

**Rapport og sluttmelding** Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

**2012/858-8**

**Dokument-id: 339959 Dokument mottatt 22.01.2013**

## **Ernæringstilskudd til underernærte i hjemmesykepleien (2012/858)**

### **1. Generelle opplysninger**

<b>a. Prosjekt</b>
Ernæringstilskudd til underernærte i hjemmesykepleien (2012/858)

<b>Prosjektmedarbeider</b>
Ingen prosjektmedarbeidere

<b>b. Prosjektleder:</b>
Navn: Bodil Bjørndal
Akademisk grad: PhD
Stilling: Forsker
Arbeidssted: Universitetet i Bergen
Arbeidsadresse: Klinisk institutt 2
Seksjon for medisinsk biokjemi
Laboratoriebygget 8 etg.
Postnummer: 5021
Sted: Bergen
Telefon: 55975846
Mobiltelefon: 92027950
E-post adresse: bodil.bjorndal@med.uib.no

### **2. Rapport og etisk vurdering**

Sluttmelding / publikasjon
----------------------------

Ettersom det ikke ble rekruttert et tilstrekkelig antall forsøksdeltagere til forsøket, kan effekten av ernæringstilskudd på innleggelseshyppighet eller komplikasjoner i underernærte brukere i hjemmesykepleie, ikke vurderes. Inntaket av tilskuddet kan ha effekt på kroppssammensetning, ved å forebygge vekttap, men forsøket avdekker ingen evidens om klinisk effekt. Resultatene fra forsøket viser heller ingen effekt av ernæringstilskudd på forbedret muskelfunksjon eller helserelatert livskvalitet hos forsøksdeltagerne. Resultater fra tidligere studier og systematiske reviewer av ernæringsintervensjoner utført på eldre og pasienter på sykehus, sykehjem og i HSP, indikerer at ernæringstilskudd kan redusere forekomst av komplikasjoner og øke kroppsvekt. Det kreves flere data fra randomiserte kontrollerte forsøk av høy kvalitet, for å fastslå en effekt av energi- og proteinrike ernæringstilskudd, til underernærte tjenestemottakere i hjemmesykepleie.

Nitten forsøksdeltagere (gjennomsnittsalder  $84 \pm 8$  år) ble rekruttert og randomisert til intervensjon ( $n = 9$ ) eller kontroll ( $n = 10$ ). Gruppene adskilte seg ikke i forhold til grad av underernæring, kjønn, kroppssammensetning, muskelfunksjon eller helserelatert livskvalitet ved baseline. To forsøksdeltagere, en fra hver av gruppene, fullførte ikke intervensjonsperioden. Etter intervensjonen skulle 50 forsøksdeltagere inkluderes, hhv. 25 i hver av gruppene. Populasjonsstørrelsen var dermed for lav til å oppnå nok styrke til å påvise en eventuell effekt på primære effektmål. Av de sekundære effektmålene kroppssammensetning, muskelfunksjon og helserelatert livskvalitet, ble spørreskjemaet SF-36 (vedrørende helserelatert livskvalitet) ikke anvendt. Intervensjonsgruppens ( $n = 8$ ) overholdelse av ernæringstilskuddet varierte, med gjennomsnittlig overholdelse på 73 % ( $73,4 \pm 18,4$  %).

Underernæring er vanlig hos tjenestemottakere i primær- og spesialhelsetjenesten, og assosieres med økt sykkelighet, forsinket rekonvalens, forlenget innleggelsestid på sykehus og økt dødelighet. Energi- og proteinrike ernæringstilskudd anvendes ofte som behandling, men evidensen for effekten hos underernærte tjenestemottakere i hjemmesykepleie er begrenset. Det er viktig å fastslå om ernæringstilskudd er en effektiv behandling til å redusere forekomst av uønskede kliniske konsekvenser hos denne samfunnsgruppen. Forsøkets formål er dermed høyst relevant å undersøke, både for å tilstrebe en effektiv behandling av enkeltmennesket, men også for å forebygge økte nasjonale helse- og omsorgsutgifter i de kommende år, på grunn av uønskede kliniske konsekvenser i underernærte. Ettersom flere studier rapporterer om underernæring tilstedeværende allerede ved innleggelse på sykehus i en vesentlig andel pasienter, vil en målrettet behandling av underernæring i primærhelsetjenesten tenkes å forebygge en del av innleggelsene. Det er i dag et dokumentert behov for å styrke spisskompetansen i ernæring i primærhelsetjenesten i Norge. Etter at Europakommisjonen i 2003 ytterligere erklærte at tilgang til trygg og sunn mat er en grunnleggende menneskerettighet, ligger det også et etisk ansvar hos myndighetene, om å utvikle strategier for å avhjelpe problemet med underernæring hos tjenestemottakere i hjemmesykepleie. Utførelsen av dette forsøket kan være til inspirasjon til planlegging og gjennomføring av større studier utført på underernærte brukere i hjemmesykepleie i fremtiden.

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Speciale Final.pdf	22.01.13