

Aus der Abteilung Interventionsstudien
(Leiter: Prof. Dr. H.-J. F. Zunft)
des Deutschen Instituts für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke
(Stiftungsvorstand: Prof. Dr. C. A. Barth und Dr. Hartmut Schulz)

DISSERTATION

**Effekt einer *ad libitum* verzehrten fettreduzierten Kost,
reich an Obst, Gemüse und Milchprodukten
auf den Blutdruck bei Borderline-Hypertonikern**

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Naturwissenschaften

(Dr. rer. nat.)

in der Wissenschaftsdisziplin Ernährungswissenschaft
an der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Universität Potsdam

von

Mag. rer. nat. Jutta M. Möseneder

eingereicht: 27. Juli 2001

Prüfungstermin: 14. Januar 2002

Vorsitzende: Prof. Dr. S. Klaus

1. Gutachter: Prof. Dr. H.-J. F. Zunft

2. Gutachter: Prof. Dr. C. A. Barth

3. Gutachter: o. Univ.-Prof. Dr. I. Elmadfa

Prüfer: Prof. Dr. G. Badtke

Prüfer: Prof. Dr. F. Bittmann

“It is too bad that we cannot cut the patient in half
in order to compare two regimens of treatment.”

Béla Schick (1877-1967), österreichischer Pädiater

INHALTSVERZEICHNIS

1 ZUSAMMENFASSUNG	1
2 ABSTRACT	2
3 EINLEITUNG UND PROBLEMSTELLUNG	3
3.1 Epidemiologie der Hypertonie.....	3
3.1.1 Prävalenz und Formen der Hypertonie	3
3.1.2 Definition der Hypertonie	4
3.1.3 Methodik der Blutdruckmessung	5
3.1.4 Therapie der Hypertonie	6
3.2 Einfluss von Ernährungsfaktoren auf die Hypertonie	8
3.2.1 Effekt ausgewählter Mikro- und Makronährstoffe.....	9
3.2.1.1 Verminderte Natrium- bzw. Kochsalzaufnahme und Salzsensitivität.....	10
3.2.1.2 Erhöhte Kaliumzufuhr.....	12
3.2.1.3 Erhöhte Calciumzufuhr	13
3.2.1.4 Erhöhte Magnesiumzufuhr.....	14
3.2.1.5 Verminderte Aufnahme an gesättigten Fettsäuren.....	14
3.2.1.6 Limitierung der Alkoholaufnahme.....	15
3.2.2 Effekt bestimmter Ernährungsmuster	16
3.2.2.1 Vegetarische Kostform.....	16
3.2.2.2 Ernährungsregime der DASH-Studie.....	17
3.2.3 Public Health-Strategien zur Bekämpfung des hohen Blutdrucks	19
3.3 Ziele der deutschen Pilot-Studie	21
4 STUDIENDESIGN UND UNTERSUCHUNGSMETHODEN.....	22
4.1 Probandenrekrutierung und Anforderungsprofil	22
4.2 Studienablauf	24
4.2.1 Screening	25
4.2.2 Run-in.....	25
4.2.3 Interventionsphase	27

4.2.4 Follow-up.....	28
4.3 Untersuchungsmethoden	29
4.3.1 Anthropometrie und Bestimmung der Körperzusammensetzung.....	29
4.3.2 Blutdruckmessung	29
4.3.2.1 Gelegenheitsblutdruckmessungen	30
4.3.2.2 Ambulante 24h-Blutdruckmessungen	31
4.3.3 Erfassung der Energie- und Nährstoffzufuhr	32
4.3.3.1 Semi-quantitativer Food-Frequency-Questionnaire	32
4.3.3.2 3-Tages-Wiegeprotokolle	33
4.3.4 Erfassung der körperlichen Aktivität.....	33
4.3.5 Blutuntersuchung	34
4.3.6 Urinuntersuchung	35
4.3.6.1 Verfahren zur Adjustierung unvollständiger 24h-Urinsammlungen.....	36
4.4 Statistische Auswertung	38
4.4.1 Deskriptive Statistik.....	38
4.4.2 Regressionsanalyse und Korrelationen.....	39
5 ERGEBNISSE	41
5.1 Veränderungen im Stichprobenumfang	41
5.2 Charakterisierung der Probanden	42
5.2.1 Einteilung nach Geschlecht	42
5.2.2 Geschlechtsspezifische Einteilung in Kontroll- und Idealgruppe.....	43
5.3 Beeinflussung des Blutdruckes durch Ernährungsfaktoren	48
5.3.1 Veränderungen der Untersuchungsparameter im Studienverlauf.....	48
5.3.1.1 Gelegenheitsblutdruckmessungen	48
5.3.1.2 Ambulante 24h-Blutdruckmessungen	49
5.3.1.3 Energie- und Nährstoffaufnahme sowie Lebensmittelfzufuhr.....	51
5.3.1.4 Anthropometrische, Urin-, Blut- und körperliche Aktivitäts-Parameter	55
5.3.2 Korrelationen zwischen Blutdruck und Ernährung.....	56
5.3.3 Regressionsanalyse hinsichtlich Blutdruck und Ernährung	58
5.3.3.1 Nährstoffe und Energie als Prädiktoren des Blutdrucks.....	59
5.3.3.2 Lebensmittelgruppen als Prädiktoren des Blutdrucks	62
5.4 Bewertung der Nährstoffzufuhr durch Urinparameter	66
5.4.1 Adjustierung unvollständiger 24h-Urinsammlungen.....	66

5.4.2 Bewertung der Aufnahme von N, Na und K durch Urinparameter	68
5.5 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse	71
6 DISKUSSION	73
6.1 Unterschiede im Studiendesign Pilot-Studie vs. DASH-Studie.....	73
6.2 Vergleich der Ergebnisse Pilot-Studie vs. DASH-Studie	79
6.3 Regressionsmodelle zu Ernährung und Blutdruck.....	87
6.4 Validierung der Nährstoffaufnahme durch Urinparameter	89
7 SCHLUSSFOLGERUNGEN	92
8 LITERATURVERZEICHNIS	94
9 ANHANG	102
DANKSAGUNG	150
CURRICULUM VITAE	151

TABELLENVERZEICHNIS

Tab. 3-1	Definition und Klassifikation von Blutdruckbereichen in mm Hg gemäß WHO-ISH Guidelines (22) ¹	5
Tab. 3-2	Empfehlungen für die Bluthochdrucktherapie bei verschiedenen Risikogruppen (23)	7
Tab. 3-3	Einfluss ausgewählter Ernährungsfaktoren hinsichtlich ihrer quantitativen Zufuhr auf die Blutdrucksenkung (Literaturzusammenfassung)	9
Tab. 4-1	Prozentuale Angaben zur Probandenrekrutierung durch unterschiedliche Vorgehensweisen (n=106)	22
Tab. 4-2	Verfahren nach Johansson et al. (117) zur Nutzung unvollständiger Urinsammlungen mittels linearer Regression	37
Tab. 5-1	Charakteristika der Probanden aufgeteilt nach Geschlecht, MW (\pm SD).....	42
Tab. 5-2	Geschlechtsspezifische Häufigkeitsverteilung nach soziodemographischen Merkmalen	43
Tab. 5-3	Vergleich der Kontrollgruppe und Idealgruppe (geschlechtsspezifisch) nach anthropometrischen Merkmalen, körperlicher Aktivität und Blutparametern, MW (\pm SD)	44
Tab. 5-4	Vergleich der Kontrollgruppe und Idealgruppe (geschlechtsspezifisch) nach Blutdruckmesswerten, MW (\pm SD)	46
Tab. 5-5	Vergleich der Kontrollgruppe und Idealgruppe (geschlechtsspezifisch) nach Energie- und Nährstoffaufnahme und Portionenverzehr einiger Lebensmittelgruppen MW (\pm SD).....	47
Tab. 5-6	Mittlere Blutdruckwerte aus zweiter/dritter GH-BD bei drei aufeinander folgenden standardisierten Messungen im Studienverlauf und Verhältnis der Varianzkomponenten.....	48
Tab. 5-7	24h-, Tages- und Nachtwerte der ABDM (individuelles Auswertungsverfahren) während der drei Studienphasen und Verhältnis der Varianzkomponenten..	50
Tab. 5-8	Energie- und Nährstoffaufnahme der weiblichen Probanden beider Studiengruppen während der drei Studienphasen.....	52
Tab. 5-9	Energie- und Nährstoffaufnahme der männlichen Probanden beider Studiengruppen während der drei Studienphasen.....	53
Tab. 5-10	Lebensmittelverzehr (pro 1000 kcal/d) eingeteilt nach Lebensmittelgruppen (Portionen/d) bei den Frauen beider Studiengruppen während der drei Studienphasen.....	54
Tab. 5-11	Lebensmittelverzehr (pro 1000 kcal/d) eingeteilt nach Lebensmittelgruppen (Portionen/d) bei den Männern beider Studiengruppen während der drei Studienphasen.....	55

Tab. 5-12	Pearson's Korrelationskoeffizient zwischen den unabhängigen Ernährungsvariablen und den abhängigen Blutdruckvariablen ¹	57
Tab. 5-13	Pearson's Korrelationskoeffizient zwischen den Nährstoff- bzw. Lebensmittelgruppenprädiktoren und Confounder der Blutdruckvariablen, Frauen ¹	58
Tab. 5-14	Pearson's Korrelationskoeffizient zwischen den Nährstoff- bzw. Lebensmittelgruppenprädiktoren und Confounder der Blutdruckvariablen, Männer ¹	58
Tab. 5-15	Nährstoffprädiktoren des systolischen Blutdruckes der ABDM und GH-BD (mm Hg) basierend auf der Differenz zwischen Intervention und Run-in: 2 Regressionsmodelle (adjustiert für Alter, BMI, Erwerbstätigkeit, PAL und Na), Frauen (n=31).....	59
Tab. 5-16	Nährstoffprädiktoren des diastolischen Blutdruckes der GH-BD (mm Hg) basierend auf der Differenz zwischen Intervention und Run-in: 1 Regressionsmodell (adjustiert für Alter, BMI, Erwerbstätigkeit, PAL und Na), Männer (n=22).....	61
Tab. 5-17	Lebensmittelgruppenprädiktoren des systolischen und diastolischen Blutdruckes der ABDM und GH-BD (mm Hg) basierend auf der Differenz zwischen Intervention und Run-in: 3 Regressionsmodelle (adjustiert für Alter, BMI, Erwerbstätigkeit, PAL und Na), Frauen (n=31).....	62
Tab. 5-18	Lebensmittelgruppenprädiktoren des systolischen und diastolischen Blutdruckes der ABDM und GH-BD (mm Hg) basierend auf der Differenz zwischen Intervention und Run-in: 2 Regressionsmodelle (adjustiert für Alter, BMI, Erwerbstätigkeit, PAL und Na), Männer (n=22).....	64
Tab. 5-19	Geschlechtsspezifischer Vergleich der ausgeschiedenen Urinparameter des 24h-Urins (n=149) hinsichtlich festgelegter PABA-Ausscheidungskategorien, MW (\pm SD).....	69
Tab. 5-20	Bewertung der mit der Nahrung zugeführten hinsichtlich der mit dem 24h-Urin ausgeschiedenen (adjustiert nach Johansson et al.) Nährstoffen anhand ihres Verhältnisses und des Korrelationskoeffizienten nach Pearson sowie Aufteilung der Varianz in Varianzkomponenten bei den drei Urinparametern N, Na und K.....	70
Tab. 6-1	Einfluss der Bevölkerungsgruppe und des Hypertonie-Status auf die mittlere Blutdruckveränderung der GH-BD in der Idealgruppe (n=151) abzüglich der Blutdruckveränderung der Kontrollgruppe der DASH-Studie (97).....	81

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abb. 3-1	Mittlere Blutdruckreduktion (abzüglich des Effektes in der Kontrollgruppe) in der Idealgruppe (n=151) und Obst/Gemüsegruppe (n=154) der DASH-Studie (SBP, systolische Blutdruckveränderung; DBP, diastolische Blutdruckveränderung)	18
Abb. 4-1	Studienablauf	24
Abb. 5-1	Veränderungen im Stichprobenumfang während des Studienzeitraumes	41
Abb. 5-2	Mittlere Blutdruckdifferenz der GH-BD (MW aus zweitem/drittem Messwert bei drei aufeinander folgenden Messungen) zwischen Interventions- und Run-in-Phase aufgeteilt nach Geschlecht und Gruppenangehörigkeit (Frauen n=31, Männer n=22).....	49
Abb. 5-3	Mittlere Blutdruckdifferenz der ABDM zwischen Interventions- und Run-in-Phase aufgeteilt nach Geschlecht und Gruppenangehörigkeit (Frauen n=31, Männer n=22)	51
Abb. 5-4	Nährstoffprädiktoren des Δ -24h-SBP der ABDM (Beta x r x 100%, p<0,01 des Modells), Frauen (n=31)	60
Abb. 5-5	Nährstoffprädiktoren des Δ -SBP der GH-BD (Beta x r x 100%, p<0,01 des Modells), Frauen (n=31)	60
Abb. 5-6	Nährstoffprädiktoren des Δ -DBP der GH-BD (Beta x r x 100%, p<0,05 des Modells), Männer (n=22)	61
Abb. 5-7	Lebensmittelgruppenprädiktoren des Δ -24h-SBP der ABDM (Beta x r x 100%, p<0,001 des Modells), Frauen (n=31)	62
Abb. 5-8	Lebensmittelgruppenprädiktoren des Δ -24h-DBP der ABDM (Beta x r x 100%, p<0,01 des Modells), Frauen (n=31)	63
Abb. 5-9	Lebensmittelgruppenprädiktoren des Δ -SBP der GH-BD (Beta x r x 100%, p<0,01 des Modells), Frauen (n=31)	63
Abb. 5-10	Lebensmittelgruppenprädiktoren des Δ -24h-SBP der ABDM (Beta x r x 100%, p<0,05 des Modells), Männer (n=22)	64
Abb. 5-11	Lebensmittelgruppenprädiktoren des Δ -DBP der GH-BD (Beta x r x 100%, p<0,01 des Modells), Männer (n=22)	65
Abb. 5-12	Prozentuale Zuordnung der 24h-Urinsammlungen des Gesamtkollektivs (n=159, dreimalige Sammlung pro Proband während des Studienzeitraums) hinsichtlich der PABA-Ausscheidungsrate zu einer der drei PABA-Ausscheidungseingruppierungen	66
Abb. 5-13	Beziehung zwischen ausgeschiedenem N (g/d) und PABA (%) der als vollständig klassifizierten 24h-Urinsammlungen (n=149) des Gesamtkollektivs.....	67

- Abb. 5-14** Beziehung zwischen ausgeschiedenem Na (mg/d) und PABA (%) der als vollständig klassifizierten 24h-Urinsammlungen (n=149) des Gesamtkollektivs..... 67
- Abb. 5-15** Beziehung zwischen ausgeschiedenem K (mg/d) und PABA (%) der als vollständig klassifizierten 24h-Urinsammlungen (n=149) des Gesamtkollektivs..... 68

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ABDM	ambulante 24h-Blutdruckmessung(en)
b	nicht standardisierter Regressionskoeffizient
Beta	standardisierter Regressionskoeffizient
BCM	Körperzellmasse
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
BIA	Bioelektrische Impedanz-Analyse
BLS	Bundeslebensmittelschlüssel Version II.2
BMI	Body Mass Index
Δ	Differenz (delta)
DASH	Dietary Approaches to Stop Hypertension clinical trial
DBP	diastolischer Blutdruck
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V.
DHP	Deutsche Herz-Kreislauf-Präventionsstudie
DI/E	Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke
ECM	extrazelluläre Masse
EDTA	Ethylendiamintetraacetat
ELISA	serologische Antikörperdiagnostik mittels Enzymimmunoassay
EPIC	European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition
FAO/WHO/UNU	Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization/United Nations University
FFM	fettfreie Körpermasse
FM	Körperfettmasse
GH-BD	Gelegenheitsblutdruckmessung(en)
GLM	Allgemeines lineares Modell
HDL	high density lipoprotein
HF	Herzfrequenz
IG	Idealgruppe
INTERSALT	International Study of Salt and Blood Pressure
KG	Kontrollgruppe
LDL	low density lipoprotein
MAD	mittlerer arterieller Druck
MUFA	einfach ungesättigte Fettsäuren
MW	arithmetischer Mittelwert

n	Stichprobenumfang
Na-K-ATPase	Natrium-Kalium-Adenosintriphosphatase
OD/CVD	Zielorganschädigungen/Kardiovaskuläre Erkrankungen
p	Signifikanzniveau (Irrtumswahrscheinlichkeit)
PABA	para-Aminobenzoessäure
PAL	physical activity level
PROCAM	Prospective Cardiovascular Munster Study
P/S	Quotient aus mehrfach ungesättigten Fettsäuren/gesättigten Fettsäuren
PUFA	mehrfach ungesättigte Fettsäuren
r	Pearson's Korrelationskoeffizient
R ²	Bestimmtheitsmaß
RMR	Ruhe-Nüchternumsatz
SBP	systolischer Blutdruck
SD	Standardabweichung
SE	Standardfehler
SFA	gesättigte Fettsäuren
SFFQ	semi-quantitativer Food-Frequency-Questionnaire
TOHP	Trials of Hypertension Prevention
WHO-ISH	World Health Organization-International Society of Hypertension
WHO-MONICA	World Health Organization-Monitoring Trends and Determinants in Cardiovascular Disease project
WHR	Waist-to-Hip-Ratio

1 ZUSAMMENFASSUNG

In der randomisierten, multizentrischen DASH-Studie (Dietary Approaches to Stop Hypertension), die unter kontrollierten Bedingungen stattfand, führte eine fettreduzierte Mischkost, reich an Obst, Gemüse und Milchprodukten, bei Borderline-Hypertonikern zu einer signifikanten Blutdrucksenkung. Während der Studienphase wurden Körpermasse, Natrium-Aufnahme sowie Alkoholzufuhr aufgrund der bekannten Einflussnahme auf den Blutdruck konstant gehalten. In der eigenen Pilot-Studie sollte untersucht werden, ob das Ergebnis der DASH-Studie (i) mit deutschen Hypertonikern und (ii) unter habituellen Ernährungs- und Lebensbedingungen mit regelmäßig durchgeführter Ernährungsberatung und *ad libitum* Verzehr anstelle des streng kontrollierten Studienansatzes bestätigt werden kann. Eine Konstanz der Körpermasse, der Natrium-Urinausscheidung (unter diesem Studienansatz valider als die Aufnahme) und des Alkoholkonsums wurde vorausgesetzt.

Die Studienpopulation setzte sich aus 53 übergewichtigen Probanden mit einer nicht medikamentös therapierten Borderline-Hypertonie und ohne Stoffwechselerkrankungen zusammen. Die Studienteilnehmer wurden randomisiert entweder der Idealgruppe mit einer fettarmen Kost reich an Milchprodukten, Obst und Gemüse (ähnlich der DASH-Idealgruppe) oder der Kontrollgruppe mit habitueller Ernährungsweise zugeteilt. Über einen Zeitraum von fünf Wochen wurde den Probanden etwa 50% ihres täglichen Lebensmittelbedarfes entsprechend ihrer Gruppenzugehörigkeit kostenfrei zur Verfügung gestellt. Gelegenheitsblutdruckmessungen und 24h-Blutdruckmessungen, Ernährungs- und Aktivitätsprotokolle, Blut- und Urinproben sowie anthropometrische Messungen wurden vor, während und fünf Wochen nach der Interventionsphase durchgeführt.

Die Ergebnisse zeigen, dass in der Idealgruppe keine signifikante Blutdrucksenkung beobachtet werden konnte. Dies lässt sich durch die Tatsache erklären, dass die Lebensmittel- und Nährstoffaufnahme der deutschen Kontrollgruppe eher der amerikanischen Idealgruppe entsprach. In der Pilot-Studie waren die Unterschiede in der Nährstoffzufuhr zwischen den beiden Gruppen viel geringer als in der DASH-Studie; für eine blutdrucksenkende Ernährungsumstellung bestand somit nur ein geringer Spielraum. Eine weitere Erklärung besteht in der unterschiedlichen Zusammensetzung der Studienpopulation. Bei DASH wurden vorwiegend farbige Probanden (40% höhere Hypertonieprävalenz) untersucht. Die Studienergebnisse lassen also den Schluss zu, dass Ernährungs- und Lebensstilgewohnheiten sowie der genetische Hintergrund der entsprechenden Bevölkerungsgruppe bei der Formulierung von nährstoff- oder lebensmittelbezogenen Empfehlungen zur Senkung des Bluthochdruckes Berücksichtigung finden müssen.

2 ABSTRACT

The Dietary Approaches to Stop Hypertension trial (DASH), a randomized well-controlled feeding study conducted at 4 medical centers, demonstrated that a low-fat diet, rich in fruits, vegetables and dairy products is able to lower blood pressure of borderline-hypertensive people significantly. Body weight, sodium intake and alcohol consumption were kept constant during the whole study period, due to the known influence on hypertension. Aim of our study project was to investigate whether the results of the DASH study can be confirmed by (i) using a German hypertensive population and (ii) replacing the well-controlled feeding design by allowing *ad libitum* intake according to dietary advice. The participants were asked to keep their body weight, sodium urine excretion (under this study design more valid than sodium intake) and their alcohol consumption constant.

Our pilot study population consisted of 53 mainly overweight participants with borderline hypertension and without medication or any metabolic disorders. They were randomly assigned to either an ideal diet low in fat and rich in dairy products, fruits and vegetables (similar to the DASH I-group) or a habitual diet as control (C-group). During five weeks the subjects were provided 50 % of their daily intake for free according to their dietary pattern. Single and 24h-blood pressure measurements, dietary weighed and physical activity records, blood and urine samples and anthropometric measurements were collected before, during and five weeks after the intervention period.

The study results indicated that no significantly reduction of blood pressure could be observed for both methods in the I-group of our trial. This is due to the fact that the baseline intake of foods and nutrients of the German subjects was nearly corresponding to the intake targeted for the DASH I-group. Therefore, it was impossible to increase the intake of these nutrients in our I-group by the same percentage as in the DASH study. Another explanation may be the different consistency of the study population. About 60% of the DASH study population were African Americans with a known higher prevalence of hypertension (about 40%) than Caucasians.

The conclusion is that even convincing results of a controlled trial cannot be simply transferred into dietary advice for the general public. For addressing food-based dietary guidelines to reduce the risk of hypertension it is necessary to consider the genetic background as well as the dietary and the lifestyle situation of the target population carefully.

3 EINLEITUNG UND PROBLEMSTELLUNG

3.1 Epidemiologie der Hypertonie

Die Hypertonie zählt in den westlichen Industriestaaten zu den häufigsten durch den Lebensstil und die Ernährung bedingten Erkrankungen. Sie stellt einen wesentlichen Risikofaktor für das Auftreten einer Reihe von Folgeerkrankungen wie Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, Schlaganfall und Niereninsuffizienz dar (1, 2).

3.1.1 Prävalenz und Formen der Hypertonie

Die Prävalenz der Hypertonie in der Bundesrepublik Deutschland wird Daten der Deutschen Herz-Kreislauf-Präventionsstudie (DHP) und des WHO-MONICA Projektes (World Health Organization-Monitoring Trends and Determinants in Cardiovascular Disease) zufolge bei der Altersgruppe der 45-74-jährigen auf etwa 35% geschätzt (1, 3). Dabei steigt der Anteil der Hypertoniker in der Bevölkerung mit zunehmendem Alter (4).

Zusätzlich lässt sich ein geschlechtsspezifischer Unterschied beobachten: Nach dem 1998 durchgeführten Bundes-Gesundheitssurvey liegt die Hypertonieprävalenz bei Männern mit 29,7% höher als bei Frauen mit 26,9%. Hinsichtlich der regionalen Verteilung ist die Hypertonieprävalenz in den neuen Bundesländern höher als in den alten Bundesländern. In der zeitlichen Entwicklung ergibt sich bei einem Vergleich mit den Daten des Gesundheitssurveys Ost-West 1991 ein Anstieg der Hypertonieprävalenz im Westen und eine Abnahme im Osten. Dies wird eine Annäherung der Blutdruckwerte der beiden Regionen auf einem hohem Niveau zur Folge haben (5).

Ungefähr 90-95% aller Hochdruckformen entsprechen der 'essentiellen' oder 'primären Hypertonie' (1, 6), bei der sich keine organische Ursache für die Druckerhöhung nachweisen lässt (7) und mehrere Faktoren bezüglich Ätiologie und Pathogenese von Bedeutung sind (4). Zwillings- und Adoptionsstudien konnten nachweisen, dass die Ausprägung des Phänotyps bis zu 40% durch genetische Faktoren und bis zu 60% durch Umweltfaktoren beeinflusst wird (8, 9). Man nimmt daher an, dass eine Manifestation durch komplexe Interaktionen zwischen genetischen Faktoren und Umwelteinflüssen wie hoher Kochsalzverzehr, hyperkalorische Ernährung, Alkohol, Bewegungsmangel und psychische Faktoren bestimmt wird (7, 10-12).

Die häufigste Ursache für eine Hypertonie ist die Adipositas (13). Daten der PROCAM-Studie (Prospective Cardiovascular Munster Study) machten deutlich, dass bei Adipösen

eine Hypertonie-Prävalenz von etwa 47% vorlag (14). Insbesondere die abdominale Form der Adipositas ist darüber hinaus mit Insulinresistenz und Hyperinsulinämie assoziiert (15, 16). Die Prävalenz einer Glucoseintoleranz (verminderte Glucosetoleranz und nicht-insulinpflichtiger Diabetes mellitus) wird bei normalgewichtigen Hypertonikern auf etwa 5% und bei übergewichtigen Hypertonikern auf 15-30% geschätzt (17-19).

Die essentielle Hypertonie sollte daher nicht isoliert betrachtet werden, sondern muss im Rahmen eines metabolischen Krankheitskomplexes, des 'metabolischen Syndroms', gesehen werden (20). Das metabolische Syndrom stellt die Verknüpfung von (abdominaler) Adipositas mit einer verminderten Glucosetoleranz (bis hin zum manifesten Typ-2-Diabetes mellitus), essentieller Hypertonie, Dyslipoproteinämie (Hypertriglyceridämie und niedriges HDL-Cholesterin) und Hyperurikämie dar, wobei es primär auf eine Insulinresistenz oder eine Hyperinsulinämie zurückgeführt wird (13). Somit handelt es sich beim metabolischen Syndrom um ein gleichzeitiges Vorhandensein von kardiovaskulären Risikofaktoren, die mit einem hohen atherogenen Gefäßrisiko verbunden sind, wobei der Adipositas eine Schrittmacherfunktion zukommt (13, 21).

Die übrigen 5-10% der Fälle stellen die sogenannte 'sekundäre Hypertonie' dar. Sie wird bedingt durch Organ- und Systemerkrankungen, wobei der größte Anteil auf die renale Hypertonie entfällt (1, 7).

3.1.2 Definition der Hypertonie

In den letzten Jahren wurde eine Vielzahl von Einteilungen der arteriellen Hypertonie vorgenommen. Tab. 3-1 stellt die 1999 veröffentlichten '*WHO-ISH Guidelines for the Management of Hypertension*' (22) dar, in denen neue, gegenüber früheren Fassungen veränderte Empfehlungen zur Blutdruck- und Hypertonieklassifikation gegeben werden. Ebenso wie die fast idente Klassifizierung (jedoch ohne die Kategorien der isoliert systolisch erhöhten Blutdruckwerte) des '*Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure*' (23), ist diese Gliederung nur für Erwachsene (ab 18 Jahren) und ohne medikamentöse Blutdruckbehandlung oder akute Erkrankungen gültig. Fallen systolische und diastolische Blutdruckwerte in unterschiedliche Kategorien, so sollte die entsprechend höhere Kategorie für die Beurteilung des individuellen Blutdruckes herangezogen werden.

Diesen Blutdruckbereichen sollten jedoch nur mittlere Blutdruckwerte zugeordnet werden, die sich aus wiederholt nach einer mit der auskultatorischen Methode nach Riva-Rocci oder Korotkoff durchgeführten Gelegenheitsblutdruckmessung, berechnen. Voraussetzung für die Diagnose und Beurteilung der Schwere der Hypertonie sind mindestens drei standardisiert durchgeführte Blutdruckmessungen an zwei verschiedenen Tagen.

Darüber hinaus sollten ambulante 24h-Blutdruckmessungen (ABDM) in die Diagnostik einbezogen werden, in bestimmten Fällen kann die Selbstmessung zur Beurteilung des Blutdruckes Verwendung finden (24-26). Die ABDM können auch zur Diagnostik einer 'Weißkittel- oder Praxishypertonie' herangezogen werden. In diesen Fällen werden in den Räumen der medizinischen Praxis hypertone Werte gemessen, die im Rahmen der ABDM nicht bestätigt werden können. Die prognostische Bedeutung ist noch ungeklärt; diese Personen sollten aber einer regelmäßigen ärztlichen Blutdruckkontrolle unterzogen werden (2, 24).

Tab. 3-1 Definition und Klassifikation von Blutdruckbereichen in mm Hg gemäß WHO-ISH Guidelines (22)¹

Kategorie	systolisch	diastolisch
• optimal	<120	<80
• normal	<130	<85
• hoch-normal	130–139	85–89
• milde Hypertonie (Schweregrad 1)	140-159	90–99
- Untergruppe Borderline-Hypertonie	140-149	90–94
• mittelschwere Hypertonie (Schweregrad 2)	160-179	100–109
• schwere Hypertonie (Schweregrad 3)	≥180	≥110
• isoliert systolische Hypertonie	≥140	<90
- Untergruppe systolische Borderline-Hypertonie	140-149	<90

¹Fallen systolischer und diastolischer Blutdruck bei einem Patienten in unterschiedliche Klassen, sollte die höhere Klasse Anwendung finden.

3.1.3 Methodik der Blutdruckmessung

Die diagnostische Zuordnung wird wesentlich durch die eingesetzte Technik und Methodik der Blutdruckmessung beeinflusst. Eine Nichtbeachtung der korrekten und standardisierten Messbedingungen führt zu 'falschen' Messwerten und damit zwangsläufig zu einer fehlerhaften diagnostischen Zuordnung (27).

Die gebräuchlichsten Messverfahren sind indirekte, nicht-invasive Methoden nach Riva-Rocci oder Korotkoff sowie das oszillometrische Verfahren. Bei beiden Methoden werden der systolische und der diastolische Blutdruck mit einer aufblasbaren Manschette bestimmt und sind im Normalfall als gleichwertig einzustufen (28).

Die korrekt angewandte Korotkoff-Methode mit Auskultation der Geräusche in der Ellenbeuge, stellt den Standard der indirekten Blutdruckmessung (auch für die Evaluation moderner Blutdruckmessautomaten) dar. Der systolische Blutdruck entspricht dem Manschettendruck beim ersten Korotkoff-Geräusch, der diastolische Blutdruck dem Manschet-

tendruck beim letzten Korotkoff-Geräusch. Während das Kriterium für den systolischen Blutdruck strikt festgelegt ist, wurde als Kriterium für den diastolischen Druck in den letzten Jahrzehnten wiederholt in nationalen und internationalen Empfehlungen zwischen dem Leiser- und Dunklerwerden der Geräusche ('muffling', Phase IV) und dem Verschwinden der Geräusche (Phase V) gewechselt. Der in Phase V gemessene Druck stimmt in der Regel besser mit dem direkten, blutig gemessenen (intraarterielle Messung) überein als der in Phase IV gemessene. Auch in den meisten epidemiologischen Studien wurde Phase V als diastolisches Kriterium verwendet. Heute wird allgemein Phase V zur Messung des diastolischen Blutdrucks empfohlen (27).

Die oszillometrische Methode (29) beruht auf der Messung der Schwingungen des arteriellen Blutflusses (siehe 4.3.2.1). Die Signalaufnahme erfolgt dabei jedoch nur durch den Signalaufnehmer in der Manschette, im Gegensatz zu der auskultatorischen Messvariante, die für die Signalaufnahme ein Mikrophon benötigt.

Die ABDM erlauben im Gegensatz zum Gelegenheitsblutdruck die Beurteilung des Blutdruckprofils sowie die Ermittlung von Durchschnittswerten u.a. für den Tagesblutdruck (Wachphase). Hypertone Werte werden hier bereits erreicht, wenn der mittlere systolische Blutdruck 135 mm Hg und höher und/oder der mittlere diastolische Blutdruck 85 mm Hg und höher beträgt (3, 30, 31).

3.1.4 Therapie der Hypertonie

Epidemiologische Untersuchungen haben gezeigt, dass Morbidität und Mortalität an kardiovaskulären Erkrankungen mit hohem Blutdruck positiv korreliert sind. Eine antihypertensive Therapie senkt das kardiovaskuläre Risiko und verlängert die Lebenserwartung. Dies ist umso erfolgreicher, je früher (also vor Auftreten von Folgeschäden an Organen) eine Normalisierung des Blutdruckes erreicht wird.

Jede chronische arterielle Hypertonie erfordert eine individuelle Behandlung. Durch die Therapie sollen Hochdruckkomplikationen vermieden und Zielorganschäden zurückgebildet werden. Grundsätzlich ist eine Blutdrucknormalisierung anzustreben, d.h. unter Ruhebedingungen sollte der Blutdruck systolisch <140 mm Hg und diastolisch <90 mm Hg liegen. Die Behandlung wird - je nach Schweregrad und Risikogruppen - mit Allgemeinmaßnahmen bzw. Lebensstilveränderungen und Ernährungsumstellung oder mit blutdrucksenkenden Medikamenten durchgeführt (23).

Tab. 3-2 zeigt deutlich, dass für die überwiegende Anzahl der Hypertoniker, die therapeutischen Empfehlungen bei einer Lebensstilveränderung liegen. Nur bei der Risikogruppe C und bei Blutdruckwerten des Schweregrads 2 und 3 sind lebensstilveränderte Maßnahmen nicht angezeigt. In allen übrigen Fällen können geeignete Allgemeinmaßnahmen allein zur Senkung des Blutdruckes eingesetzt werden.

nahmen allein zur Senkung des Blutdruckes eingesetzt werden. Dies sind vor allem die Beseitigung eines bestehenden Übergewichts, regelmäßige körperliche Aktivität, eine konsequente Ernährungsumstellung (Senkung des Alkoholkonsums, verminderte Kochsalzzufuhr bei natriumsensitiven Personen, etc.) sowie der Abbau von Stressfaktoren (32-36).

Tab. 3-2 Empfehlungen für die Bluthochdrucktherapie bei verschiedenen Risikogruppen (23)

Blutdruckkategorien (mm Hg)	<i>Risikogruppe A:</i> keine Risikofaktoren keine OD/CVD ¹	<i>Risikogruppe B:</i> mind. 1 Risikofaktor, jedoch nicht Diabetes keine OD/CVD ¹	<i>Risikogruppe C:</i> OD/CVD ¹ und/ oder Diabetes, mit/ohne anderen Risikofaktoren
<i>hoch-normal</i> 130-139/85-89	Lebensstil- veränderungen	Lebensstil- veränderungen	Medikamentöse Therapie
<i>Schweregrad 1</i> 140-159/90-99	Lebensstil- veränderungen (bis zu 12 Monate)	Lebensstil- veränderungen (bis zu 6 Monate)	Medikamentöse Therapie
<i>Schweregrad 2 und 3</i> ≥160/≥100	Medikamentöse Therapie	Medikamentöse Therapie	Medikamentöse Therapie

¹OD/CVD bezeichnet Zielorganschädigungen/Kardiovaskuläre Erkrankungen

Im Falle einer medikamentösen Therapie muss individuell getestet werden, auf welches Antihypertensivum (eingesetzt im Rahmen einer Mono-, Kombinations- oder Dreifachkombinationstherapie) ein Patient mit erhöhtem Blutdruck am besten anspricht.

Zusätzlich dazu sollte eine Verminderung des kardiovaskulären Risikos durch Nikotinverzicht, die Beseitigung einer Fettstoffwechselstörung durch Diät und/oder medikamentöse Therapie und die Behandlung eines Diabetes mellitus herbeigeführt werden (37).

3.2 Einfluss von Ernährungsfaktoren auf die Hypertonie

Die Ernährungsumstellung gehört neben den anderen Allgemeinmaßnahmen zur Senkung des Blutdruckes (wie z.B. Reduzierung des Körpergewichts, regelmäßige körperliche Aktivität und Verminderung psychischen Stresses) zu den wichtigsten Maßnahmen zur primären und sekundären Prävention von Hypertonie (3). Die Verminderung des Körpergewichts und die regelmäßige körperliche Aktivität führen zu einer signifikanten Absenkung des Blutdruckes; dies wurde bereits in vielen epidemiologischen Studien nachgewiesen (23, 34).

Traditionell wird die medizinische Betreuung von Hypertonikern durch den singulären Einsatz von antihypertensiv wirkenden Medikamenten durchgeführt (26, 38, 39). Der Lebensstil als einer der wichtigsten Auslöser für die Entstehung der Hypertonie findet in der Therapie selten die ihm zukommende Relevanz. Pharmakologische Maßnahmen können wegen der oft unerwünschten Nebenwirkungen (40, 41) zu einer Risikoerhöhung des Patienten führen (23). Aufgrund des Erfordernisses einer lebenslangen Therapierung des Bluthochdruckes (42) ist es notwendig, andere geeignete Maßnahmen in die Behandlung der Patienten zu integrieren. Der Einsatz der oben genannten Allgemeinmaßnahmen wirkt gesundheitsfördernd und beeinträchtigt nicht oder nur in geringem Umfang die Lebensqualität. Außerdem werden die oben erwähnten Nebenwirkungen minimiert.

In der Hypertonietherapie eignen sich diese Allgemeinmaßnahmen nicht nur als Erstbehandlung für die Gruppe der Borderline-Hypertoniker bzw. Hypertoniker der Stufe 1 (z.B. anstelle der üblich verwendeten Diuretika oder β -Blocker), sondern auch als Begleitmaßnahme zur medikamentösen Therapie bei Hypertonikern der Stufe 2 und 3 (33, 35, 43). Die Lebensstilveränderungen können somit wesentlich zu einer verminderten Applikation an notwendigen Medikamenten beitragen.

Auch bei einer nicht pathologischen Erhöhung des Blutdruckes sind Veränderungen des Lebensstils zu empfehlen, da eine Absenkung des Blutdruckes zu einer Verminderung bzw. Prävention hinsichtlich anderer Risiko- und Krankheitsfaktoren beitragen kann. Unter dem Gesichtspunkt von Public Health hätte eine auch nur geringe Verminderung des Blutdruckes einen extrem günstigen Einfluss auf die Entstehung kardiovaskulärer Erkrankungen (38). So würde bereits eine Absenkung des systolischen Blutdruckes um 3 mm Hg zu einer Absenkung der Mortalität um 8% bei Schlaganfällen bzw. 5% bei Herzinfarkten führen (44).

3.2.1 Effekt ausgewählter Mikro- und Makronährstoffe

In vielen analytisch-beobachtenden Studien wie Kohorten- oder Fall-Kontrollstudien konnte ein signifikanter inverser Zusammenhang zwischen Bluthochdruck und der zugeführten Menge an Nährstoffen wie Kalium oder Calcium aufgezeigt werden. Hingegen wurde in Interventionsstudien, die den Zusammenhang zwischen den oben genannten Nährstoffen (durch die Gabe eines entsprechenden Supplementes) und deren Einfluss auf die Hypertonie untersuchten, dazu eine im Gegensatz nur geringe Blutdrucksenkung ermittelt. Eine durchgeführte Literaturrecherche hinsichtlich des Einflusses ausgewählter Ernährungsfaktoren auf den Blutdruck und ein Vergleich der dadurch gewonnenen Ergebnisse der mit gleichem Design und Zielsetzung durchgeführten Interventionsstudien führte zu keinen konsistenten Resultaten (siehe Tab. 3-3).

Tab. 3-3 Einfluss ausgewählter Ernährungsfaktoren hinsichtlich ihrer quantitativen Zufuhr auf die Blutdrucksenkung (Literaturzusammenfassung)

	blutdrucksenkende Hinweise in <i>analytisch-beobachtenden Studien</i>	Konsistente Bestätigung in <i>Interventionsstudien</i>
<i>Verminderte Zufuhr an</i>		
• Natrium	positiv	ja
• Gesättigte Fettsäuren	positiv	nein
• Alkohol	positiv	ja
<i>Gesteigerte Zufuhr an</i>		
• Kalium	positiv	nein
• Calcium	positiv	nein
• Magnesium	negativ	nein
• Vegetarische Kost	positiv	ja

Für die Inkonsistenz der Ergebnisse gibt es mehrere Begründungen:

- Die unterschiedlichen epidemiologischen Studientypen bzw. Studienansätze.
- Der Effekt des untersuchten Nährstoffes ist hinsichtlich der Blutdrucksenkung zu gering, um signifikante Veränderungen zu bewirken. Bei einer gemeinsamen Zufuhr von mehreren Nährstoffen, die jeweils über eine geringe blutdrucksenkende Wirkung verfügen, besteht ein kumulatives und/oder synergistisches Potential (39, 45).
- Die Blutdrucksenkung wird durch gänzlich andere Nährstoffe als bisher angenommen oder untersucht, erzielt.
- Die Darreichungsform der Nährstoffe übt einen Einfluss aus. Werden Nährstoffe in Form von Supplementen verabreicht, so kann nicht die gleiche Wirkung erzielt werden

wie mit der Verabreichung in einem natürlichen Nahrungsmittel. Durch positive Interaktionen dieses Lebensmittels mit anderen Nährstoffen oder durch eine veränderte und verbesserte Bioverfügbarkeit kann der blutdrucksenkende Effekt eines Nährstoffes wesentlich begünstigt werden (46).

Im Folgenden wird für jeden in Tab. 3-3 aufgeführten Nährstoff das Ergebnis der Literaturrecherche hinsichtlich der analytisch-beobachtenden Studien und der Interventionsstudien zusammengefasst sowie der Pathomechanismus beschrieben.

3.2.1.1 Verminderte Natrium- bzw. Kochsalzaufnahme und Salzsensitivität

Der Zusammenhang zwischen Kochsalz(NaCl-)zufuhr und Hypertonie ist seit vielen Jahren bekannt und wurde in den letzten Jahrzehnten durch zahlreiche epidemiologische, tierexperimentelle und klinische Untersuchungen bestätigt. Hohe Natrium(Na-)zufuhr und/oder eine erbliche Störung der Na-Rückresorption stellen die Ursache für die Entstehung der Hypertonie dar (6).

Eine wirksame Reduzierung der NaCl-Zufuhr erfordert eine Ernährungsumstellung, wobei Selbstdisziplin und gute Compliance hier im Vordergrund stehen. Bei jeder nicht organisch bedingten Hypertonieform sollte zuerst, neben der Gabe von Antihypertonika, versucht werden, eine Blutdrucksenkung durch Kochsalzrestriktion vorzunehmen. Industriell verarbeitete Lebensmittel sollten sorgfältig ausgewählt werden, da im Regelfall bis zu 75% der täglichen Na-Menge durch diese Produkte aufgenommen werden (38).

In der Bundesrepublik Deutschland liegt die NaCl-Zufuhr mit 10-15 g/d weit über den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (47) von etwa 6 g/d und dem Minimalbedarf eines gesunden Erwachsenen mit geringer bis mäßiger körperlicher Betätigung (48) von 1-1,3 g Na/d bzw. 2,5-3,3 g NaCl/d.

Ergebnisse von analytisch-beobachtenden Studien

Eine Verringerung der täglichen Na-Zufuhr auf 100 mmol (6 g NaCl) würde nach den Ergebnissen der analytisch-beobachtenden INTERSALT (International Study of Salt and Blood Pressure)-Studie zu einer signifikanten Senkung des systolischen Blutdruckes führen (49). Ergebnisse einer Metaanalyse von 24 unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen konnten zeigen, dass eine Absenkung der täglichen Na-Zufuhr auf 100 mmol eine Absenkung des systolischen Blutdruckes zwischen 5 und 10 mm Hg bei Erwachsenen bewirkt. Der blutdrucksenkende Effekt bei der Diastole ist deutlich geringer (50).

