagstrænere:

Fysioterapeut-studerende:

Nanna Melbye Terkelsen (Gentofte)

Camilla Nissen (Gentofte+Herlev+Glostrup)

Simone Larsen (Gentofte+Herlev+Glostrup)

Silje Mikkelsen (Gentofte+Herlev+Glostrup)

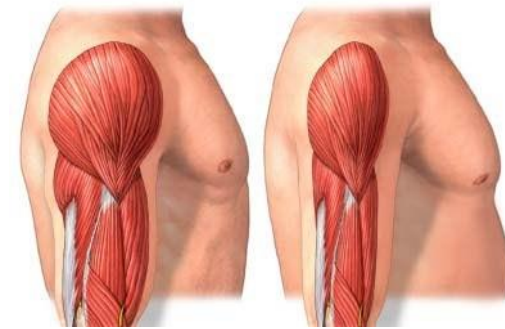
Stine Hansen (Gentofte+Herlev+Glostrup)

Trine Lund (Herlev)

Jeanette (Gentofte)



Baggrund og rationale



Sarkopeni: Aldersrelateret tab af muskelmasse- og styrke (Morley *et al.* 2001)

Konsekvenser:

Funktionstab → mobilitet↓ risiko for fald/frakturer↑ Uafhængighed↓

Sygelighed og dødelighed↑ → Udgifter til hospital og sundhedspleje ↑

(Cruz-Jentoft *et al.* 2010., Age Ageing 39:412-423)

Indlagte ældre: yderst sårbar population ift. udvikling/forværring af sarkopeni

- Sengeleje/immobilitet
- Den akutte sygdom (anoreksi?, hypermetabolisme?)



Andelen af ældre i befolkningen øges → primær/sekundær forebyggelse/modvirkning af sarkopeni er yderst relevant.

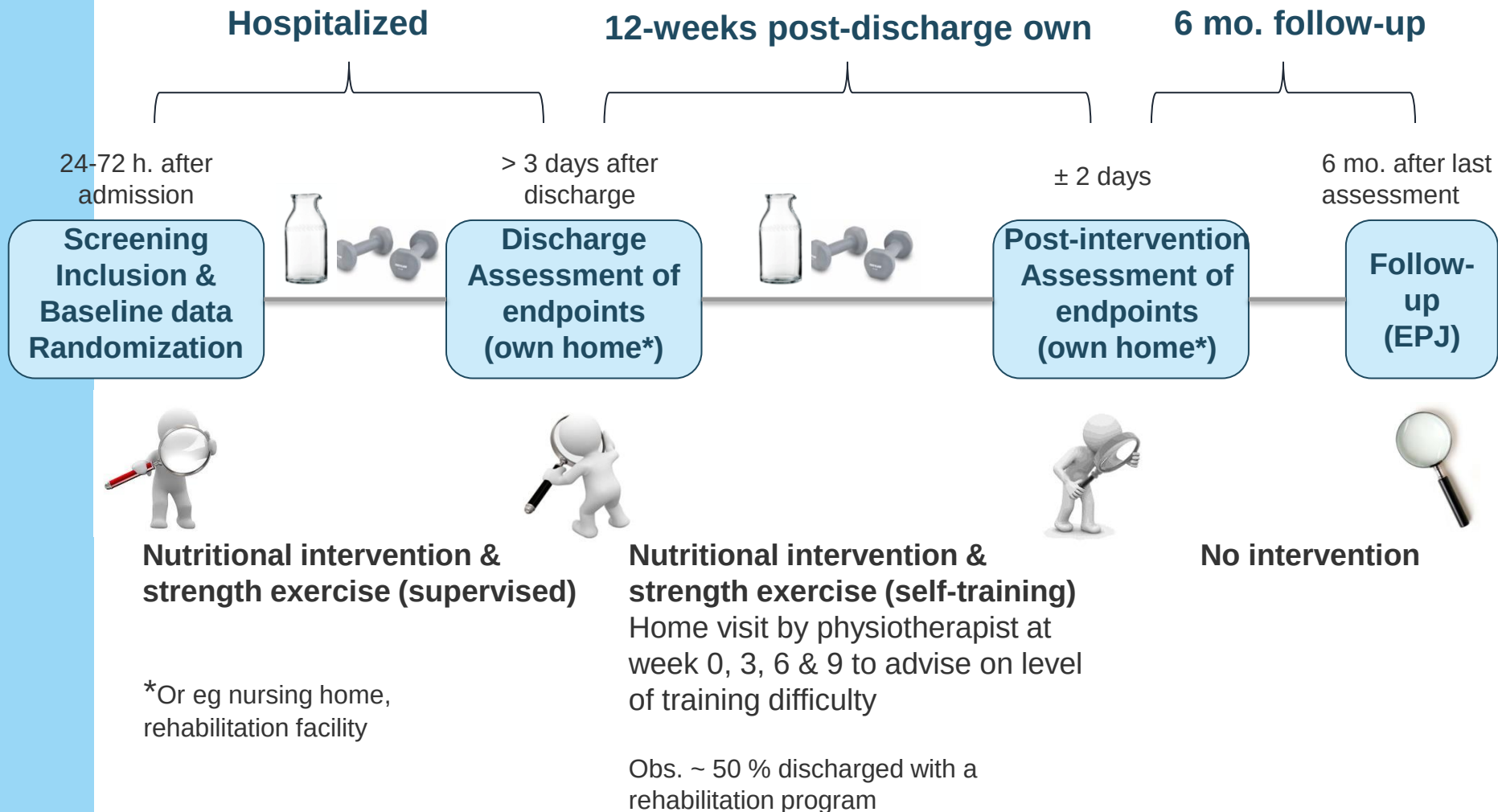
Formål med studiet – at undersøge om...

