

# Global Trials Focus Oktober - November 2024

Das ISN-ACT (Advanced Clinical Trial) Team präsentiert die Zusammenfassung der randomisierten nephrologischen Studien von Oktober bis November. Die Arbeiten werden nicht nur nach ihrem Impact ausgewählt, sondern auch insofern, um eine Diversität an Studien aus der weltweiten nephrologischen Community demonstrieren zu können. Jede Studie wird in diesem Zusammenhang kritisch überprüft und nach ihrem Risiko eines Bias beurteilt. Wir hoffen, damit eine Verbesserung in der Studienqualität anzutreiben und größeres Engagement zur Mitarbeit an Studien zu fördern.

## Schlüssel zur Bewertung des Biasrisikos

- R Zufällige Zuteilung in Gruppen
- A Geheimhaltung der Gruppenaufteilung
- BP Verblindung von Teilnehmern/Personal
- BO Verblindung der Ergebnisbeurteilung
- CD Vollständige Ergebnisdaten
- CR Vollständiger Ergebnisbericht
- B Keine weiteren Bias vorhanden

● Hohes Risiko  
● Unklar/nicht erwähnt  
● Geringes Risiko

Stimmst du mit unserer Studie des Monats überein? Sag uns was du denkst!

[@ISNeducatio](https://twitter.com/ISNeducatio) 

Du willst deine eigene Studie gestalten?

[ISN-ACT Clinical Trials Toolkit](https://www.theisn.org/isn-act-toolkit)

[www.theisn.org/isn-act-toolkit](https://www.theisn.org/isn-act-toolkit)

Du möchtest deine eigenen Reviews schreiben?

**Werde Teil des GTF Teams.**

Kontaktiere uns unter [research@theisn.org](mailto:research@theisn.org)

*ISN Academy: [Transplant](#)*

## ACTivity and healthy diet after kidney transplantation: a challenge

Effect of an exercise intervention or combined exercise and diet intervention on health-related quality of life-physical functioning after kidney transplantation: the Active Care after Transplantation (ACT) multicentre randomised controlled trial

[Knobbe et al., Lancet Healthy Longev. \(2024\).](#)



Review von Anastasiia Zykova

Übersetzung durch Sara Helena Ksiazek



**Zusammenfassung:** Ziel dieser multi-zentrischen Studie war es solide Daten zu liefern, dass ein Diät- und Trainingsplan die gesundheitsbezogene Lebensqualität (*health-related quality of life, HRQoL*) in Nierentransplantierten verbessert. 221 TeilnehmerInnen wurden randomisiert (1:1:1) und erhielten entweder eine normale Betreuung, ein Trainingsprogramm mit körperlicher Bewegung oder kombinierte Intervention aus körperlicher Bewegung und Diät. Das Trainingsprogramm bestand aus zwei wöchentlichen Sporteinheiten über 3 Monate (30 Minuten dynamisches Widerstands- und Ausdauertraining, 30 Minuten aerobes Training, 30 Minuten Pause, 30 Minuten betreute sportliche Aktivität). Die diätologische Intervention beinhaltete 12 Ernährungsberatungen durch eine/einen nephrologischen ErnährungsberaterIn. Lebensstil Empfehlungen erfolgten über die gesamte Studiendauer. Der primäre Endpunkt war die HRQoL im Bereich körperliche Funktionsfähigkeit, welche mithilfe einer kurzen Umfrage mit 36 Elementen nach 15 Monaten erhoben worden ist. Das mittlere Alter der TeilnehmerInnen war 52.5 Jahre (SD 13.5), 62% waren männlich, 29% erhielten eine präemptive Transplantation mit einer medianen Zeit nach Transplantation von 5.5 Monaten (IQ 3.6 – 8.4), mittleren eGFR von 50.4 ml/min/1.73m<sup>2</sup> (SD 16.6) und 89% der PatientInnen standen unter dreifach immunsuppressiver Therapie. Nach 15 Monaten gab es keinen signifikanten Unterschied der HRQoL im Bereich körperliche Fähigkeit im Vergleich von Kontrollgruppe zur Gruppe mit Trainingsplan (5.3 willkürlich gewählte

Einheiten, 95% CI -4.2 bis 14.9;  $p=0.27$ ) oder zur Gruppe mit Trainingsplan und Diät (5.9 willkürlich gewählte Einheiten, 95% CI -4.1 bis 16.0;  $p=0.25$ ). Allerdings zeigte die Gruppe mit Trainingsplan nach 3 Monaten von geführten Trainingseinheiten eine signifikante Verbesserung der HRQoL in körperlicher Fähigkeit im Vergleich zur Kontrollgruppe (mittlerer Unterschied 7.3 willkürlich gewählte Abstände, 95% CI, 1.2 bis 13.3;  $p=0.018$ ), während es bei der Sport und Diät Gruppe keinen statistisch signifikanten Unterschied gegeben hat. Sekundäre Endpunkte, wie Gesamtmuskelkraft, maximale Sauerstoffaufnahme und maximale Radfahrleistung verbesserten sich in der Trainingsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Es gab keine Sicherheitsbedenken während dieser Studie.

**Kommentar:** Der Zusammenhang zwischen körperlicher Aktivität und Reduktion der kardiovaskulären und metabolischen Risiken ist in der Allgemeinbevölkerung gut belegt. Allerdings besteht bei nierentransplantierten PatientInnen aufgrund ihrer zahlreichen gesundheitlichen Herausforderungen das Risiko sich wenig körperlich zu betätigen, was ihr Mortalitätsrisiko erhöht. Trotz des Bedarfs von qualitativ hochwertigen Evidenzen als Leitfaden für körperliche Bewegung und Ernährungsinterventionen bei Personen mit hohem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, stellt die Durchführung großer Studien zur Erprobung dieser Programme bei Nierentransplantierten erhebliche Herausforderungen dar. Dazu gehören eine geringe Compliance, hohe Abbruchquoten, Schwierigkeiten bei der Aufrechterhaltung des Engagements für Trainingsprogramme, die Vielfalt der verfügbaren Trainingsprogramme und Ernährungsinterventionen sowie Schwierigkeiten bei der Messung der HRQoL mithilfe subjektiver Skalen. Diese Studie zeigt kurzzeitige Gewinne, die nach 15 Monaten nicht nachhaltig gewesen sind. Die Ergebnisse stimmen mit Studien in anderen Nierenpopulationen überein. Die Studie unterstreicht den Wert organisierter Trainings- und Diätprogramme, wirft jedoch die Frage auf, wie ein nachhaltiges Programm umgesetzt werden kann, welches diese Erfolge aufrechterhält. Zukünftige Studien unter Beteiligung von ImplementierungswissenschaftlerInnen sind für komplexe Verhaltensinterventionen erforderlich, damit die kurzfristigen Ergebnisse dieser Studie mit robuster Methodik längerfristig nachgewiesen werden können.

---

*Edited by Neeru Agarwal, Megan Borkum, Michele Provenzano, Mohamed Elrgal and Anastasiia Zykova*