Pathomechanismus

Wegen der erhöhten Na-Zufuhr und der daraus resultierenden Zunahme des Blutvolumens steigt die Inkretion natriuretischer Hormone. Hierdurch wird die Na-K-ATPase (Nat-

rium-Kalium-Adenosintriphosphatase) gehemmt und es kommt zur Erhöhung der intrazellulären Na-Konzentration. Als Folge dessen steigt auch der Gehalt an ionisiertem Calcium in den Zellen, was u.a. über eine vermehrte Irritabilität der Zellen der glatten Muskulatur in der Tunica media der Arteriolen zu Hypertonie führt (6).

Ergebnisse von Interventionsstudien

Ergebnisse kontrollierter multizentrischer Interventionsstudien belegen unter anderem die Effektivität einer Kochsalzreduktion. Die TOHP (Trials of Hypertension Prevention)-Collaborative Research Group (51) untersuchte bei normotonen Probanden die Einflüsse nicht-pharmakologischer Interventionen auf den Blutdruck und fand, dass die Na-Reduktion nach der Gewichtsabnahme bei Normotonikern mit hoch-normalen Blutdruckwerten die wirksamste blutdrucksenkende Maßnahme ist. Eine Metaanalyse von 13 Interventionsstudien mit einer verminderten Na-Zufuhr ergab, dass das Ausmaß der Blutdruckreduktion mit den Baseline-Blutdruckwerten und dem Alter korreliert (52).

Salzsensitivität

Streng salzarme Kost wirkt nur bei etwa 20-50% (je nach Studienpopulation) der Hypertoniker tatsächlich blutdrucksenkend (53, 54). Sinkt der Blutdruck bei Patienten mit essentieller Hypertonie unter Na-armer Kost, spricht man von einem 'salzsensitiven' Blutdruck, geschieht dies nicht, so verhält sich der Blutdruck 'salzresistent' (55). Dieser Zusammenhang lässt sich auch bei Personen mit normalem Blutdruck nachweisen (56). Zudem besteht eine Altersabhängigkeit, da die Prävalenz der Salzsensitivität mit zunehmenden Alter ansteigt (57). Auch geschlechtsspezifische Unterschiede sind zu erkennen und lassen sich damit begründen, dass Frauen bei positiver Familienanamnese eine signifikante höhere Salzsensitivität aufweisen als Männer (58, 59); es wird ein genetischer Defekt angenommen.

Eine geringe Mineralstoffaufnahme (vor allem Calcium, Kalium, Magnesium) ist mitverantwortlich für die Entstehung der Salzsensitivität. Darauf basierend, wurde in Tierexperimenten festgestellt, dass bei adäquater und ausreichender Calciumzufuhr voreingestellt salzsensitive Tiere im Modell keine Salzsensitivität entwickelten (60). Werden diese Mineralien trotz hoher Na-Aufnahme entsprechend den Bedarfswerten dieser Mikronährstoffe oder auch in etwas höherem Ausmaß zugeführt, so kann eine Blutdrucksenkung beobachtet werden (61, 62).

Eindeutige Zuordnungen hinsichtlich der Salzempfindlichkeit werden durch die unterschiedlichen Definitionen des Begriffes 'Salzsensitivität' und Heterogenität der Versuchsanordnungen (63, 64) bei den durchgeführten Studien erschwert. Ummenhofer und Kluthe (55) nehmen eine systematische Einteilung der Studien in drei Gruppen vor:

- Studien, bei denen einer Phase geringer Na-Zufuhr (Na-Niedrigphase) eine Phase höherer Na-Zufuhr (Na-Hochphase) folgt (Typ I).
- Studien, in denen sich einer Phase hoher bzw. 'normaler' Na-Zufuhr (Na-Hochphase) eine Na-Reduktionsphase (Na-Niedrigphase) anschließt (Typ II).
- Studien mit randomisierter Abfolge unterschiedlicher Na-Zufuhrphase und/oder mit Cross-over-Anordnungen (Typ III).

Trotz der Einteilung von Ummenhofer und Kluthe (55) gibt es keine verallgemeinernden Aussagen hinsichtlich der Salzsensitivität. Eine Vereinheitlichung der Studienansätze und des -designs und die daraus abgeleitete einheitliche Definition der 'Salzsensitivität' muss daher das Ziel weiterführender Untersuchungen sein.

3.2.1.2 Erhöhte Kaliumzufuhr

Eine hohe Kaliumaufnahme kann die Prävalenz der Hypertonie vermindern (65). Kalium (K) weist einen signifikanten Einfluss auf den Blutdruck auf und sollte daher als Therapeutikum im Rahmen der Hypertoniebehandlung eingesetzt werden (45, 66, 67).

Ergebnisse von analytisch-beobachtenden Studien

Ergebnisse der INTERSALT-Studie zeigten, dass eine inverse Korrelation zwischen der K-Aufnahme und dem Blutdruck besteht. Sie ist stärker als die positive Korrelation zwischen der Na-Aufnahme und dem Blutdruck. Darüber hinaus hatte das Verhältnis zwischen dem mit dem Urin ausgeschiedenen Na/K die stärkste positive Korrelation mit dem systolischen und diastolischen Blutdruck (49).

Pathomechanismus

Der Mechanismus, der dazu führt, dass es durch eine hohe K-Aufnahme zu einer Blutdrucksenkung kommt, ist umstritten. Eine mögliche Erklärung besteht darin, dass K auf direktem Wege die Freisetzung von Renin vermindert und somit die Angiotensin II-Konzentration reduziert, was eine Verminderung des Bluthochdruckes zur Folge hat (43).

Ergebnisse von Interventionsstudien

Eine Vielzahl an Interventionsstudien belegten, dass der Effekt einer K-Supplementierung nur einen minimalen oder keinen Einfluss bei normotonen Probanden hatte. Bei hypertonen Studienteilnehmern konnte in den meisten Studien ein blutdrucksenkender Effekt, jedoch in unterschiedlichem Ausmaß, gezeigt werden (43). Im Gegensatz dazu konnten Grimm et al. (68) keine Blutdrucksenkung bzw. einen reduzierten Bedarf an antihypertensiv wirkenden Medikamenten bei essentiellen Hypertonikern durch eine K-reiche Kost feststellen.

3.2.1.3 Erhöhte Calciumzufuhr

Ergebnisse von analytisch-beobachtenden Studien

In vielen epidemiologischen analytisch-beobachtenden Studien wurden bei bestimmten Patientengruppen (z.B. jungen Erwachsenen) Hinweise auf eine Beziehung zwischen einer geringen Calciumaufnahme und der Entstehung von Bluthochdruck gefunden (43, 45). Der Schwellenwert, oberhalb dessen Calcium (Ca) eine blutdrucksenkende Wirkung zeigt, variiert aufgrund der verschiedenen Studienergebnisse zwischen 1000-2000 mg/d. Beeinflusst werden meist nur die systolischen Blutdruckwerte (69).

Pathomechanismus

Der Wirkmechanismus von Ca hinsichtlich des blutdrucksenkenden Effektes ist nicht aufgeklärt. Manche Erklärungsansätze sind umstritten, da der durch eine erhöhte Ca-Aufnahme ausgelöste Effekt nicht eine blutdrucksenkende, sondern eine blutdruckerhöhende Wirkung zur Folge haben müsste (z.B. Kontraktion der glatten Muskulatur). Bereits bekannte Mechanismen beziehen sich u.a. auf den Effekt bestimmter Hormone, die den Ca-Haushalt regulieren und direkt durch die Zufuhr von Ca beeinflusst werden (43).

Ergebnisse von Interventionsstudien

Die Studienergebnisse der Interventionsstudien hinsichtlich des blutdrucksenkenden Effektes von Ca sind kontrovers, abgesehen von dem bereits oben angeführten positiven Effekt einer hohen Ca- bzw. Mineralstoffaufnahme bei nicht verminderter Na-Zufuhr (siehe 3.2.1.1). In einer der ersten hierzu angestellten Interventionsstudien konnten McCarron und Morris (70) zeigen, dass eine Ca-Supplementierung bei Hochdruck-Patienten eine signifikante Blutdrucksenkung systolisch aber auch diastolisch bewirkte. 44% dieser Patienten wiesen sogar einen Abfall von mehr als 10 mm Hg systolisch auf. Weiters wurde gezeigt, dass der blutdrucksenkende Effekt bei Frauen weit stärker ausgeprägt war. Strazzullo et al. (71) konnten dagegen bei Hypertonikern keinen blutdrucksenkenden Effekt durch eine hohe Ca-Aufnahme nachweisen. Bei Patienten mit einer hohen Ca-Ausscheidung mit dem Urin ($>10\text{mmol/d}$), konnte eine Blutdrucksenkung erzielt werden. In einem Review von über 20 Interventionsstudien zum Einfluss von Ca auf den Blutdruck stellte McCarron (72) fest, dass 75% der Studien eine Blutdrucksenkung moderaten und oft nicht signifikanten Ausmaßes erzielen konnten. Die blutdrucksenkende Wirkung einer gesteigerten Ca-Aufnahme kann aber nicht auf die Gesamtpopulation übertragen werden, da sie sich meist nur auf bestimmte Subgruppen (z.B. bei jungen Erwachsenen) beschränkt.

3.2.1.4 Erhöhte Magnesiumzufuhr

Ergebnisse von analytisch-beobachtenden Studien

Epidemiologische Daten analytisch-beobachtender Studien können die blutdrucksenkende Wirkung von Magnesium (Mg) nicht eindeutig nachweisen. Daten eines in Belgien durchgeführten Surveys belegen eine inverse Beziehung zwischen der Mg-Aufnahme und dem Blutdruck bei Frauen (73). Studien, die den Zusammenhang zwischen Blutdruck und der Mg-Ausscheidung mit dem Urin (Biomarker für die Mg-Zufuhr) untersuchten, haben sehr widersprüchliche Ergebnisse aufgezeigt (74).

Pathomechanismus

Die Blutdrucksenkung wird möglicherweise durch die direkt vasodilatatorische Wirkung von Mg hervorgerufen (43).

Ergebnisse von Interventionsstudien

Die Ergebnisse hierzu durchgeführter Interventionsstudien sind inkonsistent (41). Einige Studien konnten eine geringe Blutdrucksenkung der systolischen Blutdruckwerte durch Mg-Supplementierung belegen (75). Andere Studien konnten keinen Effekt nachweisen (76). Aufgrund der geringen Anzahl durchgeführter Studien und der unterschiedlichen Studienergebnisse ist eine Bewertung des blutdruckbeeinflussenden Effektes sowie des daraus abzuleitenden klinischen Nutzens (43) nur schwer möglich.

3.2.1.5 Verminderte Aufnahme an gesättigten Fettsäuren

Ergebnisse von analytisch-beobachtenden Studien

In analytisch-beobachtenden Studien wurde ein Zusammenhang zwischen der Fettaufnahme, insbesondere von gesättigten Fettsäuren (SFA), und Hypertonie festgestellt. Da Fett jedoch nie isoliert, sondern immer gemeinsam mit anderen Nahrungsinhaltsstoffen verzehrt wird, kann der isolierte Effekt von der Fettaufnahme auf den Blutdruck nur schwer bestimmt werden (35). Bevölkerungsgruppen mit der höchsten Aufnahme an einfach (MUFA) oder mehrfach ungesättigten Fettsäuren (PUFA) weisen jedoch die niedrigsten Blutdruckwerte auf. Williams et al. (77) konnten bei männlichen Hypertonikern eine Korrelation zwischen einer Diät reich an MUFA und einer Blutdruckreduktion ermitteln. Witteman et al. (78) konnten dagegen bei Krankenschwestern keine Beziehung zwischen Bluthochdruck sowohl mit der Gesamtfettaufnahme als auch mit bestimmten Fettsäuren feststellen.

Pathomechanismus

Eine reduzierte Fettaufnahme bzw. ein Polyunsaturated/Saturated fat-Quotient (P/S) >1 bedingen eine gesteigerte Produktion von gefäßerweiternden Prostaglandinen. Dies hat eine Absenkung des Blutdruckes zur Folge (79).

Ergebnisse von Interventionsstudien

Ebenfalls widersprüchlich sind die Ergebnisse von Interventionsstudien. In den meisten kontrollierten Studien konnte kein blutdrucksenkender Effekt erzielt werden (35). Weiterführende Hinweise, dass ω -3 (80-83) sowie ω -6 Fettsäuren (84) in Fischölen eine blutdrucksenkende Wirkung aufweisen, wurden in den letzten Jahren gefunden. Ein Effekt ist meist erst mit einer Dosierung von mehr als 4 g ω -3 Fettsäuren/d bei Hypertonikern, jedoch nicht bei Normotonikern, zu erzielen (85).

3.2.1.6 Limitierung der Alkoholaufnahme**Ergebnisse von analytisch-beobachtenden Studien**

Eine Vielzahl an analytisch-beobachtenden Studien konnte eine Beziehung zwischen der Alkoholaufnahme und dem Blutdruck beobachten (38). Eine moderate Alkoholaufnahme von ein bis zwei Gläsern/d (Bier oder Wein etc.) hat keinen negativen Einfluss auf den Blutdruck (23, 43). Gegensätzlich dazu kann eine Blutdrucksteigerung durch größere Mengen an Alkohol von mehr als drei Gläser/d bewirkt werden. Ein Alkoholkonsum von mehr als vier Gläsern täglich führt zu einem mittleren Blutdruckanstieg von 5 bis 6 mm Hg systolisch bzw. 2 bis 4 mm Hg diastolisch (86).

Pathomechanismus

Neurale, humorale und direkte das Gefäßsystem beeinflussende Mechanismen, die durch vermehrten Alkoholkonsum ausgelöst werden, führen zu einer Blutdruckerhöhung. Der Mechanismus ist nicht bekannt (87).

Ergebnisse von Interventionsstudien

In Interventionsstudien wurde festgestellt, dass eine Limitierung der Alkoholaufnahme bei Männern mit einem üblichen Konsum von mehr als fünf Gläsern/d zu einer Blutdrucksenkung führt (35). Mit einer kombinierten Restriktion von Alkohol und Energieaufnahme konnte bei diesen Probanden sogar eine Blutdrucksenkung von systolisch 14,3 und diastolisch 7,5 mm Hg erzielt werden. Die alleinige Limitierung der Alkoholaufnahme bewirkt eine Blutdrucksenkung von 4,8 mm Hg systolisch und 3,3 mm Hg diastolisch (88).

3.2.2 Effekt bestimmter Ernährungsmuster

In den obigen Ausführungen wurde der isolierte Einfluss von Nährstoffen auf den Blutdruck beschrieben. Dies entspricht dem Forschungsschwerpunkt der letzten Jahrzehnte. Da die Untersuchungen der isolierten Einflüsse von Nährstoffen auf den Blutdruck zu wenig aussagekräftigen und inkonsistenten Ergebnissen führen (siehe 3.2.1), wurde in den letzten Jahren verstärkt der Frage nachgegangen, inwieweit bestimmte Ernährungsmuster einen blutdrucksenkenden Effekt aufweisen und somit zur Prävention der Hypertonie eingesetzt werden können.

Untersuchungen hinsichtlich des Effektes von Ernährungsmustern auf Bluthochdruck besitzen den Vorteil, dass Erkenntnisse über den Einfluss einzelner Nährstoffe auf den Blutdruck schon in das Design dieser Studien Eingang finden können. Sowohl beim Studiendesign als auch bei der Interpretation der Ergebnisse müssen jedoch die existierenden ernährungsunabhängigen Faktoren (wie körperliche Aktivität, Reduzierung des Körpergewichts, etc.) Berücksichtigung finden.

Nachfolgend werden die wichtigsten Kostformen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Hypertonie beschrieben.

3.2.2.1 Vegetarische Kostform

Analytisch-beobachtende Studien konnten nachweisen, dass in jenen Ländern, in denen die Bevölkerung ein durchschnittlich niedriges Blutdruckniveau besitzt, vorherrschend eine vegetarische Kost verzehrt wird.

Darüber hinaus haben in industrialisierten Ländern Vegetarier niedrigere Blutdruckwerte als andere, in den Gruppencharakteristika vergleichbare, nicht-vegetarische Bevölkerungsgruppen (89). Die niedrigsten Blutdruckwerte weisen strenge Veganer, die gänzlich auf tierische Lebensmittel verzichten, auf. Ihre Kostform ist fettarm (<20 Energie% Fett) und enthält wenig Eiweiß. Vollkornprodukte, Bohnen, grünes Blattgemüse und andere werden hingegen reichlich verzehrt. Im Vergleich dazu ist die lacto-vegetarische Kost der 'Adventisten des siebten Tages', die ebenfalls niedrige Blutdruckwerte aufweisen, stark fetthaltig und reich an Gemüse und Milchprodukten (39, 90).

Sacks et al. (91) haben bei Nicht-Vegetariern eine Interventionsstudie mit zwei unterschiedlichen vegetarischen Kostformen durchgeführt. Beiden Kostformen war gemein, dass der Anteil der tierischen Produkte reduziert war, wobei bei der einen Gruppe dies mit einem hohen Anteil an Gemüse und bei der anderen Gruppe mit stärke- und zuckerreichen Produkten kompensiert wurde. Nur bei der Gruppe, die einen sehr hohen Gemüseanteil (u.a. reich an Mineralien und Ballaststoffen) verzehrte, konnte ein signifikanter Blutdruckabfall erreicht werden.

Diese Ergebnisse führten zu der Annahme, dass der blutdrucksenkende Effekt durch die Kombination von verschiedenen bekannten oder noch nicht identifizierten Inhaltsstoffen bedingt ist. Für weiterführende Untersuchungen stellt diese Annahme einen wichtigen Ansatzpunkt dar (35).

3.2.2.2 Ernährungsregime der DASH-Studie

Die kürzlich in den USA durchgeführte DASH-Studie untersuchte den Einfluss von drei unterschiedlichen Ernährungsformen auf den Blutdruck.

Diese streng kontrollierte, randomisierte multizentrische Interventionsstudie wurde während fünf aufeinander folgenden Studienphasen durchgeführt. Der Stichprobenumfang von 459 Personen war ausreichend, um mit 85% Power eine mittlere Differenz zwischen den Kostformen von 2 mm Hg diastolisch (dem ersten Studienendpunkt hinsichtlich der Veränderung zwischen Ende der Interventionsphase und Baseline) zu erzielen (89).

Alle Probanden wiesen zu Beginn der Studie einen systolischen Blutdruck <160 mm Hg sowie einen diastolischen Blutdruck zwischen 80 und 95 mm Hg auf. Insgesamt 133 Probanden waren nicht medikamentös therapierte Hypertoniker. 60% aller Probanden waren Afroamerikaner, die eine um 40% höhere Hypertonieprävalenz als Kaukasier aufweisen (32, 92).

Die Probanden wurden randomisiert auf eine der drei Interventionsgruppen zugeteilt:

- (1) einer Kontrollgruppe, deren Zufuhr an Makro- bzw. Mikronährstoffen und Ballaststoffen sich an der durchschnittlichen Aufnahme der U.S. Bevölkerung orientierte und deren Aufnahme an K, Mg und Ca der 25. Perzentile der U.S. Bevölkerung entsprach,
- (2) einer Obst/Gemüsegruppe mit einer erhöhten Zufuhr an Obst und Gemüse und somit auch Ballaststoffen und ähnlicher Makro- und Mikronährstoffzusammensetzung wie der Kontrollkost, wobei die K- und Mg-Zufuhr der 75. Perzentile entsprach und
- (3) einer Idealgruppe, die eine gesteigerte Zufuhr an Obst, Gemüse, fettarmen Milchprodukten sowie Vollkornprodukten und eine verringerte Zufuhr an Fett (vor allem SFA und Cholesterin) mit 27 Energie%, Alkohol, Süßwaren und Nikotin aufwies, wobei sich die Zufuhr an Mg, K und Ca an der 75. Perzentile der U.S. Bevölkerung orientierte (33, 93, 94).

Wegen der bekannten Einflüsse von Körpergewicht, der Na- bzw. NaCl-Aufnahme sowie dem Ausmaß der körperlichen Aktivität auf den Blutdruck wurden diese Parameter während des gesamten Studienzeitraumes konstant gehalten (46).

Der Blutdruck wurde durch paarweise standardisierte Gelegenheitsblutdruckmessungen bestimmt. Die Baseline-Blutdruckwerte stellen den Mittelwert aus drei paarweisen Scree-

ning- und vier paarweisen Run-in-Gelegenheitsmessungen dar. Die Blutdruckwerte am Ende der Interventionsphase beziehen sich auf den Mittelwert aus vier oder fünf paarweisen Gelegenheitsmessungen der siebten und achten Woche der Intervention (89). Außerdem wurden ABDM (zweites Endergebnis) durchgeführt.

Wie in Abb. 5-2 dargestellt, konnte die DASH-Idealgruppe eine signifikante Senkung des Blutdruckes bei Borderline-Hypertonikern systolisch um 11,4 mm Hg und diastolisch um 5,5 mm Hg (abzüglich des Effektes in der Kontrollgruppe) erreichen. Dieses beeindruckende Ergebnis wurde ausschließlich durch die Umstellung der Ernährung auf eine fettreduzierte Mischkost, reich an Obst, Gemüse und Milchprodukten, erzielt. Die durch die Obst/Gemüsegruppe gewonnenen Ergebnisse lagen hingegen in der Gruppe der Hypertoniker nur bei 7,2 mm Hg systolisch und 2,8 mm Hg diastolisch (95, 96).

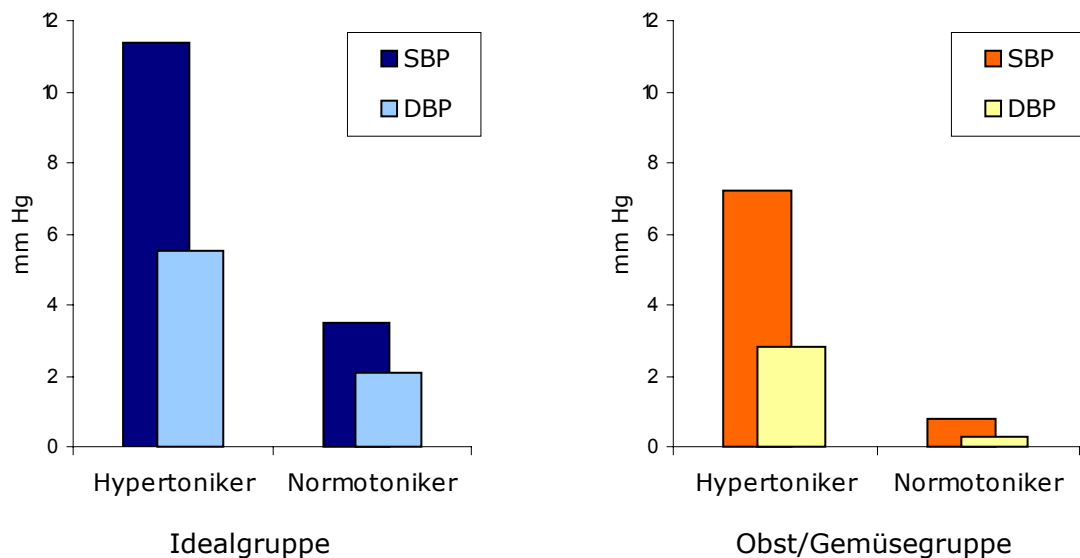


Abb. 3-1 Mittlere Blutdruckreduktion (abzüglich des Effektes in der Kontrollgruppe) in der Idealgruppe (n=151) und Obst/Gemüsegruppe (n=154) der DASH-Studie (SBP, systolische Blutdruckveränderung; DBP, diastolische Blutdruckveränderung)

Bei den afroamerikanischen Hypertonikern war der blutdrucksenkende Effekt darüber hinaus doppelt so stark wie bei den kaukasischen. Durch die Idealkost konnte der Bluthochdruck bei den afroamerikanischen Hypertonikern um 13,2 mm Hg systolisch und um 6,1 mm Hg diastolisch gesenkt werden, wobei die Blutdrucksenkung bei den Kaukasiern nur 6,3 mm Hg systolisch und 4,4 mm Hg diastolisch betrug (97).

Die Effektivität von Allgemeinmaßnahmen und Lebensstilveränderungen (in diesem Falle Veränderung der Ernährungsweise) für die Prävention und Therapie der Hypertonie wird durch die Hauptergebnisse der DASH-Studie belegt (98).

3.2.3 Public Health-Strategien zur Bekämpfung des hohen Blutdrucks

Unter Public Health versteht man - basierend auf der Definition der Public Health-Verbände in Deutschland - 'alle analytischen oder organisatorischen Anstrengungen, die sich vorwiegend auf ganze Populationen und auf organisierbare Ansätze oder Systeme der Gesundheitsförderung, der Krankheitsverhütung oder der Krankheitsbekämpfung beziehen' (99). Damit beschäftigt sich Public Health u.a. mit der Umsetzung epidemiologischer Erkenntnisse in einem integrativen, gesellschaftlich und verhaltensbezogenen Ansatz zur Verbesserung der Gesundheit. Eine spezielle Fachrichtung von Public Health ist Public Health Nutrition, die sich auf die Entwicklung ernährungsbezogener Präventionsstrategien bezieht. Die Arbeitsbereiche von Public Health Nutrition umfassen das Herleiten von wissenschaftlichen Informationen über Ernährungsweisen, die Krankheiten reduzieren und die Gesundheit fördern sowie die Förderung des Verständnisses für den Zusammenhang von Krankheiten und Ernährungsverhalten. Eine Interaktion zwischen Public Health Nutrition und ernährungsepidemiologischen Erkenntnissen gewährleistet, dass die ernährungsepidemiologischen Studienergebnisse richtig gewertet und von Public Health Nutrition fachgerecht in praktische Handlungsanweisungen umgesetzt werden (100).

Ein weiterer Bereich einer engen Zusammenarbeit von Ernährungsepidemiologie und Public Health Nutrition ist die Weiterentwicklung und Aktualisierung von Ernährungsempfehlungen. In der Vergangenheit haben sie die Empfehlungen zur Nährstoffzufuhr im Wesentlichen am physiologischen Bedarf orientiert. Diese Grundlage für Empfehlungen ist mit zunehmendem Wissen über die Zusammenhänge von Ernährung und Krankheitsrisiko infrage gestellt. Besonders deutlich treten epidemiologische Konzepte als Grundlagen für Empfehlungen im Bereich der Lebensmittel hervor. Daher werden epidemiologische Daten in Zukunft die Empfehlungen im Ernährungsbereich wesentlich deutlicher als bisher bestimmen (101).

Abgeleitet aus den unter 3.2 dargestellten Ergebnissen zum Einfluss ausgewählter Ernährungsfaktoren auf die Hypertonie werden zurzeit in der Bundesrepublik zwei wichtige Public Health-Strategien zur Bekämpfung der Hypertonie vertreten, die sich größtenteils überschneiden. Beide Strategien beinhalten eine gesunde Mischkost, die nicht nur zur Prävention bzw. Therapie der Hypertonie eingesetzt werden sollte, sondern auch allgemeingültig eine gesunde Ernährungsweise darstellt. Somit dienen sie auch zur Prävention anderer Krankheiten.

Die Deutsche Hochdruckliga (Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes e.V. - Deutsche Hypertonie Gesellschaft) empfiehlt neben anderen lebensstilverändernden Maßnahmen (wie z.B. vermehrte körperliche Aktivität) auch eine Umstellung der Ernäh-

rung als Public Health-Strategie. Dabei wird folgende Ernährungsstrategie vorgeschlagen (40):

- Reduzierung des Übergewichts durch bedarfsorientierte Energiezufuhr;
- Verminderung der Fettaufnahme auf 30 Energie%;
- vollwertige Nahrungszusammenstellung mit einem hohen Anteil komplexer Kohlenhydrate und die Verwendung K-reicher und NaCl-armer Lebensmittel.

Diese Public Health-Strategie basiert auf den allgemeinen ernährungswissenschaftlichen Erkenntnissen zur Senkung des Blutdruckes.

Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) hingegen empfiehlt folgende Maßnahmen zur Bekämpfung des Bluthochdruckes (102):

- Normalisierung des Körpergewichtes;
- Reduzierung der Gesamtfettzufuhr auf 30 Energie% (50-65 g Fett/d, davon maximal ein Drittel SFA, mindestens ein Drittel MUFA und maximal ein Drittel PUFA) sowie Verwendung von pflanzlichen Fetten und Ölen für die Zubereitung und als Streichfett;
- Beschränkung der NaCl-Zufuhr auf 6 g/d;
- Einschränkung der Alkoholzufuhr;
- Erhöhung der Ballaststoff-, K-, Mg- und Ca-Zufuhr durch reichlichen Verzehr an Obst, Gemüse, Vollkornerezeugnissen und fettarmen Milchprodukten.

Diese Public Health-Strategie basiert offensichtlich auf den Erkenntnissen der DASH-Studie. Sie übernimmt ungeprüft das Ergebnis der DASH-Studie und setzt diese Ergebnisse in Ernährungsempfehlungen für die deutsche Bevölkerung zur Prävention bzw. Therapie der Hypertonie um.

3.3 Ziele der deutschen Pilot-Studie

Ergebnisse kontrollierter, randomisierter Interventionsstudien aber auch anderer epidemiologischer Studienformen werden häufig kurz nach deren Veröffentlichung in entsprechenden Fachzeitschriften als Ernährungsempfehlungen für bestimmte Personengruppen formuliert. Dies geschieht häufig ohne vorangehende kritische Prüfung, inwieweit eine Übertragung der gewonnenen Erkenntnisse unter anderen Lebensstilbedingungen (landesspezifische Ernährungsweise, Risiko- und Umweltfaktoren etc.) zulässig ist.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, anhand einer Pilot-Studie (Machbarkeits- oder Durchführbarkeitsstudie) zu prüfen,

- inwieweit eine Veränderung von der üblichen zu der in der DASH-Studie empfohlenen Ernährungsweise (fettarme Mischkost, reich an Milchprodukten, Obst und Gemüse) auch bei deutschen Borderline-Hypertonikern (systolischer Blutdruck 140-149 mm Hg und diastolischer Blutdruck 90-94 mm Hg) zu einer signifikanten Blutdrucksenkung führt, wobei das Hauptaugenmerk in der Veränderung zwischen dem jeweiligen Ende der Studienperioden Run-in und Intervention liegt und
- ob dies - im Gegensatz zu den streng kontrollierten Studienbedingungen der DASH-Studie - auch unter habituellen Lebensbedingungen durch *ad libitum* Verzehr im Rahmen einer randomisierten Interventionsstudie mit einem treatment-completers-Ansatz erreicht werden kann.

Ziel dieser Vorgehensweise ist es, die Fähigkeit der Probanden zu testen, Ernährungsempfehlungen unter bestimmten Hilfestellungen alleine umsetzen zu können.

4 STUDIENDESIGN UND UNTERSUCHUNGSMETHODEN

4.1 Probandenrekrutierung und Anforderungsprofil

In Kapitel 3.3 wurde die grundsätzliche Zielstellung der Pilot-Studie dargelegt. Als Probanden kamen nur jene Personen in Betracht, die eine Borderline-Hypertonie aufwiesen.

Die Probandenrekrutierung erfolgte durch folgende verschiedene Vorgehensweisen (siehe 9, S 102-108):

- Niedergelassene praktische Ärzte und Allgemeinmediziner in Potsdam und Umgebung wurden brieflich kontaktiert und gebeten, geeignete Patienten aus ihrer Klientel auf die Pilot-Studie aufmerksam zu machen. Dazu wurde umfangreiches Informationsmaterial an die Ärzte geschickt, das im Namen des entsprechenden Arztes an die Patienten weitergeleitet werden sollte. Diese Abfolge war notwendig, damit die ärztliche Schweigepflicht gewahrt werden konnte.
- Zusätzlich wurden Informationsblätter in Apotheken im Umkreis des Deutschen Instituts für Ernährungsforschung (DIfE), in der Blutspendezentrale Potsdam und im EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition)-Studienzentrum Potsdam verteilt und aufgehängt.
- Daneben erfolgten Pressemeldungen in Form von Annoncen und Zeitungsartikeln über die Pressestelle des Institutes.
- Darüber hinaus wurde in kurzen Radiobeiträgen auf die Studie sowie Teilnahmebedingungen bei ansässigen Radiosendern hingewiesen.

Insgesamt stellt sich die Verteilung der verschiedenen Maßnahmen der Probandenrekrutierung wie folgt dar:

Tab. 4-1 Prozentuale Angaben zur Probandenrekrutierung durch unterschiedliche Vorgehensweisen (n=106)

Maßnahmen	Angaben in %
Ansprechen der Patienten durch ihre Ärzte	10
Aushänge in Apotheken/Blutspendezentrale/EPIC-Studienzentrum	2
Beiträge in lokalen Zeitungen	86
Beiträge bei lokalen Radiosendern	2

Der Zeitraum der Rekrutierung erstreckte sich von August 1998 bis einschließlich Januar 1999. Insgesamt 106 Personen erwiesen sich aufgrund der telefonischen Ersteinschätzung als geeignet zur Studienteilnahme, da sie erklärten, Hypertoniker zu sein. Blutdruckmessungen wurden erstmals in der Screening-Phase vorgenommen.

Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme waren:

- sekundäre Hypertonie
- medikamentöse Behandlung
- Alter ≥ 65 Jahre
- Body Mass Index (BMI) ≥ 35 kg/m²
- Alkoholkonsum >zwei Gläser/d
- Stoffwechselerkrankungen (Diabetes mellitus, Hyperlipidämien, Nierenerkrankungen), Herz-Kreislaufkrankungen, chronische und akute Erkrankungen
- alternative Ernährungsformen (Veganer, Hay´sche Trennkost, etc.)
- persönliche Abneigung gegenüber Lebensmitteln, die in einer der beiden Studiengruppen vermehrt konsumiert werden sollten
- Einnahme von medizinisch nicht erforderlichen Mineralstoff- und Vitaminsupplementen
- Schwangere oder Stillende
- Raucher(innen)
- Körpergewichtsschwankungen (± 5 kg) innerhalb der letzten zwei Jahre
- Para – Allergiker(innen); es durften keine allergischen Reaktionen/Kontaktallergien auf para-Aminobenzoesäure (PABA) oder deren Derivate vorliegen, da PABA als Testsubstanz zur Prüfung der Vollständigkeit des 24h-Urins verwendet wurde.

Während der Studie wurden Probanden nur dann von der weiteren Studienteilnahme ausgeschlossen, wenn sie erkrankt waren, einen Urlaub über eine Dauer von mehr als einer Woche planten oder eine geringe Compliance (z.B. bei Unvollständigkeit des 24h-Urins) aufwiesen.

Die Probanden wurden zu Beginn der Studie im Rahmen einer Informationsveranstaltung sowie in Einzelgesprächen ausführlich über die Zielsetzung und den Ablauf der Pilot-Studie informiert. Durch das Unterschreiben der Einverständniserklärung wurde die Einwilligung zur Studienteilnahme (siehe 9, S 112) abgegeben.

4.2 Studienablauf

Nach der Rekrutierung wurde die Studie in vier Abschnitte unterteilt:

Der erste Studienabschnitt, das **Screening**, diente zur Auswahl der Probanden, die aufgrund der Untersuchungsergebnisse als geeignet zur Studienteilnahme eingestuft wurden.

Die **Run-in-Phase** verfolgte das Ziel, die Probanden an den Studienablauf sowie an das eingesetzte Shop-System zu gewöhnen. Die in dieser Periode erhobenen Messwerte wurden als Baseline-Daten und somit als Bezugsgröße für die Ergebnisse der anderen Studienphasen verwendet.

Die **Interventionsphase** sah eine Ernährungsintervention anhand zweier parallel geführter Studiengruppen (Parallel-Design) mit unterschiedlicher Ernährungsweise vor. Die Zuteilung der Probanden auf diese Gruppen wurde am Ende der Run-in-Phase randomisiert vorgenommen.

Nach Abschluss der Interventionsphase wurde nach einem mehrwöchigen Zeitraum ohne jegliche Beeinflussung und Führung aller Probanden, die **Follow-up-Phase** begonnen. Hierbei handelt es sich um einen Untersuchungszeitraum, der eine Aussage hinsichtlich der Beeinflussung der habituellen Ernährungs- und Lebensweise durch den Interventionszeitraum zulässt. Abb. 4-1 illustriert den Ablauf der Pilot-Studie:

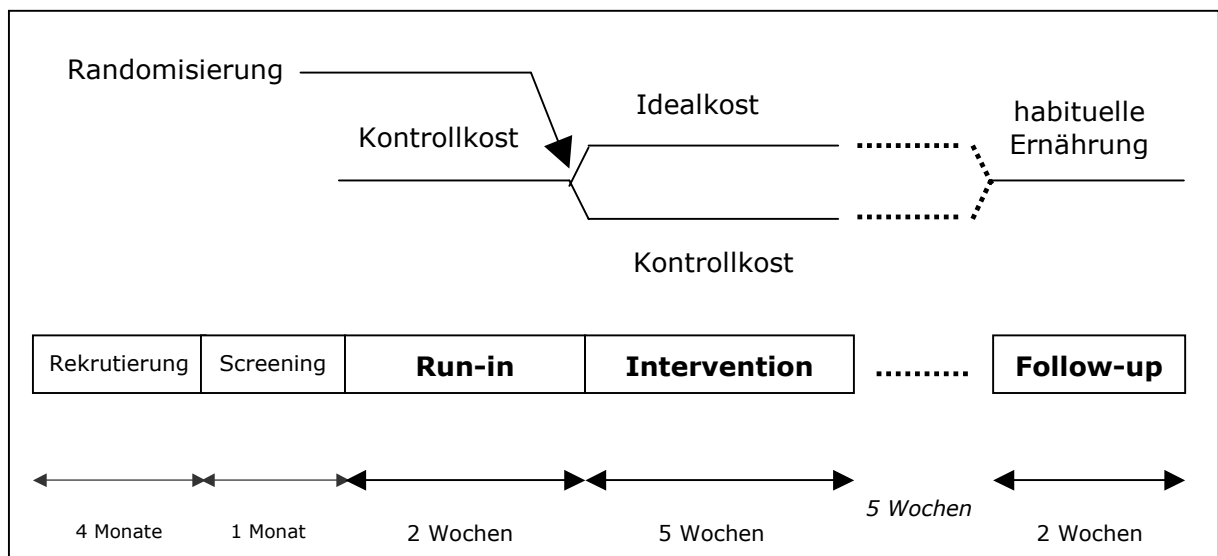


Abb. 4-1 Studienablauf

4.2.1 Screening

Aus ärztlicher Sicht war die Eignung zur Studienteilnahme gegeben, wenn das Ergebnis der medizinischen Anamnese, die Parameter der Nüchtern-Blutprobe und Spontan-Urinprobe, sowie die Ergebnisse der standardisierten anthropometrischen Messungen und der Gelegenheitsblutdruckmessungen (GH-BD) die Einschlusskriterien erfüllten. Diese Untersuchungen wurden auf zwei morgendliche Termine verteilt, durchgeführt.

Die Beurteilung des Blutdruckes basierte auf je drei standardisierten im zweiminütigen Abstand durchgeführten Gelegenheitsmessungen pro Termin. Der zur Beurteilung der Systole und Diastole verwendete Mittelwert bezieht sich nicht auf alle drei Messungen, sondern nur auf die zweite und dritte, da ein signifikanter Unterschied zwischen der ersten und zweiten/dritten nicht jedoch zwischen der zweiten und dritten Messung gefunden wurde. Da dies auch aus der Literatur bekannt ist (103), wurde die erste Messung nicht für die Bewertung des Blutdruckes (gegensätzlich zu DASH) herangezogen.

Als Grenzwert zur Studienteilnahme wurde ein mittlerer systolischer Blutdruck von 135 und ein diastolischer Blutdruck von 85 mm Hg festgelegt. Da Blutdruckwerte frühmorgens üblicherweise niedriger als zu anderen Tageszeiten sind, aus Praktikabilitätsgründen diese Messungen jedoch morgens durchgeführt werden sollten, wurde dieser veränderte cut-off point festgelegt. Er liegt 5 mm Hg unterhalb der unteren Grenzwerte, mit der Borderline-Hypertoniker klassifiziert werden.

Zusätzlich zu den Blutdruck-Werten wurde die Eignung zur Studienteilnahme durch die Ergebnisse eines retrospektiven semi-quantitativen Häufigkeitsfragebogen zur Erfassung der Ernährungsweise sowie eines Fragebogens zur Beurteilung des Lebensstils und der körperlichen Aktivität festgestellt (siehe 9, S 120-127).

4.2.2 Run-in

Probanden, die aufgrund der Ergebnisse der Screening-Untersuchungen als geeignet zur Studienteilnahme klassifiziert wurden, konnten die Run-in-Phase beginnen. Das Anfangsdatum dieser Phase wie auch der anderen Perioden wurde für alle Probanden gleich gehalten, damit ein einheitlicher Studienablauf sichergestellt werden konnte.

Das Run-in verfolgte verschiedene Ziele:

1. Die Probanden sollten in diesen zwei Wochen ihre habituelle Ernährungsweise beibehalten, die einer Kontrollkost mit durchschnittlicher Fettaufnahme von etwa 35-40% der Energieaufnahme eines Mitteleuropäers entspricht.
2. Ein Teil der benötigten Lebensmittel (etwa 50%) wurde den Probanden kostenfrei in Form handelsüblicher Produkte zur Verfügung gestellt. Die Ausgabe der Lebensmittel

erfolgte in einem für diesen Zweck eingerichteten 'Interventionsshop'. Die Registrierung der erhaltenen Lebensmittel geschah durch einen Barcodeleser mit spezieller Software. Dies ermöglichte es, diese Lebensmittel nach Energie und Nährstoffen aufzuschlüsseln. Alle übrigen benötigten Lebensmittel konnten frei gewählt werden.

3. Um den isolierten Einfluss der Ernährung auf den Blutdruck feststellen zu können, wurde bereits in dieser Studienphase darauf geachtet, dass die Probanden ihr Körpergewicht und ihre NaCl-Zufuhr (bzw. Na-Ausscheidung) konstant hielten.

Ab Beginn der Run-in Periode wurden die Probanden gebeten, einmal wöchentlich in das Studienzentrum zu kommen. Neben dem 'Einkauf' wurden drei Gelegenheitsblutdruckmessungen vorgenommen und die Körpermasse bestimmt. Zur Selbstkontrolle wurden die Probanden gebeten, ihre Körpermasse auch zu Hause zu messen (siehe 9, S 119).

Während der zweiwöchigen Run-in-Phase wurden die Baseline-Untersuchungsergebnisse erhoben, die in jeder der drei Studienphasen Run-in, Intervention und Follow-up einmal durchgeführt wurden. Folgende Methoden wurden angewandt:

- ambulante 24h-Blutdruckmessungen (ABDM)
- drei aufeinander folgende Gelegenheitsblutdruckmessungen (GH-BD)
- 24h-Urinsammlungen
- 3-Tages-Wiegeprotokolle sowie 3-Tages-Aktivitätsprotokolle
- Blutabnahmen, nüchtern
- anthropometrische Messungen und Bestimmungen der Körperzusammensetzung

Im Rahmen mehrerer Informationsveranstaltungen wurden die Studienteilnehmer mit den verschiedenen Untersuchungsmethoden vertraut gemacht. Alle mündlich übermittelten Hinweise zur Anwendung und Handhabung wurden ebenfalls in schriftlicher Form an die Probanden abgegeben (siehe 9). Diese Materialien dienten nicht nur zum Nachlesen, sondern sie beinhalteten auch Protokoll- und Durchführungsblätter für die erste Anwendung. Die Probanden erhielten damit die Möglichkeit, sich zu Hause in Ruhe auf die verschiedenen Methoden vorzubereiten. Außerdem sollten die Studienteilnehmer in die praktische Benutzung verschiedener Geräte unterwiesen werden.

