

**Deutsches IDPE-Register**  
c/o Dr. Doreen Brodmann  
HELIOS Klinikum Erfurt GmbH/ Abt. Nephrologie  
Nordhäuser Straße 74  
99089 Erfurt

Deutsches IDPE-Register, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt

Telefon	Telefax	e-mail	Datum
0361/7815250	0361/749 99003	idpe-register@email.de	im Mai 2012

Betreff: „deutsches IDPE-Register“

Sehr geehrte Frau Kollegin/ sehr geehrter Herr Kollege,

Sie möchten für einen oder mehrere Ihrer Patienten eine intradialytische parenterale Ernährung (IDPE) beginnen. In Erfurt haben wir für diese Therapie im Mai 2012 ein deutschlandweites IDPE-Register eingerichtet. Wie Sie wissen, ist die IDPE eine schon viele Jahre etablierte Therapie der Mangelernährung bei Dialysepatienten. Die Datenlage zu diesem Thema beschränkt sich allerdings auf nur jeweils kleine Patientenzahlen und kurze Beobachtungszeiträume. Prospektive Untersuchungen zur IDPE sind methodisch nur sehr schwer durchführbar

Mit der Einrichtung des „deutschen IDPE-Register“ möchten wir Daten der Patienten, die eine IDPE bekommen sollen im „realen Leben“ erfassen und hoffen auf Ihre Mithilfe.

Mit Bestellung der IDPE-Lösung wurden Sie von Ihrem Anbieter auf das Register angesprochen und haben die Unterlagen bekommen. Mit dem Ausfüllen und Faxen des Erfassungsbogens können Sie zur Besserung der Datenlage und der Kenntnisse zu dieser Therapieform beitragen.

Wir haben versucht, den Aufwand für Sie so gering wie möglich zu halten (Datenblatt fortlaufend zu Beginn/ Ende der Therapie und 2-6 Monate danach (nächste Referenzdialyse) per Hand ausfüllen und an uns faxen). Das Datenblatt können Sie für Ihre Dokumentation verwenden.

Wir bedanken uns schon jetzt für Ihre Unterstützung und grüßen Sie aus Erfurt sehr herzlich!



Dr. Doreen Brodmann  
FÄ Innere Medizin und Nephrologie  
Hypertensiologin DHL  
Ernährungsmedizinerin DGEM/DAEM  
Palliativmedizin

e-mail: idpe-register@email.de



Dr. med. C. C. Haufe  
FA für Innere Medizin und Nephrologie  
FA für Labormedizin  
Hypertensiologe DHL  
Leitd. Arzt d. Abt. Nephrologie / 2. Med. Klinik  
Ärztlicher Leiter des KfH-Nierenzentrums Erfurt

e-mail: christoph.haufe@helios-kliniken.de

**Beobachtung zu Anwendung und Einfluss einer intradialytischen parenteralen  
Ernährung**  
**- Deutsches IDPE-Register -**

# Synopse

Finale Version vom 05.08.2018

## **Studientitel**

Beobachtung zu Anwendung und Einfluss einer intradialytischen parenteralen Ernährung  
- Deutsches IDPE-Register -

## **Partner**

Bei der Untersuchung arbeitet die Nephro-Studien Erfurt GbR mit folgenden Partnern zusammen:

- B. Braun, Melsungen
- Fresenius Kabi, Bad Homburg
- GHD Dialyse, Ahrensburg
- AKP-Plus, Kamen

## **Datenmanagement und Verantwortung für die statistische Analyse**

Nephro-Studien-Erfurt GbR in KfH Nierenzentrum Erfurt

Dr. D. Brodmann und Dr. med. C. C. Haufe

Nordhäuser Str. 74

99089 Erfurt

## **Zentren**

Dialysezentren in ganz Deutschland mit mangelernährten Dialysepatienten und Indikation zur IDPE (intradialytischer parenteraler Ernährung)

## **Regulatorische Aspekte**

Das Protokoll wurde der Ethikkommission der Landesärztekammer Thüringen vorgestellt, überprüft und genehmigt (Registrierungs-Nr: 43084/2012/38).

## **Studienziele**

### **Primäre Ziele**

Ziel ist die Evaluation

- des derzeitigen Versorgungsstandards
- der Häufigkeit schwerer Mangelernährung mit Notwendigkeit einer parenteralen Nahrungszufuhr bei Dialysepatienten
- der Indikationen zur Einleitung und Beendigung einer IDPE
- der verabreichten Kalorienmenge und Zusatzstoffe (z.B. Carnitin, Vitamine, Spurenelemente), einer zusätzlichen oralen Zusatzernährung
- Beeinflussung von Gewicht und Laborwerten während und auch noch 2-6 Monate nach Verabreichung der IDPE.

## **Sekundäre Ziele**

beinhalten den Vergleich der Baselinecharakteristika der Patienten.