- En protein-beriget (valleprotein), mælkebaseret drik kan forbedre/bevare muskelstyrke og muskelmasse hos geriatriske patienter, der tilbydes styrketræning under og efter indlæggelse på hospitalet?
- Tildeling af drikken er omkostningseffektiv?
- Drikken accepteres godt af de ældre patienter?

Studiedesign

- Multicenter, blokrandomiseret, kontrolleret studie
- Dobbeltblindet (deltagere og forskningsmedarbejdere/plejepersonale)
- N = 165 geriatiske patienter (inkl. 45 % drop-out/nonkomplians)
- Rekruttering fra:
 - Gentofte Hospital (n=55) (25. April- 14. November 2016)
 - Herlev Hospital (n=55) (12. September 2016 - ? 2017)
 - Glostrup Hospital (n=55) (28. November 2016 - ? 2017)

Overordnet forsøgsdesign



Studiepopulation

Inklusionskriterier:

- Mænd og kvinder ≥ 70 år
- Snakke og forstå dansk
- Forventet indlæggelse > 3 dage (evalueret af afdelingslæge)
- Selvstændig standfunktion
- Indlæggelse på medicinsk afdeling på Gentofte eller Herlev Hospital eller Rigshospitalet-Glostrup.

Eksklusionskriterier:

- Aktiv cancer eller terminal sygdom
- Nyreinsufficiens (eGFR < 30 ml/min/1.73m²)
- Væsentlig kognitiv nedsættelse (skal kunne give informeret samtykke)
- Udelukkende enteral eller parenteral ernæring
- Mælke/laktose allergi eller intolerance
- Plan om vægttab eller special diæt
- Planlagt overførsel til andre afdelinger/hospitaler
- Pacemaker/andre implanterede elektriske stimulanser (grundet Bio-Impedance Analysis (BIA) målinger)

Interventionsprodukt

Proteinberiget, mælkebaseret drik:

11 g protein (ca. 10,4 g valle) og 850 kJ / 100 ml

Daglig dosis:

2 serveringer af 125 ml

= 27,5 g protein og 2.125 kJ

Placebo:

< 0.6 g protein og 797 kJ / 100 ml

Begge drikke har en smag af hindbær



Timing:

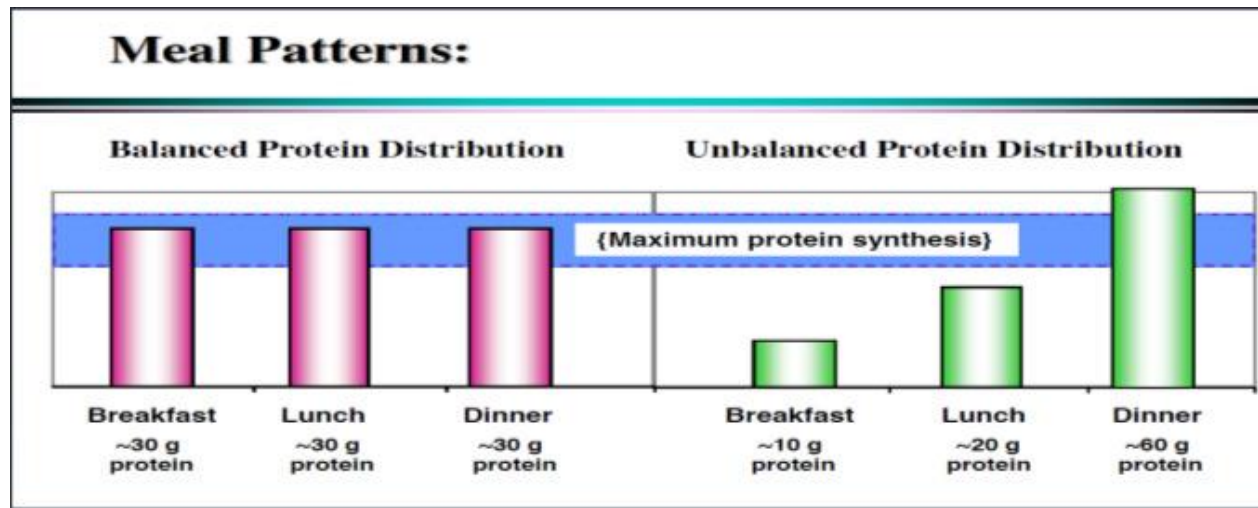
Hospital: Morgen + efter træning

Efter udskrivelse: Morgen + næste kolde hovedmåltid

Rationale for timing af indtaget

‘Kombination af teori og praksis’

Nyere anbefalinger: 25-30 g protein/hovedmåltid for at maksimere MPS



‘Anabolic window’ efter træning?

(Bauer et al. (2013), J Am Med Dir Assoc 14:542-559)

Sikring af kompliance: Hospital = praktisk ift. udlevering

Indtag vægtes højere end timing

Styrketræningsprogram

Hospital

Dagligt tilbud om superviseret træning med en fysioterapeut (standardiseret program)

12 uger efter udskrivelse

4 x ugentlig selvtræning (samme standardiserede program)

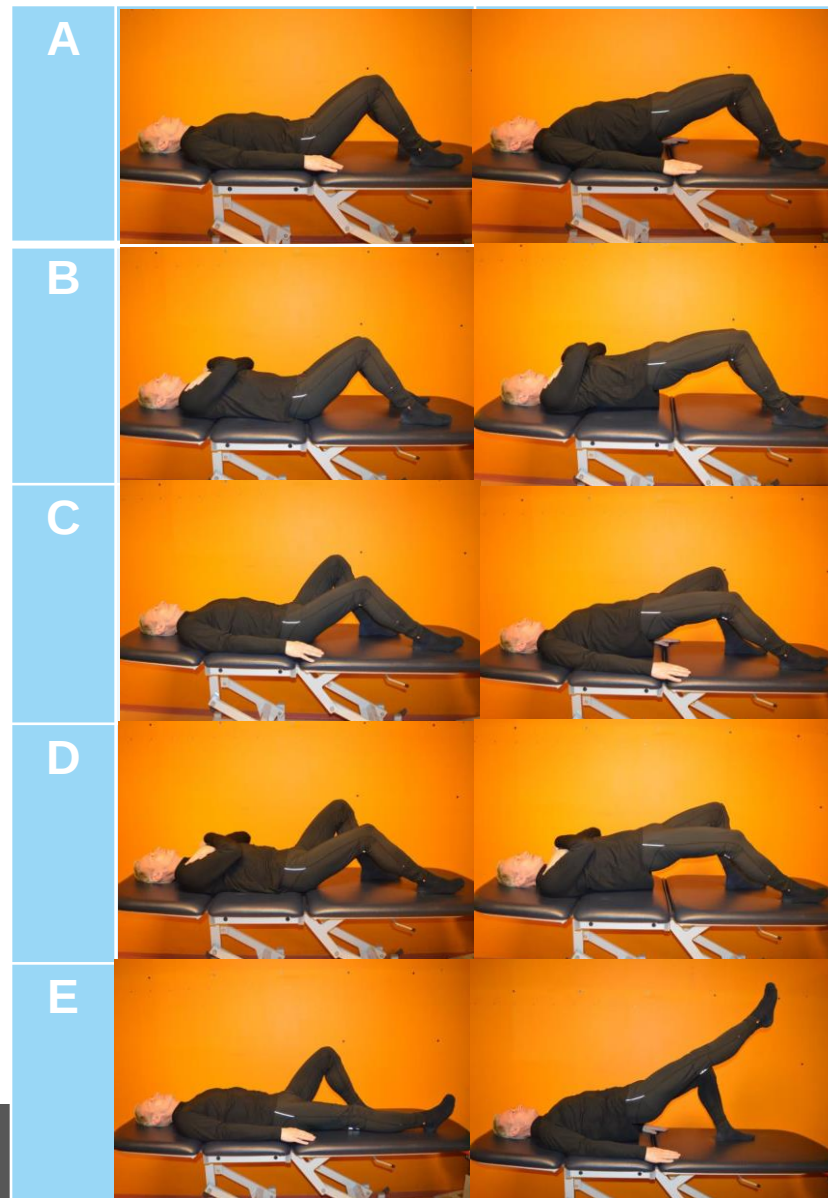
Progression/regressionsbesøg af fysioterapeut i forsøgsuge 1, 3, 6 og 9