Am Ende der Run-in-Phase erfolgte eine, basierend auf einer Stratifizierung nach Geschlecht, Alter und BMI, randomisierte Zuordnung aller Probanden auf zwei Gruppen.

4.2.3 Interventionsphase

Basierend auf der randomisierten Zuteilung wurden die Probanden beim ersten Besuch des Interventionszentrums zu Beginn der Interventionsphase über ihre nun gültige Gruppenzugehörigkeit informiert.

- Alle Probanden der *Kontrollgruppe* wurden gebeten, während der nun folgenden fünfwöchigen Studienphase die bis jetzt verzehrte Kontrollkost beizubehalten (etwa 35-40 Energie% Fett).
- Die Probanden der *Idealgruppe* wurden angehalten, ihre Ernährungsweise an die einer 'Idealkost' anzugleichen, die durch folgende Eigenschaften charakterisiert ist: Sie ist fettarm mit einem Fettanteil von ≤ 30 Energie%, sowie reich an Obst, Gemüse, Milch bzw. Milchprodukten. Sie enthält einen hohen Anteil an Ballaststoffen (≥ 30 g/d) sowie einen P/S-Quotienten von ≥ 1 . Fleisch und Fleischwaren sollten in nur geringem Umfang verzehrt werden (1 Portion/d), wichtig war jedoch ein ausgewogener Anteil an Cerealien (sechs Portionen/d). Darüber hinaus sollte der Kaffee- und Schwarzteeconsum auf drei Tassen/d eingeschränkt und ein mäßiger Alkoholkonsum (maximal zwei Gläser Wein oder Bier/d, d.h. 30 g Alkohol/d) eingehalten werden.

Im Rahmen wiederholt durchgeführter individueller Ernährungsberatungen wurde den Probanden der Idealgruppe erläutert, wie sich ihre neue Kostform zusammensetzt und wie diese umzusetzen ist. Sie erhielten als Hilfestellung eine entsprechend dem individuellen Energiebedarf erstellte Portionenliste (siehe 9, Seite 134), aufgeteilt nach den wichtigsten Lebensmittelgruppen mit Angaben zur Portionsgröße (in g) der enthaltenen Lebensmittel. Somit konnte jeder Studienteilnehmer ablesen, wie viele Portionen er entsprechend seines Energiebedarfes aus welcher Gruppe pro Tag verzehren sollte und aus welchen Lebensmitteln dieser Gruppe diese Portionen bestehen könnten. Dieser Überblick ermöglichte eine schnelle und praxisbezogene Angleichung an das geforderte Ernährungsregime, da die Empfehlungen nicht auf nährstoffbezogener sondern auf lebensmittelbezogener Ebene formuliert wurden. Diese Portionenliste gewährte zusätzlich eine Hilfestellung hinsichtlich der Energieaufnahme durch individuell angeführte optimale Portionenzufuhr, eine unterstützende Maßnahme zur Vorbeugung von Körpergewichtsveränderungen im positiven wie auch im negativen Sinne.

Entsprechend ihrer Gruppenzugehörigkeit bekamen die Studienteilnehmer ab nun Lebensmittel in zwei räumlich getrennten Shop-Bereichen zur Verfügung gestellt. Probanden der Idealgruppe erhielten vorwiegend fettarme Milchprodukte und Fleischwaren, Cerealien, Nüsse sowie frisches Gemüse und Obst. Probanden der Kontrollgruppe hatten im Gegensatz dazu vorwiegend Lebensmittel mit höherem Fettgehalt, Fertigprodukte und Süßwaren, weniger Obst und Gemüse zur Auswahl (siehe 9, S 132-133). Bei der Zu-

sammenstellung beider Lebensmittelsortimente wurde darauf geachtet, dass Sortiments-tiefe und -breite vergleichbar waren. Alle Probanden wurden weiterhin gebeten, ihre bis jetzt übliche NaCl-Zufuhr beizubehalten.

Am Ende der fünfwöchigen Interventionsphase wurden alle Untersuchungsmethoden, die bereits in der Run-in-Phase angewandt wurden (siehe 4.2.2), wiederholt. Die 3-Tages-Wiege- und Aktivitätsprotokolle wurden wöchentlich eingesetzt. Diese Studienphase beinhaltete weitere Informationsabende, die einerseits zur Besprechung aufgetretener Probleme hinsichtlich des Studienablaufes oder der Untersuchungsmethoden dienten, andererseits aber für die weitere Schulung der Probanden erforderlich waren.

4.2.4 Follow-up

Fünf Wochen nach Abschluss der Interventionsphase begann die letzte Studienphase, das zweiwöchige Follow-up. In diesem unterlagen alle Studienteilnehmer beider Gruppen keinen Beschränkungen hinsichtlich ihrer Verzehrsgewohnheiten. Während des fünfwöchigen Zeitraumes zwischen den beiden Studienphasen sah das Studienprotokoll keine Untersuchungen oder Besuche im Interventionszentrum vor.

Die Ergebnisse des Follow-up sollten eine Aussage darüber zulassen, inwieweit sich die Ernährungs- und Lebensweise der Probanden nach dem Interventionszeitraum verändert hat oder beibehalten wurde (d.h. ob Probanden der Idealgruppe diese Ernährungsweise beibehielten oder wieder zu ihren gewohnten habituellen Ernährungsgewohnheiten zurückkehrten bzw. ob Probanden der Kontrollgruppe ihre Ernährungsweise der Idealkost angingen). Zu diesem Zwecke wurden die räumlich getrennten Shopbereiche des Interventionszentrums zusammengelegt und damit den Probanden die Möglichkeit gegeben, alle benötigten Lebensmittel entsprechend ihren aktuellen Verzehrsgewohnheiten zu wählen.

Zur Beurteilung der Studienphase sowie des Interventionseffektes wurde eine Wiederholung der in den vorangehenden Studienphasen durchgeführten Untersuchungsmethoden am Ende des Follow-up durchgeführt.

Nach Abschluss der Auswertung aller Studienergebnisse wurden die Probanden über den Zwischenergebnisstand durch die Zusendung persönlicher Auswertungen informiert. Die Abschlussbesprechung und gleichzeitig Ergebnispräsentation beinhaltete eine individuelle Gesamtstudienauswertung, die jeder der Studienteilnehmer in einem verschlossenen Kuvert überreicht bekam (siehe 9, S 143-149). Außerdem wurden im Rahmen dieser Veranstaltung die wichtigsten Endergebnisse auf Interventionsgruppenebene veröffentlicht.

4.3 Untersuchungsmethoden

4.3.1 Anthropometrie und Bestimmung der Körperzusammensetzung

Die anthropometrischen Messungen umfassten die Bestimmungen von Körperhöhe (Anthropometer, Siber und Hegner, Zürich), Körpermasse (S10-2720, Söhnle-Waagen, Murrhardt) sowie Taillen- und Hüftumfang. Die gemessenen Daten wurden für die Berechnung von Body Mass Index (BMI) und Waist-to-Hip-Ratio (WHR) verwendet. Darüber hinaus wurde die Körperzusammensetzung mittels Bioelektrischer Impedanz-Analyse (BIA; BIA-2000M, Data Input, Frankfurt am Main) bestimmt.

$$\text{BMI} = \frac{\text{Körpermasse (kg)}}{\text{Körperhöhe (m)}^2} \qquad \text{WHR} = \frac{\text{Taillenumfang (cm)}}{\text{Hüftumfang (cm)}}$$

Die BIA ist eine indirekte, einfache, und nicht-invasive Methode zur Messung von drei Körperkompartimenten: Körperfettmasse (FM), Körperzellmasse (BCM) und extrazellulärer Masse (ECM), wobei BCM und ECM zusammen die fettfreie Masse (FFM) ergeben. Die BIA beruht auf der Messung des elektrischen Widerstandes (Impedanz), den ein Körper einem elektrischen Wechselstrom entgegensetzt.

BIA (gemessen bei 50kHz) wurde am entspannt liegenden, nüchternen Probanden an der dominanten (d.h. an der Seite der aktiven Hand) Körperseite durchgeführt. Es mussten folgende Randbedingungen eingehalten werden: die Beine mussten leicht gespreizt sein, die Oberschenkel durften sich nicht berühren und die Arme durften nicht am Körper anliegen. Der Studienteilnehmer durfte kein Metall berühren, da Metall Strom leitet und in den geschlossenen Stromkreis eingegriffen hätte. Es musste darauf geachtet werden, dass die Füße und die Hände des Probanden nicht zu kalt waren, da sich sonst eine Veränderung des Hautwiderstandes ergeben hätte. Die Elektroden wurden genau auf dem Handrücken in der Mitte des Handgelenkes und auf dem Fußrücken in der Mitte des Fußgelenkes platziert.

Zur Berechnung der Kompartimente FM, FFM und Gesamtkörperwasser wurden entsprechende Formeln nach Kushner und Schoeller (104) unter Berücksichtigung von weiteren Angaben zum Probanden wie Alter, Geschlecht, Körperhöhe und -masse verwendet.

4.3.2 Blutdruckmessung

Die Blutdruckwerte wurden durch Gelegenheitsblutdruckmessungen (GH-BD) und ambulante 24h-Blutdruckmessungen (ABDM) erfasst, wobei letztere zusätzlich eine Aussage

hinsichtlich des Tagesblutdruckprofils ermöglichen (105). Alle Messgeräte wurden vor Studienbeginn durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt Berlin auf Messfehler überprüft.

4.3.2.1 Gelegenheitsblutdruckmessungen

Für die Bestimmung der GH-BD wurde ein vollautomatisches Oberarmblutdruckmessgerät (Boso-Oscillomat, BOSO, Jungingen) mit automatischer Anzeige und Ausdruck - basierend auf der oszillometrischen Messmethode - eingesetzt. Bei diesem Verfahren stellt die Manschette selbst den Signalaufnehmer dar. Geräteteile wie Mikrophon oder Mikrophonleitungen, wie sie bei der Messmethode nach Korotkoff oder Riva-Rocci erforderlich sind, entfallen. Um eine optimale Signalaufnahme gewährleisten zu können, muss darauf geachtet werden, dass die Manschette beim Anlegen am Oberarm möglichst auf die Arteria brachialis zentriert wird.

Sinkt der Manschettendruck in den Bereichen des systolischen Blutdruckes, erzeugt die gegen die Manschette anprallende Pulsdruckwelle Druckschwankungen zunächst zunehmender, dann abnehmender Amplitude in der Manschette. Das Amplitudenmaximum wird beim mittleren arteriellen Druck (MAD) erreicht. Erst deutlich unterhalb des diastolischen Blutdruckes verschwinden die Oszillationen. Für viele Auswertungsverfahren der Druckoszillationen stellt das Oszillationsmaximum die zentrale Information dar. Erreicht die Oszillationsamplitude bestimmte Prozentsätze dieses Maximums, gilt dies als Kriterium für den systolischen bzw. den diastolischen Blutdruck (27).

Die Gelegenheitsblutdruckmessung unterlag bestimmten standardisierten Rahmenbedingungen: Unmittelbar vor der Messung sollte sich der Studienteilnehmer nicht körperlich schwer belastet oder psychisch erregt bzw. Alkohol konsumiert haben (mindestens eine Stunde vorher). Die Messung erfolgte im Sitzen, nach fünf Minuten Ruhe. Die Beine sollten nicht überkreuzt und überschlagen, sondern entspannt und leicht geöffnet sein. Der Arm musste frei sein. Beim Anlegen der Manschette war darauf zu achten, dass der aufblasbare Gummiteil auf die Arterie an der Innenseite des Oberarms zentriert war, wobei der untere Manschettenrand etwa 2,5 cm oberhalb der Ellbogenbeuge enden sollte. Der Oberarm sollte sich auf Herzhöhe befinden. Die Blutdruckmessungen wurden bei jedem Termin dreimal in einem zweiminütigen Abstand durchgeführt, wobei die Messergebnisse den Probanden nicht mitgeteilt wurden.

Bei der ersten Untersuchung wurde der Blutdruck an beiden Armen gemessen, bei allen Probanden wurde jedoch keine nennenswerte Differenz zwischen den beiden Armen bei

der Systole aber auch bei der Diastole festgestellt¹. Alle zukünftige Blutdruckmessungen wurden deshalb am nicht dominanten Arm der Probanden vorgenommen.

4.3.2.2 Ambulante 24h-Blutdruckmessungen

Die ABDM wurde mit einem Spacelabs 90217-Gerät (SpaceLabs Medical GmbH, Kaarst) durchgeführt. Die Handhabung und Bedienelemente des Gerätes sowie der Messvorgang wurde allen Probanden vor der Durchführung der Messung individuell erläutert.

Für die Messung war ein möglichst repräsentativer Tagesablauf erforderlich, d.h. im Regelfall wurde sie an einem Werktag unter Alltagsbedingungen vorgenommen. Es wurde darauf geachtet, dass jeder Proband in allen Studienphasen sowohl am gleichen Wochentag als auch mit demselben Gerät die Messung durchführte. Gemessen wurde im Zeitraum von 24 Stunden, beginnend zwischen 7.00 und 8.00 Uhr morgens bis zur gleichen Uhrzeit des darauf folgenden Tages. Während dieses Zeitraumes wurde von 7.00 bis 23.00 Uhr ein 15minütiges und von 23.01 bis 6.59 Uhr ein 30minütiges Messintervall eingehalten.

Eine einzelne ABDM wurde als erfolgreich klassifiziert, wenn nicht weniger als 28 Messungen während der Tagesphase oder nicht weniger als sieben Messungen während der Nachtphase durchgeführt wurden bzw. keine Nachtarbeit während dieser 24stündigen Messperiode vorlag. Darüber hinaus wurden alle Messergebnisse der ersten Stunde nach Anlegen des Blutdruckgerätes nicht in die Beurteilung der 24h-Mittelwerte bzw. Tageswerte miteinbezogen, da diese höhere Blutdruckwerte einnehmen. Dies ist aufgrund der ungewohnten Messsituation psychisch bedingt. Sie entsprechen daher nicht den normalen Blutdruckwerten dieser Zeitphase (106).

Für die Einteilung in Hypertoniker und Normotoniker galten als obere Normgrenze für die Tagesmittelwerte 135/85 mm Hg und für die 24h-Mittelwerte 130/80 mm Hg, da der systolische Blutdruck um 10-15% und der diastolische Blutdruck um 15-20% in der Nacht abfällt, entsprechend einem oberen Nachtmittelwert von 120/70 mm Hg (30, 31).

Die Auswertung hinsichtlich Tages- und Nachtphase wurde standardisiert (Tagesphase zwischen 7.00 und 23.00 Uhr, Nachtphase von 23.01 bis 6.59 Uhr) und individuell aufgrund der persönlichen Einschlaf- und Aufwachzeiten sowie der Ruhe- und Aktivitätsphasen (basierend auf den Angaben des parallel geführten Aktivitätsprotokolls) der Probanden vorgenommen (siehe 9, S 118).

¹ Bei Personen mit Seitendifferenzen ist zu berücksichtigen, dass die kardialen Belastungen den höheren Werten entspricht und deshalb weitere Messungen am Arm mit den höheren Werten erfolgen müssen. In diesen Fällen ist eine weitere Diagnostik zum Ausschluss druckreduzierender Stenosen notwendig (25).

4.3.3 Erfassung der Energie- und Nährstoffzufuhr

Zur Informationsgewinnung über die Ernährungsgewohnheiten sowie Energie- und Nährstoffaufnahme, füllten die Probanden während der Screening-Phase einen semi-quantitativen Food-Frequency-Questionnaire (SFFQ) einmalig aus.

Die Erfassung der Nährstoff- und Energiezufuhr während des übrigen Studienzeitraumes wurde durch wiederholt eingesetzte 3-Tages-Wiegeprotokolle vorgenommen.

Als Datenbasis für die Nährwertberechnung beider angewandten Methoden diene der Bundeslebensmittelschlüssel Version II.2 (BLS II.2, 1994). Der BLS wurde von der Verzehrkommision des Bundesgesundheitsamts in den Jahren 1982 bis 1984 mit der Zielsetzung entwickelt, eine einheitliche, standardisierte Grundlage für ernährungsepidemiologische Studien in der Bundesrepublik Deutschland zu schaffen. Die Betreuung und Pflege dieser Datenbank wird durch das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) geleistet.

4.3.3.1 Semi-quantitativer Food-Frequency-Questionnaire

Der während des Screenings zur groben Charakterisierung der Probanden² hinsichtlich ihrer Ernährungsweise und Nährstoff- und Energiezufuhr eingesetzte computerlesbare Häufigkeitsfragebogen, wurde für den deutschen Studienteil der EPIC-Studie entwickelt und validiert (108, 109). Der SFFQ besteht aus 158 Lebensmitteln und Gerichten, die 25 Lebensmittelgruppen zugeordnet werden. Der Fragebogen erfasst retrospektiv den Lebensmittelverzehr des letzten Jahres durch die Abfrage der Verzehrshäufigkeiten und der Portionsgrößen, die durch Bilder dokumentiert werden. Einigen Lebensmittelgruppen ist eine Fragensammlung zugeordnet, die die zuvor abgefragten Lebensmittel genauer spezifizieren (z.B. Frage nach Fettgehalt bei Milchprodukten). Auf der letzten Seite des Fragebogens wurden die Probanden gebeten, zusammenfassend die Anzahl von Portionen und deren Verzehrshäufigkeiten für ausgewählte Lebensmittelgruppen (Brot, Obst, Gemüse, etc.) anzugeben. Diese Angaben ermöglichen eine Kontrolle bzw. Korrektur der angegebenen Portionen und Häufigkeiten der einzelnen Lebensmittelgruppen.

Durch die Ergebnisse des SFFQ konnte eine Aussage hinsichtlich des Einhaltens einer alternativen Ernährungsform, der Abneigung bzw. der Vorliebe für bestimmte Lebensmittel sowie der Abschätzung der Energie- und Nährstoffzufuhr des vergangenen Jahres getroffen werden.

² Die Eignung dieses Instrumentes ist nicht die Ermittlung der absolut zugeführten Menge an Nährstoffen, sondern die Bildung einer Rangordnung ('ranking'), die eine Bewertung der aufgenommenen Nährstoffe im Rahmen der Rangeinteilung zulässt (107).

Diese Daten wurden für die Eignung der Personen für die Studienteilnahme benötigt. Da während der Interventionsphase in der Idealgruppe vermehrt bestimmte Lebensmittel (Milchprodukte etc.) verzehrt werden sollten, musste darauf geachtet werden, dass jeder geeignete Studienteilnehmer keine Abneigungen gegen diese Lebensmittel aufwies.

4.3.3.2 3-Tages-Wiegeprotokolle

Zur Beurteilung der aktuellen Energie- und Nährstoffzufuhr sowie des Verzehrs bestimmter Lebensmittel und -gruppen wurden in den einzelnen Studienphasen der Pilot-Studie Wiegeprotokolle eingesetzt. Diese Methode wird im Rahmen der Ernährungserhebungsmethoden, die selbst den prospektiven direkten Methoden angehört, oft als der 'golden standard' bezeichnet, da sie eine relativ gute und valide Abschätzung der in den Tagen der Protokollführung verzehrten Nährstoffe ermöglicht (110). Darauf basierend dient sie häufig als Referenzmethode für andere, weniger genaue Erhebungsmethoden.

Die korrekte Durchführung des Wiegeprotokolls setzt eine intensive Schulung der Probanden voraus. Da bei dieser Art von Verzehrprotokoll alle Lebensmittel und Getränke (bevor sie konsumiert werden, aber auch Essensreste) grammgenau abgewogen werden sollten, wurde den Studienteilnehmern zuerst in praktischen Übungen erklärt, wie sie die dafür zur Verfügung gestellte Küchenwaage (8025-attaché 2, Söhnle-Waagen, Murrhardt) bedienen sollten. Im nächsten Schritt wurden sie angeleitet, in welcher Art und Weise die verzehrten Lebensmittel und Getränke protokolliert werden (siehe 9, S 113-115). Diese Einweisung wurde während der Studienphase nochmals wiederholt, um fallweise eine intensivere Schulung vornehmen und aufgetretene Probleme besprechen zu können. Das Wiegeprotokoll wurde während der Studienphasen Run-in und Follow-up je einmal und während der Interventionsphase viermal jeweils über drei Tage geführt.

Die Wiegeprotokolle wurden mit der Ernährungsauswertungssoftware Prodi 4.5/03 expert (Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart) hinsichtlich der Energie- und Nährstoffaufnahme unter Verwendung des BLS II.2 als Nährstoffdatenbank ausgewertet.

4.3.4 Erfassung der körperlichen Aktivität

Regelmäßig körperliche Aktivität und deren Ausmaß stellt einen wichtigen Einflussfaktor auf den Blutdruck dar und führt zu einer Senkung des Bluthochdruckes (111, 112). Damit diese Größe während der Pilot-Studie nicht Einfluss nehmen und somit das Studienergebnis verändern konnte, wurden die Probanden gebeten, ihre normale körperliche Aktivität während des gesamten Studienzeitraumes beizubehalten.

Zur Beurteilung der ausgeübten körperlichen Aktivität des vergangenen Jahres wurde im Screening der modifizierte, selbstausfüllbare 'Paffenbarger Physical Activity Questionnai-

re' (113), als Bestandteil des Lebensstilfragebogens (siehe 9, S 126), eingesetzt. Dieser Fragebogen ermittelt die durchschnittlich geleistete körperliche Aktivität sowohl an einem normalen Wochentag aber auch Wochenendtag, ausgedrückt durch den körperlichen Aktivitätslevel (physical activity level, PAL) sowie die verbrauchte Energiemenge.

Während der einzelnen Studienphasen der Pilot-Studie wurden begleitend an denselben Tagen der Verzehrsprotokolle, selbstentwickelte 3-Tages-Aktivitätsprotokolle von den Studienteilnehmern ausgefüllt (siehe 9, S 116-117). Die Handhabung dieses Instrumentes wurde im Rahmen von Informationsveranstaltungen erläutert und an praktischen Beispielen demonstriert. Diese Methode erlaubt eine grobe Abschätzung der an diesen Tagen geleisteten körperlichen Aktivität hinsichtlich der Gesamtaktivität, der berufsspezifischen, der freizeitorientierten, aber auch der sportlichen Aktivität. Die Probanden sollten dazu, kurz vor dem Zubettgehen, das Zeitausmaß der geleisteten körperlichen Betätigung während dieses Kalendertages mit einer Genauigkeit von 15 Minuten in die entsprechenden Aktivitätskategorien eintragen. Aufgrund der Beurteilung eines vollständigen (Kalender-)Tages musste die Summe der eingetragenen Zeitspannen 24 Stunden ergeben. War dies nicht der Fall, so wurde gemeinsam mit dem Probanden eine Korrektur vorgenommen. Konnte (z.B. aufgrund eines eingeschränkten Erinnerungsvermögens des Probanden) diese Änderung nicht durchgeführt werden, so wurde bei der Auswertung des Protokolls die fehlende Zeit mit dem PAL-Faktor 1,4 (114) bewertet. Wurden mehr als 24 Stunden für diesen Tag protokolliert, so wurde dieses Protokoll als 'nicht auswertbar' eingestuft.

Die Kategorien stellen eine Zusammenfassung von verschiedenen Aktivitäten dar, die hinsichtlich ihres Energieverbrauches als gleichwertig einzustufen sind und mit einem darauf basierenden PAL-Faktor bewertet wurden. Das Ergebnis dieses Protokolls wird ausgedrückt durch den mittleren PAL/d, der multipliziert mit den individuell berechneten Ruhe-Nüchternumsätzen die verbrauchte Energiemenge (kcal/d) ergibt.

4.3.5 Blutuntersuchung

In den Studienphasen Screening, Run-in, Intervention und Follow-up erfolgte nach den morgendlichen Gelegenheitsblutdruckmessungen die Entnahme von Blut für die Bestimmung des Blutbildes sowie metabolischer und endokrinologischer Parameter, Mineralstoffe und Vitamine. Die Nüchtern-Blutabnahme wurde im Liegen durch ein geschlossenes Blutentnahmesystem durchgeführt, wobei pro Proband und Studienphase 18 ml Blut mit Hilfe von zwei S-Monovetten[®] für die Serumgewinnung mit Gerinnungsaktivator und 2,7 ml Blut durch eine S-Monovette[®] mit K-EDTA als Antikoagulans (Sarstedt AG&Co., Nürnbergrecht) für die Durchführung der hämatologischen Untersuchungen abgenommen

wurden. Alle Blutproben wurden unmittelbar nach Entnahme zentrifugiert und aufgearbeitet. Die Plasma- und Serumreste wurden für spätere Analysen bei -80°C eingefroren.

Die Bestimmung des Blutbildes erfolgte durch den Hämatologie-Analyzer COBAS MINOS STE (Hoffman-La Roche AG, Grenzach-Wyhlen). Messungen am Selektiv-Analyzer COBAS MIRA S (Hoffman-La Roche AG, Grenzach-Wyhlen) wurden mit Kits (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim; Labor und Technik Eberhard Lehmann, Freilassing; Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim, SIGMA Diagnostics, St. Louis) für metabolische bzw. endokrinologische Parameter, Mineralstoffe und Vitamine durchgeführt. Mit den oben genannten Systemen nicht zu bestimmende Mineralstoffe konnten durch den ionenselektiven Elektrolyt-Analysator CRT 10 (Nova Biomedical GmbH, Rödermark) gemessen werden. Einige endokrinologische Parameter wurden durch den Mikrotiter-Plattentest mit ELISA (DRG Instruments GmbH, Marburg) bzw. durch Messungen am Mikro-Platten-Reader A4i (EUROGENETICS Deutschland, Köln) bestimmt.

Um die Compliance der Probanden zu steigern, wurden die Studienteilnehmer über die Ergebnisse der Blutuntersuchungen informiert. Die Ergebnisse, die nicht im Rahmen der Normwerte der entsprechenden Parameter eingereiht werden konnten, wurden unmittelbar dem Studienteilnehmer zwecks medizinischer Abklärung mit dem Hausarzt mitgeteilt.

4.3.6 Urinuntersuchung

In der Screening-Phase wurde eine morgendliche Spontan-Urinprobe für die rasche Beurteilung aktuell vorliegender Entzündungen oder Krankheitssymptome durch einen Urin-Streifentest (Combur 9, Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim) gesammelt.

Die quantitative Beurteilung einiger mit der Nahrung zugeführter Mineralstoffe wie Na und K sowie Protein erfolgte durch die 24h-Urinsammlung (115). Voraussetzung für den Vergleich ist, dass eine vollständige Sammlung vorliegt, und sich der Proband im Zustand einer ausgeglichenen Stickstoff(N-)bilanz befindet (d.h. keine Gewichtsreduktionsdiäten durchführt). In diesem Falle besteht eine deutliche Korrelation zwischen der N-Zufuhr in Form von Protein und der N-Ausscheidung über den Urin (110).

Um die Vollständigkeit des 24h-Urins kontrollieren zu können, wurde oral para-Amino-Benzoessäure (PABA) zugeführt. Diese mittlerweile in einer Vielzahl von Studien zur Überprüfung der Vollständigkeit der 24h-Urinsammlung eingesetzte Substanz ist unbedenklich und wird vollständig mit dem Urin ausgeschieden³ (116).

³ In einer Studie, die das Allergiepotehtial von äußerlich angewendetem PABA untersucht hat, konnte bei einem von insgesamt 413 teilnehmenden Probanden eine Kontaktallergie nachgewiesen werden. In der Anamnese zu Studienbeginn sollten alle Personen aus der Studie ausgeschlossen werden, die Hautunverträglichkeiten z.B. bei der Benützung von (PABA-haltigen) Sonnenschutzmitteln angeben.

Bei der Verwendung von PABA zur Verifizierung der Vollständigkeit des 24h-Urins hat sich in Analysen von mehr als 1000 Personen in Schweden und Großbritannien eine Korrelation von 0,8 bis 0,9 zwischen dem N-Gehalt von Urinproben und dem PABA-Gehalt gezeigt (117), da es zusammen mit seinen Metaboliten zu 100 % zurückgewonnen werden kann. PABA wird durch einfache Diffusion in dosisunabhängiger Form und unabhängig von anderen Substanzen im Dünndarm absorbiert. In der Leber wird PABA in den Lebermikrosomen mit Hilfe der Glucuronyltransferase mit Glycin oder Glucuronsäure konjugiert, acetyliert und so in fünf verschiedene Metabolite, wie z.B. para-Amino-Hippursäure, umgewandelt. Diese werden durch den renalen Glomerulus gefiltert und aktiv über den renalen Tubulus ausgeschieden, so dass PABA und seine Metabolite vollständig innerhalb von 24 Stunden über den Urin ausgeschieden werden.

Die übliche Dosierung liegt bei drei Tabletten mit je 80 mg PABA (Supplementa GmbH, Münsing), die zu den drei Hauptmahlzeiten (d.h. 240 mg/d) eingenommen werden sollten. Werden 85-110% (204–264 mg/d) des aufgenommenen PABA ausgeschieden, so kann eine 24h-Urinsammlung als vollständig beurteilt werden (118, 119). Ausscheidungsquoten <85% belegen somit eine nicht vollständig durchgeführte Urinsammlung oder nicht korrekte PABA-Einnahme. Bei einer Ausscheidungsquote >110% geht man davon aus, dass zusätzlich PABA-haltige Präparate (z.B. Vitaminpräparate oder Paracetamol) eingenommen wurden (116).

Am Ende der drei Studienphasen Run-in, Intervention und Follow-up wurde je eine 24h-Urinsammlung jeweils am dritten Tag eines 3-Tages-Wiegeprotokolles durchgeführt. Die Studienteilnehmer wurden dazu ausführlich informiert und in die Sammlung mit den dazu notwendigen Materialien und Protokollen eingewiesen (siehe 9, S 128-130). Die Urinsammelflaschen wurden vor Ausgabe der Materialien mit je 2 g kristalliner Borsäure (CFM, Marktredwitz) befüllt, damit das Wachstum von Mikroorganismen unterbunden werden konnte. Nach der Sammlung wurde die Urinmenge bestimmt, homogenisiert, je fünf sterile Probenröhrchen mit 10 ml befüllt und bis zur Weiterverarbeitung bei -80°C eingefroren. Die Bestimmung von PABA erfolgte fotometrisch (Eppendorf Fotometer, Eppendorf AG, Hamburg), wobei die Messung bei 540 nm durchgeführt wurde. Die quantitative Messung der Mineralstoffe wurde am ionenselektiven Elektrolyt-Analysator CRT 10 (Nova Biomedical GmbH, Rödermark) vorgenommen. Die Bestimmung des Gesamt-N wurde mit der Methodik nach Kjeldahl durchgeführt.

4.3.6.1 Verfahren zur Adjustierung unvollständiger 24h-Urinsammlungen

Wie oben erläutert, ist für eine exakte quantitative Analyse der Biomarker das Vorliegen einer vollständigen 24h-Urinsammlung mit einer PABA-Ausscheidungsrate von 85-110%

erforderlich. Urinsammlungen mit einem PABA-Gehalt <85% konnten bisher nicht in der Datenauswertung berücksichtigt werden. In der kürzlich von Johansson et al. publizierten Arbeit (120) wurde ein Lösungsvorschlag beschrieben, der eine Nutzung von Sammlungen mit einer Ausscheidungsquote zwischen 50 und 84% im Rahmen der Validierung der Nährstoffaufnahme von Protein bzw. N, K und Na zulässt. Diesem Rechenmodell wird eine lineare Regression zugrunde gelegt (siehe Tab. 4-2).

Tab. 4-2 Verfahren nach Johansson et al. (117) zur Nutzung unvollständiger Urinsammlungen mittels linearer Regression

<u>1. Schritt</u>	Ausschluss aller Daten mit: $\text{PABA } (x) < 0,5$
<u>2. Schritt</u>	Schätzen der Regressionsparameter α und β mit allen Daten, für die gilt: $x \geq 0,5$
<u>3. Schritt</u>	Bestimmung des mittleren PABA-Wertes x_{MW}
<u>4. Schritt</u>	Korrektur aller Substanzkonzentrationen, wenn $0,5 \leq x \leq x_{MW}$, mit der Formel: $Y_{\text{korr}} = Y_{\text{alt}} + \beta (x_{MW} - x)$

Alle in der Pilot-Studie durchgeführten 24h-Urinsammlungen, die einen analysierten PABA-Wert von 50-84% aufwiesen, wurden gemäß des Johansson-Verfahrens hinsichtlich ihrer N-, Na- und K-Ausscheidung auf Individualebene korrigiert. Diese Daten wurden danach in die entsprechende Nährstoffgruppierung der als vollständig deklarierten Urinsammlungen mitaufgenommen. Damit konnten in der Pilot-Studie auch 24h-Urinsammlungen mit einem PABA-Gehalt von 50-84% berücksichtigt werden.

4.4 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Softwarepaket SPSS für Windows[®], Version 8.0 (Chicago, USA).

Die Beurteilung der Daten wurde durch die Anwendung des 'treatment-completers-Verfahrens' und nicht durch das 'intention-to-treat-Verfahren' ('once randomized, always analyzed'), vorgenommen. Die Studienpopulation wurde infolge mangelhafter Compliance oder frühzeitigen Ausscheidens der Probanden eingegrenzt, was zu einer geringfügigen Reduzierung der Stichprobe führte. Mit der Hypothese der Pilot-Studie (Effekt einer Kostform auf den Blutdruck) begründet sich die Auswahl dieses Auswertungsverfahrens (121).

Für alle verwendeten statistischen Testverfahren wurde ein Signifikanzniveau von 5% festgelegt, d.h. die Nullhypothese H_0 wurde bei $p < 0,05$ zurückgewiesen.

Die Überprüfung der Daten auf signifikante Abweichungen von der Normalverteilung mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test zeigte, dass die meisten Variablen nicht normalverteilt waren. Dementsprechend wurden die Variablen logarithmisch transformiert, um eine Annäherung an die Normalverteilung zu erhalten (122). Alle statistischen Tests wurden mit ln-transformierten Variablen durchgeführt, wobei jedoch in den Tabellen und Abbildungen die Mittelwerte (MW) der nicht transformierten Variablen zusammen mit den Ergebnissen der Signifikanztests und Prüfstatistiken dargestellt sind.

4.4.1 Deskriptive Statistik

Die deskriptive Beschreibung der untersuchten Stichprobe erfolgte anhand von Mittelwerten und Standardabweichungen (SD) der anthropometrischen, physiologischen und soziodemographischen Variablen sowie der Variablen der körperlichen Aktivität, der Blutparameter, des Blutdrucks und der Ernährung. Daneben wurden Häufigkeitsverteilungen nach kategorisierten soziodemographischen Variablen dargestellt.

Geschlechtsspezifische Mittelwertsunterschiede zwischen den beiden Interventionsgruppen wurden mit Hilfe des Student's t -Test für unabhängige Stichproben auf Signifikanz getestet. Mittelwertsunterschiede zwischen unterschiedlichen Auswertungsverfahren gleicher Blutdruckmessdaten wurden anhand des Student's t -Test für gepaarte Stichproben durchgeführt. Im Falle von Häufigkeitsverteilungen erfolgte die Untersuchung von je zwei Kollektiven auf signifikante Unterschiede mit dem χ^2 -Homogenitätstest.

Mittelwertsunterschiede im Studienverlauf der drei Studienphasen wurden - getrennt nach Geschlecht und Gruppenzugehörigkeit - bei allen Variablen (Blutdruck, Energie und

Nährstoffen, Lebensmittelportionen (energieadjustiert auf 1000 kcal/d), Blut, Anthropometrie und Urin) durch die Anwendung des allgemeinen linearen Modells (GLM) mit Messwiederholung beurteilt. Durch die Auswahl der Kontrasteinstellungen 'einfach' und 'wiederholt' wurden Unterschiede zwischen den einzelnen Studienphasen bestimmt.

Bei den Blutdruckdaten wurde eine Aufteilung der Varianzkomponenten (Quotienten aus intra- zu interindividueller Varianz) mit Hilfe der einfaktoriellen Varianzanalyse aufgrund der wiederholt durchgeführten Messungen vorgenommen.

4.4.2 Regressionsanalyse und Korrelationen

Zur Untersuchung und Quantifizierung von Abhängigkeiten zwischen den metrisch skalierten Blutdruckvariablen und den Ernährungsvariablen wurden Korrelationen nach Pearson und multiple lineare Regressionsanalysen (schrittweise) berechnet.

Multiple Regressionsanalysen sehen eine gleichzeitige Untersuchung potentieller Determinanten (Ernährung) und Confounder (BMI, Alter, etc.) der abhängigen Variable (Blutdruck) vor. Alle in dieser Analyse verwendeten abhängigen und unabhängigen Variablen stellen die nicht-logarithmisch transformierte Differenz zwischen dem Messwert am Ende der Interventionsphase und dem Messwert am Ende der Run-in-Phase (Zielgröße) dar. Die Stärke dieser unabhängigen Variablen (sie werden auch als Prädiktoren bezeichnet, wenn sie signifikant sind) hinsichtlich der Erklärung der interindividuellen Variation des Blutdruckes wurde separat für den systolischen und diastolischen Blutdruck

- der ABDM (24-h-Phase, individuelle Auswertung) und
- der GH-BD (Mittelwert aus zweitem/drittem Messwert bei drei aufeinander folgenden standardisierten Messungen) geschlechtsspezifisch durchgeführt.

Zwei Gruppen von potentiellen Determinanten wurden der Regressionsanalyse zugrunde gelegt:

- Energie- und Nährstoffaufnahme: Energie (kcal/d); Eiweiß, Fett, Kohlenhydrate und Alkohol (Energie%); Ballaststoffe (g/d); Cholesterin (mg/d); P/S-Quotient; Na, K, Mg und Ca (mg/d).
- Lebensmittelverzehr (Portionen/d): fettarme Milchprodukte; fettreiche Milchprodukte; Gemüse; Obst; Nüsse/Samen/Sprossen; alkoholische Getränke; Kartoffeln/Getreideprodukte; Halbfettmargarine/Öl; Fette; Fleisch/Fleischwaren; Eier; Süßwaren sowie koffeinreiche Getränke.

Die Auswahl der unabhängigen Variablen wurde durch eine vorangehende Literaturrecherche und die Ergebnisse der DASH-Studie getroffen. Da die meisten der theoretisch

möglichen Modelle physiologisch durchaus plausibel erscheinen, wurde eine schrittweise Regression gewählt (123).

Jedes der daraus resultierenden Modelle (ein Modell je Geschlecht und abhängiger Variable) wurde für folgende potentielle Confounder adjustiert: Alter, BMI, Erwerbstätigkeit, körperliche Aktivität (PAL) und Na-Ausscheidung.

Die durch die multiple Regressionsanalyse berechneten Modelle dienen zur Bestimmung des durch die einzelnen unabhängigen Variablen bedingten Variationsanteils der jeweiligen Blutdruck-Differenzvariable. Die Stärke dieser individuellen Varianzkomponenten wird ausgedrückt durch den Term: Beta (standardisierter Koeffizient) x Pearson's $r \times 100\%$. Der Anteil der erklärten Variation an der gesamten Variation der abhängigen Variable, wird als R^2 (Bestimmtheitsmaß) bezeichnet.

Multikollinearität, das Vorliegen einer linearen Abhängigkeit zwischen den erklärenden Variablen, wurde vorweg durch Korrelationen nach Pearson zwischen allen unabhängigen Variablen eines bestimmten Modells und der Berechnung der Toleranz (Maß für die Stärke der Multikollinearität) auf jeder Stufe der Regressionsanalyse bestimmt (Ausschluss bei Toleranz $<0,6$; Konditionsindex <10). Das Problem der Multikollinearität wird in der Literatur sehr unterschiedlich behandelt (124). In dieser Arbeit wurden aus sachlichen Gründen (Studienhypothese bzw. vorliegende Korrelationen zwischen den meisten Nährstoffen/Lebensmittelgruppen) alle Variablen, die einen hohen Erklärungsgrad für die abhängige Variable haben, in die Berechnung miteinbezogen und dafür die Multikollinearität vernachlässigt.

Im Rahmen der Bewertung der Nährstoffzufuhr wurden die Urinparameter der als unvollständig klassifizierten 24h-Urinsammlungen (PABA-Ausscheidung zwischen 50 und 84%) durch Anwendung linearer Regressionsgleichungen hinsichtlich der mittleren PABA-Ausscheidung adjustiert. Die Beurteilung der Nährstoffaufnahme wurde durch das Verhältnis zwischen Aufnahme und Ausscheidung und durch den Korrelationskoeffizienten nach Pearson vorgenommen. Bedingt durch die wiederholten 24h-Urinsammlungen konnte eine Aufteilung und Beurteilung der Varianzkomponenten (ausgedrückt durch den Quotienten aus intra- zu interindividueller Varianz), durchgeführt werden.

5 ERGEBNISSE

5.1 Veränderungen im Stichprobenumfang

Von den ursprünglich 106 zu Studienbeginn rekrutierten Probanden wurden 42% aufgrund des Vorliegens der festgelegten Ausschlusskriterien nicht in die Stichprobe aufgenommen. Weitere 4% wurden während der laufenden Studie wegen mangelnder Compliance oder wegen konsistenten normotonen Blutdruckwerten ausgeschlossen. Aus persönlichen Gründen beendeten 4% der Probanden die Studienteilnahme nach der randomisierten Zuteilung zu Beginn der Interventionsphase. Somit konnten 53 Probanden (24 Probanden der Kontrollgruppe und 31 Probanden der Idealgruppe) die Pilot-Studie (siehe Abb. 5-1) abschließen (treatment-completers-Auswertungsverfahren).

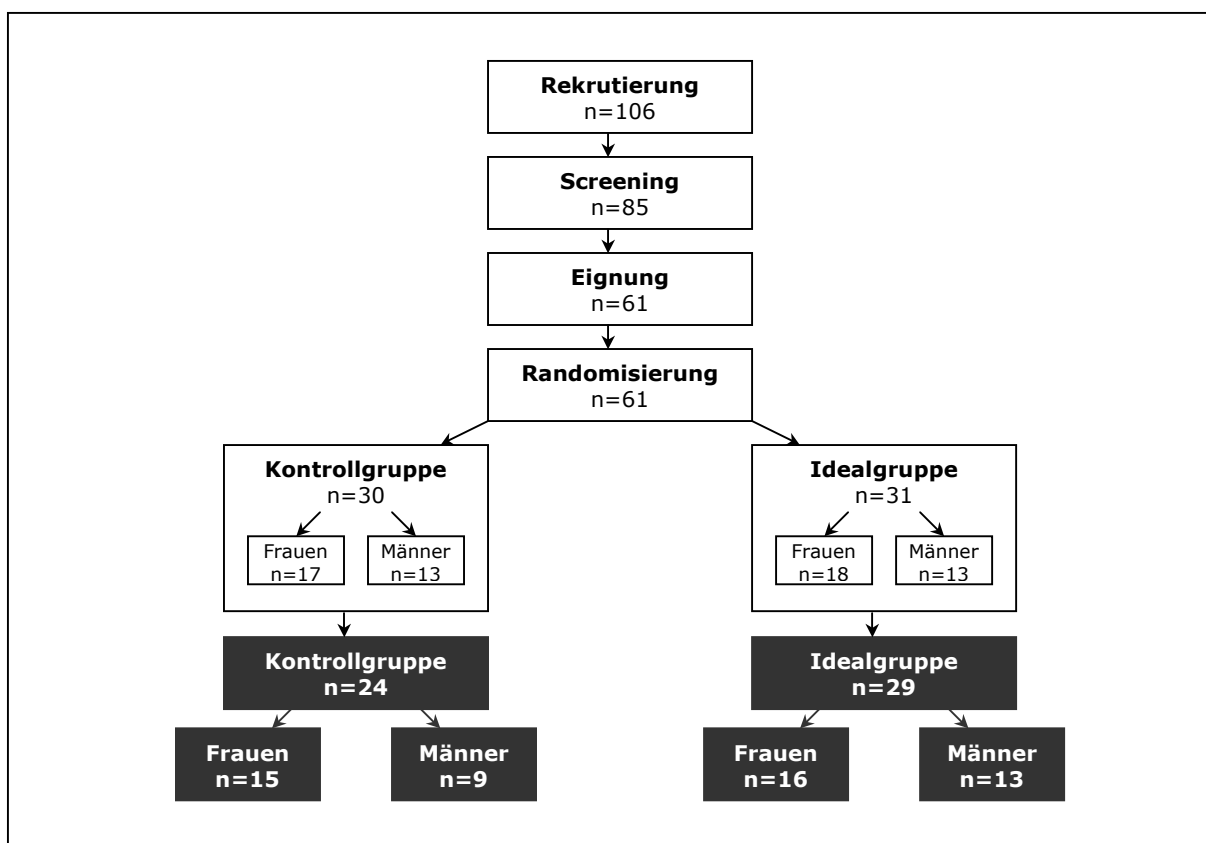


Abb. 5-1 Veränderungen im Stichprobenumfang während des Studienzeitraumes

5.2 Charakterisierung der Probanden

5.2.1 Einteilung nach Geschlecht

Die Studienpopulation setzte sich aus 53 Probanden, 31 Frauen und 22 Männern zusammen. Tab. 5-1 charakterisiert dieses Gesamtkollektiv im Hinblick auf anthropometrische und physiologische Merkmale, der körperlichen Aktivität und Blutdruckmesswerten. Frauen waren anteilmäßig mit 58% in der Stichprobe vertreten, wobei sie im Durchschnitt mit 48,2 Jahren etwas älter als die Männer (46,6 Jahre) waren. Anhand der mittleren BMI-Werte können die weiblichen und männlichen Studienteilnehmer als übergewichtig eingestuft werden. Der aus der protokollierten körperlichen Aktivität berechnete PAL liegt für beide Geschlechter in einem Bereich mittlerer bis hoher körperlichen Aktivität. Die Messergebnisse des systolischen (SBP) und diastolischen (DBP) Blutdruckes der Gelegenheitsblutdruckmessungen (GH-BD) können für Männer und für Frauen durchschnittlich als hochnormal bis grenzwertig eingestuft werden.