Bei eventuellen Differenzen im Outcome der via IDPE ernährten Patienten Identifizierung geeigneter Endpunkte für weitere Studien zur Untersuchung

- der geeigneten Kalorienmenge
- Vor- /Nachteile von Supplementen wie Vitamine, Spurenelemente, Carnitin
- Vor- /Nachteile einer zusätzlichen oralen Zusatzernährung

## **Studiendesign**

prospektive, nicht interventionelle, nationale, multizentrische, longitudinale Beobachtungsstudie

## **Studienkrankheit**

Hämodialysepatienten mit Mangelernährung und Indikation zur parenteralen Zusatzernährung

## **Ein- und Ausschlusskriterien**

### **Einschlusskriterien**

- Patient >18 Jahre
- Patient oder Betreuer haben der Datenweitergabe zugestimmt
- Indikation zur IDPE wurde vom behandelnden Nephrologen gestellt (Orientierung an den in Leitlinien (z.B. DGEM, ESPEN...) genannten Indikationen empfohlen)

### **Ausschlusskriterien**

- Keine Einwilligung von Patient oder Betreuer

## **Studienpopulation und Fallzahl**

Die Studienpopulation besteht aus Hämodialysepatienten mit Mangelernährung. Der behandelnde Nephrologe hat die Indikation zur intradialytischen parenteralen Ernährung gestellt. Über die Anbieter der IDPE-Präparate werden bei Bestellung/neuem Beginn einer IDPE-Therapie die zuständigen Nephrologen auf das Register angesprochen und um Teilnahme/Meldung der Patienten gebeten. Ziel ist eine deutschlandweite Erhebung in allen Dialysezentren. Je mehr Patienten gemeldet werden, desto aussagekräftiger werden die Ergebnisse.

Es ist kein Zeitrahmen für die Meldung von Patienten vorgesehen. Sollte jedoch kein Interesse der Nephrologen bestehen (ersehbar aus nur wenigen Meldungen) behalten wir uns den Abbruch nach 1 Jahr vor. Der Zeitplan pro Patient sieht die Meldung bei Beginn der IDPE und Beobachtung 2-6 Monate über den Abschluss der Therapie hinaus vor.

Auswertungen erfolgen nach ausreichender Patientenzahl (erstmalig nach ca. 50 Patienten), dann jährlich. Es ist geplant, die Auswertungen im weiteren Verlauf den teilnehmenden Ärzten als Gesamtauswertung online zur Verfügung zu stellen.

Die Daten werden als ausgefüllter Fragebogen per Fax an die Studienleitung übermittelt. Mit Versand des Faxes bestätigt der behandelnde Nephrologe das Vorliegen eines Einverständnisses des Patienten oder Betreuer.

Ethikkommission

Landesärztekammer Thüringen · Postfach 100740 · 07707 Jena

Im Semmicht 33 · 07751 Jena-Maua

Frau  
Dr. med. Doreen Brodmann  
Nephro-Studien-Erfurt GbR im  
KfH Nierenzentrum Erfurt  
Nordhäuser Straße 74  
99089 Erfurt

Telefon: 03641 614-0  
Internet: www.laek-thueringen.de

Ihr Ansprechpartner: **Frau Köhler**  
Durchwahl: **03641 614-201**  
Bereichsfax: **03641 614-209**  
Bereichs-Email: **ethikkommission@laek-thueringen.de**

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:  
43084/2012/38  
(Bitte immer angeben)

Datum:  
23. April 2012

## Deutsches IDPE-Register

Sehr geehrte Frau Dr. Brodmann,

die Ethikkommission der Landesärztekammer Thüringen hat die von Ihnen eingereichte Studie in ihrer Sitzung am 3. April 2012 ausführlich – teilweise zusammen mit Ihnen - beraten.

Die anlässlich der Sitzung der Ethik-Kommission erteilten Hinweise wurden mit den am 18. April 2012 per E-Mail nachgereichten geänderten Unterlagen (Synopsis) berücksichtigt.

Aus berufsrechtlicher und ethischer Sicht bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie, so dass wir Ihnen ein einstimmiges positives Votum erteilen können.

Wir bitten um zeitnahe Unterrichtung über alle schwerwiegenden und unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten. Dies gilt auch, wenn die Studie aus unvorhergesehenen Gründen abgebrochen wird.

Die in der Anlage aufgeführten Mitglieder der Ethik-Kommission waren mit der Bearbeitung der Studienunterlagen und Votierung befasst.

Mit freundlichen Grüßen



Priv.-Doz. Dr. med. R. Giertler  
Vorsitzender der Ethikkommission

## Anlage

Mit der Beratung der Studie

**„Deutsches IDPE-Register“**

waren folgende Mitglieder der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Thüringen befasst:

Herr PD Dr. med. Rudolf Giertler  
Facharzt für Innere Medizin

Frau Prof. Dr. med. Astrid Barth  
Fachärztin für Pharmakologie und Toxikologie (im Ruhestand)

Herr RA Helmut Heck  
Jur. u. Kaufm. Geschäftsführer

Frau Beate Kemter  
Pflegedienstleiterin

Herr PD Dr. med. Friedrich Meier  
Facharzt für Innere Medizin

Herr Univ.-Prof. Dr. med. Wulf Schirrmeister  
Facharzt für Anästhesiologie (im Ruhestand)

Herr Prof. Dr. Wolf-Gernot Weirich  
Pfarrer