Training program

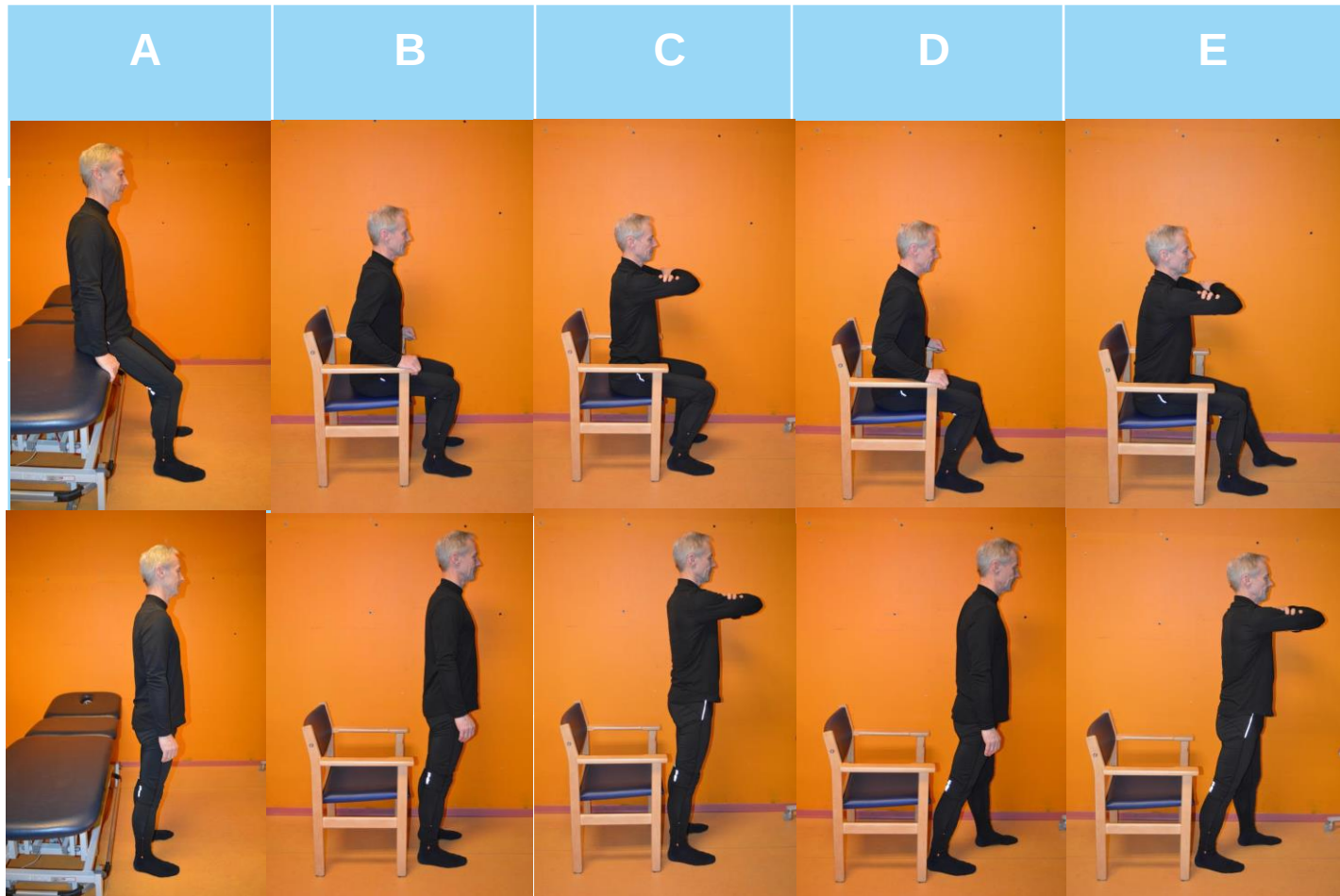
3 Øvelser – 3 x 10 gentagelser