Tab. 5-1 Charakteristika der Probanden aufgeteilt nach Geschlecht, MW (\pm SD)

	Frauen n=31	Männer n=22
Frauen/Männer (%)	58	42
Alter (a)	48,2 (11,7)	46,6 (11,8)
Körperhöhe (cm)	164,0 (5,4)	177,0 (6,8)
Körpermasse (kg)	72,6 (14,8)	84,7 (11,1)
Body Mass Index, BMI (kg/m ²)	26,8 (4,7)	27,0 (2,8)
Körperfett (%)	35,0 (7,0)	25,0 (3,7)
Fettfreie Körpermasse (%)	65,0 (7,0)	75,0 (3,7)
Waist-to-Hip-Ratio, WHR	0,83 (0,06)	0,93 (0,04)
Ruhe-Nüchternumsatz, RMR (kcal/d) ¹	1458 (153)	1854 (190)
Körperlicher Aktivitätslevel, PAL	1,71 (0,16)	1,80 (0,20)
Systolischer Blutdruck, SBP (mm Hg) ²	137 (12)	142 (15)
Diastolischer Blutdruck, DBP (mm Hg) ²	88 (9)	88 (12)
Herzfrequenz, HF (S/min) ²	73 (13)	64 (12)

¹berechnet nach FAO/WHO/UNU 1985 (125)

²Gelegenheitsblutdruck, MW aus zweitem/drittem Messwert bei drei aufeinander folgenden standardisierten Blutdruckmessungen

Tab. 5-2 beschreibt die Gesamtstichprobe anhand soziodemographischer Variablen. Die Mehrheit der Männer und Frauen lebte in Haushalten mit zwei bis drei Personen und war verheiratet. 82% der Männer gaben einen Hochschul- oder Fachhochschulabschluss an,

dagegen nur 42% der Frauen. 29% der Frauen hatten eine Lehre abgeschlossen bzw. 22% wiesen einen Fachschulabschluss auf. Der überwiegende Teil der Männer war vollzeitbeschäftigt, 14% befanden sich schon im Ruhestand. Eine Vollzeitbeschäftigung übten fast die Hälfte der Frauen aus, 13% bzw. 10% waren teilzeit- bzw. stundenweise beschäftigt und 26% waren bereits Rentnerinnen.

Tab. 5-2 Geschlechtsspezifische Häufigkeitsverteilung nach soziodemographischen Merkmalen

	Frauen n=31	Männer n=22
<i>Familienstand</i>		
ledig	5 (16%)	3 (14%)
verheiratet	15 (48%)	14 (64%)
geschieden	9 (29%)	4 (18%)
verwitwet	2 (7%)	1 (4%)
<i>Haushaltsgröße</i>		
1 Person	9 (29%)	3 (14%)
2-3 Personen	19 (61%)	14 (63%)
>3 Personen	3 (10%)	5 (23%)
<i>Berufsbildungsabschluss</i>		
Hochschule/Fachhochschule	13 (42%)	18 (82%)
Fachschule	7 (22%)	3 (14%)
abgeschlossene Lehre	9 (29%)	1 (4%)
in Ausbildung	2 (7%)	-
<i>Erwerbstätigkeit</i>		
vollzeitbeschäftigt (>35h/Woche)	14 (45%)	16 (74%)
teilzeitbeschäftigt (15-35h/Woche)	4 (13%)	1 (4%)
stundenweise besch. (<15h/Woche)	3 (10%)	1 (4%)
Rentner/-in	8 (26%)	6 (14%)
Hausfrau/-mann	1 (3%)	-
ohne Beschäftigung	1 (3%)	1 (4%)

Für die weitere Auswertung wurde dieses Kollektiv außer nach Geschlecht auch nach Interventionsgruppenzugehörigkeit aufgeteilt und auf Unterschiede überprüft.

5.2.2 Geschlechtsspezifische Einteilung in Kontroll- und Idealgruppe

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Tabellen stellen den beiden Geschlechtern der Kontrollgruppe (KG) jene der Idealgruppe (IG) gegenüber. Wie in Tab. 5-3 dargelegt, war der Unterschied in der Verteilung von Männern und Frauen zwischen den beiden Interventionsgruppen statistisch nicht signifikant (Männer $\chi^2=0,727$, $p=0,394$; Frauen

$\chi^2=0,032$, $p=0,857$). Bei den Männern konnten hinsichtlich BMI, Körperzusammensetzung (Körperfettmasse und fettfreie Körpermasse in % der Körpermasse), WHR, RMR, PAL und aller ausgewählter Blutparameter keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Interventionsgruppen festgestellt werden.

Tab. 5-3 Vergleich der Kontrollgruppe und Idealgruppe (geschlechtsspezifisch) nach anthropometrischen Merkmalen, körperlicher Aktivität und Blutparametern, MW (\pm SD)

	KONTROLLGRUPPE (n=24)		IDEALGRUPPE (n=29)	
	Frauen n=15	Männer n=9	Frauen n=16	Männer n=13
Frauen/Männer (%)	62	38	55	45
Alter (a)	48,2 (12,0)	48,6 (10,1)	48,2 (11,8)	45,2 (13,1)
Körperhöhe (cm)	164,5 (5,2)	176,0 (6,4)	163,5 (5,6)	177,7 (7,2)
Körpermasse (kg)	79,1 (16,4)	87,9 (9,1)	66,6 (10,3)*	82,4 (12,1)
BMI (kg/m ²)	28,9 (5,2)	28,3 (1,8)	25,9 (3,3)*	26,1 (3,0)
Körperfett (%)	38,3 (5,8)	24,8 (3,5)	31,9 (6,7)**	25,1 (3,9)
Fettfreie Körpermasse (%)	61,7 (5,8)	75,2 (3,5)	68,1 (6,7)**	74,9 (3,9)
WHR	0,85 (0,07)	0,93 (0,05)	0,81 (0,05)	0,93 (0,04)
RMR (kcal/d) ¹	1531 (175)	1897 (137)	1390 (91)*	1824 (220)
PAL	1,70 (0,20)	1,82 (0,23)	1,71 (0,13)	1,79 (0,19)
<i>Blutparameter</i>				
Triglyceride (mmol/l)	1,26 (0,44)	1,60 (0,65)	1,40 (1,19)	1,39 (0,56)
Cholesterin (mmol/l)	5,71 (0,99)	6,10 (1,09)	5,61 (0,80)	5,61 (1,40)
HDL-Cholesterin (mmol/l)	1,38 (0,42)	0,99 (0,17)	1,30 (0,34)	1,03 (0,24)
LDL-Cholesterin (mmol/l)	3,81 (0,80)	4,44 (1,11)	3,76 (0,85)	3,99 (1,23)
Harnsäure (μ mol/l)	273 (64)	351 (83)	257 (65)	321 (81)
Glucose (mmol/l)	5,15 (0,57)	5,28 (0,48)	4,92 (0,51)	5,30 (0,26)
Na (mmol/l)	142 (1)	141 (1)	142 (2)	141 (3)
K (mmol/l)	4,5 (0,4)	4,4 (0,4)	4,5 (0,4)	4,4 (0,3)
Mg (mmol/l)	0,88 (0,07)	0,85 (0,12)	0,86 (0,06)	0,85 (0,08)
Ca, gesamt (mmol/l)	2,26 (0,07)	2,30 (0,06)	2,26 (0,07)	2,33 (0,12)

¹berechnet nach FAO/WHO/UNU 1985 (125)

* $p<0,05$, ** $p<0,01$ vs. Frauen der Kontrollgruppe, t -Test bei unabhängigen Stichproben

Aufgrund der Ausfälle weiblicher Studienteilnehmer in beiden Studiengruppen nach der Randomisierung und der Nichtberücksichtigung dieser Daten (treatment-completers-Ansatz) sind zwischen den Frauen der beiden Versuchsgruppen signifikante Unterschiede hinsichtlich Körperzusammensetzung ($p<0,001$), BMI, Körpermasse und RMR (alle $p<0,05$) anzutreffen; es bestehen jedoch keine Unterschiede zwischen den einzelnen Blutparametern. Wenn man hingegen der Auswertung das intention-to-treat-Verfahren (Berücksichtigung aller randomisierten Probanden) zugrunde legt, so können keine statistisch signifikanten Unterschiede in den anthropometrischen Variablen und dem RMR

tistisch signifikanten Unterschiede in den anthropometrischen Variablen und dem RMR bei den weiblichen Studienteilnehmer festgestellt werden.

Der Vergleich der GH-BD der Frauen bzw. Männer zwischen den beiden Interventionsgruppen (siehe Tab. 5-4) belegt keine statistisch signifikanten Unterschiede des SBP und DBP und der Herzfrequenz (HF). Die Blutdruckwerte sind für Männer und Frauen als hochnormal bis grenzwertig einzustufen.

Ein Vergleich zwischen den Mittelwerten aus der ersten und zweiten Messung mit denen aus der zweiten und dritten Messung zeigt signifikante Unterschiede im SBP bei den Frauen der KG und den Männern der IG ($p < 0,01$) sowie in der DBP bei den Frauen der IG ($p < 0,05$). Bei den zwei übrigen Gruppen ist ein deutlicher Trend in der SBP ($p = 0,052$) zu erkennen. Dies resultiert aus den signifikant unterschiedlichen Ergebnissen zwischen erster und zweiter bzw. erster und dritter Blutdruckmessung, jedoch nicht zwischen zweiter und dritter Messung.

Die Ergebnisse der ABDM (24h-Blutdruck-, Tages- und Nachtwerte) zeigen keine Unterschiede zwischen den Gruppen bei beiden Geschlechtern. Dies gilt auch für die Häufigkeit des Auftretens von Non-Dippern (Bezeichnung für Probanden mit einer systolischen Differenz zwischen Tages- und Nachtphase von $\leq 10\%$). Überwiegend signifikante Abweichungen bestehen jedoch zwischen dem individuellen Auswertungsverfahren (aufgrund der individuell protokollierten Wach- und Schlafzeiten) und dem standardisierten Vorgehen (definierte Wachzeit von 7.00 bis 23.00 Uhr) im SBP und DBP sowie HF bei den Blutdruckmittelwerten der Tages- und Nachtphase.

Bei der Energie- und Nährstoffzufuhr können keine signifikanten Abweichungen zwischen den beiden Geschlechtern der zwei Studiengruppen festgestellt werden (siehe Tab. 5-5). Durchschnittlich werden von den Frauen 2307 kcal/d (KG) bzw. 2328 kcal/d (IG) und bei den Männern 2681 kcal/d (KG) bzw. 2810 kcal/d (IG) aufgenommen. Die mittlere Fettaufnahme liegt bei den Probanden zwischen 35 und 39 Energie% mit einem P/S-Quotienten deutlich unter 1. Die Zufuhr an Ca, Mg, K, Vitamin C und Vitamin D sowie Ballaststoffen entspricht bei beiden Geschlechtern beider Gruppen den Empfehlungen der DGE (45).

Unterschiede sind im Verzehr von Lebensmittelportionen (Portionsgröße siehe 9, S 134) einiger Lebensmittelgruppen zu erkennen. Die Männer der IG weisen mit 0,9 Portionen/d einen signifikant höheren Konsum an fettarmen Milchprodukten auf als die männlichen Probanden der KG mit 0,3 Portionen/d ($p < 0,05$). Der Verzehr von Obst liegt mit 4,3 Portionen/d bei den weiblichen Studienteilnehmern der KG signifikant über dem Verzehr von 2,7 Portionen/d der Frauen der IG ($p < 0,05$).

Tab. 5-4 Vergleich der Kontrollgruppe und Idealgruppe (geschlechtsspezifisch) nach Blutdruckmesswerten, MW (\pm SD)

	KONTROLLGRUPPE (n=24)		IDEALGRUPPE (n=29)	
	Frauen n=15	Männer n=9	Frauen n=16	Männer n=13
<i>GH-BD</i>				
SBP (mm Hg) ¹	133 (11)**	143 (13)	141 (13)	142 (17)**
DBP (mm Hg) ¹	87 (8)	89 (12)	90 (9)*	88 (12)
HF (S/min) ¹	75 (12)	64 (11)	71 (14)	64 (12)
SBP (mm Hg) ²	138 (13)	149 (18)	145 (15)	148 (21)
DBP (mm Hg) ²	87 (8)	91 (11)	92 (8)	87 (12)
HF (S/min) ²	74 (16)	65 (11)	72 (15)	64 (13)
<i>ABDM</i>				
24h-SBP (mm Hg)	135 (10)	137 (11)	139 (15)	138 (9)
24h-DBP (mm Hg)	82 (9)	83 (7)	89 (11)	85 (7)
24h-HF (S/min)	79 (6)	72 (10)	78 (7)	73 (9)
Tag-SBP (mm Hg) ³	139 (11) ^{##}	141 (11)	144 (16)	144 (12) ^{##}
Tag-DBP (mm Hg) ³	86 (9) [#]	86 (8)	93 (12)	89 (7) [#]
Tag-HF (S/min) ³	83 (5) [#]	74 (10)	81 (8) [#]	75 (9)
Nacht-SBP (mm Hg) ³	119 (10) [#]	119 (12) [#]	124 (14)	119 (9) [#]
Nacht-DBP (mm Hg) ³	70 (9)	73 (8) [#]	75 (11)	71 (9) [#]
Nacht-HF (S/min) ³	70 (8)	61 (9) [#]	68 (6)	63 (10) ^{##}
Non-Dipper ^{3,4}	3 (20%)	2 (22%)	4 (25%)	1 (8%)
Tag-SBP (mm Hg) ⁵	138 (12)	141 (11)	143 (15)	142 (11)
Tag-DBP (mm Hg) ⁵	85 (9)	86 (8)	92 (11)	89 (7)
Tag-HF (S/min) ⁵	82 (5)	74 (10)	80 (8)	75 (9)
Nacht-SBP (mm Hg) ⁵	121 (10)	122 (13)	123 (16)	121 (10)
Nacht-DBP (mm Hg) ⁵	72 (9)	75 (8)	75 (12)	72 (9)
Nacht-HF (S/min) ⁵	72 (9)	62 (9)	69 (7)	64 (9)
Non-Dipper ^{5,4}	3 (20%)	2 (22%)	6 (38%)	2 (15%)

¹Gelegenheitsblutdruck, MW aus zweitem/drittem Messwert bei drei aufeinander folgenden standardisierten Messungen

²Gelegenheitsblutdruck, MW aus erstem/zweitem Messwert bei drei aufeinander folgenden standardisierten Messungen

³individuelles Auswertungsverfahren (individuell protokollierte Tag- und Nachtzeiten)

⁴Prozentsatz der Probanden mit Δ SBP Tag/Nacht $\leq 10\%$ (Non-Dipper)

⁵standardisiertes Auswertungsverfahren (standardisierte Tag- (7.00-23.00 Uhr) und Nachtzeiten (23.01-6.59 Uhr))

* $p < 0,05$, ** $p \leq 0,01$ vs. MW aus erstem/zweitem Messwert, gepaarter t -Test

$p \leq 0,05$, ## $p < 0,01$ vs. standardisiertes Auswertungsverfahren, gepaarter t -Test

Tab. 5-5 Vergleich der Kontrollgruppe und Idealgruppe (geschlechtsspezifisch) nach Energie- und Nährstoffaufnahme und Portionenverzehr einiger Lebensmittelgruppen MW (\pm SD)

	KONTROLLGRUPPE (n=24)		IDEALGRUPPE (n=29)	
	Frauen n=15	Männer n=9	Frauen n=16	Männer n=13
<i>Energie- und Nährstoffaufnahme</i>				
Energie (kcal/d)	2307 (352)	2681 (267)	2328 (463)	2810 (469)
Eiweiß (Energie%)	14 (2)	15 (2)	14 (2)	14 (2)
Kohlenhydrate (Energie%)	48 (5)	47 (5)	47 (5)	44 (6)
Alkohol (Energie%)	3 (2)	2 (2)	1 (1)	3 (2)
Fett (Energie%)	35 (5)	36 (5)	37 (4)	39 (4)
P/S-Quotient	0,37 (0,16)	0,56 (0,28)	0,42 (0,21)	0,54 (0,32)
Cholesterin (mg/d)	328 (123)	378 (200)	303 (139)	390 (143)
Harnsäure (mg/d)	486 (101)	599 (103)	494 (141)	619 (147)
Ballaststoffe (g/d)	25,3 (5,6)	27,7 (8,4)	26,3 (6,8)	28,7 (5,1)
Na (mg/d)	2859 (1404)	4229 (1256)	3173 (1294)	3955 (1165)
K (mg/d)	3564 (764)	3727 (996)	3378 (722)	3753 (558)
Mg (mg/d)	367 (80)	379 (67)	375 (68)	417 (68)
Ca (mg/d)	998 (294)	966 (193)	1087 (251)	997 (281)
Vitamin C (mg/d)	183 (92)	178 (101)	170 (53)	181 (86)
Vitamin D (μ g/d)	4,4 (3,1)	5,8 (4,3)	4,7 (3,5)	7,9 (6,1)
<i>Lebensmittelgruppen (Portionen/d)¹</i>				
fettarme Milchprodukte	0,3 (0,6)	0,3 (0,4)	0,5 (1,0)	0,9 (1,1)*
fettreiche Milchprodukte	2,3 (1,2)	2,1 (1,3)	2,5 (1,4)	1,9 (0,9)
Obst	4,3 (2,1)	2,5 (1,7)	2,7 (1,2)*	2,6 (1,2)
Gemüse	2,2 (0,9)	2,3 (1,5)	2,6 (1,5)	2,4 (1,5)
Kartoffeln/Getreideprod.	6,0 (1,9)	7,4 (1,3)	6,3 (2,2)	7,7 (1,7)
Nüsse/Samen/Sprossen	0,1 (0,2)	0 (0)	0,5 (1,1)	0,3 (0,7)
Fleisch/Fleischwaren	3,0 (1,7)	4,9 (2,3)	2,6 (1,7)	5,9 (3,2)
Halbfettmargarine/Öl	1,1 (1,7)	1,7 (3,3)	1,6 (1,9)	1,8 (4)
Fette	6,7 (2,7)	8,2 (5,0)	6,7 (4,3)	10,0 (3,7)
Süßwaren	2,5 (1,3)	3,2 (1,3)	2,7 (1,8)	2,4 (1,2)

* $p < 0,05$, vs. Frauen/Männer der Kontrollgruppe, t -Test bei unabhängigen Stichproben

¹Auflistung der Portionsgrößen in g je Lebensmittelgruppe 9, S 133

Die Anwendung des intention-to-treat-Ansatzes (anstelle des in der Pilot-Studie bevorzugten treatment-completers-Verfahrens) in der deskriptiven Statistik dieses Abschnitts zeigt zwischen den männlichen Probanden beider Gruppen keine statistisch signifikanten Abweichungen bei allen Variablen. Auch die weiblichen Studienteilnehmer weisen mit Ausnahme der täglichen Fettaufnahme (34 Energie% KG vs. 37 Energie% IG, $p < 0,05$) und des Obstverzehrs (4,6 Portionen/d KG vs. 2,6 Portionen/d IG, $p < 0,01$) keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei Studiengruppen auf.

5.3 Beeinflussung des Blutdruckes durch Ernährungsfaktoren

5.3.1 Veränderungen der Untersuchungsparameter im Studienverlauf

5.3.1.1 Gelegenheitsblutdruckmessungen

Sowohl bei den Frauen als auch Männern der IG konnten im SBP und DBP der GH-BD (MW aus zweiter/dritter GH-BD bei drei aufeinander folgenden standardisierten Messungen) während des Studienverlaufs, trotz leichter Absenkung des Blutdruckes, keine signifikanten Unterschiede beobachtet werden. Aufgrund des Interventionseffektes (d.h. auch nicht intervenierte Gruppen zeigen Veränderungen der Zielgröße im Studienverlauf), wurde dies auch in der KG beobachtet. Eine signifikante Reduktion im SBP ($p < 0,05$) wurde nur bei den Männern der KG zwischen Follow-up und Run-in festgestellt (siehe Tab. 5-6). Das Verhältnis der mittleren intra- zur interindividuellen Varianz liegt zwischen 0,172 und 0,591.

Tab. 5-6 Mittlere Blutdruckwerte aus zweiter/dritter GH-BD bei drei aufeinander folgenden standardisierten Messungen im Studienverlauf und Verhältnis der Varianzkomponenten

	RUN-IN MW (\pm SD)	INTERVENTION MW (\pm SD)	FOLLOW-UP MW (\pm SD)	VARIANZ RATIO
<i>Kontrollgruppe, Frauen (n=15)</i>				
SBP (mm Hg)	133 (11)	134 (9)	132 (13)	0,439
DBP (mm Hg)	87 (8)	84 (9)	84 (6)	0,363
<i>Kontrollgruppe, Männer (n=9)</i>				
SBP (mm Hg)	143 (13)	138 (13)	137 (18)*	0,316
DBP (mm Hg)	89 (12)	85 (9)	86 (12)	0,275
<i>Idealgruppe, Frauen (n=16)</i>				
SBP (mm Hg)	141 (13)	138 (12)	136 (14)	0,591
DBP (mm Hg)	90 (9)	89 (9)	89 (9)	0,294
<i>Idealgruppe, Männer (n=13)</i>				
SBP (mm Hg)	142 (17)	138 (17)	138 (20)	0,172
DBP (mm Hg)	88 (12)	87 (11)	87 (11)	0,190

* $p < 0,05$ vs. Run-in, GLM mit Messwiederholung

Bedingt durch die signifikanten Unterschiede zwischen den drei Einzelmessungen einer Messphase, konnten im SBP und DBP des MW aus erster/zweiter GH-BD signifikante Unterschiede zwischen Run-in und Intervention (beide $p < 0,05$) und Run-in und Follow-up (SBP $p < 0,05$, DBP $p < 0,001$) bei den Männern der KG sowie im SBP ($p < 0,001$) bei den

Männern der IG und im DBP bei den Frauen der KG ($p < 0,05$) zwischen Run-in und Follow-up beobachtet werden.

Abb. 5-2 zeigt die Differenzen der systolischen und diastolischen Blutdruckwerte der GH-BD (MW aus zweiter/dritter Messung) zwischen dem Ende der Interventionsphase und dem Ende der Run-in-Phase. Diese Zeitperiode liegt im Fokus der Pilot-Studie. Wie schon bei den absoluten Blutdruckmesswerten im Studienverlauf gezeigt wurde, konnten auch hier keine signifikanten Unterschiede zwischen der zweiten und der ersten Studienphase bei den Frauen und Männern beider Studiengruppen beobachtet werden. Dennoch ist eine Tendenz hinsichtlich der Reduzierung der Blutdruckwerte zu erkennen, mit Ausnahme der systolischen Blutdruckmesswerte bei den Frauen der KG.

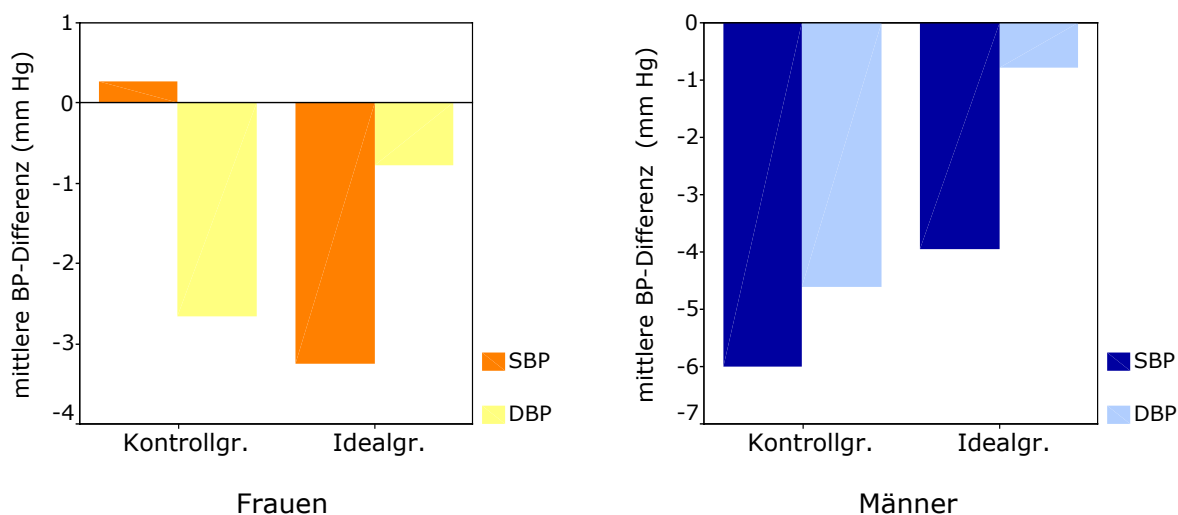


Abb. 5-2 Mittlere Blutdruckdifferenz der GH-BD (MW aus zweitem/drittem Messwert bei drei aufeinander folgenden Messungen) zwischen Interventions- und Run-in-Phase aufgeteilt nach Geschlecht und Gruppenangehörigkeit (Frauen $n=31$, Männer $n=22$)

5.3.1.2 Ambulante 24h-Blutdruckmessungen

Die Ergebnisse der ABDM, ermittelt durch das individuelle Auswertungsverfahren, zeigen keine signifikanten Unterschiede im SBP und DBP der Tages-, Nacht- und 24h-Werte bei den Frauen und den Männern der IG als auch der KG während des Studienverlaufs (siehe Tab. 5-7). Das Verhältnis der Varianzkomponenten der Blutdruckvariablen liegt in einem Bereich von 0,080 bis 0,552.

Tab. 5-7 24h-, Tages- und Nachtwerte der ABDM (individuelles Auswertungsverfahren) während der drei Studienphasen und Verhältnis der Varianzkomponenten

	RUN-IN	INTERVENTION	FOLLOW-UP	VARIANZ
	MW (\pm SD)	MW (\pm SD)	MW (\pm SD)	RATIO
<i>Kontrollgruppe, Frauen (n=15)</i>				
24h-SBP (mm Hg)	135 (10)	136 (8)	132 (10)	0,484
24h-DBP (mm Hg)	82 (9)	84 (8)	81 (9)	0,186
Tag-SBP (mm Hg)	139 (11)	141 (9)	138 (11)	0,443
Tag-DBP (mm Hg)	86 (9)	88 (8)	86 (8)	0,201
Nacht-SBP (mm Hg)	119 (10)	120 (10)	118 (10)	0,552
Nacht-DBP (mm Hg)	70 (9)	71 (8)	70 (8)	0,226
<i>Kontrollgruppe, Männer (n=9)</i>				
24h-SBP (mm Hg)	137 (11)	139 (13)	135 (10)	0,218
24h-DBP (mm Hg)	83 (7)	84 (8)	83 (8)	0,261
Tag-SBP (mm Hg)	141 (10)	142 (11)	141 (11)	0,383
Tag-DBP (mm Hg)	86 (8)	88 (8)	87 (8)	0,419
Nacht-SBP (mm Hg)	119 (12)	123 (21)	114 (7)	0,234
Nacht-DBP (mm Hg)	73 (8)	73 (12)	70 (7)	0,183
<i>Idealgruppe, Frauen (n=16)</i>				
24h-SBP (mm Hg)	139 (15)	136 (14)	138 (14)	0,118
24h-DBP (mm Hg)	89 (11)	88 (10)	89 (11)	0,080
Tag-SBP (mm Hg)	144 (15)	141 (14)	142 (16)	0,163
Tag-DBP (mm Hg)	93 (12)	92 (11)	93 (11)	0,119
Nacht-SBP (mm Hg)	124 (14)	122 (15)	123 (15)	0,119
Nacht-DBP (mm Hg)	75 (11)	76 (12)	76 (12)	0,147
<i>Idealgruppe, Männer (n=13)</i>				
24h-SBP (mm Hg)	138 (9)	140 (15)	142 (14)	0,362
24h-DBP (mm Hg)	85 (7)	87 (11)	88 (10)	0,468
Tag-SBP (mm Hg)	144 (11)	146 (16)	147 (14)	0,305
Tag-DBP (mm Hg)	89 (7)	92 (11)	92 (10)	0,546
Nacht-SBP (mm Hg)	119 (9)	120 (14)	120 (16)	0,240
Nacht-DBP (mm Hg)	71 (9)	72 (11)	72 (10)	0,201

Die in Abb. 5-3 dargestellten Blutdruckdifferenzen der 24h-SBP und 24h-DBP der ABDM zwischen dem Ende der Interventionsphase und dem Ende der Run-in-Phase zeigen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Geschlechtern beider Studiengruppen. Bei den Frauen der IG kann im Gegensatz zur KG eine geringe Blutdrucksenkung beobachtet werden, dieses Phänomen tritt bei den Männern nicht auf.

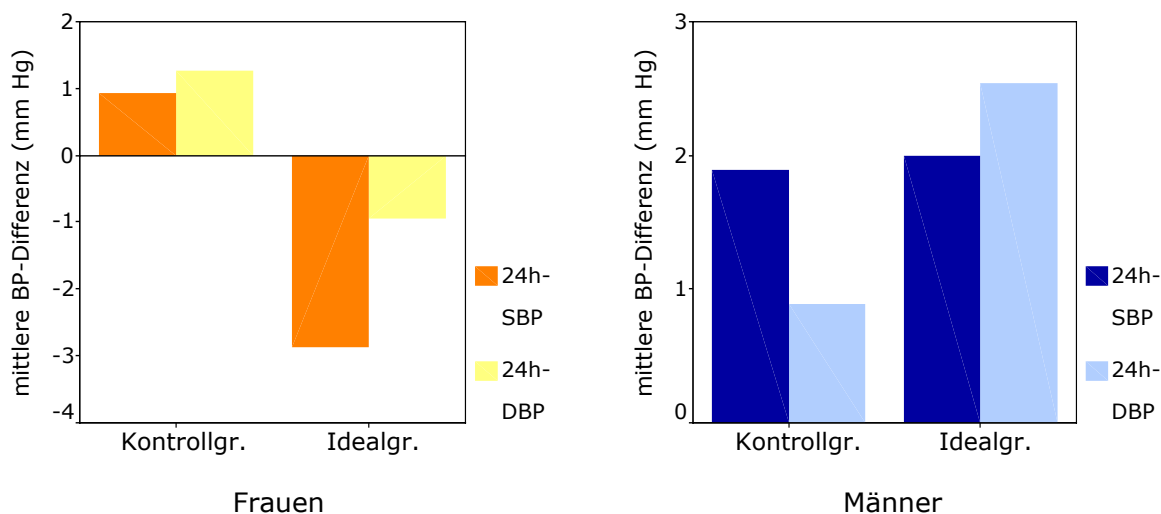


Abb. 5-3 Mittlere Blutdruckdifferenz der ABDM zwischen Interventions- und Run-in-Phase aufgeteilt nach Geschlecht und Gruppenangehörigkeit (Frauen n=31, Männer n=22)

5.3.1.3 Energie- und Nährstoffaufnahme sowie Lebensmittelzufuhr

Beide Geschlechter weisen signifikant unterschiedliche Energie- und Nährstoffaufnahmen auf. Dies ist durch die Zugehörigkeit zu den verschiedenen Studiengruppen bedingt.

Die Frauen der KG behielten ihre gewohnte Ernährungsweise vom Run-in bis zum Follow-up in Form der Kontrollkost bei (siehe Tab. 5-8). Da das Studiendesign die gegenüber der Na-Aufnahme validere Na-Urinausscheidung, bei der keine signifikante Veränderung im Studienzeitraum vorlag, vorsieht, kann die signifikant verminderte Na-Aufnahme ($p < 0,01$) als irrelevant angesehen werden. Die Frauen der IG hingegen, wiesen einige signifikante Unterschiede bei der Energie- und Nährstoffaufnahme im Studienverlauf auf. Betrachtet man die Veränderungen zwischen Run-in und Intervention, so wurden signifikant verminderte Aufnahmen an Energie, Fett (beide $p < 0,001$), Cholesterin und Na (beide $p < 0,05$) berichtet. Gegensätzlich dazu, wurde eine signifikant erhöhte Zufuhr an Eiweiß, Kohlenhydraten (beide $p < 0,01$) und PUFA (ausgedrückt durch den Anstieg des P/S-Quotienten, $p < 0,001$) protokolliert.

Vergleichbar zu den Frauen der KG wiesen die männlichen Studienteilnehmer dieser Studiengruppe keine signifikanten Veränderungen hinsichtlich der Nährstoffzufuhr im Studienverlauf auf (siehe Tab. 5-9), ausgenommen einer signifikant verminderten Aufnahme an Energie und Cholesterin zwischen Intervention und Follow-up sowie an Ca zwischen Run-in und Follow-up (alle $p < 0,05$). Bei den Männern der IG traten signifikant höhere Zufuhrmengen an Eiweiß, Kohlenhydraten, PUFA (P/S-Quotient) und Ca (alle $p < 0,01$)

sowie eine verminderte Aufnahme an Energie, Na (beide $p < 0,05$), Fett (SFA, $p < 0,001$) und Cholesterin ($p < 0,01$) zwischen dem Ende der Interventionsphase und dem Ende des Run-in auf.

Tab. 5-8 Energie- und Nährstoffaufnahme der weiblichen Probanden beider Studiengruppen während der drei Studienphasen

	RUN-IN	INTERVENTION	FOLLOW-UP
	MW (\pm SD)	MW (\pm SD)	MW (\pm SD)
<i>Kontrollgruppe, Frauen (n=15)</i>			
Energie (kcal/d)	2307 (352)	2346 (430)	2227 (486)
Eiweiß (Energie%)	13,5 (2,1)	13,6 (1,5)	15,1 (3,3)
Kohlenhydrate (Energie%)	48,1 (5,0)	46,9 (6,4)	46,3 (7,5)
Alkohol (Energie%)	2,3 (2,5)	2,7 (3,8)	3,2 (3,0)
Fett (Energie%)	34,5 (4,6)	35,0 (4,3)	33,9 (5,8)
P/S-Quotient	0,37 (0,16)	0,43 (0,16)	0,43 (0,20)
Cholesterin (mg/d)	328 (123)	319 (86)	325 (90)
Ballaststoffe (g/d)	25,3 (5,6)	24,9 (6,6)	25,9 (9,3)
Na (mg/d)	2859 (1405)	3115 (1059)	2301 (559) [#]
K (mg/d)	3564 (764)	3482 (922)	3646 (1422)
Mg (mg/d)	367 (80)	360 (77)	367 (101)
Ca (mg/d)	998 (294)	960 (357)	901 (366)
<i>Idealgruppe, Frauen (n=16)</i>			
Energie (kcal/d)	2328 (463) ^{§§§}	1906 (289) ^{***}	1771 (411)
Eiweiß (Energie%)	13,5 (2,4)	15,3 (1,3) ^{**}	14,9 (2,5)
Kohlenhydrate (Energie%)	47,1 (5,0)	52,4 (4,4) ^{**}	48,3 (5,8) [#]
Alkohol (Energie%)	1,1 (1,2)	0,5 (0,5)	1,8 (3,5)
Fett (Energie%)	36,8 (4,0) [§]	29,5 (4,9) ^{***}	32,9 (5,8) [#]
P/S-Quotient	0,42 (0,21) [§]	0,72 (0,17) ^{***}	0,62 (0,23)
Cholesterin (mg/d)	303 (139) [§]	186 (55) [*]	196 (80)
Ballaststoffe (g/d)	26,3 (6,8)	27,4 (4,8)	24,1 (7,0) [#]
Na (mg/d)	3173 (1294)	2415 (608) [*]	2550 (863)
K (mg/d)	3378 (722)	3436 (538)	3115 (801) [#]
Mg (mg/d)	375 (68)	385 (67)	354 (108)
Ca (mg/d)	1087 (251)	1083 (261)	931 (235) [#]

* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$ vs. Run-in, GLM mit Messwiederholung

[#] $p < 0,05$, ^{##} $p < 0,01$ vs. Intervention, GLM mit Messwiederholung

[§] $p < 0,05$, ^{§§§} $p < 0,001$ vs. Follow-up, GLM mit Messwiederholung

Tab. 5-9 Energie- und Nährstoffaufnahme der männlichen Probanden beider Studiengruppen während der drei Studienphasen

	RUN-IN	INTERVENTION	FOLLOW-UP
	MW (\pm SD)	MW (\pm SD)	MW (\pm SD)
<i>Kontrollgruppe, Männer (n=9)</i>			
Energie (kcal/d)	2681 (267)	2681 (505)	2435 (597) [#]
Eiweiß (Energie%)	14,7 (2,2)	15,3 (1,9)	13,7 (2,4)
Kohlenhydrate (Energie%)	46,1 (5,1)	44,0 (5,6)	42,9 (7,7)
Alkohol (Energie%)	2,0 (1,8)	2,9 (2,8)	5,0 (5,0)
Fett (Energie%)	35,7 (4,6)	36,6 (4,7)	37,3 (8,3)
P/S-Quotient	0,56 (0,28)	0,50 (0,18)	0,47 (0,20)
Cholesterin (mg/d)	378 (200)	400 (75)	323 (119) [#]
Ballaststoffe (g/d)	27,7 (8,4)	25,6 (6,3)	22,5 (7,7)
Na (mg/d)	4229 (1256)	4019 (711)	3441 (1300)
K (mg/d)	3727 (996)	3649 (546)	3336 (754)
Mg (mg/d)	379 (67)	393 (56)	361 (85)
Ca (mg/d)	966 (193) [§]	918 (150)	745 (251)
<i>Idealgruppe, Männer (n=13)</i>			
Energie (kcal/d)	2810 (469) ^{§§}	2346 (305)*	2256 (376)
Eiweiß (Energie%)	13,6 (1,8)	15,2 (1,9)**	13,9 (2,4) [#]
Kohlenhydrate (Energie%)	44,0 (6,0)	49,5 (5,7)**	48,4 (6,7)
Alkohol (Energie%)	2,8 (2,5)	2,4 (2,0)	3,9 (3,6)
Fett (Energie%)	38,5 (4,0) ^{§§}	31,3 (4,7)***	32,4 (5,2)
P/S-Quotient	0,54 (0,32)	0,81 (0,18)**	0,57 (0,19) ^{###}
Cholesterin (mg/d)	390 (143) [§]	240 (60)**	272 (149)
Ballaststoffe (g/d)	28,7 (5,1)	30,6 (7,6)	25,8 (9,2) [#]
Na (mg/d)	3955 (1165) [§]	3087 (802)*	3222 (1062)
K (mg/d)	3753 (558)	3915 (849)	3546 (1006) [#]
Mg (mg/d)	417 (68)	444 (82)	390 (106) [#]
Ca (mg/d)	997 (281)	1139 (274)**	954 (364) ^{##}

*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001 vs. Run-in, GLM mit Messwiederholung

[#]p<0,05, ^{##}p<0,01, ^{###}p<0,001 vs. Intervention, GLM mit Messwiederholung

[§]p<0,05, ^{§§}p<0,01, ^{§§§}p<0,001 vs. Follow-up, GLM mit Messwiederholung

Signifikante Veränderungen im Lebensmittelverzehr ausgewählter Lebensmittelgruppen (Angaben der Lebensmittelportionen bezogen auf 1000 kcal/d) konnten in der KG sowohl bei den Frauen (siehe Tab. 5-10) als auch bei den Männern (siehe Tab. 5-11) nicht beobachtet werden. Ausgenommen davon sind der signifikant verminderte Konsum an Obst (zwischen Run-in und Intervention) und von Süßwaren (zwischen Intervention und Follow-up) bei den Frauen sowie an Obst (zwischen Run-in bzw. Intervention und Follow-up) und der gesteigerte Verzehr an Halbfettmargarine/Öl (zwischen Intervention und Follow-up) bei den Männern (alle p<0,05).

In der IG wurde bei beiden Geschlechtern ein signifikant erhöhter Konsum an fettarmen Milchprodukten (Frauen $p < 0,05$; Männer $p < 0,01$), Obst (Frauen $p < 0,001$; Männer $p < 0,05$) und Gemüse (nur Frauen, $p < 0,05$) und eine signifikant verminderte Zufuhr an fettreichen Milchprodukten ($p < 0,001$), Süßwaren ($p < 0,01$), Fetten (Frauen $p < 0,05$; Männer $p < 0,01$) sowie Fleisch/Fleischwaren (nur Männer, $p < 0,05$) zwischen den Studienphasen Run-in und Intervention festgestellt.

