14-04-2014

Wills A-M, Hubbard J, Macklin EA, et al. Hypercaloric enteral nutrition in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial. Lancet 2014 Feb 27 epub ahead of print.

De veiligheid en tolerantie van twee soorten energieverrijkte voedingen bij mensen met ALS is in dit dubbelblind, placebo-gecontroleerd, gerandomiseerde onderzoek onderzocht.
De deelnemers gebruikten al sondevoeding via een PEG[1]. De deelnemers werden verdeeld in drie groepen. De controlegroep kreeg sondevoeding met voldoende calorieën om het gewicht te stabiliseren, de tweede groep kreeg een energieverrijkte, koolhydraatrijke sondevoeding en de derde groep een energieverrijkte, vetrijke sondevoeding. Bij de tweede en derde groep was het doel een milde gewichtstoename. Aan de deelnemers werd niet verteld in welke groep zij waren ingedeeld. Ook wisten zij niet hoeveel calorieën zij kregen tijdens de onderzoeksperiode. De energiebehoefte werd gemeten met behulp van indirecte calorimetrie[2] bij de start van het onderzoek en na 1, 2 en 4 maanden en bijgesteld voor fysieke activiteiten. De controlegroep kreeg gedurende 4 maanden Jevity 1.0 sondevoeding, ter vervanging van 100% van hun geschatte energiebehoefte. De twee groepen met energieverrijkte sondevoeding kregen 125% van hun energiebehoefte, Jevity 1.5 in de koolhydraatrijke (KH-) groep en Oxepa in de vetrijke (V-) groep. Bij gewichtsverlies ondanks meer dan 90% therapietrouw kon 1 onderzoeker op een gemaskeerde manier het aantal calorieën verhogen. Omdat sommige deelnemers zelf nog een beetje aten, werden voedingsdagboekjes bijgehouden om het totale aantal calorieën te kunnen vaststellen. De vetmassa en vetvrije massa werden gemeten met DXA-scans[3]. Het gewicht werd gecontroleerd bij de start, na 1, 2 en 4 maanden en thuis (na instructie) wekelijks. Een laatste evaluatie naar bijwerkingen werd telefonisch gedaan 1 maand na het beëindigen van het onderzoek.
Twintig deelnemers startten met het onderzoek, waarvan 6 in de controlegroep, 8 met KH-rijke voeding en 6 met V-rijke voeding. De deelnemers met KH- en V-rijke voeding hadden minder last van bijwerkingen in vergelijking met de controlegroep. De meest voorkomende bijwerking was maagdarmproblematiek (los laten voedingssonde, opgeblazen gevoel, maagklachten en diarree).
De deelnemers in de controlegroep kwamen gemiddeld 0,1 kg per maand aan, alhoewel er veel variaties in het gewicht waren. De controlegroep gebruikte gemiddeld 1.21 x hun geschatte energiebehoefte (sondevoeding inclusief wat zelf gegeten werd). De KH-rijke groep kwam gemiddeld 0.39 kg per maand aan bij een gemiddelde van 1.54 x hun energiebehoefte. De V-rijke groep verloor gemiddeld 0.46 kg per maand ondanks een inname van 1.51 x hun energiebehoefte. Op basis van de DXA-scans kregen deelnemers die in gewicht toenamen meer vetmassa erbij dan vetvrije massa. Deelnemers die gewicht verloren, verloren vetvrije massa maar de vetmassa nam iets toe. Tijdens de onderzoeksperiode overleed niemand uit de KH-rijke groep, 1 uit de V-rijke groep en 3 uit de controlegroep. Het overlijden was altijd het gevolg van ademhalingsproblematiek, niet ten gevolge van het onderzoeksdieet.
Het werven van deelnemers ging langzamer dan verwacht, waarschijnlijk ten gevolge van de progressie van de ziekte. De deelnemers hadden een gemiddeld gewichtsverlies van 20% bij de start van het onderzoek. Hoewel dit een klein onderzoek was, zijn de resultaten consistent met eerdere gegevens dat obesitas en een energieverrijkte voeding bij proefdieren zijn gerelateerd aan een betere overlevingsverwachting. In aanvulling op de data over veiligheid, waren de bevindingen over tolerantie en werkzaamheid het meest gunstig voor de KH-rijke voeding. Opmerkelijk waren de bevindingen dat a) de deelnemers met een V-rijke voeding gewicht verloren, hoewel zij tot 174% van hun energiebehoefte aan voeding gebruikten en b) het aantal calorieën dat nodig was om gewichtstoename te bereiken.

De auteurs zijn van mening dat energieverrijkte (sonde)voeding veilig is en verdragen wordt door mensen met ALS. Grootschaliger onderzoek in een vroeger ziektestadium is nodig.

[1] PEG (percutane endoscopische gastrostomie) is een voedingssonde naar de maag via de buikwand.
[2] Indirecte calorimetrie is een manier om het energieverbruik in rust te meten.
[3] DXA is een radiologische methode voor het bepalen van de lichaamssamenstelling.