5 sværhedsgrader: A-B-C-D-E

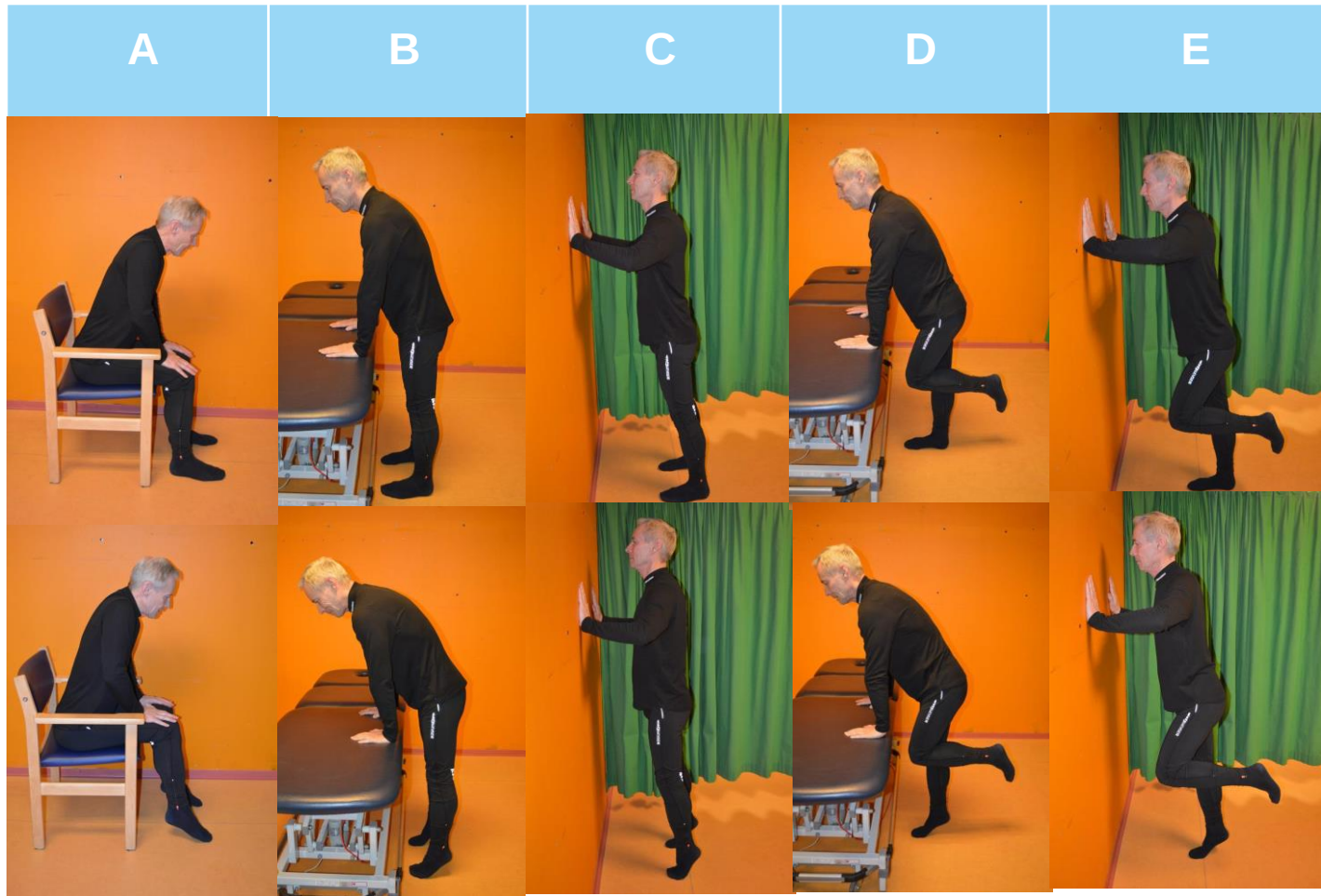
Styrketræningsprogram – Øvelse 1, Bækkenløft