Tab. 5-10 Lebensmittelverzehr (pro 1000 kcal/d) eingeteilt nach Lebensmittelgruppen (Portionen/d) bei den Frauen beider Studiengruppen während der drei Studienphasen

	RUN-IN	INTERVENTION	FOLLOW-UP
	MW (\pm SD)	MW (\pm SD)	MW (\pm SD)
<i>Kontrollgruppe, Frauen (n=15)</i>			
fettarme Milchprodukte	0,1 (0,2)	0,2 (0,3)	0,3 (0,3)
fettreiche Milchprodukte	1,0 (0,5)	1,0 (0,4)	0,9 (0,4)
Obst	1,9 (0,9)	1,5 (0,6)*	1,6 (1,0)
Gemüse	1,0 (0,5)	0,9 (0,5)	1,2 (0,5)
Kartoffeln/Getreideprod.	2,6 (0,7)	2,5 (0,6)	2,4 (0,9)
Nüsse/Samen/Sprossen	0,1 (0,1)	0,2 (0,3)	0,1 (0,3)
Fleisch/Fleischwaren	1,4 (0,8)	1,4 (0,9)	1,7 (1,2)
Halbfettmargarine/Öl	0,5 (0,8)	0,9 (1,0)	1,3 (1,5)
Fette	2,9 (1,3)	2,7 (1,3)	2,6 (1,4)
Süßwaren	1,1 (0,6)	1,2 (0,6)	1,0 (0,5) [#]
<i>Idealgruppe, Frauen (n=16)</i>			
fettarme Milchprodukte	0,2 (0,5)	1,3 (0,4)*	1,1 (0,7)
fettreiche Milchprodukte	1,1 (0,5) [§]	0,2 (0,2) ^{***}	0,4 (0,4)
Obst	1,2 (0,6)	2,2 (0,7) ^{***}	1,6 (1,0) [#]
Gemüse	1,1 (0,7) [§]	1,5 (0,4)*	1,6 (0,7)
Kartoffeln/Getreideprod.	2,7 (0,7)	2,9 (0,6)	2,8 (1,0)
Nüsse/Samen/Sprossen	0,2 (0,6)	0,4 (0,3)	0,3 (0,4)
Fleisch/Fleischwaren	1,1 (0,7)	1,1 (0,4)	1,2 (0,8)
Halbfettmargarine/Öl	0,7 (0,9)	1,4 (0,6)	0,9 (0,6)
Fette	2,8 (1,5)	1,3 (0,7)*	1,8 (1,2)
Süßwaren	1,2 (0,9) ^{§§§}	0,4 (0,3) ^{**}	0,5 (0,6)

* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$ vs. Run-in, GLM mit Messwiederholung

[#] $p < 0,05$ vs. Intervention, GLM mit Messwiederholung

[§] $p < 0,05$, ^{§§§} $p < 0,001$ vs. Follow-up, GLM mit Messwiederholung

Tab. 5-11 Lebensmittelverzehr (pro 1000 kcal/d) eingeteilt nach Lebensmittelgruppen (Portionen/d) bei den Männern beider Studiengruppen während der drei Studienphasen

	RUN-IN	INTERVENTION	FOLLOW-UP
	MW (\pm SD)	MW (\pm SD)	MW (\pm SD)
<i>Kontrollgruppe, Männer (n=9)</i>			
fettarme Milchprodukte	0,1 (0,2)	0,2 (0,3)	0,1 (0,1)
fettreiche Milchprodukte	0,8 (0,5)	0,8 (0,3)	0,6 (0,4)
Obst	0,9 (0,6) [§]	0,9 (0,4)	0,6 (0,5) [#]
Gemüse	0,9 (0,5)	0,9 (0,3)	1,1 (0,8)
Kartoffeln/Getreideprod.	2,8 (0,4)	2,6 (0,5)	2,8 (0,6)
Nüsse/Samen/Sprossen	0,0 (0,0)	0,1 (0,2)	0,1 (0,3)
Fleisch/Fleischwaren	1,8 (0,8)	2,3 (0,7)	2,3 (0,9)
Halbfettmargarine/Öl	0,6 (1,2)	0,9 (1,5)	1,7 (2,2) [#]
Fette	3,0 (1,7)	2,7 (1,4)	2,9 (2,8)
Süßwaren	1,2 (0,4)	1,3 (0,7)	1,3 (0,7)
<i>Idealgruppe, Männer (n=13)</i>			
fettarme Milchprodukte	0,3 (0,4)	1,2 (0,5)**	0,6 (0,4) ^{##}
fettreiche Milchprodukte	0,7 (0,3) [§]	0,2 (0,1)***	0,4 (0,3) ^{###}
Obst	1,0 (0,6)	1,7 (0,7)*	1,5 (1,1)
Gemüse	0,9 (0,6)	1,3 (0,6)	1,5 (1,1)
Kartoffeln/Getreideprod.	2,7 (0,4)	2,9 (0,5)	3,0 (0,5)
Nüsse/Samen/Sprossen	0,1 (0,2)	0,5 (0,4)	0,3 (0,4)
Fleisch/Fleischwaren	2,0 (0,9)	1,5 (0,4)*	1,4 (0,5)
Halbfettmargarine/Öl	0,6 (1,3)	3,0 (2,1)	2,1 (1,8)
Fette	3,6 (1,4) ^{§§}	1,5 (0,9)**	1,8 (1,2)
Süßwaren	0,9 (0,5)	0,5 (0,4)**	0,9 (0,5) ^{###}

*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001 vs. Run-in, GLM mit Messwiederholung

#p<0,05, ##p<0,01, ###p<0,001 vs. Intervention, GLM mit Messwiederholung

§p<0,05, §§p<0,01 vs. Follow-up, GLM mit Messwiederholung

5.3.1.4 Anthropometrische, Urin-, Blut- und körperliche Aktivitäts-Parameter

Während des gesamten Studienverlaufes traten keine signifikanten Veränderungen im BMI und Körpermasse bei beiden Geschlechtern der zwei Studiengruppen auf. Wie bereits in Tab. 5-3 dargestellt, wurden jedoch signifikante Unterschiede ($p<0,05$) in den Baseline-Daten der Run-in-Phase zwischen der KG und IG bei den Frauen hinsichtlich BMI und Körpermasse ermittelt.

Die adjustierten Messwerte (siehe 5.4.2) der Na- und K-Ausscheidung im Urin zeigen, dass weder Frauen noch Männer beider Studiengruppen signifikant unterschiedliche Ausscheidungsraten während des Studienzeitraums Run-in zu Intervention aufwiesen. Im Gegensatz zu der nicht exakt bestimmbareren Zufuhr an Na durch Wiegeprotokolle (Wiegefehler, fehlende BLS-Datenbankeinträge, etc.), lassen diese Ergebnisse eine valide Ab-

schätzung einer ausgeglichenen Na-Bilanz zu. Aufgrund der bekannten Einflussnahme auf den Blutdruck ist damit eine wesentliche Studienvoraussetzung erfüllt.

Signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Run-in-Phase wurden für einige der analysierten Blutparameter nachgewiesen. Frauen beider Studiengruppen zeigten signifikant niedrigere Messwerte hinsichtlich Harnsäure ($p < 0,05$), Cholesterin (nur IG, $p < 0,001$), Phosphat (IG $p < 0,05$, KG $p < 0,001$), Mg (IG $p < 0,05$, KG $p < 0,01$) sowie signifikant höhere Ergebnisse in der KG bei HDL-Cholesterin ($p < 0,01$), Ca ($p < 0,05$) und Calcitonin ($p < 0,05$) sowie bei 25-OH-Cholecalciferol in beiden Gruppen ($p < 0,01$). Bei den Männern konnten in beiden Studiengruppen signifikant verminderte Messergebnisse bei 25-OH-Cholecalciferol ($p < 0,01$) und in der IG bei Harnsäure, Cholesterin, LDL-Cholesterin (alle $p < 0,05$) sowie signifikant erhöhte Werte bei Ca ($p < 0,05$) bei beiden Gruppen und in der KG bei Glucose ($p < 0,01$) und Chlorid ($p < 0,05$) bestimmt werden.

Sowohl Männer als auch Frauen beider Studiengruppen wiesen eine signifikante Steigerung ($p < 0,05$) des Ausmaßes der körperlichen Aktivität in der Interventionsphase im Vergleich zum Run-in (siehe Tab. 5-3) auf. Der PAL der zweiten Studienphase betrug in der KG für die Frauen 1,79 und für die Männer 1,97. In der IG wurde ein PAL von 1,83 für die weiblichen sowie von 1,83 für die männlichen Studienteilnehmer berechnet.

5.3.2 Korrelationen zwischen Blutdruck und Ernährung

Die Korrelationskoeffizienten zwischen den Differenz-Blutdruckvariablen SBP und DBP der GH-BD bzw. der ABDM und der Differenz der Energie- und Nährstoffaufnahmen sowie ausgewählter Lebensmittelgruppen zwischen Intervention und Run-in sind in Tab. 5-12 für Männer und Frauen ohne Gruppeneinteilung dargestellt.

Bei den männlichen Probanden konnten keine signifikanten Zusammenhänge zwischen den Blutdruckparametern und der Energie- und Nährstoffaufnahme gefunden werden. Bei den Frauen wurde beim SBP (GH-BD) die höchste Korrelation mit Ca ($p < 0,01$), gefolgt von K, Eiweiß und Alkohol und zwischen dem DBP mit Ballaststoffen (alle übrigen $p < 0,05$) bei den GH-BD ermittelt. Signifikante Korrelationen hinsichtlich der ABDM wurden zwischen SBP und Energie ($p < 0,01$) bzw. Eiweiß sowie zwischen DBP und Eiweiß, Energie und K (alle übrigen $p < 0,05$) beobachtet.

Hinsichtlich der Lebensmittelgruppen wurden bei den Männern nur zwischen SBP und Gemüse bzw. zwischen DBP und fettreichen Milchprodukten sowie Gemüse bei der GH-BD Zusammenhänge (alle $p < 0,05$) festgestellt. Bei den weiblichen Studienteilnehmern konnten signifikante Zusammenhänge zwischen SBP und Halfettmargarine/Öl, Gemüse und alkoholischen Getränken sowie zwischen DBP und Nüssen/Samen/Sprossen bzw. alkoholischen Getränken bei der GH-BD (alle $p < 0,05$) ermittelt werden. Hinsichtlich der ABDM

wurden signifikante Korrelationen zwischen SBP und Gemüse ($p < 0,01$), fettreichen und fettarmen Milchprodukten sowie Fleisch/Fleischwaren und zwischen DBP und Gemüse ($p < 0,01$) und fettreichen Milchprodukten (alle übrigen $p < 0,05$) festgestellt.

Tab. 5-12 Pearson's Korrelationskoeffizient zwischen den unabhängigen Ernährungsvariablen und den abhängigen Blutdruckvariablen¹

	FRAUEN				MÄNNER			
	GH-BD		ABDM (24 h)		GH-BD		ABDM (24 h)	
	SBP	DBP	SBP	DBP	SBP	DBP	SBP	DBP
Energie	0,11	0,15	0,42	0,37	-0,05	-0,15	-0,11	-0,12
Eiweiß	-0,32	-0,10	-0,36	-0,39	0,25	0,07	0,05	-0,19
Fett	0,12	0,02	0,13	0,02	0,01	-0,15	-0,21	-0,21
Kohlenhydrate	0,07	0,11	-0,01	0,06	-0,05	0,16	0,19	0,28
Alkohol	-0,30	-0,30	-0,08	-0,10	-0,01	-0,28	-0,13	-0,24
Ballaststoffe	0,05	0,32	0,01	-0,17	-0,05	0,04	0,01	0,24
Cholesterin	-0,04	0,10	0,16	0,01	-0,01	-0,09	-0,13	-0,18
P/S-Quotient	-0,01	-0,20	-0,03	-0,16	0,17	0,34	0,19	0,31
Na	0,01	-0,13	0,23	-0,01	0,31	0,26	0,29	0,32
K	-0,32	0,10	-0,24	-0,31	0,17	0,21	0,07	0,27
Ca	-0,45	0,20	-0,13	-0,18	0,33	0,29	-0,05	0,03
Mg	-0,26	0,16	-0,14	-0,27	-0,03	0,14	-0,04	0,21
fettarme Milchprod.	-0,21	0,13	-0,32	-0,25	0,24	0,32	0,15	0,14
fettreiche Milchprod.	-0,05	-0,11	0,32	0,30	-0,17	-0,38	0,04	-0,07
Gemüse	-0,36	0,22	-0,48	-0,42	0,39	0,42	-0,05	0,05
Obst	-0,06	0,16	0,15	0,10	-0,07	0,20	-0,16	0,03
Nüsse/Samen/Spro.	-0,03	-0,37	-0,18	-0,19	0,03	-0,05	-0,27	-0,16
Alkohol. Getränke	-0,32	-0,33	-0,07	0,13	-0,01	-0,24	-0,03	-0,15
Kartoffeln/Getreidep.	0,05	0,17	0,27	0,25	0,10	-0,09	-0,01	0,09
Halbfettmargar./Öl	0,39	0,18	0,03	0,07	0,17	0,05	0,26	0,28
Fette	0,01	0,12	0,30	0,21	-0,20	0,06	-0,25	-0,09
Fleisch/Fleischwaren	0,17	0,02	0,32	0,11	-0,02	-0,30	-0,03	-0,14
Eier	0,07	0,17	-0,07	-0,16	0,06	0,22	-0,05	0,08
Süßwaren	0,23	0,12	0,16	0,10	-0,15	0,06	-0,16	-0,06
koffeinr. Getränke	-0,04	0,04	-0,25	-0,26	-0,10	-0,14	0,25	0,16

¹ $p < 0,05$ fett gedruckt, $p < 0,01$ fett gedruckt und kursiv

Tab. 5-13 und Tab. 5-14 zeigen die bivariaten Zusammenhänge zwischen den in der multiplen Regressionsanalyse ermittelten Prädiktoren der Energie- und Nährstoff- bzw. Lebensmittelgruppeneinnahme und den Blutdruckparametern der Frauen und Männer. Korrelationen innerhalb der Nährstoffe sowie innerhalb der Lebensmittelgruppen sind grau hinterlegt. Bei den Frauen (siehe Tab. 5-13) wurde unter den Nährstoffen die höchste

Korrelation zwischen K und Ca ($p < 0,01$) berechnet. Keine signifikanten Korrelationen konnten unter den Lebensmittelgruppen festgestellt werden.

Tab. 5-13 Pearson's Korrelationskoeffizient zwischen den Nährstoff- bzw. Lebensmittelgruppenprädiktoren und Confounder der Blutdruckvariablen, Frauen¹

	Alt	BMI	PAL	Na	kcal	K	Ca	Alk	Gem	Fle	Hfe
Erwerbstätigkeit	-0,36	-0,13	0,22	0,01	-0,03	-0,11	-0,14	-0,29	-0,10	0,16	0,11
Alter (Alt)		-0,18	0,16	-0,32	0,11	0,15	0,12	-0,19	-0,01	-0,09	0,19
BMI			-0,23	0,13	0,19	0,08	0,24	0,39	0,08	0,26	0,03
körperl. Aktivität (PAL)				-0,09	0,02	0,01	-0,14	-0,20	-0,08	-0,13	0,07
Na-Ausscheidung (Na)					-0,13	0,04	0,14	-0,05	0,41	-0,08	0,06
Energie (kcal)						0,39	0,41	0,01	0,14	0,43	-0,10
K (K)							0,71	-0,18	0,63	0,38	-0,19
Ca (Ca)								-0,13	0,53	0,02	-0,16
Alkohol (Alk)									-0,15	-0,10	-0,19
Gemüse (Gem)										0,05	0,13
Fleisch/Fleischw. (Fle)											-0,05
Halbfettmarg./Öl (Hfe)											

¹ $p < 0,05$ fett gedruckt, $p < 0,01$ fett gedruckt und kursiv

Bei den Männern (siehe Tab. 5-14) konnten sowohl innerhalb der Nährstoffe als auch innerhalb der Lebensmittelgruppen keine signifikanten Korrelationen ermittelt werden.

Tab. 5-14 Pearson's Korrelationskoeffizient zwischen den Nährstoff- bzw. Lebensmittelgruppenprädiktoren und Confounder der Blutdruckvariablen, Männer¹

	Alt	BMI	PAL	Na	Fat	Ob	Frm
Erwerbstätigkeit	0,52	-0,39	0,03	-0,22	0,06	0,08	0,14
Alter (Alt)		0,18	0,60	-0,05	-0,10	-0,08	0,35
BMI			0,45	-0,21	-0,25	-0,01	-0,16
körperliche Aktivität (PAL)				0,08	-0,02	-0,11	0,26
Na-Ausscheidung (Na)					0,29	-0,03	0,10
Fett (Fat)						-0,59	0,46
Obst (Ob)							-0,18
fettreiche Milchprodukte (Frm)							

¹ $p < 0,05$ fett gedruckt, $p < 0,01$ fett gedruckt und kursiv

5.3.3 Regressionsanalyse hinsichtlich Blutdruck und Ernährung

Nährstoffe und Lebensmittelgruppen (wie etwa die Fettaufnahme oder der Obstkonsum), die eine bekannte oder auch eine sehr wahrscheinliche Einflussgröße auf den Blutdruck darstellen, wurden als potentielle Determinanten in der multiplen linearen Regressions-

analyse hinsichtlich der Erklärung der interindividuellen Variation des Blutdruckes (24h-SBP und 24h-DBP der ABDM sowie SBP und DBP der GH-BD) untersucht. Zusätzlich wurden andere Parameter, die mit einer Blutdruckveränderung assoziiert werden, in die Modelle mitaufgenommen. Diese auch als potentielle Confounder bezeichneten Variablen (Alter, BMI, körperliche Aktivität, Na-Urinausscheidung und Erwerbstätigkeit), stehen sowohl mit den Ernährungs- als auch mit den Blutdruckvariablen in Beziehung und können dadurch eine bestehende Abhängigkeit zwischen diesen Parametern mit beeinflussen. Sobald Determinanten als auch Confounder statistisch signifikante Ergebnisse ausweisen, werden sie als Prädiktoren bezeichnet.

5.3.3.1 Nährstoffe und Energie als Prädiktoren des Blutdrucks

In der multiplen linearen Regressionsanalyse erwiesen sich bei den weiblichen Studienteilnehmern keine Nährstoffe oder Energie als Prädiktoren für die abhängigen Variablen Δ -DBP der ABDM und GH-BD (siehe Tab. 5-15).

Tab. 5-15 Nährstoffprädiktoren des systolischen Blutdruckes der ABDM und GH-BD (mm Hg) basierend auf der Differenz zwischen Intervention und Run-in: 2 Regressionsmodelle (adjustiert für Alter, BMI, Erwerbstätigkeit, PAL und Na), Frauen (n=31)

abhängige Variablen	unabhängige Variablen	SE			Beta	Pearson's r	Beta x r x 100%
		b	(b)	p			
Δ -24h-SBP (ABDM)	Δ -Energie (kcal/d)	0,011	0,003	0,002	0,601	0,384	23,1
	Δ -K (mg/d)	-0,005	0,002	0,005	-0,520	-0,269	14,0
							R ² = 37,1
Δ -SBP (2,3) (GH-BD)	Δ -Ca (mg/d)	-0,013	0,005	0,009	-0,467	-0,411	19,2
	Δ -Alkohol (E%)	-1,682	0,730	0,029	-0,380	-0,311	11,8
							R ² = 31,0

Als der bedeutendste Prädiktor für Δ -24h-SBP der ABDM wurde die Energiezufuhr (Δ I-R) identifiziert (siehe Abb. 5-4). Ein Teil der zusätzlichen Variation wird durch die Δ -K-Aufnahme definiert. Beide Prädiktoren korrelieren positiv bzw. invers mit der abhängigen Blutdruckvariable. Der erklärte Varianzanteil des ganzen Modells beträgt 37,1%.

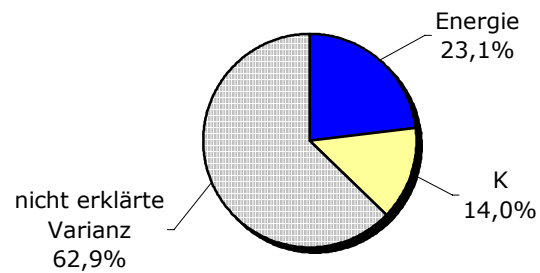


Abb. 5-4 Nährstoffprädiktoren des Δ -24h-SBP der ABDM (Beta x r x 100%, $p < 0,01$ des Modells), Frauen (n=31)

Die Δ -Ca-Aufnahme (Δ I-R) nimmt einen Anteil von 19,2% der Variation des Δ -SBP ein (siehe Abb. 5-5). Zusätzliche 11,8 % der Variation des Δ -SBP werden durch die Δ -Alkoholaufnahme erklärt. Beide Variablen korrelieren invers mit der Blutdruckvariable, das R^2 des ganzen Modells beträgt 31%.

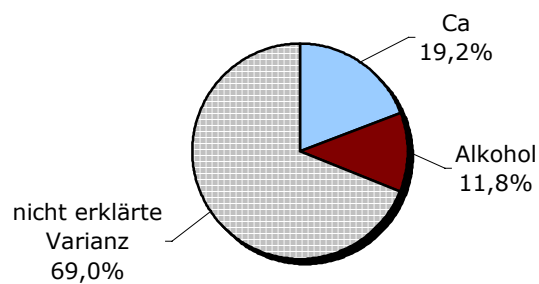


Abb. 5-5 Nährstoffprädiktoren des Δ -SBP der GH-BD (Beta x r x 100%, $p < 0,01$ des Modells), Frauen (n=31)

Für die Männer können weder für Δ -24h-SBP und Δ -24h-DBP der ABDM noch für Δ -SBP der GH-SB Energie und Nährstoffe als Prädiktoren durch die Regressionsanalyse ermittelt werden (siehe Tab. 5-16).

Tab. 5-16 Nährstoffprädiktoren des diastolischen Blutdruckes der GH-BD (mm Hg) basierend auf der Differenz zwischen Intervention und Run-in: 1 Regressionsmodell (adjustiert für Alter, BMI, Erwerbstätigkeit, PAL und Na), Männer (n=22)

abhängige Variablen	unabhängige Variablen	b	SE (b)	p	Beta	Pearson's r	Beta x r x 100%
Δ -DBP (2,3) (GH-BD)	Δ -BMI (kg/m ²)	-11,096	3,622	0,008	-0,633	-0,469	29,7
	Δ -Fett (E%)	-0,562	0,238	0,032	-0,489	-0,277	13,5
							R ² = 43,2

Der BMI (Δ I-R) stellt den wesentlichsten Prädiktor des Δ -DBP der GH-BD dar. Der Δ -Fettaufnahme werden weitere 13,5% der Variation in dieser Blutdruckvariable zugerechnet. Beide Variablen weisen eine inverse Korrelation hinsichtlich der abhängigen Blutdruckvariable auf. Dieses Modell erklärt 43,2 % der Δ -DBP Variation (siehe Abb. 5-6).

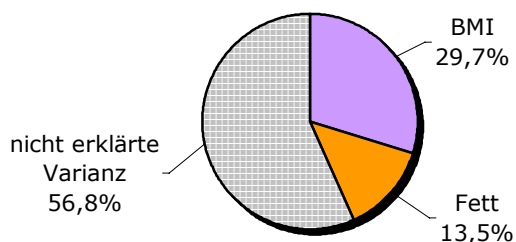


Abb. 5-6 Nährstoffprädiktoren des Δ -DBP der GH-BD (Beta x r x 100%, p<0,05 des Modells), Männer (n=22)

5.3.3.2 Lebensmittelgruppen als Prädiktoren des Blutdrucks

Für die Frauen konnten, außer für Δ -DBP (GH-BD), Prädiktoren der Lebensmittelgruppen für die abhängigen Blutdruckvariablen belegt werden (siehe Tab. 5-17).

Tab. 5-17 Lebensmittelgruppenprädiktoren des systolischen und diastolischen Blutdruckes der ABDM und GH-BD (mm Hg) basierend auf der Differenz zwischen Intervention und Run-in: 3 Regressionsmodelle (adjustiert für Alter, BMI, Erwerbstätigkeit, PAL und Na), Frauen (n=31)

abhängige Variablen	unabhängige Variablen	b	SE (b)	p	Beta	Pearson's r	Beta x r x 100%
Δ -24h-SBP (ABDM)	Δ -Gemüse (Port./d)	-2,869	0,807	0,001	-0,538	-0,522	28,1
	Δ -Fleisch/FI. (Port./d)	1,470	0,609	0,023	0,365	0,342	12,5
							$R^2 = 40,6$
Δ -24h-DBP (ABDM)	Δ -Gemüse (Port./d)	-1,601	0,540	0,006	-0,496	-0,496	24,6
							$R^2 = 24,6$
Δ -SBP (2,3) (GH-BD)	Δ -Halbfettm./Öl (Port./d)	2,149	0,755	0,009	0,460	0,419	19,3
	Δ -Gemüse (Port./d)	-2,687	1,105	0,022	-0,393	-0,346	13,6
							$R^2 = 32,9$

Ein Teil der Variation des Δ -24h-SBP der ABDM kann zwei Lebensmittelgruppen zugeordnet werden (siehe Abb. 5-7). Die Δ -Gemüseaufnahme bestimmt 28,1%, die Δ -Fleisch/Fleischwarenaufnahme 12,5%. Beide Variablen korrelieren positiv bzw. invers mit der Blutdruckvariable. Der erklärte Varianzanteil des Modells beträgt 40,6 %.

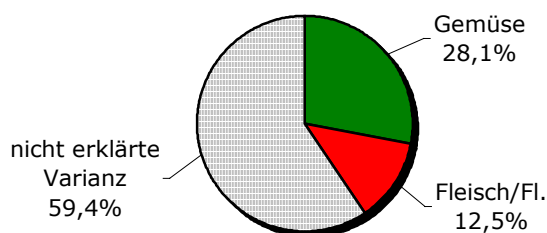


Abb. 5-7 Lebensmittelgruppenprädiktoren des Δ -24h-SBP der ABDM (Beta x r x 100%, $p < 0,001$ des Modells), Frauen (n=31)

Die Δ -Gemüseaufnahme, als einziger Prädiktor, ist verantwortlich für 24,6% der Variation in Δ -24h-DBP der ABDM und mit dieser invers korreliert (siehe Abb. 5-8).

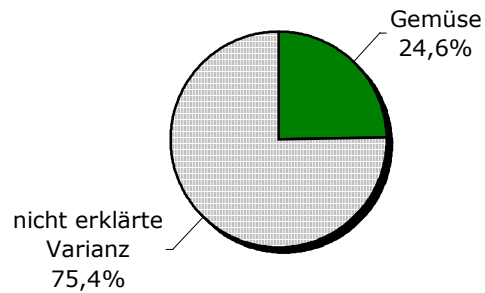


Abb. 5-8 Lebensmittelgruppenprädiktoren des Δ -24h-DBP der ABDM (Beta x r x 100%, $p < 0,01$ des Modells), Frauen (n=31)

Die Δ -Halbfettmargarine/Ölaufnahme und die Δ -Gemüseaufnahme erklärten zu 19,3 bzw. 13,6% die Variation in der Δ -SBP der GH-BD. Beide Prädiktoren waren positiv bzw. invers mit der abhängigen Blutdruckvariable korreliert. Das R^2 des gesamten Modells beträgt 32,9% (siehe Abb. 5-9).

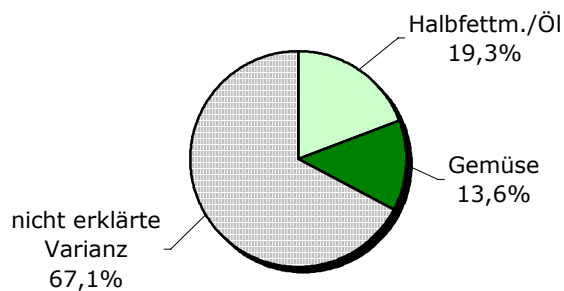


Abb. 5-9 Lebensmittelgruppenprädiktoren des Δ -SBP der GH-BD (Beta x r x 100%, $p < 0,01$ des Modells), Frauen (n=31)

Für die männlichen Probanden konnten außer für Δ -24h-SBP der ABDM und Δ -DBP der GH-BD keine Lebensmittelgruppenprädiktoren durch die lineare Regressionsanalyse ermittelt werden (siehe Tab. 5-18).

Tab. 5-18 Lebensmittelgruppenprädiktoren des systolischen und diastolischen Blutdruckes der ABDM und GH-BD (mm Hg) basierend auf der Differenz zwischen Intervention und Run-in: 2 Regressionsmodelle (adjustiert für Alter, BMI, Erwerbstätigkeit, PAL und Na), Männer (n=22)

abhängige Variablen	unabhängige Variablen	b	SE (b)	p	Beta	Pearson's r	Beta x r x 100%
Δ -24h-SBP (ABDM)	Δ -Obst (Port./d)	-2,536	1,108	0,036	-0,497	-0,497	24,7
							$R^2 = 24,7$
Δ -DBP (2,3) (GH-BD)	Δ -BMI (kg/m ²)	-8,608	2,795	0,008	-0,491	-0,469	23,0
	Δ -fettr. Milchpro. (Port./d)	-3,235	1,030	0,007	-0,500	-0,468	23,4
	Δ -Obst (Port./d)	1,828	0,725	0,024	0,400	0,468	18,7
							$R^2 = 65,1$

Die Δ -Obstaufnahme, als einziger Prädiktor, zeichnet sich für 24,7% der Variation in Δ -24h-SBP der ABDM aus und ist mit dieser negativ korreliert (siehe Abb. 5-10).

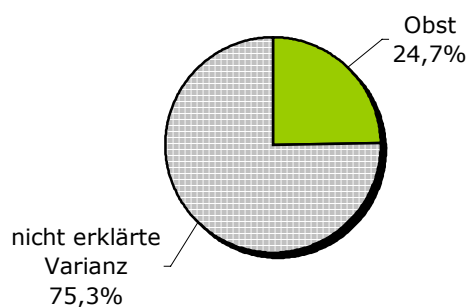


Abb. 5-10 Lebensmittelgruppenprädiktoren des Δ -24h-SBP der ABDM (Beta x r x 100%, $p < 0,05$ des Modells), Männer (n=22)

Zwei Lebensmittelgruppen wurden als Prädiktoren des Δ -DBP der GH-BD identifiziert (siehe Abb. 5-11). Δ -fetteiche Milchproduktaufnahme belegen 23,4%, Δ -Obstaufnahme 18,7% und der Confounder Δ -BMI 23%. Diese Prädiktoren erklärten 65,1% der Δ -DBP-Variation und waren invers korreliert, Δ -Obst war damit positiv korreliert.

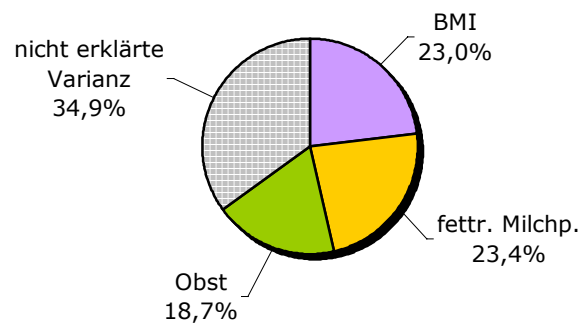


Abb. 5-11 Lebensmittelgruppenprädiktoren des Δ -DBP der GH-BD (Beta $\times r \times 100\%$, $p < 0,01$ des Modells), Männer ($n=22$)

5.4 Bewertung der Nährstoffzufuhr durch Urinparameter

Die in den drei Studienphasen durchgeführten 24h-Urinsammlungen dienten vorrangig zur Analyse der Biomarker N, Na und K. Mit der Bestimmung von Biomarkern ist es möglich, die in dem Ernährungserhebungsinstrument gemachten Angaben (im vorliegenden Falle der 3-Tages-Wiegeprotokolle) objektiv zu bewerten. Dieses Verfahren ist unerlässlich, da alle Ernährungserhebungsmethoden auf der alleinigen Information des Probanden basieren. Eine Bewertung der berichteten Zufuhr an (für dieses Verfahren geeigneten) Nährstoffen wie Protein/N, Na oder K mit den entsprechenden ausgeschiedenen Biomarkern trägt zu einer Verminderung der Informationsverluste und Verzerrungen und damit zu einer Validierung der Ergebnisse bei.

5.4.1 Adjustierung unvollständiger 24h-Urinsammlungen

Ordnet man alle während des Studienzeitraums durchgeführten 24h-Urinsammlungen (drei Sammlungen pro Proband) den entsprechenden PABA-Ausscheidungsgruppierungen ohne Anwendung des Johansson-Verfahrens (siehe 2.3.6.1) zu, so stellt sich folgendes Ergebnis (siehe Abb. 5-12) dar: 78% der 159 24h-Urinsammlungen weisen eine als vollständig klassifizierte Sammlung auf (85-110% PABA-Ausscheidung), 16% können einer Ausscheidungsrate zwischen 50 und 84% zugeordnet werden und 6% werden als nicht vollständig (<50%) bewertet. Die mittlere PABA-Ausscheidung beträgt $87\pm 19\%$ ($n=159$).

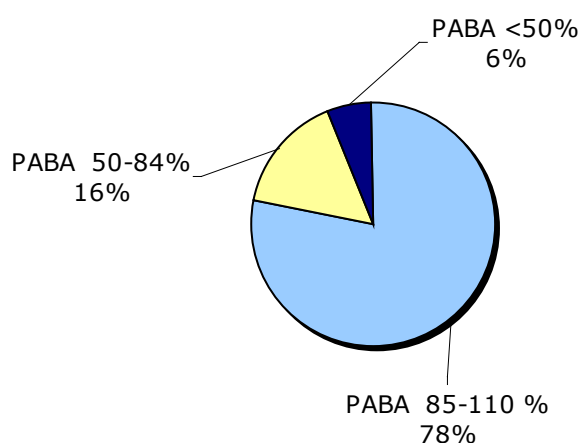


Abb. 5-12 Prozentuale Zuordnung der 24h-Urinsammlungen des Gesamtkollektivs ($n=159$, dreimalige Sammlung pro Proband während des Studienzeitraums) hinsichtlich der PABA-Ausscheidungsrate zu einer der drei PABA-Ausscheidungseingruppierungen

Bei der Anwendung des Johansson-Verfahrens werden die Urinsammlungen der PABA-Gruppe 50-84% nach Durchführung der linearen Regression hinsichtlich der Urinparameter N, Na und K in die Gruppe der vollständigen Urinsammlungen mitaufgenommen. 94% (n=149) aller Urinsammlungen können somit als nutzbar klassifiziert und, wenn erforderlich, für die Substanzkonzentrationen an den genannten Nährstoffen korrigiert werden.

Die linearen Regressionsgleichungen für im Urin ausgeschiedenen N, Na und K in Relation zur PABA-Ausscheidungsrate stellen sich für die Pilot-Studie (Individualebene) wie folgt dar:

- N: $y=0,1127x+2,0616$; $r=0,299$ (siehe Abb. 5-13)
- Na: $y=57,252x-1298,96$; $r=0,333$ (siehe Abb. 5-14)
- K: $y=51,084x-1727,335$; $r=0,474$ (siehe Abb. 5-15)

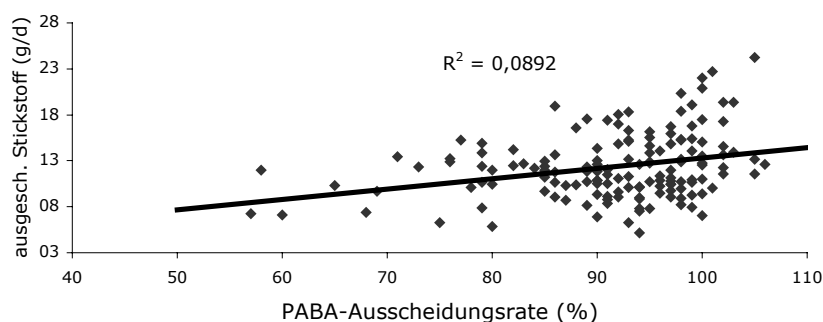


Abb. 5-13 Beziehung zwischen ausgeschiedenem N (g/d) und PABA (%) der als vollständig klassifizierten 24h-Urinsammlungen (n=149) des Gesamtkollektivs

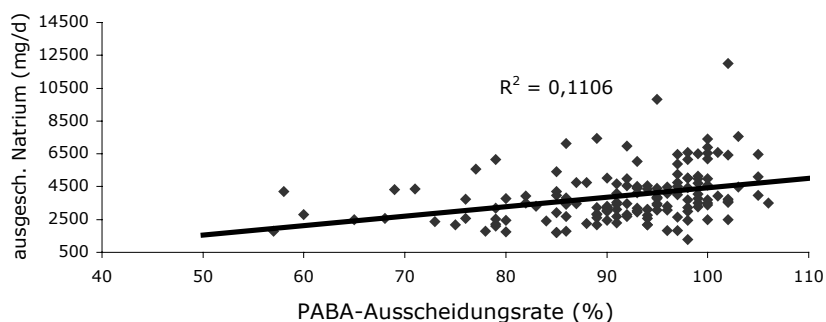


Abb. 5-14 Beziehung zwischen ausgeschiedenem Na (mg/d) und PABA (%) der als vollständig klassifizierten 24h-Urinsammlungen (n=149) des Gesamtkollektivs

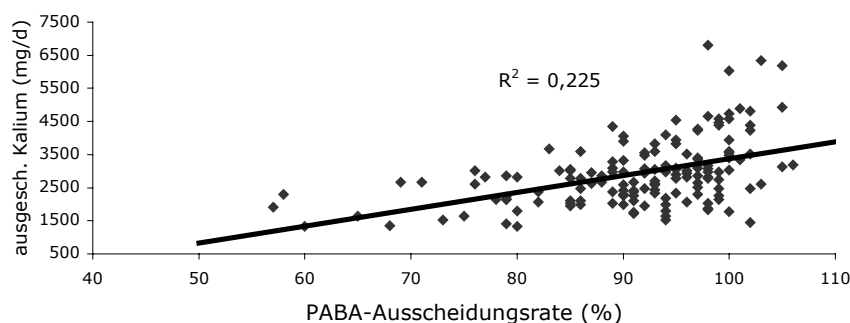


Abb. 5-15 Beziehung zwischen ausgeschiedenem K (mg/d) und PABA (%) der als vollständig klassifizierten 24h-Urinsammlungen (n=149) des Gesamtkollektivs

5.4.2 Bewertung der Aufnahme von N, Na und K durch Urinparameter

Die quantitative Bewertung der mit der Nahrung aufgenommenen Nährstoffe hinsichtlich ihrer Ausscheidung im Urin erfolgt vorwiegend durch N (oder Protein als einzige Nahrungsquelle für N), Na und K. Für die Betrachtung des N ist diese Vorgehensweise nur zulässig, wenn ein N-Gleichgewicht (nicht während der Wachstumsphase oder während extensiven Muskelaufbaus) vorliegt.

Die durchschnittliche Aufnahme an N (Nahrungsprotein/6,25) lag bei Frauen bei 12,0 g/d und bei Männern bei 14,4 g/d. Betrachtet man die tägliche Aufnahme der Mineralien, so nahmen die Frauen im Mittel 3996 mg und die Männer 3666 mg K auf; die Na-Aufnahme kann bei Frauen mit 2681 mg und bei Männern mit 3588 mg angegeben werden.

Tab. 5-19 gibt einen Überblick hinsichtlich der Urinausscheidung dieser Parameter, wobei die Einteilung nach der quantitativen Ausscheidung von PABA vorgenommen wurde. Vergleicht man die zugeführten mit den ausgeschiedenen Nährstoffdaten der Gruppierung 50-110% PABA, so sind bei den Frauen hoch signifikante Unterschiede ($p < 0,01$) bei allen drei Nährstoffen, jedoch bei den Männern nur bei Na mit einer tendenziell erhöhten N-Ausscheidung ($p = 0,085$) zu beobachten.

Tab. 5-19 Geschlechtsspezifischer Vergleich der ausgeschiedenen Urinparameter des 24h-Urins (n=149) hinsichtlich festgelegter PABA-Ausscheidungskategorien, MW (\pm SD)

	PABA-Ausscheidungskategorien			
	50 - 84% unvollständig	adjustiert	85 - 110% vollständig	50 - 110% adjustiert + voll- ständig
<i>Frauen (24h-Urin)</i>	<i>n=12</i>		<i>n=77</i>	<i>n=89</i>
Urinmenge (g/24h)	1424 (597)		1974 (590)	1900 (617)
PABA%	77 (8)		94 (5)	92 (8)
N (g/24h)	10,0 (2,5)	11,7 (2,3) [#]	11,1 (2,5)	11,1 (2,4)
Na (mg/24h)	2379 (557)	3215 (557) [#]	3553 (1176)	3507 (1117)
K (mg/24h)	2164 (695)	2909 (646) [#]	2851 (852)	2859 (824)
<i>Männer (24h-Urin)</i>	<i>n=13</i>		<i>n=47</i>	<i>n=60</i>
Urinmenge (g/24h)	1231 (409)		1973 (607)	1812 (645)
PABA%	73 (8)		96 (5) [*]	91 (11)
N (g/24h)	12,1 (2,7) [*]	14,1 (2,2) ^{*#}	15,4 (3,5) ^{**}	15,2 (3,3) ^{**}
Na (mg/24h)	3809 (1153) ^{**}	4864 (1131) ^{**#}	5113 (1818) ^{**}	5059 (1688) ^{**}
K (mg/24h)	2271 (585)	3213 (563) [#]	3585 (1056) ^{**}	3505 (979) ^{**}

*p<0,05; **p≤0,001 vs. Frauen, t-Test bei unabhängigen Stichproben

[#]p<0,001 vs. adjustierte 24h-Urinsammlungen, gepaarter t-Test

Die Quotienten und die Korrelationskoeffizienten der aufgenommenen im Vergleich zu den entsprechenden ausgeschiedenen Nährstoffen sind in Tab. 5-20 dargestellt. Betrachtet man das N-Verhältnis zwischen Ausscheidung und Aufnahme, so wird bei den Frauen im Gegensatz zu den Männern nur geringfügig mehr N aufgenommen (und damit protokolliert) als ausgeschieden. Das Verhältnis der Na-Ausscheidung zur Na-Zufuhr deutet bei beiden Geschlechtern darauf hin, dass weit weniger Na protokolliert bzw. mit Hilfe des BLS errechnet wurde als tatsächlich ausgeschieden. Der Quotient bei K kann als realistisch bzw. gut bei den Frauen beschrieben werden, da K nicht nur mit dem Urin, sondern auch zu einem geringeren Anteil über den Faeces ausgeschieden wird. Bei den Männern liegt kein realistischer Quotient vor.

Die Korrelationskoeffizienten der drei Nährstoffe liegen bei den Frauen in einem Bereich geringer bis mittlerer Korrelation, bei den Männern kann nur eine sehr geringe bis geringe Stärke des Zusammenhangs bei der Nährstoffaufnahme hinsichtlich der Nährstoffausscheidung ermittelt werden.

Durch die dreimalige 24h-Urinsammlung jedes Probanden kann die Varianz in Varianzkomponenten aufgeteilt und somit bei derselben Person nicht nur die interindividuelle sondern auch die intraindividuelle Varianz festgestellt werden. Der Quotient aus intraindividuelle zu interindividuelle Varianz bei den Urinparametern N und K der Frauen sowie N der Männer deutet auf eine stärkere interindividuelle Varianz hin. Diese Quotienten

zeigen für Na und K bei den Frauen und bei Na für die Männer eine sehr hohe intraindividuelle Varianz. Dies bedeutet, dass die Unterschiede der verschiedenen Messungen bei einer Person deutlich größer sind als die Unterschiede einer Messung bei verschiedenen Probanden.

Tab. 5-20 Bewertung der mit der Nahrung zugeführten hinsichtlich der mit dem 24h-Urin ausgetrennten (adjustiert nach Johansson et al.) Nährstoffen anhand ihres Verhältnisses und des Korrelationskoeffizienten nach Pearson sowie Aufteilung der Varianz in Varianzkomponenten bei den drei Urinparametern N, Na und K

	Frauen (24h-Urin, n=89)			Männer (24h-Urin, n=60)		
	Ratio Urin/Kost	Pearson's r Urin/Kost	Varianz Ratio ¹	Ratio Urin/Kost	Pearson's r Urin/Kost	Varianz Ratio ¹
N	0,95	0,45**	0,964	1,10	0,45**	0,853
Na	1,41	0,35**	2,433	1,54	0,09	31,178
K	0,86	0,63**	0,774	1,00	0,19	4,015

¹Quotient intra- zu interindividueller Varianz

**p<0,01

5.5 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

In der **Idealgruppe** wurde - trotz Ernährungsintervention - bei beiden Geschlechtern keine signifikante Blutdruckverminderung beobachtet. Betrachtet man die Ergebnisse der GH-BD, erzielten die weiblichen Probanden zwischen dem Ende der Interventionsphase und dem Ende der Run-in-Phase eine systolische Blutdruckverminderung um 3 mm Hg (141 auf 138 mm Hg). Mit einer Verminderung im SBP um 4 mm Hg (142 auf 138 mm Hg) wurde bei den Männern ein fast vergleichbarer Effekt beobachtet. Der diastolische Blutdruckabfall betrug für beide Geschlechter 1 mm Hg; Frauen wiesen einen Baseline-Wert (Run-in) von 90 mm Hg auf, Männer von 88 mm Hg. Für die Frauen wurden bei den 24h-Mittelwerten der ABDM vergleichbare Ergebnisse erzielt; hier lag ebenfalls eine Blutdruckreduktion systolisch um 3 mm Hg (139 auf 136 mm Hg) bzw. diastolisch um 1 mm Hg (89 auf 88 mm Hg) vor. Hingegen trat bei den männlichen Studienteilnehmern sowohl bei dem 24h-SBP als auch bei dem 24h-DBP eine Blutdruckerhöhung um 2 mm Hg von 138 auf 140 mm Hg bzw. von 85 auf 87 mm Hg auf.

Trotz einer bei manchen Nährstoffen fast den Empfehlungen der DGE entsprechenden Ausgangssituation ist hier eine signifikante Angleichung in Richtung einer Idealkost durch *ad libitum* Verzehr erreicht worden. Die weiblichen Probanden konnten somit eine signifikante Verminderung ihrer Fettaufnahme von 37 auf 30 Energie% und Cholesterinaufnahme von 303 auf 186 mg/d erzielen; außerdem wurde eine signifikante Erhöhung der Eiweißaufnahme von 14 auf 15 Energie%, der Kohlenhydrataufnahme von 47 auf 51 Energie% sowie des P/S-Quotienten von 0,42 auf 0,72 ermittelt. Bei der Mineralstoffaufnahme wurden keine Veränderungen festgestellt: Die Zufuhr an K (von 3378 auf 3436 mg/d), Mg (von 375 auf 385 mg/d) und Ca (von 1087 auf 1083 mg/d) erhöhte sich leicht. Ebenso stieg die Ballaststoffaufnahme (von 26,3 auf 27,4 g/d) nur gering. Vergleichbare Ergebnisse wurden bei den männlichen Probanden festgestellt: Auch hier verminderte sich sowohl die Aufnahme von Fett (von 39 auf 31 Energie%) und Cholesterin (von 390 auf 240 mg/d) signifikant; bei Eiweiß (von 14 auf 15 Energie%), Kohlenhydraten (von 44 auf 50 Energie%) sowie bei Ca (von 997 auf 1139 mg/d) trat eine signifikante Erhöhung der Nährstoffzufuhr auf. Der P/S-Quotient stieg von 0,54 auf 0,81. Nur unwesentlich wurde die Ballaststoffaufnahme (von 28,7 auf 30,6 g/d) und die Zufuhr an K und Mg (3753 auf 3915 mg/d bzw. 417 auf 444 mg/d) gesteigert.

Beide Geschlechter hielten sowohl ihre Körpermasse (Veränderung bei den Frauen von 66,6 auf 66,4 kg und bei den Männern von 82,4 auf 82,3 kg) als auch ihre Na-Urinausscheidung (Veränderungen bei den Frauen von 5152 auf 5037 mg/d und bei den Männern von 6900 auf 7544 mg/d) konstant. Bei der als nicht valide geltenden Na-

Aufnahme wurden signifikante Unterschiede festgestellt (Frauen von 3173 auf 2415 mg/d, Männern 3955 auf 3987 mg/d).

Bei beiden Geschlechtern der **Kontrollgruppe** wurde ebenfalls keine signifikante Blutdruckveränderung beobachtet. Die Ergebnisse der GH-BD zeigen, dass zwischen den beiden Studienphasen bei den weiblichen Probanden eine systolische Blutdruckerhöhung um 1 mm Hg (133 auf 134 mm Hg) beobachtet wurde. Bei den Männern konnte hingegen eine Verminderung im SBP um 5 mm Hg (143 auf 138 mm Hg) festgestellt werden. Bei beiden Geschlechtern trat jedoch ein Rückgang im DBP auf; bei Frauen um 3 mm Hg (von 87 auf 84 mm Hg) und bei den Männern um 4 mm Hg (von 89 auf 85 mm Hg). Die Ergebnisse der 24h-Mittelwerte der ABDM belegen jedoch für beide Geschlechter eine Blutdruckerhöhung: Bei den Frauen im 24h-SBP von 135 auf 136 mm Hg und im 24h-DBP von 82 auf 84 mm Hg, bei den Männern im 24h-SBP von 137 auf 139 mm Hg und im 24h-DBP von 83 auf 84 mm Hg.

Aufgrund der Beibehaltung der Kontrollkost während der beiden Studienphasen Run-in und Intervention traten keine signifikanten Veränderungen in der Energie- und Nährstoffzufuhr durch *ad libitum* Verzehr auf. Bei den weiblichen Probanden lag die Fettaufnahme bei 35 Energie%, die Cholesterinaufnahme betrug 328 bzw. 319 mg/d; der P/S-Quotient lag bei 0,37 bzw. 0,43. Die Eiweiß- bzw. Kohlenhydrataufnahme wurde für beide Studienphasen mit 14 bzw. 48 und 47 Energie% berechnet. Ballaststoffe wurden mit 25,3 bzw. 24,9 g/d aufgenommen. Die Zufuhr an den Mineralstoffen K (3564 und 3482 mg/d), Mg (367 bzw. 360 mg/d) und Ca (998 bzw. 960 mg/d) war fast unverändert. Bei den Männern lag die Fettaufnahme bei 36 und 37 Energie%. Die Cholesterinaufnahme wurde mit 378 bzw. 400 mg/d und der P/S-Quotient mit 0,56 bzw. 0,50 bestimmt. Die Eiweiß- und Kohlenhydrataufnahme betrug 15 bzw. 46 und 44 Energie%. Wie bei den weiblichen Probanden war die Aufnahme von K (3727 bzw. 3649mg/d), Ca (966 bzw. 918 mg/d) und Mg (379 bzw. 393 mg/d) fast unverändert.

Beide Geschlechter hielten sowohl ihre Na-Urinausscheidung (Veränderungen bei den Frauen von 3809 auf 3718 mg/d und bei den Männern von 4562 auf 4713 mg/d) als auch ihre Körpermasse (Veränderung bei den Frauen von 79,1 auf 79,2 kg und bei den Männern von 87,9 auf 87,1 kg) während des Studienverlaufes konstant. Die bei der Idealgruppe festgestellten Unterschiede bei der Na-Aufnahme traten hier nicht auf.

Aufgrund der geringen statistischen Power der Pilot-Studie können die Ergebnisse der exemplarisch durchgeführten Regressionsanalyse nicht zu einer Interpretation herangezogen werden. Wie schon in 5.3 dargelegt, liegt bei den Blutdruck- und Ernährungsparametern eine große Streuung vor; sie wird deshalb hier nicht einzeln erläutert.

6 DISKUSSION

Bei (Borderline)-Hypertonikern hat in den letzten Jahren die Durchführung von Allgemeinmaßnahmen (Ernährungsumstellung, Reduktion des Körpergewichtes, etc.) anstelle der medikamentösen Therapie bzw. eine Kombination dieser Möglichkeiten zunehmend an Bedeutung gewonnen (126-128). Bestenfalls kann eine Veränderung des Lebensstils als therapeutische Maßnahme zur Senkung des Bluthochdrucks führen und damit jegliche Medikamenteneinnahme – und somit die damit einhergehenden Nebenwirkungen- ersetzen (33). Eine Verminderung des Blutdruckes ist aber nicht nur bei (Borderline)-Hypertonikern notwendig, sondern - aus Gesichtspunkten der Public Health - auch bei Normotonikern wünschenswert, da dies zur Prävention anderer Risiko- und Krankheitsfaktoren beitragen kann (44, 129, 130).

Ziel der vorliegenden Arbeit war es (siehe 3.3), den Einfluss einer die gesamte Ernährungsweise betreffende Umstellung (eine bis jetzt wenig geprüfte Allgemeinmaßnahme) auf den Blutdruck bei Borderline-Hypertonikern zu untersuchen. Den Vergleichsmaßstab für diese Untersuchungen stellte die DASH-Studie dar (siehe 3.2.2.2).

6.1 Unterschiede im Studiendesign Pilot-Studie vs. DASH-Studie

Studienform und –dauer sowie Datenauswertung

Im Gegensatz zur DASH-Studie wurde in dieser Pilot-Studie als Randbedingung ein weniger streng kontrollierter Studienansatz mit *ad libitum* Verzehr gewählt. Ziel dieses Verfahrens war es, zu untersuchen, inwieweit die Probanden Ernährungsempfehlungen unter bestimmten Hilfestellungen alleine umsetzen können. Die mit diesem Ansatz gewonnenen Erfahrungen könnten somit mit geringfügigen individuellen und situationsbedingten Veränderungen unmittelbar in die praktische Ernährungsberatung oder in eine Public Health-Strategie einfließen und eine Basis für weiterführende Interventionsstudien darstellen.

Das Studiendesign der Pilot-Studie sah einen Parallelansatz mit einer Kontrollgruppe und einer Idealgruppe (Ernährungsumstellung in Richtung einer DASH-Idealkost) vor. Die dritte Studiengruppe mit einem erhöhten Verzehr an Obst und Gemüse wurde - im Gegensatz zur DASH-Studie - nicht in die Studie mitaufgenommen. Dies begründete sich damit, dass der blutdrucksenkende Effekt der Ernährungsweise dieser Studiengruppe (bei Hypertonikern dieser Obst/Gemüse-Gruppe $\Delta 7,2$ mm Hg systolische und $\Delta 2,8$ mm Hg diastolische Blutdrucksenkung hinsichtlich der Kontrollgruppe vs. $\Delta 11,4$ mm Hg systolische und $\Delta 5,5$ mm Hg diastolische Blutdrucksenkung bei Hypertonikern der Idealgruppe

hinsichtlich der Kontrollgruppe) deutlich unter der blutdruckvermindernden Wirkung der Ernährungsweise der Idealgruppe lag (46, 131). Somit waren unter dem Studiendesign der Pilot-Studie signifikante Blutdruckveränderungen nicht zu erwarten.

Auch in der Studiendauer unterschieden sich beide Studien: Während in der DASH-Studie eine dreiwöchige Run-in-Phase mit unmittelbar anschließender achtwöchiger Interventionsphase vorgesehen war, setzte sich die Pilot-Studie aus den drei folgenden Studienabschnitten zusammen: dem zweiwöchigen Run-in mit anschließender fünfwochigen Interventionsperiode sowie dem im Abstand von fünf Wochen folgenden zweiwöchigen Follow-up (siehe 4.2). Die verkürzte Interventionsphase der Pilot-Studie begründet sich damit, dass die beeindruckende Blutdrucksenkung der Idealgruppe in der DASH-Studie bereits innerhalb der ersten zwei Wochen (ohne weitere Verminderung des Blutdruckes in den nächsten sechs Wochen) eingetreten war (46, 94). Somit stellte ein fünfwochiger Interventionszeitraum eine ausreichende Periode dar, um einen blutdrucksenkenden Effekt - auch unter geänderten Studienbedingungen - beobachten zu können.

Bezüglich der Datenauswertung wurde in der Pilot-Studie - anstelle des in der DASH-Studie herangezogenen intention-to-treat-Verfahrens, bei dem alle einst randomisierten Probanden trotz Ausscheidens während des folgenden Studienablaufs in die Analyse miteinbezogen werden (97) - der treatment-completers-Ansatz verwendet. Dabei werden nur jene Probanden berücksichtigt, die an der Studie bis zum Schluss teilgenommen haben. Die Auswahl dieses Verfahrens begründet sich mit der oben dargestellten Zielsetzung der Durchführbarkeitsstudie. Weiterhin musste - um das Verhältnis der Varianzkomponenten intra- zur interindividuellen Varianz bewerten zu können - zu allen drei Studienzeitpunkten ein vollständiger Datensatz vorliegen. Nur durch diese Vorgehensweise war es möglich, Differenzvariablen (Δ Ende Interventionsphase - Ende Run-in-Phase) als Ausgangspunkt für die statistischen Verfahren zu ermitteln (siehe 4.4). Wenn keine vollständigen Datensätze vorliegen, wird dabei ein fallweiser Ausschluss durchgeführt.

Stichprobenumfang und -zusammensetzung

Im Gegensatz zur DASH-Studie wurden in der Pilot-Studie wesentliche Änderungen im Stichprobenumfang und der -zusammensetzung (unterschiedlicher genetischer Hintergrund der Probanden) vorgenommen. Der Stichprobenumfang der multizentrischen DASH-Studie wurde durch die Power-Abschätzung ermittelt, wonach 152 Probanden pro Studiengruppe (zweiseitiger Test) benötigt werden, um mit 85% Power eine mittlere Differenz zwischen den Kostformen hinsichtlich der Gelegenheitsblutdruckmessungen von 2 mm Hg diastolisch (erstes Endergebnis) zu erzielen. Daraus ergab sich eine Gesamtstichprobe von 459 Studienteilnehmern, wobei der Anteil der Borderline-Hypertoniker bei nur $n=133$ lag und die übrigen 326 Probanden normotone Blutdruckwerte aufwiesen (89,

96). Da es sich bei der deutschen Studie um eine Pilot-Studie - üblicherweise mit einer kleinen Stichprobe - handeln sollte, deren Zielsetzung in erster Linie in der Testung des weniger streng kontrollierten Studienansatzes mit *ad libitum* Verzehr lag (Machbarkeits- oder Durchführbarkeitsstudie), war eine Power-Abschätzung in dieser Studie nicht erforderlich. Die Power-Abschätzung (mit auf die deutsche Bevölkerung bezogenen Kenngrößen und der Einschränkung, dass alle Probanden eine Borderline-Hypertonie aufweisen sollten) wurde aber durchgeführt, um zusätzliche Informationen zu generieren. Sie ergab für unsere Pilot-Studie - im Vergleich zur DASH-Studie - einen Stichprobenumfang von $n=50$ je Studiengruppe. Da lediglich die Durchführbarkeit der Hypothese geprüft werden sollte, konnte auf eine statistisch nicht abgesicherte Stichprobengröße einer Pilot-Studie zurückgegriffen werden. Eine auf der Power-Abschätzung beruhende Studie mit der oben dargestellten Zielsetzung müsste aufgrund der großen Stichprobe (unter Berücksichtigung einer drop-out Rate von etwa 20%) multizentrisch durchgeführt werden.

Die Rekrutierung der Probanden der Pilot-Studie (siehe 4.1) nahm einen Zeitraum von fünf Monaten in Anspruch. Dies begründete sich damit, dass geeignete Studienteilnehmer aufgrund der vielen - jedoch für die Studienhypothese notwendigen - Ausschlusskriterien nur mit großem Aufwand gefunden werden konnten. Die bei der Rekrutierung aufgetretenen Probleme lassen aber den eindeutigen Schluss zu, dass bei einer weiterführenden Interventionsstudie andere und effizientere Maßnahmen zur Probandenrekrutierung (wie etwa Kooperationen mit Kliniken, etc.) herangezogen werden müssen.

Von den ursprünglich 106 rekrutierten und in der Screening-Phase untersuchten Probanden, wurden 61 (58%) randomisiert und 53 (50%) schlossen die Studie ab. In der DASH-Studie wurden von den fünf Studienzentren insgesamt 3192 Probanden im Rahmen des Screenings untersucht, nur 459 (15%) wurden randomisiert und 446 (14%) beendeten die Follow-up-Phase (32). Der - im Unterschied zur DASH-Studie - relativ hohe Prozentsatz der erfolgreichen Studienteilnehmer (50% der Pilot-Studie vs. 14% der DASH-Studie) begründet sich mit der eventuell sorgfältigeren Vorauswahl der Probanden.

In der Zusammensetzung der Stichprobe waren zwischen den beiden Studien wesentliche Unterschiede zu erkennen. In der Pilot-Studie waren die Studienteilnehmer alle kaukasischen bzw. mitteleuropäischen Ursprungs; im Gegensatz dazu setzte sich die Stichprobe der DASH-Studie aus 60% farbigen (Afroamerikaner) und 40% kaukasischen (34% Non-hispanic white sowie 6% andere ethnische Gruppen) Probanden zusammen. Diese Zusammensetzung wurde bewusst (obwohl sie nicht repräsentativ für die U.S. Bevölkerung ist) gewählt, da in diese Studie u.a. sozial schwache oder gesellschaftlich benachteiligte Randgruppen mitaufgenommen werden sollten. Von großem Interesse war weiters die durch die DASH-Kostformen bewirkte Blutdruckveränderung bei den farbigen Probanden,

da Farbige eine bis zu 40% höhere Hypertonieprävalenz aufweisen und auf blutdrucksenkende Allgemeinmaßnahmen anders als kaukasische Probanden reagieren (132).

Bezüglich der Geschlechtsverteilung waren in der Pilot-Studie 58% der Probanden weiblich (siehe Tab. 5-1); in der DASH-Studie lag der Frauenanteil bei den farbigen Studienteilnehmern bei 59% und bei den kaukasischen Probanden bei nur 33% (92).

Nährstoff- und Lebensmittelaufnahme

Wie bereits oben erläutert, wurde in der Pilot-Studie ein weniger streng kontrollierter Studienansatz hinsichtlich der Lebensmittel- und Nährstoffaufnahme vorgegeben, der einen *ad libitum* Verzehr mit unveränderter NaCl-Aufnahme vorsah. Exakte Nährstoffzufuhrmengen für beide Studiengruppen können bei diesem Ansatz – gegenteilig zu den Analysendaten der DASH-Studie - nicht voreingestellt werden. Die Energie- und Nährstoffzufuhr und der Lebensmittelkonsum wurden dabei während des Studienzeitraumes durch wöchentlich von den Probanden durchgeführte Wiegeprotokolle erhoben. Die so gewonnenen Daten stellen somit nur eine auf den Angaben der Probanden basierende Information dar. Da eine siebentägige Protokollierung eine zu hohe Belastung für die Probanden dargestellt hätte, wurde eine Protokollphase von drei Tagen gewählt. Außerdem zeigten Erfahrungen vergangener Studien mit 7-Tages-Wiegeprotokollen, dass trotz intensiver Probandenschulungen, die Protokollführung ab dem vierten Tag meist nicht ausreichend korrekt durchgeführt wurde (133).

Die Lebensmittelauswahl der Probanden der Pilot-Studie basierte in erster Linie auf individuellen, lebensmittelgruppenorientierten Ernährungsempfehlungen. Entsprechend ihrer Gruppenzugehörigkeit wurden den Studienteilnehmern im Rahmen dieser Ernährungsberatungen handelsübliche Nahrungsmittel der meisten und speziell für diese Studiengruppe wichtigen Lebensmittelgruppen kostenfrei zur Verfügung gestellt (siehe 4.2.3). Die Abgabe der Produkte erfolgte wöchentlich in dem für diese Studie gestalteten und für beide Gruppen räumlich getrennten Interventionsshop und deckte etwa 50% des täglichen Verzehrs. Die restlichen Lebensmittel wurden von den Probanden zugekauft, wobei sich die Auswahl dieser Produkte an den Ernährungsempfehlungen orientieren sollte. Diese Vorgehensweise erfordert eine sehr gute Mitarbeit und Compliance der Probanden.

Anders dazu erfolgte die Bereitstellung der Lebensmittel in der DASH-Studie. Während der elfwöchigen Studiendauer (dreiwöchige Run-in-Phase sowie achtwöchige Interventionsperiode) wurden beim täglichen Besuch des Interventionszentrums alle für die nächsten 24 Stunden benötigten Lebensmittel (sowie zwei Salzpäckchen à 0,2 g Na) und Getränke entsprechend des Energiebedarfs und der Gruppenangehörigkeit an die Studienteilnehmer abgegeben, wobei bereits eine Mahlzeit vor Ort verzehrt werden sollte. Nicht

vorgesehen war die Verwendung von supplementierten Nahrungsmitteln oder auch Getränken (89, 134). Zusätzlich wurde täglich die Körpermasse kontrolliert. Bei Änderung von mehr als 2% im Vergleich zur Baseline-Körpermasse wurde der Menüplan geringfügig abgeändert, um das ursprüngliche Körpergewicht wieder erreichen zu können (93, 135). Bedingt durch den sehr hohen Zeitaufwand der mit der Teilnahme an diesem streng kontrollierten clinical trial verbunden war, mussten die Probanden nicht nur eine umfangreiche und individuelle abgestimmte Betreuung erfahren, sondern auch selbst eine sehr gute Compliance aufweisen. Auch für die vier Studienzentren stellte die Durchführung dieses Projektes eine enorme zeitliche und personelle Herausforderung dar (für jeden einzelnen Probanden mussten für alle sieben Tage der Woche alle Nahrungsmittel zubereitet, präzise abgewogen und danach verpackt werden). Die Gesamtstichprobe eines Studienzentrums wurde deshalb in fünf Kohorten (zehn bis 37 Probanden pro Kohorte) aufgeteilt, die zeitlich aneinandergereiht betreut wurden und somit eine Gesamtstudiodauer von 17 Monaten bedingten (134).

In einer einjährigen Vorlaufphase vor Beginn der DASH-Studie wurden die Nährstoffzusammensetzung und die Menükomponenten dieses Tages- bzw. Wochenmenüplans in sehr umfangreichen Untersuchungen festgelegt und validiert. Für jede der drei Studiengruppen wurden dabei verschiedene Wochenspeisepläne mit vier unterschiedlichen Energielevel (1600, 2100, 2600 und 3100 kcal/d) berechnet (94) und diese Wochenmenüs (nur 2100 und 3100 kcal/d als die am häufigsten für die Probanden benötigten Energielevel) zur Bestimmung des Energie- und Nährstoffgehalts chemisch analysiert. Die Studienhypothese sah dabei einen exakten Nährstoffgehalt der einzelnen Makro- und Mikronährstoffe vor (siehe 3.2.2.2), der durch die Entwicklung des linearen Index-Modelles, einer neuen Methode zur Berechnung bestimmter Zufuhrmengen ausgewählter Mikronährstoffe, erzielt werden konnte (136). Alle Berechnungen wurden zuerst in den vier Studienzentren durch zwei Diätassistentinnen mit der dort üblichen Ernährungsauswertungssoftware und Lebensmitteldatenbank unabhängig voneinander durchgeführt (137). Anschließend wurde eine auf den Ergebnissen der chemischen Analyse basierende Validierung der berechneten Energie- und Nährstoffe hinsichtlich Studienzentrum (interindividueller Vergleich der zwei Diätassistentinnen für alle Nährstoffe und Energie) und Datenbank durchgeführt und ein einheitliches Auswertungsverfahren festgelegt (138). Dies war für die übrigen zwei Energielevel (1600 und 3600 kcal/d) notwendig, deren Menüpläne aufgrund des hohen Aufwandes nicht chemisch analysiert wurden, sondern basierend auf den zwei anderen Energieleveln hochgerechnet wurden. Der Vergleich der analysierten mit den berechneten Energie- und Nährstoffdaten der vier Datenbanken zeigte, dass kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Verfahren bei Fett, Protein, Cholesterin

und Eisen festgestellt werden konnte. Signifikant niedrigere Ergebnisse wurden für Energie, Kohlenhydrate, Ca, K und Mg bei den Nährstoffberechnungen ermittelt. Die Nährwertberechnung für SFA, MUFA und PUFA sowie Na (gegensätzlich zum deutschen BLS) belegt signifikant höhere Ergebnisse mit dieser Methode hinsichtlich des chemisch-analytischen Verfahrens (137). Die endgültige Auswahl der entsprechenden Wochenspeisepläne für jede Gruppe und Energielevel wurde anhand der besten Übereinstimmung zwischen berechneten und analysierten Nährstoffdaten sowie hinsichtlich umfangreicher sensorischer Verkostungen und Akzeptanzprüfungen getroffen.

6.2 Vergleich der Ergebnisse Pilot-Studie vs. DASH-Studie

Die Ergebnisse der über die deskriptive Beschreibung hinausgehenden statistischen Analysen in der Pilot-Studie können nur unter Vorbehalt formuliert werden, da die Studie aufgrund des für diesen Studientyp geringen Stichprobenumfangs nicht über eine ausreichende statistische Power verfügt. Ein Ergebnisvergleich zwischen der Pilot-Studie und der DASH-Studie und dessen Interpretation muss zusätzlich unter der Berücksichtigung der oben erläuterten Unterschiede im Studiendesign erfolgen und wurde deshalb nur eingeschränkt und nicht auf alle Parameter bezogen durchgeführt.

Gelegenheitsblutdruckmessungen

Sowohl in der DASH-Studie als auch in der Pilot-Studie (siehe 4.3.2) wurden die Blutdruckwerte durch Gelegenheitsblutdruckmessungen (GH-BD) und ambulante 24h-Blutdruckmessungen (ABDM) erfasst, wobei beiden Methoden teilweise unterschiedliche Durchführungen (bedingt durch das Studiendesign, eigene Erfahrungen oder Literaturhinweise) sowie Messgeräte zugrunde liegen. In der Pilot-Studie wurden jeweils am Ende der drei Studienphasen (Run-in, Intervention und Follow-up) einmalig je drei standardisierte GH-BD im zweiminütigen Abstand vorgenommen. Die Durchführung von drei anstelle von zwei in der DASH-Studie vorgenommenen Messungen wurde ins Studiendesign basierend auf den Ergebnissen von Schulze et al. (103) und Fotherby et al. (139) aufgenommen. Diese beiden Forschergruppen hatten bei drei aufeinander folgenden Blutdruckmesswerten in den entsprechenden Studienpopulationen festgestellt, dass der erste von insgesamt drei Blutdruckmesswerten der GH-BD signifikant höher als die beiden weiteren Messdaten lag (mittlerer Blutdruckabfall von der ersten zur zweiten und weiter zur dritten Messung: systolisch 5,0/0,9 mm Hg bei Männern bzw. 4,9/0,8 mm Hg bei Frauen und diastolisch 1,5/0,3 mm Hg bei Männern bzw. 1,9/0,5 mm Hg bei Frauen, $p < 0,01$; systolischer Blutdruckabfall von der ersten zur dritten Messung um 11 mm Hg und von der ersten zur zweiten Messung um 6 mm Hg, $p < 0,01$, jedoch keine diastolischen Veränderungen). Die Blutdruckdaten der GH-BD der Pilot-Studie bestätigen diese Erkenntnisse. Bei den Männern wurde ein mittlerer systolischer Blutdruckabfall zwischen der ersten und zweiten Messung von 6 mm Hg ($p < 0,001$) und zwischen der ersten und dritten Messung von 7 mm Hg ($p < 0,001$) festgestellt. Im systolischen Blutdruckabfall waren keine signifikanten Unterschiede zwischen der zweiten und dritten GH-BD sowie im diastolischen Blutdruckabfall zwischen allen drei Einzelmessungen zu erkennen. Bei den Frauen wurde nicht nur ein signifikanter systolischer sondern auch ein diastolischer Blutdruckabfall festgestellt. Veränderungen zwischen der ersten und zweiten Einzelmessung ergaben einen Blutdruckabfall von 6 mm Hg SBP ($p < 0,001$) und von 2 mm Hg DBP ($p < 0,001$),

die Abweichung zwischen der ersten und dritten Einzelmessung betrug im SBP 8 mm Hg ($p < 0,001$) und im DBP 3 mm Hg ($p < 0,001$). Basierend auf diesen und in der zitierten Literatur gefundenen Daten sollten zur Beurteilung des GH-BD drei Messungen vorgenommen werden, wobei der MW aus zweitem und dritten Messwert zu bevorzugen ist. Für den Datenvergleich zwischen den beiden Studien wird jedoch für die Pilot-Studie der bei der DASH-Studie verwendete MW aus erster und zweiter GH-BD berechnet.

Ein weiterer Unterschied in der GH-BD zwischen der DASH-Studie und der Pilot-Studie liegt in der Häufigkeit der Messtermine begründet. Während sich in der Pilot-Studie die Blutdruck-Differenzvariablen (zwischen dem Ende der Interventionsphase und dem Ende der Run-in-Phase) bedingt durch das weniger streng kontrollierte Studiendesign und die geringere Studiendauer auf einen Messtermin pro Studienphase beziehen, wurde in der DASH-Studie pro Studienphase ein MW aus vier bis sieben Messterminen mit paarweiser Blutdruckmessung gebildet. Die Blutdruck-Differenzvariable bezieht sich hier auf den Interventions-Blutdruck - MW aus vier oder fünf paarweisen GH-BD in der siebten und achten Woche der Intervention - und dem Baseline-Blutdruck - MW aus drei paarweisen Screening-GH-BD und vier paarweisen Run-in-GH-BD (140).

In der DASH-Studie wurde als erstes Endergebnis die oben angeführte Blutdruck-Differenzvariable im diastolischen Blutdruck der GH-BD (Berechnungsgrundlage der Power-Abschätzung) und als zweites Endergebnis die Veränderung im systolischen Blutdruck der GH-BD sowie im systolischen und diastolischen Blutdruck der ABDM angesetzt. Der systolische Blutdruck stellt zwar einen stärkeren Prädiktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen dar (89, 141, 142); trotzdem wurde der diastolische Blutdruck als erstes Endergebnis gewählt, da die Mehrheit der Studien, die eine nicht-pharmakologische Blutdrucktherapie als Studieninhalt aufwiesen, die Diastole als erstes Endergebnis festlegten. In der Pilot-Studie wurden aufgrund der fehlenden Power als Endergebnis sowohl der systolische und diastolische Blutdruck der ABDM als auch die vergleichsweise dazu geringer aussagekräftigeren Systole und Diastole der GH-BD festgesetzt (siehe 4.3.2.2).

Die Run-in Blutdruckdaten der GH-BD lagen in der Pilot-Studie bei 144,4 mm Hg SBP und 89,2 mm Hg DBP, die Hypertoniker der DASH-Studie wiesen einen Baseline-Blutdruck von 143,7 mm Hg SBP und 88,8 mm Hg DBP auf. Die Blutdruckergebnisse der GH-BD (Differenzvariablen zwischen dem Ende der Intervention und dem Ende des Run-in) aus erster und zweiter Messung ergaben für die Pilot-Studie eine systolische Reduktion von -5,2 mm Hg in der IG (-7,4 mm Hg für Männer und -3,4 mm Hg für Frauen) und von -3,8 mm Hg in der KG (-8,9 mm Hg für Männer und -0,8 mm Hg für Frauen), wobei keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei Studiengruppen beobachtet wurden. Berechnet man nun die in der DASH-Studie gebräuchliche Differenzvariable zwischen den

beiden Gruppen (d.h. Effekt der IG minus Effekt der KG), so beträgt der systolische Blutdruckabfall der Idealgruppe nur $-1,4$ mm Hg. Konträr dazu konnte in der DASH-Studie in der Gruppe der kaukasischen Hypertoniker der IG eine signifikante Blutdrucksenkung um $-6,3$ mm Hg (siehe Tab. 6-1) erzielt werden (96). Hinsichtlich des diastolischen Blutdruckes wurde in der Pilot-Studie ein Blutdruckabfall um $-0,3$ mm Hg in der IG ($-0,1$ mm Hg für Männer und $-0,5$ mm Hg für Frauen) und um $-3,5$ mm Hg in der KG ($-6,9$ mm Hg für Männer und $-1,5$ mm Hg für Frauen) ermittelt; die Differenzvariable zwischen den beiden Gruppen ergibt somit für die IG eine Blutdrucksteigerung um $3,2$ mm Hg. In der DASH-Studie konnte hingegen für den diastolischen Blutdruck als erstes Endergebnis bei den kaukasischen Hypertonikern der IG ein signifikanter Blutdruckabfall um $-4,4$ mm Hg erzielt werden. Legt man hingegen der Blutdruckbewertung in der Pilot-Studie den, wie oben angeführt, zu bevorzugenden MW aus zweiter und dritter Messung zugrunde, so beträgt die Differenzvariable der GH-BD in der IG (abzüglich des Effekts der KG) systolisch $-1,5$ mm Hg ($2,0$ mm Hg für Männer und $-3,5$ mm Hg für Frauen) und diastolisch $2,6$ mm Hg ($3,8$ mm Hg für Männer und $1,9$ mm Hg für Frauen). Das Verhältnis der Varianzkomponenten im SBP und DBP deutete für die KG - aufgrund der nicht zu erwartenden signifikanten Blutdruckveränderungen in dieser Studiengruppe - auf eine stärkere interindividuelle Varianz hin. Dieses Ergebnis wurde auch in der IG festgestellt (Verhältnis zwischen $0,172$ und $0,591$), da hier ebenfalls wie oben erläutert keine signifikanten Blutdruckveränderungen auftraten.

Ein Vergleich der Blutveränderung (GH-BD) in der DASH-Idealgruppe zwischen der farbigen und kaukasischen Subgruppe ergab, dass bei den Farbigen ein viel stärkerer blutdrucksenkender Effekt beobachtet wurde (siehe Tab. 6-1).

Tab. 6-1 Einfluss der Bevölkerungsgruppe und des Hypertonie-Status auf die mittlere Blutdruckveränderung der GH-BD in der Idealgruppe (n=151) abzüglich der Blutdruckveränderung der Kontrollgruppe der DASH-Studie (97)

Probanden	Systole (mm Hg)	Diastole (mm Hg)
Farbige Probanden, Hypertonie ¹	-13,2	-6,1
Farbige Probanden, Normotonie ²	-4,3	-2,6
Kaukasische Probanden, Hypertonie ¹	-6,3	-4,4
Kaukasische Probanden, Normotonie ²	-2,0	-1,2

¹SBP <160 mm Hg, DBP 80-95 mm Hg ²SBP <130 mm Hg, DBP <80 mm Hg

Die enorme Differenz im Ausmaß der Blutdruckreduktion zwischen den farbigen und den kaukasischen Probanden kann durch den unterschiedlichen genetischen Hintergrund erklärt werden, da Farbige neben der höheren Hypertonieprävalenz (bis zu 40%) auch eine gesteigerte Sensitivität hinsichtlich der Maßnahmen zur Blutdrucksenkung aufweisen (92,

132). Diese beachtlichen Unterschiede müssen aber unbedingt bei der Interpretation der allgemeinen DASH-Studienergebnisse (Blutdrucksenkung systolisch 11,4 mm Hg und diastolisch 5,5 mm Hg in der IG abzüglich des Effekts der KG) Berücksichtigung finden.

Ambulante 24h-Blutdruckmessungen

Da der Blutdruck von gesunden und hypertonen Personen eine erhebliche Schwankungsbreite zeigt, sind Gelegenheitsblutdruckwerte daher nur als Momentaufnahmen aus der Vielzahl alltäglich vorkommender Blutdruckwerte zu betrachten. Das Risiko kardiovaskulärer Folge-Erkrankungen ist aber von der Höhe aller täglich vorkommenden Blutdruckwerten abhängig. Einblicke in die individuelle Blutdruckhöhe lassen sich dadurch nur durch eine Vielzahl von Einzelmessungen (Gelegenheitsblutdruck) und durch die Selbstmessung des Blutdruckes gewinnen (143). Die beste Information über den alltäglichen Blutdruck gibt die ABDM mit automatisch messenden und registrierenden Geräten, mit der Diagnostik, Therapieindikatoren sowie die Beurteilung des therapeutischen Erfolges verbessert werden kann (31). Die prognostische Bedeutung der ABDM im Vergleich zu den Gelegenheitsmessungen zeigt sich unter anderem in der engeren Korrelation der Messergebnisse zur linksventrikulären Hypertrophie und anderen kardiovaskulären Komplikationen (144). Prinzipiell sollte aus den genannten Gründen die Langzeitblutdruckmessung bei jedem Hypertoniker durchgeführt werden. Aus ärztlicher Sicht ist in folgenden Fällen vor Beginn der Therapie die ABDM indiziert:

- bei Verdacht auf Vorliegen einer 'Weißkittel- oder Praxishypertonie' (bei etwa 20-30% der Patienten in der ärztlichen Praxis),
- wenn ein Missverhältnis zwischen der Höhe des Gelegenheitsblutdruckes und dem Ausmaß der Organschäden besteht bzw.
- wenn mit erhöhten Blutdruckwerten nachts bzw. einem aufgehobenen zirkadianen Rhythmus zu rechnen ist oder krisenhafte Blutdrucksteigerungen vorliegen (30, 145).

In der Pilot-Studie wurde die ABDM bei allen Probanden jeweils am Ende der drei Studienphasen (siehe 4.3.2.2) eingesetzt. In der DASH-Studie wurde diese Methode nur bei den Studienteilnehmern der zweiten bis fünften Kohorte (n=354) am Ende des Run-in und der Interventionsphase durchgeführt. Anstelle des in der Pilot-Studie programmierten 15minütigen Intervalls während des Tages und des 30minütigen Messabstandes während der Nachtphase, wurden in der DASH-Studie alle Messungen im Abstand von 30 Minuten durchgeführt. Messungen wurden von den in der Pilot-Studie verwendeten Blutdruckmessgeräten nach einer Minute automatisch wiederholt, wenn der SBP als >260 oder <50 mm Hg sowie der DBP als >160 oder <40 mm Hg bestimmt wurde. Bei dem in beiden Studien eingesetzten Blutdruckmessgerät handelte es sich um das gleiche Modell

desselben Herstellers. In der Pilot-Studie wurde jedoch die neuentwickelte, gewichtsmäßig leichtere und kleinere Subtype verwendet, die einen verbesserten und angenehmeren Tragekomfort aufweist und zu einer guten Compliance und Akzeptanz bei den Probanden führte.

In beiden Studien wurde für jeden ABDM-Scan der Mittelwert der gesamten 24 Stunden, der Wach (bzw. Tages)- und der Nachtphase berechnet. In der DASH-Studie wurde dabei die Wachphase als der Zeitraum zwischen 7 Uhr morgens und 23 Uhr abends definiert (88% der Probanden erwachten morgens zwischen fünf und neun Uhr; 87% der Probanden gingen zwischen 22 Uhr und 1 Uhr nachts zu Bett). Diese Möglichkeit der Auswertung wurde auch in der Pilot-Studie vorgenommen ('standardisiertes Auswertungsverfahren'), wobei aber in erster Linie ein auf den individuellen Tagesprotokollangaben der Probanden beruhendes - 'individuelles' - Auswertungsverfahren angewandt wurde. Diesem Verfahren wurde deshalb der Vorzug gegeben, da 11% aller ABDM-Scans eine zusätzliche Schlafperiode während der Tagphase aufwiesen (93% der Probanden wurden morgens zwischen fünf und neun Uhr wach und 89% der Probanden schliefen zwischen 22 Uhr und ein Uhr nachts ein).

Die Blutdruckergebnisse der ABDM (Differenzvariablen zwischen dem Ende der Intervention und dem Ende des Run-in) ergaben für die 24h-Phase in der Pilot-Studie eine systolische Veränderung von $-0,7$ mm Hg in der IG (2,0 mm Hg für Männer und $-2,9$ mm Hg für Frauen) und von $1,3$ mm Hg in der KG (1,9 mm Hg für Männer und $0,9$ mm Hg für Frauen), wobei keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei Studiengruppen ermittelt wurden. Berechnet man nun die Differenzvariable zwischen den beiden Gruppen (d.h. Effekt der IG minus Effekt der KG), so beträgt der systolische Blutdruckabfall der Idealgruppe $-2,0$ mm Hg. Gegensätzlich dazu konnte bei den Hypertonikern der IG in der DASH-Studie eine signifikante systolische Blutdrucksenkung um $-10,1$ mm Hg erzielt werden (100). Der diastolische Blutdruck der 24h-Periode der ABDM wurde in der Pilot-Studie um $0,6$ mm Hg in der IG (2,5 mm Hg für Männer und $-0,9$ mm Hg für Frauen) und um $1,1$ mm Hg in der KG ($0,9$ mm Hg für Männer und $1,3$ mm Hg für Frauen) zwischen den beiden Studienphasen verändert, wobei die Differenzvariable zwischen den beiden Gruppen eine Blutdruckverminderung um $-0,5$ mm Hg ($1,6$ mm Hg für Männer und $-2,2$ mm Hg für Frauen) für die IG ergibt. In der DASH-Studie konnte hingegen für die Hypertoniker der IG ein signifikanter diastolischer Blutdruckabfall um $-5,5$ mm Hg erzielt werden. Die Ergebnisse der ABDM in der Pilot-Studie deuten auf einen geringen jedoch nicht signifikanten Trend in der systolischen und diastolischen Blutdruckverminderung, der jedoch nur bei den weiblichen Probanden ermittelt wurde. Das Verhältnis der Varianzkomponenten intra- zu interindividueller Varianz im SBP und DBP der ABDM liegt

zwischen 0,080 und 0,552 und belegt eine stärkere interindividuelle Varianz. Wie bereits in der GH-BD, sind auch hier aufgrund der sehr ähnlichen Blutdruckveränderungen keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen und Geschlechtern festzustellen.

Sowohl in der Pilot-Studie als auch in der DASH-Studie wurde in beiden Studiengruppen keine signifikante Veränderung des Dipper/Non-Dipper Status bei den Studienteilnehmern beobachtet. Dies bedeutet, dass Probanden, die aufgrund der ersten ABDM-Messung der Kategorie der Dipper ($\Delta\text{SBP-Tag}$ minus $\Delta\text{SBP-Nacht} >10\%$) zugeteilt wurden, diese Zuordnung auch während des Studienverlaufes beibehielten. 19% der Probanden der Pilot-Studie wurden aufgrund ihres Blutdruckprofils der Kategorie der Non-Dipper zugeordnet und wiesen systolische Blutdruckabfälle von $\leq 10\%$ zwischen der Nacht- und Tagphase auf. Diese Studienteilnehmer wurden gebeten, Ihre Hausärzte oder Internisten aufzusuchen, da dieses Erscheinungsbild einen möglichen Hinweis auf Zielorganschädigungen bzw. kardiovaskuläre Erkrankungen darstellt.

Energie- und Nährstoff- sowie Lebensmittelaufnahme

Wie oben beschrieben, wurde die Energie- und Nährstoffaufnahme sowie der Lebensmittelverzehr in beiden Studien durch zwei sehr unterschiedliche Verfahren bestimmt. In der Pilot-Studie wurden diese Parameter anhand des wöchentlich protokollierten und abgewogenen Lebensmittelkonsums berechnet (gruppen- und geschlechtsspezifische Ergebnisse siehe 5.3.1.3); in der DASH-Studie erhielten die Probanden für den gesamten Studienzeitraum individuell abgepackte, dem Tagesbedarf entsprechende Nahrungsmittel mit exaktem Energie- und Nährstoffgehalt.

Während die KG der DASH-Studie (Energielevel 2100 kcal/d) einen prozentualen Energieanteil an Fett von 37 (gesättigtes Fett 16), bei Kohlenhydraten von 48 und bei Eiweiß von 15 enthielt, wies die KG der Pilot-Studie im Mittel 36 Energie% Fett (15 Energie% gesättigtes Fett), 46 Energie% Kohlenhydrate und 14 Energie% Eiweiß sowie 4 Energie% Alkohol auf. Der Cholesteringehalt wurde in der DASH-Studie für die KG mit 300 mg/d festgelegt, in der Pilot-Studie lag die durchschnittliche Aufnahme bei 350 mg. Der Vergleich der täglichen Ballaststoffaufnahme ergab weit größere Unterschiede: in der DASH-Studie wurden 9 g mit der Nahrung aufgenommen, in der Pilot-Studie lag der Anteil bei 25 g. Sehr große Differenzen zwischen den KG beider Studien waren auch bei der täglichen Zufuhr an Ca (944 mg Pilot-Studie vs. 450 mg DASH-Studie), Mg (372 mg Pilot-Studie vs. 165 mg DASH-Studie) und K, nicht jedoch bei Na (3454 mg Pilot-Studie vs. 3000 mg DASH-Studie) zu erkennen.