Styrketræningsprogram – Øvelse 2, rejse-sætte-sig



Styrketræningsprogram – Øvelse 3, Hælløft



Justeringsbesøg

- Progression/regression (8-12 RM)
- 24-timers kostinterview (+uge 12)
- Aktivitetsinterview (+ uge 12)



Justeringsbesøg

- Levering af drikke
- Opsamling af tomme flasker
- Hjælpe med udfyldelse af 'forsøgsdagbog'



Endepunkter

Muskelstyrke:

- 30 second chair stand test (30-SCT)

Primært endepunkt



- Hand grip strength (HGS)



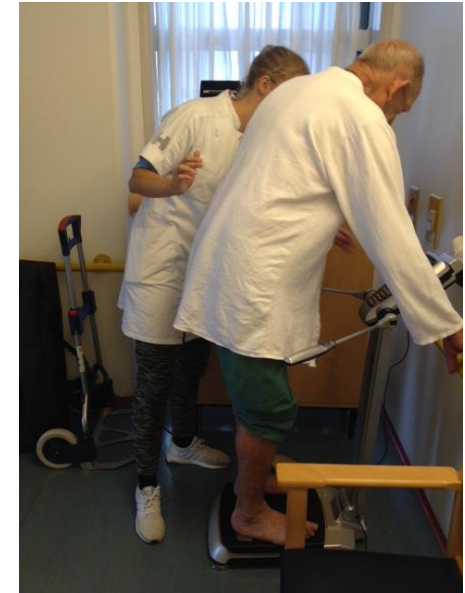
Endepunkter

Muskelmasse:

- Bio impedansanalyse (BIA),
InBody 230 (portable)

Herlev Hospital

Sub-studie, n=30, validering af BIA mod Dual-Energy X-ray Absorptiometry (DXA)



Endepunkter

Physical performance:

- Gait speed (4 meter course)
- Activities of daily living (Barthel 100)
- Cumulated Ambulation Score (CAS)
- Mobility (DEMMI)



Endepunkter

Cost effectiveness:

- Measures of social support (questionnaire)
- Readmission to hospital (frequency and total length) (EPJ)
- Mortality (EPJ)



Endepunkter

Acceptance of intervention product and other

- Evaluation-questionnaire concerning product acceptance
- Quality of life (Euroqol EQ-5D)
- Body weight
- Protein and energy intake
(records from hospital and 4 x 24-h recall interviews)



Udfordringer ift. Rekruttering

Overall enrolment at sites	Gentofte	Herlev	Glostrup	Total:
Assessed for eligibility	552	223	28	803
Not meeting inclusion criteria:	156			156
< 70 years old	9			9
Talk/understand danish	20			20
LOS > 3 days	45			45
Independent stand function	82			82
Excluded:	236			236
Active cancer	25			25
Terminal	4			4
Renal insufficiency	15			15
Cognitive impairment	71			71
dementia	64			64
Alzheimer	14			14
Milk/Lactose intolerance	5			5
Transfer from hospital	2			2
Pacemaker	36			36
Reasons not reported	14			14
Personal contact	190	67	12	269
Eligible who declined participation	91			91
Randomized	55	19	2	76

Udfordringer ift. Træning

Årsager til manglende træning

- Har smerter/er dårlige (hovedårsag)
- Trætte/får det ikke gjort
- Har ikke tid/laver så meget andet
- Besøg/ikke på stuen (under indlæggelse)

Udfordringer ift. drikkene

Generelt

- Mætter dem meget – teori om ‘balancerede måltider’ svært i praksis?
- Opkast/kvalme (grundet sygdom)
- Besvær med at åbne flaskerne
- Tilsætning af ‘Citrus’ (for sødt)
- Smags-træthed?
- Køber egne proteindrikke (sikkerhed for ekstra protein?)
- Drik/træning/studie – får ‘skylden’ for meget
- Ked af vægtøgning

Tidsplan og Resultater

Rekrutteringsperioder

- Gentofte: 25 april 2016 – 14. november 2016
- Herlev: 12. september 2016 – X. juni 2017 (?) + Substudie
- Glostrup: 28. November 2016 – Forventet aug./sep.2017

Follow-up

- + 12 uger (fra sidste er rekrutteret)
- + 6 måneder (follow-up på død og genindlæggelser) (Juni 2018?)

Resultater: Sensommer/efterår 2018?

Tak for opmærksomheden!