Die stark unterschiedliche Zufuhr an Mineralstoffen und Ballaststoffen begründet sich hauptsächlich durch die ungleichen Verzehrsgewohnheiten der deutschen und amerikani-

schen Studienpopulation, da die KG der in dem entsprechenden Land üblichen Kost entspricht. Während in der KG der Pilot-Studie täglich im Mittel 3,0 Portionen Obst (je etwa 130g), 2,3 Portionen Gemüse (je etwa 100g), 2,3 Portionen fettreiche Milchprodukte sowie 0,5 Portionen fettarme Milchprodukte (je etwa 200g) verzehrt wurden, konsumierten die Probanden der KG der DASH-Studie nur 1,6 Portionen Obst (je etwa 140g), 2,0 Portionen Gemüse (je etwa 80g), 0,4 Portionen fettreiche Milchprodukte bzw. 0,1 Portionen fettarme Milchprodukte (je etwa 200g). Die Ernährungsweise der Studienteilnehmer der KG Pilot-Studie kann demzufolge hinsichtlich der Mikronährstoffaufnahme als gut und ausreichend hinsichtlich der empfohlenen Zufuhr eingestuft werden. Der Lebensmittelverzehr der DASH-KG orientierte sich vordergründig an den afroamerikanischen Ernährungsgewohnheiten (bedingt durch den hohen Probandenanteil), charakterisiert durch eine geringe Zufuhr an Milchprodukten (u.a. durch eine Lactoseunverträglichkeit), Obst und Gemüse. Die Konzeptionierung der IG der DASH-Studie sah eine Ernährungsumstellung hinsichtlich 27 Energie% Fett (sechs für gesättigtes Fett), 55 Energie% Kohlenhydrate und 18 Energie% Eiweiß vor. In der Pilot-Studie wurde bei einer mittleren Energieaufnahme von 2103 kcal/d eine Veränderung der Makronährstoffrelation zugunsten der Kohlenhydrataufnahme (51 Energie%) erreicht, wobei die Fettaufnahme auf 30 Energie% (10 Energie% für gesättigtes Fett) vermindert bzw. die Eiweißzufuhr um ein Prozent erhöht wurde. Die tägliche Ballaststoff- und Cholesterinaufnahme betrug in der IG der DASH-Studie (Energielevel 2100 kcal/d) 31 g bzw. 150 mg vs. 29 g bzw. 210 mg in der Pilot-Studie. Hinsichtlich der Mineralstoffaufnahme wurde in der IG der DASH-Studie eine tägliche Zufuhr an Ca von 1240 mg, an Mg von 500 mg und an K von 4700 mg erreicht. Gegensätzlich dazu verzeichnete die IG der Pilot-Studie eine mittlere Aufnahme an Ca im Ausmaß von 1108 mg, an Mg von 412 mg und an K von 3651 mg/d. Die im positiven Sinne veränderten Makro- und Mikronährstoffaufnahmen spiegeln sich auch in der Lebensmittelaufnahme wider: In der IG der DASH-Studie wurden täglich 4 Portionen Obst, 2,9 Portionen Gemüse, 0,5 Portionen fettreiche Milchprodukte sowie 2,6 Portionen fettarme Milchprodukte konsumiert. Die Probanden der IG der DASH-Studie hingegen verzehrten täglich 5,2 Portionen an Obst, 4,4 Portionen an Gemüse, 0,7 Portionen an fettreichen Milchprodukten und 2 Portionen an fettarmen Milchprodukten (bedingen die hohe Ca-Aufnahme).

Ein Vergleich der beiden Studiengruppen innerhalb der zwei Studien zeigte, dass zwischen der KG und der IG der DASH-Studie signifikante Veränderungen in der Zufuhr aller Nährstoffe und Lebensmittel anzutreffen war (mit Ausnahme von Na), in der Pilot-Studie dies jedoch nur bei den Makronährstoffen ($p < 0,001$), Cholesterin ($p < 0,001$), Na ($p < 0,01$) fettarmen und fettreichen Milchprodukten ($p < 0,001$) sowie Obst ($p < 0,001$)

beobachtet wurde. Eine Erklärung dazu liegt möglicherweise in dem Ausmaß der Zufuhr an Nährstoffen und Lebensmitteln der beiden KG begründet. Während in der KG der Pilot-Studie hinsichtlich der Mikronährstoff- und Ballaststoffaufnahme eine fast nahezu optimale Zufuhr vorherrschte (unter diesen Gesichtspunkten entspricht die KG der Pilot-Studie eher der IG der DASH-Studie), waren die Studienteilnehmer der KG in der DASH-Studie mit diesen Nährstoffen in einem Grenzbereich der Unterversorgung anzutreffen. In der Pilot-Studie war es daher – vermutlich auch durch den weniger streng kontrollierten Studienansatz mit *ad libitum* Verzehr bedingt – nicht möglich, diese Zufuhr noch weiter anzuheben. Diese Ergebnisse machen deutlich, dass es mit diesem Studienansatz im Rahmen der Pilot-Studie nicht möglich war, zu einer – unter dem Gesichtspunkt von Empfehlungen zur Nährstoffzufuhr – Verbesserung der Ernährungsweise beizutragen. Möglicherweise ist dies auch in der geringen statistischen Power begründet.

In der DASH-Studie liegt die hohe und in den meisten Fällen optimale Zufuhr an Nährstoffen und Lebensmitteln in der IG u.a. darin begründet, dass die Probanden alle benötigten Lebensmittel verzehrfertig zur Verfügung gestellt bekommen hatten und sie dadurch keine Wahlmöglichkeiten hatten.

BMI und Körpermasse

Aufgrund der bekannten Einflussnahme auf den Blutdruck wurden während des gesamten Studienzeitraumes Körpermasse und BMI in den beiden Studien konstant gehalten. Abweichungen von $\pm 2\%$ der Baseline-Körpermasse bei DASH bzw. von ± 1 kg in der Pilot-Studie wurde unmittelbar durch Änderungen in der Energiezufuhr entgegengesteuert.

Die Baseline-Körpermasse betrug in der DASH-Studie im Mittel für die weiblichen Probanden der IG 78,9 kg (BMI 29,0 kg/m²) und der KG 75,4 kg (BMI 28,3 kg/m²). Die männlichen Probanden wiesen zu diesem Zeitpunkt eine Körpermasse von 88,0 (BMI 28,1 kg/m²) in der IG und von 87,7 (BMI 27,7 kg/m²) in der KG auf.

In der Pilot-Studie hingegen traten bei den Frauen – aufgrund der Studienbeendigung unmittelbar nach der Randomisierung und des treatment-completers-Ansatzes – signifikant unterschiedliche Körpermassen und BMI zwischen den beiden Studiengruppen auf. Die Körpermasse wurde aber dennoch während der drei Studienphasen bei beiden Geschlechtern konstant gehalten. Die mittlere Run-in Körpermasse betrug für die weiblichen Studienteilnehmer der IG 66,6 kg (BMI 25,9 kg/m²) und der KG 79,1 kg (BMI 28,9 kg/m²). Die Körpermasse der männlichen Studienteilnehmer lag in der IG bei 82,4 kg (BMI 26,1 kg/m²) und in der KG bei 87,9 kg (BMI 28,3 kg/m²). In einer möglicherweise der Pilot-Studie folgenden Studie sollte deshalb eine größere Eingrenzung des BMI-Bereiches bei der Rekrutierung vorgenommen werden.

6.3 Regressionsmodelle zu Ernährung und Blutdruck

Die diesem Abschnitt zugrunde liegenden durchgeführten statistischen Analysen stellen exemplarisch einige Auswertungsverfahren dar, die in einer der Pilot-Studie möglicherweise folgenden Interventionsstudie mit ausreichend statistischer Power angewendet werden können. Wegen der fehlenden Power liegt das Potential der Pilot-Studie nur in der Prüfung der Machbarkeit des Studienansatzes und sollte daher über eine deskriptive Beschreibung nicht hinausgehen. Aufgrund der geringen Stichprobe muss daher die Ergebnisinterpretation der Analysen sehr vorsichtig erfolgen.

Nährstoffe und Energie als Prädiktoren des Blutdrucks

Bei den weiblichen Studienteilnehmern konnten nur für die Blutdruckvariablen Δ -24h-SBP der ABDM und Δ -SBP der GH-BD Parameter der Energie- und Nährstoffaufnahme als Prädiktoren (signifikante Determinanten) beschrieben werden. Der Anteil der erklärten Variation an der gesamten Variation dieser Blutdruckvariablen betrug 37% und 31%. Für die Δ -24h-SBP stellte die Δ -Energieaufnahme den bedeutendste Prädiktor dar.

Der in diesem Regressionsmodell für die Δ -Energieaufnahme berechnete partielle Regressionskoeffizient (Beta) von 0,601, kann wie folgt interpretiert werden. Für die der Analyse zugrunde liegende Stichprobe (Frauen der Pilot-Studie) gibt er an, um wie viel Δ -24h-SBP erhöht wird (hier 0,6 mm Hg), sobald bei Konstanz der Δ -K-Aufnahme (erklärt einen weiteren Anteil der Variation der Δ -24h-SBP) die Δ -Energieaufnahme um eine Einheit ansteigt. Die Interpretation muss hier jedoch weitergeführt werden, da die Zielstellung der Pilot-Studie in der Veränderung der Parameter zwischen dem Ende der Intervention und dem Ende des Run-in begründet liegt und somit alle Variablen die Differenz zwischen diesen Zeitpunkten darstellen. Für die abhängige Blutdruckvariable bedeutet der positive partielle Korrelationskoeffizient eine Verkleinerung der Differenz zwischen den beiden Studienzeitpunkten und somit eine Reduzierung des blutdrucksenkenden Effektes des Prädiktors. Ein negativer partieller Korrelationskoeffizient lässt demzufolge auf eine Erhöhung des blutdrucksenkenden Effektes des Prädiktors schließen.

Diese Darstellung muss jedoch die Veränderung der Zufuhr von Nährstoffen und Lebensmitteln mitberücksichtigen. Diese wurden entsprechend der Fragestellung in zwei Gruppen eingeteilt: (1) Nährstoffe und Lebensmittel, deren gesteigerte Zufuhr eine blutdrucksenkende Wirkung aufweisen und (2) Nährstoffe und Lebensmittel, deren blutdrucksenkender Effekt in einer verminderten Zufuhr begründet liegt. Berücksichtigt man nun die oben angeführte Interpretation, so bedeutet dies, dass beim Anstieg des Prädiktors um eine Einheit, die beispielsweise unter (1) angeführten Prädiktoren im Idealfall

einen negativen partiellen Regressionskoeffizienten aufweisen sollten und somit zu einer Blutdrucksenkung führen müssten. Dies trifft auf die Δ -K-Aufnahme als Prädiktor für Δ -24h-SBP zu.

Betrachtet man hingegen die den Prädiktoren der Variation des Δ -SBP der GH-BD zugehörigen Beta, so stellt sich für die Δ -Ca-Aufnahme das gleiche Bild, nicht jedoch für die Δ -Alkoholaufnahme (weist ein negatives Beta auf, obwohl dieser Nährstoff der Gruppe (2) zugeordnet wird). Eine Erklärung dazu liegt vorrangig in der großen Streuung dieses Nährstoffes und der geringen Stichprobengröße begründet.

Bei den männlichen Probanden wurden nur für Δ -DBP der GH-BD Prädiktoren identifiziert, der Anteil der erklärten Variation an der gesamten Variation betrug 43%. Δ -BMI stellt als Confounder den wesentlichsten Prädiktor dar, wobei die Δ -Fettaufnahme weitere 13,5% der Variation in dieser Blutdruckvariable ausweisen. Beide Variablen weisen jedoch trotz Zuordnung zur Gruppe (2) negative Beta-Werte auf.

Lebensmittelgruppen als Prädiktoren des Blutdrucks

Lebensmittelgruppen als Prädiktoren wurden bei den weiblichen Probanden sowohl für Δ -24h-SBP und Δ -24h-DBP der ABDM als auch für Δ -SBP der GH-BD ausgewiesen. Allen drei abhängigen Blutdruckvariablen war dabei gemein, dass Δ -Gemüseverzehr als stärkster Prädiktor hervorgetreten ist (bei Δ -24h-DBP nur an zweiter Stelle) und als eine der Kategorie (1) zugeordneten Lebensmittelgruppe einen (wünschenswerten) negativen partiellen Regressionskoeffizienten aufweist. Ein weiterer Anteil der Variation des Δ -24h-SBP wird durch Δ -Fleisch/Fleischwaren erklärt, als stärkster Prädiktor für Δ -SBP erwies sich die Δ -Halbfettmargarine/Ölaufnahme. Beide Prädiktoren zeichnen sich durch einen positiven partiellen Regressionskoeffizienten aus, obwohl die Δ -Halbfettmargarine/Ölaufnahme widersprüchlich dazu der Kategorie (2) zugeordnet wird.

Bei den männlichen Probanden konnten nur für Δ -24h-SBP der ABDM und Δ -DBP der GH-BD Lebensmittelgruppen als Prädiktoren ausgewiesen werden. Δ -Obstverzehr (diese Lebensmittelgruppe wird ebenfalls der Kategorie (1) zugeordnet) erwies sich für Δ -24h-SBP als der stärkste Prädiktor mit einem Beta von $-0,497$. Für Δ -DBP zeichnet sich Δ -Obstverzehr (Beta $0,400$) ebenfalls als Prädiktor aus, obwohl Δ -BMI (Confounder) und Δ -fettreiche Milchprodukte nachgeordnet. Für die beiden letzteren wurde trotz eindeutiger Zuordnung zu der Kategorie (1), ein negatives Beta berechnet.

6.4 Validierung der Nährstoffaufnahme durch Urinparameter

Die Validierung der Nährstoffe Protein, Na und K wurde im Rahmen der Pilot-Studie durch entsprechende Biomarker im 24h-Urin durchgeführt, obwohl das Wiegeprotokoll unter den Ernährungserhebungsmethoden als der 'golden standard' bezeichnet wird (110). Dies begründet sich einerseits damit, dass auch bei dieser Methode die alleinige Information auf den subjektiven Angaben des Probanden beruht (146). Andererseits musste, basierend auf der Vorgabe innerhalb der Pilot-Studie einen konstanten Na-Level anzustreben, eine valide Einschätzung der (auf eigenen Studienerfahrungen beruhenden meist nicht ausreichend gut erfassbaren) Na-Zufuhr vorgenommen werden. Der Einsatz dieser Biomarker ermöglicht eine objektive Bewertung der im Wiegeprotokoll gemachten Angaben. Der grundlegende Vorteil von Biomarkern im Rahmen einer Validierung ist, dass Messfehler im wesentlichen nicht mit den zufälligen Fehlern, die bei jeder Ernährungserhebungsmethode auftreten können, korreliert sind (147, 148).

In der Pilot-Studie wurde am Ende jeder Studienphase einmalig 24h-Urin gesammelt (dritter Tag des Wiegeprotokolls), um sowohl eine Abschätzung der konstanten Na-Ausscheidung als auch eine grobe Beurteilung der Protein- und K-Zufuhr vornehmen zu können. Eine exakte Beurteilung der Nährstoffzufuhr bedarf jedoch einer weit höheren Anzahl an 24h-Urinsammlungen, da eine hohe Tag-zu-Tag-Variation sowohl bei der Aufnahme dieser Nährstoffe als auch bei der Ausscheidung der Biomarker besteht (149).

Protein bzw. Stickstoff

Die Proteinvalidierung wurde durch den Vergleich der N-Zufuhr (Protein/6,25) und der N-Ausscheidung (alleinig durch Protein determiniert) vorgenommen, wobei nur vollständige Urinsammlungen (siehe 4.3.6.1) berücksichtigt wurden. Zusätzlich musste ein N-Gleichgewicht (ist beispielsweise nicht während der Wachstumsphase gegeben) vorherrschen. Ergebnisse kontrollierter Bilanzstudien (115) konnten belegen, dass $81 \pm 2\%$ des N durch die Nahrungsaufnahme mit dem Urin ausgeschieden werden ($13 \pm 2\%$ Faeces, $4 \pm 1\%$ Haut und $< 1\%$ Menstruation).

Die Ergebnisse der Pilot-Studie basieren auf 18 Tagen Wiegeprotokoll (sechsmal drei Tage) und dreimaligen 24h-Urinsammlungen, die in einem Zeitraum von vier Monaten durchgeführt wurden. Häufigere Urinsammlungen waren aufgrund der hohen Belastung der Probanden im Studienzeitraum nicht möglich. Gegensätzlich dazu legen Bingham und Cummings (147) nahe, dass sich die Beurteilung der Protein- bzw. N-Aufnahme auf 16 Tage Wiegeprotokoll sowie acht 24h-Urinsammlungen beziehen sollten. Die dieser Aussage zugrunde liegenden Studie (n=8) mit einer 28tägigen Erfassung der Proteinaufnahme

sowie N-Ausscheidung belegte einen intraindividuellen Variationskoeffizienten (%) für die Proteinaufnahme von 21% und für die N-Ausscheidung von nur 13%. Die Validierung sollte in der Pilot-Studie jedoch nur zur groben Abschätzung genutzt werden. Bei den Frauen lag das Verhältnis des ausgeschiedenen zum aufgenommenen N bei 0,95, der Korrelationskoeffizient zwischen den beiden Parametern ergab 0,45 ($p < 0,01$). Der Quotient aus ausgeschiedenem und aufgenommenem N lag bei den männlichen Probanden hingegen bei 1,1. Die Korrelation wurde mit 0,45 ($p < 0,01$) berechnet. In einer mit 160 Probanden durchgeführten Protein-Validierungsstudie mit der oben angeführten empfohlenen Tagesanzahl, wurde ein mittlerer Quotient von 0,91 mit einem Korrelationskoeffizient von 0,69 ermittelt (110).

Die N-Quotienten in der Pilot-Studie können aufgrund der geringen Anzahl von 24h-Urinsammlungen nur als grobe Richtwerte dienen. Sie lassen aber dennoch den Schluss zu, dass sowohl bei den Männern, als auch bei den Frauen unter Berücksichtigung der geringen Stichprobengröße und der hohen intraindividuellen Varianz (Varianzratio zwischen intra- und interindividueller Varianz nahe 1) ein Underreporting der Proteinaufnahme vorliegt.

Natrium

Im Urin ausgeschiedenes Na stellt einen objektiven und guten Indikator für die aktuelle Na-Zufuhr dar, wobei durchschnittlich 86% des mit der Nahrung aufgenommenen Na bei einer mittleren Absorptionsrate von 98% mit dem Urin ausgeschieden werden (149).

Wie oben erläutert, wurde für die Kontrolle einer konstanten Na-Aufnahme nicht die Aufnahme selbst, sondern die objektivere Na-Ausscheidung (für beide Geschlechter konnte im Studienverlauf keine signifikante Veränderung festgestellt werden) als Kriterium gewählt. Dies liegt in der Tatsache begründet, dass die absolute Na-Menge schon bei der Durchführung der Wiegeprotokolle durch die Probanden nicht exakt zu erfassen ist. Es ist nicht möglich, die zusätzlich konsumierte (Salzen während der Mahlzeitenzubereitung oder Nachsalzen bei Tisch), d.h. die nicht bereits in den Lebensmitteln enthaltene NaCl-Menge während der Protokollierung genau zu wiegen, da handelsübliche Diätwaagen mit einer Genauigkeit von meist 2g versehen sind. Andererseits kann dieser Nährstoff durch mangelnde Angaben in der in Deutschland verwendeten Nährstoffdatenbank (BLS II.2) nicht optimal ermittelt werden. So weist beispielsweise die Nährstoffzusammensetzung des Lebensmittelcodes für ‚gegarten Reis‘, bei dessen Zubereitung üblicherweise Salz verwendet wird, keine über das rohe Lebensmittel hinausgehende Kochsalz- bzw. somit auch Na-Menge (100g roher Reis, BLS-Code C350001, enthalten 6 mg Na bzw. 349 kcal; 300 g gegarter Reis (inkl. 200 ml Wasser), BLS-Code C350022, enthalten ebenfalls nur 6 mg Na bzw. 333 kcal) auf.

Betrachtet man dennoch das Verhältnis des zugeführten zum ausgeschiedenen Na, so ergibt sich folgendes Bild: In der Pilot-Studie betrug der Korrelationskoeffizient zwischen dem ausgeschiedenen und aufgenommenen Na bei den Frauen 0,35 ($p < 0,01$) und bei den Männern 0,09, das Verhältnis zwischen diesen beiden Parametern wurde mit 1,41 bzw. 1,54 berechnet. Joseph (150) ermittelte beim Vergleich der Na-Zufuhr (zwei 7-Tage-Wiegeprotokolle) und der Na-Ausscheidung (zwei 24h-Urinsammlungen) einen Korrelationskoeffizienten von 0,41 für Frauen ($n=193$) und von 0,33 für Männer ($n=127$). Ein vergleichbarer Korrelationskoeffizient von 0,30 wurde auch in der bereits oben erwähnten Studie ($n=160$ Frauen) von Bingham et al. (110) gefunden. Der Korrelationskoeffizient bei den Frauen der Pilot-Studie ist mit diesen Literaturstellen vergleichbar, dies ist jedoch nicht bei den Männern der Fall. Der außerordentlich niedrige Koeffizient wird nur durch eine inkorrekte Bewertung der Na-Zufuhr erklärt, wobei die Ursachen dazu wahrscheinlich in dem nicht erfassten vermehrten Nachsalzen bei Tisch liegen. Zusätzlich weisen die Männer der Pilot-Studie eine weit höhere intraindividuelle Varianz als interindividuelle Varianz (Varianzratio 31,2 vs. 2,4) als die Frauen der Pilot-Studie auf. Das Verhältnis dieser Varianzkomponenten wird meist mit >3 angegeben (151).

Kalium

Die K-Urinausscheidung beträgt etwa 77% der K-Zufuhr (restlicher Anteil wird mit Faeces ausgeschieden) und stellt einen guten prädiktiven Wert für die Aufnahme dar (149).

In der Pilot-Studie betrug das Verhältnis ausgeschiedenes/aufgenommenes K bei den Frauen 0,86, der Korrelationskoeffizienten zwischen diesen Parametern ergab 0,63 ($p < 0,01$). Bei den männlichen Probanden lag dieser Quotient hingegen bei 1,0, die Korrelation wurde mit 0,19 berechnet. Bingham und Day (152) konnten einen Korrelationskoeffizienten von 0,76 (16-Tage-Wiegeprotokoll) bzw. von 0,66 (7-Tage-Schätzprotokoll) zwischen der K-Aufnahme und der K-Ausscheidung (acht 24h-Urinsammlungen) in einer Studie mit 160 Frauen belegen. Joseph (150) ermittelte in der bereits oben erwähnten Studie einen Korrelationskoeffizienten von $r=0,64$ für die Männer und von $r=0,53$ für Frauen. Die Frauen der Pilot-Studie weisen somit einen Korrelationskoeffizient auf, der mit dem in den beschriebenen Literaturstellen vergleichbar ist. Für die Männer kann dies jedoch nicht bestätigt werden, da sie in einem sehr hohen Ausmaß ihre K-Aufnahme unterschätzen bzw. underreporten. In der Literatur hat sich herauskristallisiert (148, 153), dass auch bei diesem Biomarker eine weit höhere intraindividuelle als interindividuelle Varianz vorhanden ist. Diese Faktum tritt auch bei den Männern der Pilot-Studie hervor, bei den Frauen kann dies nicht bestätigt werden (Varianzratio 4,0 vs. 0,8).

7 SCHLUSSFOLGERUNGEN

Zielsetzung der Pilot-Studie war, zu prüfen, inwieweit eine Veränderung von der üblichen zu der in der DASH-Studie empfohlenen Ernährungsweise einer Idealkost (fettarme Mischkost, reich an Milchprodukten, Obst und Gemüse) auch bei deutschen Borderline-Hypertonikern zu einer signifikanten Blutdrucksenkung führt. Dazu musste die Frage geklärt werden, ob dies - im Gegensatz zu den streng kontrollierten Studienbedingungen der DASH-Studie - auch unter habituellen Lebensbedingungen durch *ad libitum* Verzehr im Rahmen einer randomisierten Interventionsstudie erreicht werden kann.

Hauptergebnis der Pilot-Studie war, dass mit der *ad libitum* verzehrten Idealkost keine signifikante Blutdrucksenkung erzielt werden konnte. Dies begründet sich damit, dass die habituelle Ernährungsweise der Probanden, die während der Studie der Kontrollkost entsprach, eine fast auf den Empfehlungen der DGE beruhende Zusammensetzung aufwies. Das Ausmaß der Nährstoff- und Lebensmittelzufuhr der deutschen Kontrollkost (und somit der habituellen Ernährungsweise der Stichprobe) entsprach somit bei einigen Nährstoffen und Lebensmittelgruppen nahezu der amerikanischen Idealkost. Der Unterschied zwischen Ideal- und Kontrollkost war in der deutschen Pilot-Studie viel geringer als bei der DASH-Studie. Bei der Pilot-Studie führen jedoch folgende Tatsachen zu einer Relativierung der 'gesunden' Kontrollkost:

- Die Stichprobe der Pilot-Studie war nicht repräsentativ für die deutsche Bevölkerung und kann somit nicht übertragen bzw. verallgemeinert werden.
- Die Compliance und das Gesundheitsbewusstsein von Personen, die sich zur Teilnahme an einem Studienprojekt bereit erklären sind höher einzustufen als die der durchschnittlichen Bevölkerung.

Basierend auf dem Hauptergebnis der Pilot-Studie lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

1. Die Ergebnisse der DASH-Studie dürfen nicht unkritisch auf deutsche Public Health-Strategien zur Prävention der Hypertonie angewendet werden. Im vorliegenden Falle wurde die Zusammensetzung der Idealkost der amerikanischen DASH-Studie, auf deren Verzehr die äußerst beeindruckende Blutdrucksenkung beruhte, vorwiegend ohne Beachtung des Designs in entsprechende Empfehlungen zur Prävention und Therapie der Hypertonie in Deutschland oder Europa umgesetzt.
2. Bei der Formulierung von nährstoff- oder lebensmittelbezogenen Empfehlungen zur Senkung des Bluthochdruckes müssen die Ernährungs- und Lebensstilgewohnheiten

der entsprechenden Bevölkerungsgruppe Berücksichtigung finden. Dies wird besonders beim Vergleich dieser beiden Studien deutlich, da die deutsche Stichprobe der Pilot-Studie (und höchstwahrscheinlich auch der deutschen Bevölkerung) eine gänzlich andere Ernährungsweise oder Lebensstil als die der amerikanische Studienpopulation der DASH-Studie (bzw. der amerikanische Bevölkerung) zeigt.

3. Zusätzlich muss der genetische Hintergrund der entsprechenden Bevölkerungsgruppe berücksichtigt werden. Die Stichprobenzusammensetzung beider Studien unterschied sich wesentlich. Während in der DASH-Studie zum Großteil afroamerikanische Probanden (die eine weit höhere Hypertonieprävalenz aufweisen und auf nicht-pharmakologische Maßnahmen viel stärker als Kaukasier reagieren) untersucht wurden, entsprach die deutsche Pilot-Studie der landesüblichen Bevölkerung. Ernährungsempfehlungen die als Public Health-Strategien aus Studien abgeleitet werden, müssen deshalb immer den genetischen Hintergrund dieser Studien berücksichtigen; ansonsten sind sie unzutreffend.
4. Zur objektiven Bestimmung und Bewertung des Blutdruckes ist eine einheitliche Konvention der Methodik und Auswertung zu entwickeln. Dabei sollte man die ABDM heranziehen, da bei der Gelegenheitsmessung eine systematische Überschätzung des 'realen' Blutdruckes eintritt.
5. Studienergebnisse, die in streng kontrollierten Studien erzielt wurden, dürfen nicht ohne vorangehende Berücksichtigung und Prüfung des zugrunde liegenden Studiendesigns in nährstoff- oder lebensmittelbezogenen Ernährungsempfehlungen übertragen werden.

Um zu – für europäische Verhältnisse - aussagekräftigen Ergebnissen hinsichtlich der Blutdrucksenkung zu gelangen, müsste eine multizentrische europäische Interventionsstudie durchgeführt werden. Da die europäische Bevölkerung – im Vergleich zur amerikanischen - über eine bereits 'relativ' gute Ernährungsweise und hohes Gesundheitsbewusstsein verfügt, müssen hier andere Maßnahmen in das Studiendesign einfließen. Hier sollte eine Kombination aus mehreren lebensstilverändernden Parametern Anwendung finden, die u.a. eine Ernährungsumstellung, basierend auf der Untersuchung der landestypischen Ernährungsweise und Festlegung, welche Nährstoffe hinsichtlich ihrer Zufuhr optimiert werden müssten (z.B. Verminderung der Fettaufnahme), eine Reduktion des Übergewichts, eine Steigerung der körperlichen Aktivität etc. beinhalten könnte.

8 LITERATURVERZEICHNIS

1. BRÜNGEL M, KLUTHE R (1996): Hypertonie und Ernährung. *Aktuel Ernaehr Med* **21**, 284-293.
2. KANNEL WB (1996): Blood pressure as a cardiovascular risk factor: prevention and treatment. *JAMA* **275**, 1571-1576.
3. DEUTSCHE LIGA ZUR BEKÄMPFUNG DES HOHEN BLUTDRUCKES (1997a): Epidemiologie der Hypertonie. 2. Auflage.
4. ROBERT-KOCH-INSTITUT (1996): Kardiovaskuläre Risikofaktoren – Übergewicht, Hypercholesterinämie, Hypertonie und Rauchen in der Bevölkerung. In: Die Gesundheit der Deutschen (Bellach B, Hrsg.). *RKI-Heft* **15**, Band 2, 71-107.
5. THAMM M (1999): Blutdruck in Deutschland – Zustandsbeschreibung und Trends. *Gesundheitswesen* **61**, Sonderheft 2, S90-S93.
6. KLUTHE R (1992): Hypertonie. *Bibl Nutr Dieta* **50**, 28-36.
7. KASPER H (1991): Herz und Kreislauf. In: Ernährungsmedizin und Diätetik. Urban & Schwarzenberg, München-Wien-Baltimore, 7. Auflage, 412-422.
8. WARD R (1990): Familial aggregation and genetic epidemiology of blood pressure. In: Hypertension. Pathophysiology, Diagnosis, and Management (Laragh JH, Brenner BM, eds.). Raven Press, New York, 81-100.
9. AUSTIN MA, KING MC, BAWOL RD, HULLEY SB, FRIEDMAN GD (1987): Risk factors for coronary heart diseases in adult females twins. Genetic heritability and shared environmental influences. *Am J Epidemiol* **125**, 308-318.
10. KURTZ TW, SPENCE MA (1993): Genetics of essential hypertension. *Am J Med* **94**, 77-84.
11. BEILIN, LJ, PUDDEY IB (1992): Alcohol and hypertension. *Clin Exp Hypertens* **14**, 119-138.
12. WILLIAMS RR, HUNT SC, HASSTEDT SJ, HOPKINS PN, WU LL, BERRY TD, STULTS BM, BARLOCK GK, SCHUMACHER MC, LIFTON RP, LALOUEL JM (1990): Multigenetic human hypertension: evidence for subtypes and hope for haplotypes. *J Hypertens* **8** (suppl.), S39-S46.
13. WIRTH A (1997): Obesity. Increased mortality caused by arteriosclerotic sequelae and carcinomas. *Internist* **38**, 214-223.
14. ASSMANN G, SCHULTE H (1988): The Prospective Cardiovascular Munster (PROCAM) study: prevalence of hyperlipidemia in persons with hypertension and/or diabetes mellitus and the relationship to coronary heart disease. *Am Heart J* **116**, 1713-1724.
15. LÖFFLER G (1997): Pathophysiologie des Fettgewebes. *Mitteilungen der Deutschen Adipositas-Gesellschaft*, 7. Jh., Heft **14**, 8-14.
16. DONAHUE RP, SKYLER JS, SCHNEIDERMAN N, PRINEAS RJ (1990): Hyperinsulinemia and elevated blood pressure: cause, confounder, or coincidence? *Am J Epidemiol* **132**, 827-836.
17. HAFFNER SM, MIETTINEN H, GASKILL SP, STERN MP (1996): Metabolic precursors of hypertension. The San Antonio Heart Study. *Arch Intern Med* **156**, 1994-2001.
18. HAFFNER SM, FERRANNINI E, HAZUDA HP, STERN MP (1992): Clustering of cardiovascular risk factors in confirmed prehypertensive individuals. *Hypertension* **20**, 38-45.
19. TUCK M (1991): Glucose, insulin, and insulin resistance as biochemical predictors of hypertension. *Am J Hypertens* **4**, 638S-641S.
20. PRIEBE P (1993): Hypertoniebehandlung mit Rücksicht auf den Stoffwechsel. *Fortschr. Med.* **111**, 227-230.
21. FERRANNINI E (1993): Syndrome X. *Horm Res* **39** (suppl. 3), 107-111.
22. WORLD HEALTH ORGANIZATION – INTERNATIONAL SOCIETY OF HYPERTENSION (1999): Guidelines for the Management of Hypertension. *J Hypertens* **17**, 151-183.
23. JOINT NATIONAL COMMITTEE ON PREVENTION, DETECTION, EVALUATION, AND TREATMENT ON HIGH BLOOD PRESSURE (1997): The Sixth Report. *Arch Intern Med* **157**, 2413-2446.

24. MENGDEN T, KRAFT K, VETTER H (1998): Verbesserung der Langzeitkontrolle der arteriellen Hypertonie mit Blutdruckselbstmessung. *Deutsches Ärzteblatt* **95** (Heft 45), C2008-C2014.
25. DEUTSCHE LIGA ZUR BEKÄMPFUNG DES HOHEN BLUTDRUCKES (1991): Empfehlungen zur Diagnostik der Hypertonie. 4. Auflage.
26. GRAN B (1991): Non-pharmacological Methods reduce Drug use in the Treatment of Hypertension. *Scand J Prim Health Care* **9**, 121-128.
27. DEUTSCHE LIGA ZUR BEKÄMPFUNG DES HOHEN BLUTDRUCKES (1997b): Empfehlungen zur Blutdruckmessung. 4. Auflage.
28. KRÖNIG B (1996): ABDM - aktuelle technische Entwicklung. *Nieren- und Hochdruckkrankheiten* **25** (8), 327-332.
29. HEROLD G ET AL. (2000): Arterielle Hypertonie. In: Innere Medizin (Herold G, Hrsg.). Köln, 234-244.
30. O'BRIEN E, COATS A, OWENS P, PETRIE J, PADFIELD PL, LITTLER WA, DE SWIET M, MEE F (2000): Use and interpretation of ambulatory blood pressure monitoring: recommendations of the British hypertension society. *BMJ* **320**, 1128-1134.
31. MIDDEKE M (1998): Ambulante 24-Stunden-Blutdruckmessung (ABDM). *Dtsch Med Wschr* **123**, 1426-1430.
32. APPEL LJ, VOLLMER WM, OBARZANEK E, AICHER KM, COLIN PR, KENNEDY BM, CHARLESTON JB, REAMS PM (1999): Recruitment and baseline characteristics of participants in the Dietary Approaches to Stop Hypertension trial. *J Am Diet Assoc* **99** (suppl.), S69-S75.
33. SIMOPOULOS AP (1999): The Nutritional Aspects of Hypertension. *Compr Ther* **25**, 95-100.
34. MCCARRON DA, REUSSER ME (1996): Body weight and blood pressure regulation. *Am J Clin Nutr* **63** (suppl.), 423S-425S.
35. MOORE TJ, MCKNIGHT JA (1995): Dietary Factors and Blood Pressure Regulation. *Endocrinol Metab Clin North Am* **24**, 643-655.
36. TOHP COLLABORATIVE RESEARCH GROUP (1992): The Effects of Nonpharmacologic Interventions on Blood Pressure of Persons With High Normal Levels - Results of the Trials of Hypertension Prevention, Phase I. *JAMA* **267**, 1213-1220.
37. DEUTSCHE LIGA ZUR BEKÄMPFUNG DES HOHEN BLUTDRUCKES (1999): Empfehlungen zur Hochdruckbehandlung. 15. Auflage.
38. APPEL LJ (1999): Nonpharmacologic Therapies that Reduce Blood Pressure: A Fresh Perspective. *Clin Cardiol* **22** (suppl.) III1-III5.
39. BEILIN LJ (1994): Vegetarian and other complex diets, fats, fiber, and hypertension. *Am J Clin Nutr* **59** (suppl.), 1130S-1135S.
40. DEUTSCHE LIGA ZUR BEKÄMPFUNG DES HOHEN BLUTDRUCKES (2000): Empfehlungen für die Ernährung bei hohem Blutdruck. 4. Auflage.
41. RAMSAY LE, YEO WW, CHADWICK IG, JACKSON PR (1994): Non-pharmacological therapy of hypertension. *Br Med Bull* **50**, 494-508.
42. WYLIE-ROSETT J, WASSERTHEIL-SMOLLER S, BLAUFOX MD, DAVIS BR, LANGFORD HG, OBERMAN A, JENNINGS S, HATAWAY H, STERN J, ZIMBALDI N (1993): Trial of Antihypertensive Intervention and Management: Greater efficacy with weight reduction than with a sodium-potassium intervention. *J Am Diet Assoc* **93**, 408-415.
43. STEIN PP, BLACK HR (1993): The role of diet in the genesis and treatment of hypertension. *Med Clin North Am* **77**, 831-847.
44. STAMLER J (1991): Implications of the INTERSALT study. *Hypertension* **17** (suppl.), I16-I20.
45. KOTCHEN TA, MCCARRON DA (1998): Dietary Electrolytes and Blood Pressure: A Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association Nutrition Committee. *Circulation* **98**, 613-617.
46. APPEL LJ, MOORE TJ, OBARZANEK E, VOLLMER WM, SVETKEY LP, SACKS FM, BRAY GA, VOGT TM, CUTLER JA, WINDHAUSER MM, LIN PH, KARANJA N (1997): A clinical trial of the effects of dietary patterns on blood pressure. DASH Collaborative Research Group. *N Engl J Med* **336**, 1117-1124.
47. DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ERNÄHRUNG E. V. (2000): Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. Umschau Braus GmbH, Frankfurt am Main, 1. Auflage.

48. KLUTHE R, UMMENHOFER C (1993): Kochsalz und Blutdruck. *Dtsch Med Wochenschr* **118**, 167.
49. ANAND MP (1999): Non-pharmacological management of essential hypertension. *J Indian Med Assoc* **97**, 220-5.
50. LAW MR, FROST CD, WALD MJ (1991): By how much does dietary salt reduction lower blood pressure? II. Analysis of observational data among populations. *Br Med J* **302**, 811-815.
51. HEYDEN S, KLUTHE R, IMMENHOFER C (1994): International Symposium on Sodium and Hypertension - Results of randomized trials. *Clin Investig* **72**, 800-803.
52. GROBBEE DE, HOFMANN A (1986): Does sodium restriction lower blood pressure? *BMJ* **293**, 27-29.
53. SHARMA AM (1996): Salt sensitivity as a phenotype for genetic studies of human hypertension. *Nephrol Dial Transplant* **11**, 927-959.
54. RUPPERT M, OVERLACK A, KOLLOCH R, KRAFT K, LENNARZ M, STUMPE KO (1994): Effects of Severe and Moderate Salt Restriction on Serum Lipids in Nonobese Normotensive Adults. *Am J Med Sci* **307** (suppl. 1), S87-S90.
55. UMMENHOFER C, KLUTHE R (1994): Definition von Salzsensitivität. *Dtsch Med Wochenschr* **119**, 49-57.
56. WEINBERGER MH (1996): Salt sensitivity: does it play an important role in the pathogenesis and treatment of hypertension? *Curr Opin Nephrol Hypertens* **5**, 205-208.
57. OVERLACK A, RUPPERT M, KOLLOCH R, KRAFT K, STUMPE KO (1995): Age Is a Major Determinant of the Divergent Blood Pressure Responses to Varying Salt Intake in Essential Hypertension. *Am J Hypertens* **8**, 829-836.
58. SHARMA AM, SCHORR U (1996): Salt Sensitivity and Insulin Resistance: Is there a Link? *Blood Press* **5** (suppl. 1), 59-63.
59. KOJIMA S, MURAKAMI K, KIMURA G, SANAI T, YOSHIDA K, IMANISHI M, ABE H, KAWAMURA M, KAWANO Y, ASHIDA T, YOSHIMI H, KURAMOCHI M, OMAE T, ITO K (1992): A Gender Difference in the Association Between Salt Sensitivity and Family History of Hypertension. *Am J Hypertens* **5**, 1-7.
60. HATTON DC, MCCARRON DA (1994): Dietary calcium and blood pressure in experimental models of hypertension: a review. *Hypertension* **23**, 513-30.
61. HERMANSEN K (2000): Diet, blood pressure and hypertension. *Br J Nutr* **83** (suppl. 1), S113-S119.
62. MCCARRON DA (1997): Role of adequate dietary calcium intake in the prevention and management of salt-sensitive hypertension. *Am J Clin Nutr* **65** (suppl), 712S-716S.
63. GALLETI F, FERRARA I, STINGA F, IACONE R, NOVIELLO F, STRAZZULLO P (1997): Evaluation of a Rapid Protocol for the Assessment of Salt Sensitivity Against the Blood Pressure Response to Dietary Sodium Chloride Restriction. *Am J Hypertens* **10**, 462-466.
64. WEINBERGER MH, STEGNER JE, FINEBERG NS (1993): A Comparison of Two Tests for the Assessment of Blood Pressure Responses to Sodium. *Am J Hypertens* **6**, 179-184.
65. WHELTON PK, HE J, CUTLER JA, BRANCATI FL, APPEL LJ, FOLLMANN D, KLAG MJ (1997): Meta-analysis of Randomized Controlled Clinical Trials. *JAMA* **277**, 1624-1632.
66. REUSSER ME, MCCARRON DA (1994): Micronutrient Effects on Blood Pressure Regulation. *Nutr Rev* **52** (11), 367-375.
67. KRISHNA GG, KAPOOR SC (1991): Potassium Depletion Exacerbates Essential Hypertension. *Ann Intern Med* **115**, 77-83.
68. GRIMM RH, NEATON JD, ELMER PJ, SVENDSEN KH, LEVIN J, SEGAL M, HOLLAND L, WITTE LJ, CLEARMAN DR, KOFRON P ET AL. (1990): The influence of oral potassium on blood pressure in young people with mild hypertension. *N Engl J Med* **322**, 569-574.
69. BUCHER HC, COOK RJ, GUYATT GH, LANG JD, COOK DJ, HATALA R, HUNT DL (1996): Effects of Dietary Calcium Supplementation on Blood Pressure. *JAMA* **275**, 1016-1022.
70. MCCARRON DA, MORRIS C (1985): Blood pressure response to oral calcium in persons with mild to moderate hypertension. *Ann Intern Med* **103**, 825.
71. STRAZULLO P, SIANI A, GUGLIELMI S ET AL. (1986): Controlled trial of long-term oral calcium supplementation in essential hypertension. *Hypertension* **8**, 1084.

72. McCARRON DA (1989): Calcium metabolism and hypertension. *Kidney Int* **35**, 717.
73. KESTELOOT H, JOOSSENS JV (1988): Relationship of dietary sodium, potassium, calcium, and magnesium with blood pressure: Belgian Inter-university Research on Nutritional and Health. *Hypertension* **12**, 594-599.
74. WHELTON PK, KLAG MJ (1989): Magnesium and blood pressure: Review of the epidemiologic and clinical trial experience. *Am J Cardiol* **63**, 26G-30G.
75. WIDMAN L, WESTER PO, STEGMAYR BK, WIRELL M (1993): The Dose-Dependent Reduction in Blood Pressure Through Administration of Magnesium - A Double Blind Placebo Controlled Cross-Over Study. *Am J Hypertens* **6**, 41-45.
76. CAPPUCIO F, MARKANDU N, BEYNON G ET AL. (1985): Lack of the effect of oral magnesium on high blood pressure: A double blind study. *Br Med J* **291**, 235.
77. WILLIAMS PT, FORTMANN SP, TERRY RB, GARAY SC, VRANIZAN KM, ELLSWORTH N, WOOD PD (1987): Association of dietary fat, regional adiposity, and blood pressure in men. *JAMA* **257**, 3251.
78. WITTEMAN JC, WILLETT WC, STAMPFER MJ, COLDITZ GA, SACKS FM, SPEIZER FE, ROSNER B, HENNEKENS CH (1989): A prospective study of nutritional factors and hypertension among US women. *Circulation* **80**, 1320-1327.
79. PREUSS HG, GONDAL JA, LIEBERMAN S (1996): Association of Macronutrients and Energy Intake with Hypertension. *J Am Coll Nutr* **15**, 21-35.
80. SASAKI S, NAKAMURA K, UCHIDA A, FUJITA H, ITOH H, NAKATA T, TAKEDA K, NAKAGAWA M (1995): Effects of gamma-linolenic and eicosapentaenoic acids on blood pressure in SHR. *Clin Exp Pharmacol Physiol* **22** (suppl. 1), S306-S307.
81. TOFT I, BONAA KH, INGEBRETSEN OC, NORDOY A, JENSSEN T (1995): Effect of n-3 Polyunsaturated Fatty Acids on Glucose Homeostasis and Blood Pressure in Essential Hypertension. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* **123**, 911-918.
82. SACKS FM, HERBERT P, APPEL LJ, BORHANI NO, APPLGATE WB, COHEN JD, CUTLER JA, KIRCHNER KA, KULLER LH, ROTH KJ, TAYLOR JO, HENNEKENS CH (1994): Short report: The effect of fish oil on blood pressure and high-density lipoprotein-cholesterol levels in phase I of the Trials of Hypertension Prevention. *J Hypertens* **12**, 209-213.
83. SALONEN JT (1991): Dietary Fats, Antioxidants and Blood Pressure. *Ann Med* **23**, 295-298.
84. LEE RM (1994): Fish oil, essential fatty acids, and hypertension. *Can J Physiol Pharmacol* **72**, 945-953.
85. MORRIS MC, SACKS FM (1994): Dietary Fats and Blood Pressure. In: Textbook of Hypertension (Swales JD, ed.). Blackwell, 605-618.
86. MACMAHON S (1987): Alcohol consumption and hypertension. *Hypertension* **9**, 111.
87. GROBBEE DE, RIMM EB, KEIL U, RENAUD S (1999): Alcohol and the Cardiovascular System. In: Health Issues related to Alcohol Consumption. (Macdonald I, ed.). ILSI Europe (2nd edition), Blackwell Science Ltd, 125-180.
88. PUDDEY IB, PARKER M, BEILIN LJ ET AL. (1992): Effects of alcohol and caloric restrictions on blood pressure and serum lipids in overweight men. *Hypertension* **20**, 533-541.
89. VOGT TM, APPEL LJ, OBARZANEK E, MOORE TJ, VOLLMER WM, SVETKEY LP, SACKS FM, BARY GA, CUTLER JA, WINDHAUSER MM, LIN PH, KARANJA NM FOR THE DASH COLLABORATIVE RESEARCH GROUP (1999): Dietary Approaches to Stop Hypertension: Rationale, design, and methods. *J Am Diet Assoc.* **99** (suppl.), 12-18.
90. LAMPE JW (1999): Health effects of vegetables and fruit: assessing mechanisms of action in human experimental studies. *Am J Clin Nutr* **70** (suppl.), 475S-490S.
91. SACKS FM, WOOD PG, KASS EH (1984): Blood pressure in vegetarians. *Am J Epidemiol* **100**, 390-398.
92. VOLLMER WM, SVETKEY LP, APPEL LJ, OBARZANEK E, REAMS P, KENNEDY B, AICHER K, CHARLESTON J, COLLIN PR, EVANS M, HARSHA D, HERTERT ST FOR THE DASH COLLABORATIVE RESEARCH GROUP (1998): Recruitment and Retention of Minority Participants in the DASH Controlled feeding Trial. *Ethn Dis* **8**, 198-208.

93. KARANJA NM, OBARZANEK E, LIN PH, McCULLOUGH ML, PHILLIPS KM, SWAIN JF, CHAMPAGNE CM, HOBEN KP (1999a): Descriptive characteristics of the dietary patterns used in the Dietary Approaches to Stop Hypertension trial. *J Am Diet Assoc* **99** (suppl.), S19-S27.
94. SACKS FM, OBARZANEK E, WINDHAUSER MM, SVETKEY LP, VOLLMER WM, McCULLOUGH M, KARANJA N, LIN, PH, STEELE P, PROSCHAN MA, EVANS MA, APPEL LJ, BRAY GA, VOGT TM, MOORE TJ (1995): Rationale and Design of the Dietary Approaches to Stop Hypertension Trial (DASH) - A Multi-center Controlled-Feeding Study of Dietary Patterns to Lower Blood Pressure. *Ann Epidemiol.* **5**, 108-118.
95. SACKS FM, LAWRENCE MD, APPEL LJ, MOORE TJ, OBARZANEK E, VOLLMER WM, SVETKY LP, BRAY GA, VOGT TM, CUTLER JA, WINDHAUSER MM, LIN PH, KARANJA N (1999): A Dietary Approach to Prevent Hypertension. A Review of the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) Study. *Clin. Cardiol* **22** (suppl. III), III6-III10.
96. HARSHA DW, LIN PH, OBARZANEK E, KARANJA NM, MOORE TJ, CABALLERO B (1999): Dietary Approaches to Stop Hypertension: A summary of Study results. *J Am Diet Assoc* **99** (suppl.), 35-39.
97. SVETKEY LM, SIMONS-MORTON D, VOLLMER W, APPEL LJ, CONLIN PR, RYAN DH, KENNEDY BM FOR THE DASH GROUP (1999): Effects of Dietary Patterns on Blood Pressure. Subgroup Analysis of the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) Randomized Clinical Trial. *Arch Intern Med* **159**, 285-293.
98. ZEMBEL MB (1997): Dietary Pattern and Hypertension: The DASH Study. *Nutrition Reviews* **55**, 303-305.
99. ÜBERLA K (1999): Was ist Public Health? Internetseite des Bayerischen Forschungsverbundes Public Health (<http://www.med.uni-muenchen.de/mfv/>).
100. BOEING H, KROKE A (2000): Ernährungsepidemiologie und Public Health Nutrition. *Aktuel Ernaehr Med* **25**, 8-11.
101. BYERS T (1999): The role of epidemiology in developing nutritional recommendations: past, present, and future. *Am J Clin Nutr* **52**, 216-219.
102. DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ERNÄHRUNG (1998): Welche Ernährungsempfehlungen gelten bei Bluthochdruck? *Beratungspraxis* **2**.
103. SCHULZE MB, KROKE A, BERGMANN MM, BOEING H (2000): Differences of blood pressure estimates between consecutive measurements on one occasion: Implications for inter-study comparability of epidemiologic studies. *Eur J Epidemiol* **16**, 891-898.
104. KUSHNER R, SCHOELLER DA (1986): Estimations of total body water by bioelectrical impedance analysis. *Am J Clin Nutr* **44**, 417-424.
105. DICKSON D, HASFORD J (1992): 24-hour blood pressure measurement in antihypertensive drug trials: data requirements and methods of analysis. *Stat Med.* **11**, 2147-2158.
106. MOORE TJ, VOLLMER WM, APPEL LJ, SACKS FM, SVETKEY LP, VOGT TM, CONLIN PR, SIMONS-MORTON DG, CARTER-EDWARDS L, HARSHA DW (1999): Effect of Dietary Patterns on Ambulatory Blood Pressure: Results From the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) Trial. *Hypertension* **34**, 472-477.
107. WILLETT WC, LENART E (1998): Reproducibility and Validity of Food-Frequency Questionnaires. In: *Nutritional Epidemiology* (Willett WC, ed.). Oxford University Press (2nd edition), New York, Oxford, Tokyo, 101-147.
108. KROKE A, KLIPSTEIN-GROBUSCH K, VOSS S, MÖSENER J, THIELECKE F, NOACK R, BOEING H (1999): Validation of a self-administered food-frequency questionnaire administered in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) Study: comparison of energy, protein, and macronutrient intakes estimated with the doubly labeled water, urinary nitrogen, and repeated 24-h dietary recall methods. *Am J. Clin Nutr* **70**, 439-447.
109. BOHLSCHIED-THOMAS S, HOTING I, BOEING H, WAHRENDORF J (1997): Reproducibility and relative validity of energy intake and macronutrient intake of a food frequency questionnaire developed for the German part of the EPIC-project. *Int J Epidemiol* **26** (suppl. 1), S71-S81.
110. BINGHAM SA, CASSIDY A, COLE TJ, WELCH A, RUNSWICK SA, BLACK AE, THURNHAM D, BATES C, KHAW KT, KEY TJA. DAY NE (1995): Validation of weighed records and other methods of dietary assessment using the 24 h urine nitrogen technique and other biological markers. *Br J Nutr* **73**, 531-550.

111. GARIBALLA SE (2000): Nutritional factors in stroke. *Br J Nutr* **84**, 5-17.
112. TWISK JW, KEMPER HC, VAN MECHELEN W (2000): Tracking of activity and fitness and the relationship with cardiovascular disease risk factors. *Med Sci Sports Exerc* **32**, 1455-61.
113. PAFFENBARGER RS, WING AL, HYDE RT (1978): Physical activity as an index of heart attack risk in college alumni. *Am J Epidemiol* **108**, 161-175.
114. GOLDBERG GR, BLACK AE, JEBB SA, COLE TJ, MURGATROYD PR, COWARD WA, PRENTICE AM (1991): Critical evaluation of energy intake data using fundamental principles of energy physiology: 1. Derivation of cut-off limits to identify under-recording. *Eur J Clin Nutr* **45**, 569-581.
115. BLACK AE, JEBB SA, BINGHAM SA, RUNSWICK SA, POPPITT SD (1995): The validation of energy and protein intakes by doubly labelled water and 24-hour urinary nitrogen excretion in post-obese subjects. *J Hum Nutr Diet* **8**, 51-64.
116. BINGHAM SA (1994): The use of 24h-urine samples and energy expenditure to validate dietary assessments. *Am J Clin Nutr* **59**, 227-231.
117. KAAKS R, RIBOLI E, BINGHAM S, DAY N (1995): Proposal for collection of 24-hour urine samples. European Prospective Investigation into Nutrition and Cancer, IARC, Lyon (EPIC Study).
118. BINGHAM SA, GILL C, WELCH A, DAY K, CASSIDY A, KHAW KT, SNEYD MJ, KEY TJA, ROE L, DAY NE (1994): Comparison of dietary assessment methods in nutritional epidemiology: weighed records v. 24 h recalls, food-frequency questionnaires and estimated-diet records. *Br J Nutr* **72**, 619-643.
119. LECLERCQ C, MAIANI G, POLITO A, FERRO-LUZZI A (1991): Use of PABA test to check completeness of 24-h urine collections in elderly subjects. *Nutrition* **7**, 350-354.
120. JOHANSSON G, BINGHAM S, VAHTER M (1999): A method to compensate for incomplete 24-hour urine collections in nutritional epidemiology studies. *Public Health Nutr* **2**, 587-591
121. MARGETTS BM, ROUSSE IL (1991): The design of nutritional epidemiological studies: Experimental studies. In: Design concepts in nutritional epidemiology (Margetts BM, Nelson M, eds.). Oxford University Press, New York, Oxford, Tokyo, 385-408.
122. SACHS L (1997): Abweichungen von der Normalverteilung. In: Angewandte Statistik: Anwendung statistischer Methoden. Springer Verlag (8. völlig neubearb. und erw. Aufl.), Berlin, Heidelberg, New York, 122-123.
123. JANSSEN J, LAATZ W (1999): Lineare Regressionsanalyse. In: Statistische Datenanalyse mit SPSS für Windows. Springer Verlag (3. neubearb. und erw. Aufl.), Berlin, Heidelberg, New York, 365-403.
124. HELLMUND U, KLITZSCH W, SCHUMANN K (1992): Grundlage der Analyse multipler Zusammenhänge. In: Grundlagen der Statistik (Klitzsch W, Hrsg.). Verlag moderne Industrie, Landberg/Lech, 208-221.
125. FAO/WHO/UNU (1985): Estimates of energy and protein requirements of adults and children. In: Energy and protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU consultation (World Health Organization, Geneva). *Technical Report Series* **724**, 71-112.
126. HERMANSEN K (2000): Diet, blood pressure and hypertension. *Br J Nutr* **83** (suppl. 1), S113-S119.
127. HOFFER LJ (1997): The DASH to lower blood pressure. *CMAJ* **157**, 1657-1658.
128. MCCRINDLE BW (2001): Cardiovascular risk factors in adolescents: relevance, detection, and intervention. *Adolesc Med* **12**, 147-162.
129. CARBAJAL HA (1994): Optimal blood pressure and high normal blood pressure in La Plata, Argentina. *Can J Cardiol* **10**, 749-752.
130. CAPRIOTTI T, KIRBY LG, SMELTZER SC (2000): Unrecognized high blood pressure. A major public health issue for the workplace. *AAOHN J* **48**, 338-343.
131. CONLIN PR, CHOW D, MILLER LP, SVETKEY LP, LIN PH, HARSHA DW, MOORE TJ (2000): The effect of dietary patterns on blood pressure control in hypertensive patients. The results from the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) trial. *Am J Hypertens* **13**, 949-955.
132. TUCKER K (1999): Dietary pattern and blood pressure in African Americans. *Nutr Rev* **57**, 356-358.

133. GIBSON RS (1990): Precision in dietary assessment. In: Principles of Nutritional Assessment (Gibson RS, ed.). Oxford University Press, New York, Oxford, 97-116.
134. SWAIN JF, WINDHAUSER MM, HOBEN KP, EVANS MA, MCGEE BB, STEELE PD FOR THE DASH COLLABORATIVE RESEARCH GROUP (1999): Menu design and selection for multicenter controlled feeding studies: Process used in the Dietary Approaches to Stop Hypertension trial. *J Am Diet Assoc* **99** (suppl.), S54-S59.
135. WINDHAUSER MM, EVANS MA, MCCULLOUGH ML, SWAIN JF, LIN PH, HOBEN KP, PLAISTED CS, KARANJA NM, VOLLMER WM FOR THE DASH COLLABORATIVE RESEARCH GROUP (1999): Dietary adherence in the Dietary Approaches to Stop Hypertension trial. *J Am Diet Assoc* **99** (suppl.), S76-S83.
136. LIN PH, WINDHAUSER MM, PLAISTED CS, HOBEN KP, MCCULLOUGH ML, OBZANEK E (1999): The Linear Index Model for establishing nutrient goals in the Dietary Approaches to Stop Hypertension trial. *J Am Diet Assoc* **99** (suppl.), S40-S44.
137. MCCULLOUGH ML, KARANJA NM, LIN PH, OBARZANEK E, PHILLIPS KM, LAWS RL, VOLLMER WM, O'CONNOR EA, CHAMPAGNE CM, WINDHAUSER MM (1999): Comparison of 4 nutrient databases with chemical composition data from the Dietary Approaches to Stop Hypertension trial. *J Am Diet Assoc* **99** (suppl.), S45-S53.
138. PHILLIPS KM, STEWART KK, KARANJA NM, WINDHAUSER MM, CHAMPAGNE CM, SWAIN JF, LIN P, EVANS MA (1999): Validation of diet composition for the Dietary Approaches to Stop Hypertension trial. *J Am Diet Assoc* **99** (suppl.), S60-S68.
139. FOTHERBY MD, POTTER JF (1994): Variation of within visit blood pressure readings at a single visit in the elderly and their relationship to ambulatory measurements. *J Hum Hypertens* **8**, 107-111.
140. CONLIN PR, CHOW D, MILLER ER 3RD, SVETKEY LP, LIN PH, HARSHA DW, MOORE TJ, SACKS FM, APPEL LJ (2000): The effect of dietary patterns on blood pressure control in hypertensive patients: results from the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) trial. *Am J Hypertens* **13**, 949-955.
141. PSATY BM, FURBERG CD, KULLER LH, CUSHMAN M, SAVAGE PJ, LEVINE D, O'LEARY DH, BRYAN RN, ANDERSON M, LUMLEY T (2001): Association between blood pressure level and the risk of myocardial infarction, stroke, and total mortality: the cardiovascular health study. *Arch Intern Med* **161**, 1183-92.
142. KANNEL WB (2000): Elevated systolic blood pressure as a cardiovascular risk factor. *Am J Cardiol* **85**, 251-255.
143. MAGOMETSCHNIGG D, MAIR N, HITZENBERGER G, NEUMANN K (1999): How reproducible is blood pressure measurement? Intra- and interindividual blood pressure variability in routine practice. *Wien Med Wochenschr* **149**, 608-15.
144. VETTER W, FELTKAMP H (1991): Ambulatory blood pressure monitoring vs. blood pressure self-monitoring. *Z Kardiol* **80** (suppl 1), 49-51.
145. SHEPS SG, CANZANELLO VJ (1994): Current role of automated ambulatory blood pressure and self-measured blood pressure determinations in clinical practice. *Mayo Clin Proc* **69**, 1000-1005.
146. Bingham SA (1991): Limitations of the Various Methods for Collecting Dietary Intake Data. *Ann Nutr Metab* **35**, 117-127.
147. BINGHAM S A, CUMMINGS JH (1985): Urine nitrogen as an independent validatory measure of dietary intake: a study of nitrogen balance in individuals consuming their normal diet. *Am J Clin Nutr* **42**, 1276-1289.
148. BUREMA J, VAN STAVEREN WA (1991): Validation of the dietary history method. In: Proc. 2nd Berlin Meeting on Nutrition Epidemiology (Kohlmeier L, ed.) Smith-Gordon Nishimura, London, 73-85.
149. HUNTER D (1998): Biochemical Indicators of Dietary Intake. In: Nutritional Epidemiology (Willett W, ed.). 2nd edition, Oxford University Press, New York, Oxford, 174-243.
150. JOSEPH HM (1994): Assessment of Dietary Intakes for Sodium, Potassium, Calcium, and Magnesium, and Factors Influencing Salt Intake. *Thesis*, School of Nutrition, Tufts University.

151. LIU K, COOPER R, MCKEEVER J, MC KEEVER P, BYINGTON R, SOLTERO I, STAMLER R, GOSCH F, STEVENS E, STAMLER J (1979): Assessment of the association between habitual salt intake and high blood pressure: Methodological problems. *Am J Epidemiol* **110**, 219-226.
152. BINGHAM SA, DAY NE (1997): Using biochemical markers to assess the validity of prospective dietary assessment methods and the effect of energy adjustment. *Am J Clin Nutr* **65** (suppl.), 1130S-1137S.
153. BENNETT S, WILKINS HA (1993): Within-person variation in urinary sodium, potassium and creatinine concentrations, and their relationship to changes in the blood pressure of adult male Gambians. *J Trop Med Hyg* **96**,267-273.

9 ANHANG

Rekrutierungsmaterialien

Brief an den Arzt

«Anrede»
«Titel» «Vorname» «Name»
«Adresse1»

«Postleitzahl» «Ort»

«Datum»

Sehr «geehrte Frau Kollegin» «geehrter Herr Kollege» «Name»,

unser Institut hat die Absicht, in einer Interventionsstudie dem Ernährungseinfluß auf die Hypertonie nachzugehen. Ausgangspunkt ist das jüngst publizierte Ergebnis der DASH-Studie (*Dietary Approches to Stop Hypertension*; Appel et al., New England Journal of Medicine 1997 (Vol. 336), 16: 1117-1124). Danach senkt allein die Umstellung auf eine fettreduzierte Kost, reich an Obst, Gemüse und Milchprodukten, den Blutdruck von Grenzwerthypertonikern (RR 140/90 - 149/94 mm Hg) durchschnittlich um 11,4 mm Hg systolisch und 5,5 mm Hg diastolisch. Dieses unter streng kontrollierten Studienbedingungen gewonnene Ergebnis wollen wir in einem weniger strikt geführten, den habituellen Lebensumständen näheren Ansatz überprüfen.

Dazu erhalten die Probanden in unserem Interventionszentrum kostenfrei etwa die Hälfte ihres täglichen Lebensmittelbedarfs, grundsätzlich in Form handelsüblicher Produkte. Ihren übrigen Verzehr können sie frei gestalten. Den Studienteilnehmern der Interventionsgruppe stellen wir vornehmlich Obst, Gemüse, Milchprodukte und fettreduzierte Lebensmittel bereit, den Kontrollpersonen überwiegend Produkte mit üblichem Fettgehalt, Wurstwaren, Backwaren und Fertiggerichte. Die Zuteilung der Probanden auf die Gruppen erfolgt streng randomisiert.

Über einen Zeitraum von etwa 7 Wochen werden Blutdruck (wiederholte 24-Stunden-Messungen und Momentaufnahmen), Energie- und Nährstoffaufnahme, Blut- und Urinparameter sowie anthropometrische Größen kontrolliert.

Seite 2

Um den Aufwand zu begrenzen und dennoch möglichst aussagefähige Ergebnisse zu erzielen, möchte ich Sie für die Unterstützung unseres Vorhabens in der Rekrutierungsphase gewinnen. Wir suchen als Studienteilnehmer Personen mit folgender Charakteristik:

- Blutdruckwerte systolisch 140-149 mm Hg und diastolisch 90-94 mm Hg
- keine Einnahme blutdruckbeeinflussender Medikamente
- keine Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- keine Stoffwechselstörungen (Diabetes mellitus, Hyperlipidämien, Nierenerkrankungen)
- keine chronischen oder akuten Erkrankungen und
- BMI <35

Ich darf annehmen, daß sich solche Patienten in Ihrer Klientel befinden. Falls Sie die Mühe der Patientenselektion nach diesen Kriterien auf sich nehmen, wären wir für eine Informationsweitergabe an diese potentiellen Probanden dankbar. Dies soll über die als Muster beigefügte Patienteninformation erfolgen.

Über Ihre Mithilfe bei unserem Vorhaben würde ich mich sehr freuen. Bitte, zeigen Sie uns Ihre Bereitschaft auf der ebenfalls beigelegten Erklärung an und schicken Sie diese bitte bis zum 08.10.98 an uns zurück.

Meine Mitarbeiterin, Frau Mag. J. Möseneder, wird sich telefonisch an Sie wenden, um nähere Einzelheiten mit Ihnen zu besprechen.

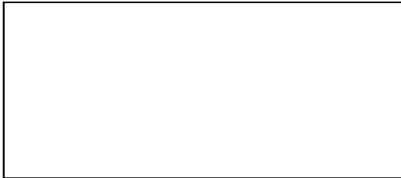
Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. H.-J. Franz Zunft
Leiter der Abteilung Interventionsstudien

Anlagen: vorbereiteter Brief an den Patienten mit sämtlichen Materialien

Brief an den Patienten (im Namen des Arztes)

Stempel des Arztes



.....
.....
.....
.....
.....,

das Deutsche Institut für Ernährungsforschung will den Zusammenhang zwischen Ernährung und Bluthochdruck näher untersuchen. Dazu führt es eine Studie durch, um den günstigen blutdrucksenkenden Effekt ausgewählter Kostformen zu prüfen. Daraus können Empfehlungen abgeleitet werden, wie durch bedachte Auswahl des täglichen Lebensmittelverzehrns einer mäßigen Blutdruckzunahme entgegenzuwirken ist.

Der Projektleiter, Herr Prof. Dr. Zunft, hat mich über Ziel und Durchführung der Studie informiert und angefragt, ob unter meinen Patientinnen und Patienten ein Teilnahmeinteresse besteht. Aus meiner Sicht kommen Sie als Proband für diese Studie in Frage. Als Ergebnis können Sie u.U. durch Ernährungsumstellung zur Senkung Ihres Blutdruckes beitragen und Ihre künftige Medikamenteneinnahme reduzieren. Sollten Sie sich für die Teilnahme interessieren, so schicken Sie bitte die beigelegte Erklärung direkt an das Deutsche Institut für Ernährungsforschung. Dieser Weg ist zur Wahrung meiner ärztlichen Schweigepflicht erforderlich.

Prof. Zunft und seine Mitarbeiter werden anschließend mit Ihnen in Kontakt treten.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage

Bereitschaftserklärung interessierter Patienten*Bitte freilassen*

Ich wurde durch meinen Arzt
auf die Studie

'Ernährung + Bluthochdruck'

aufmerksam gemacht und bitte um nähere Teilnahmeinformationen.

Name

PLZ/Wohnort

Straße

Tel. (privat)

Tel. (dienstlich)

Bemerkungen

.....
Datum und Unterschrift

DEUTSCHES INSTITUT FÜR ERNÄHRUNGSFORSCHUNG
ABT. INTERVENTIONSSTUDIEN (LEITER: PROF. DR. H.-J. F. ZUNFT)
 ARTHUR-SCHEUNERT-ALLEE 114 - 116
 14558 BERGHOLZ-REHBRÜCKE
 ☎ (033200) 88 403
 📠 (033200) 88 380

Aushang Blutspendezentrale, Apotheken und EPIC-Studienzentrum

Leiden Sie unter **erhöhtem Blutdruck** (systolischer Blutdruckwert max. 149 und diastolischer Blutdruckwert max. 94) und nehmen keine Blutdruckmedikamente ein?



Möchten Sie wissen, ob sich durch alleinige Umstellung der Ernährung der Blutdruck absenken läßt?



Haben Sie Interesse an der Studie

'Ernährung und Bluthochdruck'

als Proband(in) teilzunehmen, die vom DEUTSCHEN INSTITUT FÜR ERNÄHRUNGSFORSCHUNG POTSDAM-REHBRÜCKE (DIfE) durchgeführt wird?



Tragen Sie bitte Ihren Namen und Ihre Adresse auf dem beigelegten Blatt ein, damit nähere Informationen zu dieser Studie an Sie weitergeleitet werden können.

DEUTSCHES INSTITUT FÜR ERNÄHRUNGSFORSCHUNG
ABT. INTERVENTIONSSTUDIEN (LEITER: PROF. DR. H.-J. F. ZUNFT)
ARTHUR-SCHEUNERT-ALLEE 114-116
14558 BERGHOLZ-REHBRÜCKE
☎ (033200) 88 403

Pressemitteilung für Printmedien und Radio**PRESSEMITTEILUNG****Senkung des Blutdrucks durch Ernährungsumstellung?
Studienteilnehmer gesucht**

Wer zu hohem Blutdruck neigt und diesen nicht mit Medikamenten bekämpfen, sondern es durch alleinige Umstellung der Ernährung versuchen möchte, kann dies nun im Rahmen einer Studie tun. Durch eine Kost, die reich an Obst, Gemüse und Milchprodukten aber im Fettanteil reduziert ist, soll der Blutdruck gesenkt werden. Wissenschaftler der Abteilung Interventionsstudien des Deutschen Instituts für Ernährungsforschung in Potsdam-Rehbrücke wollen dies an Probanden, die einen leicht erhöhten Blutdruck haben und nicht medikamentös behandelt werden, in einer mehrwöchigen Studienphase untersuchen. Während dieser Zeit erhalten die Teilnehmer ungefähr die Hälfte der benötigten Lebensmittel gratis.

Interessierte werden gebeten, sich unter der Telefon-Nr. 033200/88-403 im Deutschen Institut für Ernährungsforschung zu melden.

Abdruck gestattet / Beleg erbeten!

Anschreiben an interessierte Personen

«Anrede»

«Titel»«Vorname» «Name»

«Adresse1»

«Postleitzahl» «Ort»

«Datum»

Sehr «geehrte Frau»«geehrter Herr» «Titel»«Name»,

für Ihr Interesse an unserer neuen Studie '**Ernährung + Bluthochdruck**' möchten wir uns herzlich bedanken.

Im Rahmen dieser Interventionsstudie möchten wir Erkenntnisse darüber erlangen, ob sich durch alleinige Umstellung der Ernährung ein erhöhter Blutdruck absenken läßt. Wie Sie der beigefügten Studieninformation entnehmen können, ist unsere Studie in 4 Teile untergliedert. Im ersten Teil, dem sogenannten Screening, wird festgestellt, ob Sie aus medizinischer Sicht als Proband für unsere Studie geeignet sind. Daran anschließend beginnt die eigentliche Studienzeit von 7 Wochen, die sich aus einer Run-in-Phase, d.h. einer Eingewöhnungszeit, von 2 Wochen und der eigentlichen Interventionsphase von 5 Wochen zusammensetzt. Ob Sie nach der Run-in-Phase der Kontrollgruppe oder der Interventionsgruppe zugeordnet werden, ist rein zufällig und kann nicht beeinflußt werden. Im Anschluß an die Intervention findet nach einer 5- bis 6-wöchigen Unterbrechung eine einmalige abschließende Untersuchungsphase statt.

Zwar ist die Studienteilnahme mit einem gewissen Zeitaufwand verbunden, dies versuchen wir dadurch auszugleichen, indem wir Ihnen für die eigentliche Studienphase einen Großteil Ihres täglichen Lebensmittelbedarfes in Form handelsüblicher Produkte kostenlos zur Verfügung stellen. Der wesentliche Vorteil Ihrer Teilnahme besteht jedoch darin, daß wir Ihnen nach Studienabschluß genauere Informationen über die optimale Gestaltung Ihrer persönlichen Ernährung geben können. Insbesondere dazu, wie Sie durch gezielte Lebensmittelauswahl Ihren Blutdruck günstig beeinflussen können.

Ich würde mich freuen, wenn ich Sie als Proband in meiner Abteilung begrüßen könnte. Dazu bitte ich Sie den beiliegenden Fragebogen ausgefüllt *innerhalb der nächsten 10 Tage* an uns zurückzuschicken. Sollten Sie Fragen haben, steht Ihnen meine Mitarbeiterin, Frau Mag. Jutta Möseneder, telefonisch unter 033 200/88-403 gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. H.-J. F. Zunft
(Leiter der Abteilung Interventionsstudien)

Anlagen: Studieninformation
Fragebogen

Informations- und Studienmaterialien

'Ernährung + Bluthochdruck'

Das Deutsche Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke (DIfE) hat die Aufgabe, neue Erkenntnisse über den Zusammenhang zwischen Ernährung und Gesundheit zu gewinnen. In der Studie '**Ernährung + Bluthochdruck**' möchte die *Abteilung Interventionsstudien* herausfinden, ob sich durch alleinige Umstellung der Ernährung der Blutdruck absenken läßt. An 120 Probanden, die einen nicht medikamentös behandelten Grenzwert-Bluthochdruck aufweisen, wird in einer Studienphase von 7 Wochen der Absenkung des Bluthochdruckes durch Ernährungsfaktoren nachgegangen.

- Kost, reich an Obst, Gemüse und Milchprodukten
- Reduzierung des Fettverzehr



konstantes
Körpergewicht

Meßgrößen:

- Blutdruck
- Energie- und Nährstoffaufnahme
- Stoffwechselfparameter in Blut und Urin
- Körperzusammensetzung



Sie können teilnehmen, *wenn* ...

- ☞ Ihr Blutdruck im Bereich von systolisch 141-149 und/oder diastolisch 90-94 mm Hg liegt
- ☞ Sie keine Blutdruckmedikamente einnehmen
- ☞ Sie nicht älter als 65 Jahre sind
- ☞ Sie nicht stark übergewichtig sind ($BMI \leq 35$, d.h. Körpergewicht in kg / (Körperhöhe in m)²)
- ☞ Sie keine Stoffwechselerkrankungen (Diabetes mellitus, Hyperlipidämien, Nierenerkrankungen, etc.), Herz-Kreislaufkrankungen, chronische (Asthma, Anämien, etc.) oder akute Erkrankungen aufweisen
- ☞ Sie kein Anhänger alternativer Ernährungsformen (Veganer, Hay'sche Trennkost, etc.) sind
- ☞ Sie keinen hohen Alkoholkonsum aufweisen (max. 2 Gläser Bier oder Wein pro Tag)
- ☞ Sie keine Mineralstoff- und Vitaminpräparate einnehmen
- ☞ Sie nicht schwanger sind oder zur Zeit Stillen
- ☞ Sie Nichtraucher sind bzw. seit mindestens einem Jahr nicht mehr rauchen
- ☞ Sie keine starken Körpergewichtsschwankungen innerhalb der letzten 2 Jahre aufweisen (max. ± 5 kg)
- ☞ Sie keine Unverträglichkeiten gegenüber Sonnenschutzmitteln (Para - Allergie) haben

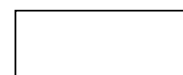
Welchen persönlichen Nutzen haben Sie durch Ihre Teilnahme?

- Mögliche Senkung Ihres Bluthochdruckes durch Ernährungsumstellung und somit Reduzierung Ihrer künftigen Medikamenteneinnahme.
- Während der Studienphase von sieben Wochen erhalten Sie ca. die Hälfte der benötigten Lebensmittel kostenlos zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

Studienphase	Termine/Zeitaufwand	Aktivitäten
Informationsabend (Einführungsveranstaltung)	1 Termin	Information zum Studiendesign
S c r e e n i n g	2 Termine im Abstand von ca. 2 Wochen	1 × Anamnese 1 × Urinprobe 1 × Blutabnahme (nüchtern) 1 × Bestimmung der Körperhöhe Fragebogen zu den Ernährungsgewohnheiten Fragebogen zur körperlichen Aktivität wiederholte Blutdruckmessungen wiederholte Bestimmung des Körpergewichts
R u n - i n	2 Wochen <i>1 × wöchentlich</i>	Kennenlernen des Shop-Systems Kontrolldiät <ul style="list-style-type: none"> • 'Einkauf' im Shop • Kontrolle des Körpergewichts • Blutdruckmessung
Informationsabend	1 Termin	'Wie führe ich ein Wiegeprotokoll?'
	<i>in der 2. Woche</i>	1 × 24-Stunden-Blutdruckmessung 1 × 3-Tageswiegeprotokoll 1 × 3-Tagesaktivitätsprotokoll 1 × 24-Stunden-Urin 1 × Blutabnahme (nüchtern) 1 × Bestimmung der Körperzusammensetzung
	<i>täglich zu Hause</i>	Gewichtskontrolle
	<i>↪ R a n d o m i s i e r u n g: zufällige Zuteilung zu einer der zwei Interventionsgruppen</i>	
I n t e r v e n t i o n	5 Wochen <i>1 × wöchentlich</i> <i>täglich zu Hause</i>	Idealgruppe und Kontrollgruppe <ul style="list-style-type: none"> • 'Einkauf' im Shop • Kontrolle des Körpergewichts • Blutdruckmessung Gewichtskontrolle
Informationsabend	1 Termin	Aktuelles
	<i>1 × wöchentlich ab 2. Woche</i>	1 × 3-Tageswiegeprotokoll 1 × 3-Tagesaktivitätsprotokoll
	<i>in der 5. Woche</i>	1 × 24-Stunden-Blutdruckmessung 1 × 24-Stunden-Urin 1 × Blutabnahme (nüchtern) 1 × Bestimmung der Körperzusammensetzung
F o l l o w - u p	... nach ca. 5 Wochen	1 × 24-Stunden-Blutdruckmessung 1 × Blutdruckmessung 1 × 3-Tageswiegeprotokoll 1 × 3-Tagesaktivitätsprotokoll 1 × 24-Stunden-Urin 1 × Blutabnahme (nüchtern) 1 × Bestimmung der Körperzusammensetzung 1 × Bestimmung des Körpergewichts
Informationsabend	1 Termin	Abschlußbesprechung, Ergebnispräsentation

Terminliste 'Ernährung + Bluthochdruck'



Run-in (09.02. - 23.02.1999)

3-Tages-Ernährungs-Wiegeprotokoll + 3-Tages-Aktivitätsprotokoll	So+Mo+Di 14.+15.+16. Februar 1999 o d e r So+Mo+Di 21.+22.+23. Februar 1999
24-Stunden-Urinsammlung	Mo, 15. Februar <u>oder</u> Di, 16. Februar 1999 o d e r Mo, 22. Februar <u>oder</u> Di, 23. Februar 1999
24-Stunden-Blutdruckmessung	1 Tag, individuell abgestimmt
Blutabnahme + Körperzusammensetzung	1 Termin morgens, individuell abgestimmt

Intervention (24.02. - 30.03.1999)

3-Tages-Ernährungs-Wiegeprotokoll + 3-Tages-Aktivitätsprotokoll	Mo+Di+Mi 1.+2.+3. März 1999	Mi+Do+Fr 10.+11.+12. März 1999
---	--------------------------------	-----------------------------------

u n d

3-Tages-Ernährungs-Wiegeprotokoll + 3-Tages-Aktivitätsprotokoll	Do+Fr+Sa 18.+19.+20. März 1999 o d e r So+Mo+Di 21.+22.+23. März 1999	So+Mo+Di 28.+29.+30. März 1999 o d e r Do+Fr+Sa 25.+26.+27. März 1999
24-Stunden-Urinsammlung	Mo, 22. März <u>oder</u> Di, 23. März 1999 o d e r Mo, 29. März <u>oder</u> Di, 30. März 1999	
24-Stunden-Blutdruckmessung	1 Tag, individuell abgestimmt	
Blutabnahme + Körperzus.setzung	1 Termin morgens, individuell abgestimmt	

Follow-up (Anfang Mai 1999)

3-Tages-Ernährungs-Wiegeprotokoll + 3-Tages-Aktivitätsprotokoll	So+Mo+Di 25.+26.+27. April 1999 o d e r So+Mo+Di 2.+3.+4. Mai 1999
24-Stunden-Urinsammlung	Mo, 26. April <u>oder</u> Di, 27. April 1999 o d e r Mo, 3. Mai <u>oder</u> Di, 4. Mai 1999
24-Stunden-Blutdruckmessung	1 Tag, individuell abgestimmt
Blutabnahme + Körperzusammensetzung	1 Termin morgens, individuell abgestimmt

Protokolle und Fragebögen

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Ich,.....
 Familienname Vorname
 wohnhaft in
 Postleitzahl Ort Straße

 Telefon privat Telefon dienstlich

nehme als Proband(in) freiwillig und auf eigene Verantwortung an Untersuchungen zum Forschungsthema

Nutritiver Einfluß auf Hypertonie: 'Ernährung + Bluthochdruck'

im Deutschen Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke (DIfE) teil.

Ich erkläre mich bereit,

- **Fragebogen** auszufüllen,
- an **persönlichen Befragungen** teilzunehmen,
- **Ernährungsprotokolle** und **Aktivitätsprotokolle** auszufüllen,
- meine **Körpermasse** und meine **Körperzusammensetzung** bestimmen zu lassen,
- **24-Stunden-Blutdruckmessungen** und **Blutdruck-Momentaufnahmen** durchführen zu lassen,
- viermal **24-Stunden-Urin-Sammlungen mit PABA** durchzuführen,
- mir viermal **Blutproben** abnehmen zu lassen,
- einmal **Urinproben** abzugeben,
- an Untersuchungen zum **Energiestoffwechsel** teilzunehmen.

Ich bin darüber unterrichtet, daß in meinen Blut- und Urinproben biochemische und genetische Werte bestimmt werden, die Informationen über den Energie-, Fett- und Kohlenhydratstoffwechsel sowie über den Einfluß der Ernährung auf Bluthochdruck liefern.

Über den Inhalt und den Ablauf der vorgesehenen Untersuchungen bin ich sowohl schriftlich als auch mündlich durch das DIfE unterrichtet worden. Ich habe diese Informationen verstanden, und meine Fragen sind mir zufriedenstellend beantwortet worden.

Meine Angaben und die Untersuchungsergebnisse werden nicht in Verbindung mit meinem Namen, sondern davon getrennt gespeichert. Die Namens- und Adreßdatei wird unmittelbar nach Eingabe der letzten Erhebung- oder Meßdaten gelöscht. Die Datenbehandlung und -auswertung erfolgt gemäß den Bestimmungen des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes.

Ich bin darüber informiert, daß ich mein Einverständnis zur Teilnahme jederzeit schriftlich oder mündlich und ohne Angaben von Gründen widerrufen kann. Bei Widerruf werden mein Name und meine Adresse aus der geschützten Personendatei gelöscht, jedoch nicht die bisher erhobenen Daten. Ich nehme zur Kenntnis, daß mir aus der Verweigerung oder dem Widerruf meines Einverständnisses keinerlei Nachteile entstehen.

Bergholz-Rehbrücke , den 19.....

.....
 Unterschrift der Teilnehmerin / des Teilnehmers



Ernährungsprotokoll

Zeitraum von
bis

Probandennummer

Sehr geehrte(r) Studienteilnehmer(in),

mit diesem Ernährungsprotokoll möchten wir Ihr Ernährungsverhalten im Rahmen dieser Studie beurteilen. Deshalb bitten wir Sie, alle verzehrten Lebensmittel, Speisen und Getränke für den festgelegten Zeitraum abzuwiegen und aufzuschreiben. Bevor Sie jedoch mit der Protokollierung am ersten Tag beginnen, beachten Sie bitte die auf den nächsten Seiten angeführten Hinweise und Hilfestellungen.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne unter folgender Telefonnummer zur Verfügung:

☎ (033200) 88 - 403 od. 245

*Vielen Dank
für Ihre Teilnahme und Mitarbeit!*

Wie führe ich ein Ernährungsprotokoll?

- Füllen Sie bitte das Protokoll bei **jeder** Mahlzeit aus. Vergessen Sie bitte nicht, auch kleine Zwischenmahlzeiten anzugeben.
- Benutzen Sie bitte immer die **Waage** und protokollieren Sie die Mengen in Gramm (g), bei Getränken in ml. Sollte das nicht möglich sein, verwenden Sie bitte Angaben wie 'eine Tasse', 'ein Eßlöffel (gehäuft od. gestrichen?)'.

- Bezeichnen Sie alle Lebensmittel möglichst genau:

Beispiele:

 *Milch und Milchprodukte*

Gouda 45% Fett, Fruchtojoghurt 3,5% Fett

 *Brot und Backwaren*

Mehrkornbrot, Toastbrot, Kürbiskernbrötchen

 *Getreideprodukte*

Nudeln (roh), Reis parboiled (gedünstet)

 *Kuchen*

Pflaumenkuchen (Hefeteig), Mürbeteigplätzchen

 *Fette und Öle*

Sonnenblumenöl, Schweineschmalz

 *Fleisch und -waren*

Rindfleisch mager (gedünstet), Hähnchenschenkel gegrillt (mit Knochen gewogen)

 *Obst und Gemüse*

Apfel mit Schale und Gehäuse, Banane ohne Schale, Mohrrübe roh, Erbsen (Feinfrost) gedünstet

 *Getränke*

Kaffee mit Kondensmilch (4% Fett) und Zucker, Orangennektar, Apfelsaftschorle (1:1), Bier (Pils), Weißwein (trocken), Pflaumenschnaps (40 % Alk.)

- Nur die wirklich verzehrten Mengen aufschreiben. Falls Sie etwas abgewogen, aber nicht alles gegessen haben, wiegen Sie bitte den Rest zurück.
- Wenn Sie Speisen für die Familie zubereiten, notieren Sie bitte alle Zutaten und geben dann den Teil an, den Sie verzehrt haben (⇒ nächste Seite: Musterprotokoll Mittagessen).

Musterprotokoll

Datum	09.09.99	
Wochentag	Freitag	
Lebensmittel / Zutaten	Menge	Bitte frei lassen
	g / ml	
1. Frühstück		
Brötchen	45 g	
Roggenmischbrot	50 g	
Butter	20 g	
Schinken (fett, roh, geräuchert)	30 g	
Gouda (45 % Fett)	30 g	
Kaffee (schwarz)	300 ml	
Orangensaft (100%)	125 ml	
2. Frühstück		
entfällt		
Mittagessen		
<u>Rezept: Gulasch mit Gemüse</u>		
Rindfleisch (mager, Fett abgeschnitten)	400 g	
Zwiebeln (geschält)	200 g	
Bratfett (Bisquit)	30 g	
rote Paprikaschote (geputzt)	200 g	
Ketchup (Thomy)	60 g	
Fleischbrühe (Maggi)	250 ml	
Kochsalz	12 g	
Sahne (süß, 30% Fett)	20 g (2EL)	
davon gegessen: Gulaschmenge	250 g	
Nudeln (gekocht)	150 g	
Fruchtnektar Orange (Granini)	200 ml	
Banane (ohne Schale)	120 g	
Mineralwasser (Spreequell)	250 ml	

Fortsetzung Musterprotokoll

Lebensmittel / Zutaten	Menge	Bitte frei lassen
	g / ml	
Nachmittagsimbiss		
Kaffee (schwarz)	300 ml	
Apfelkuchen (Hefeteig)	100 g	
Abendbrot		
Vollkornbrot (Roggen)	80 g	
Doppelrahmfrischkäse (70 % Fett)	30 g	
Bierschinken	30 g	
Gurke (geschält)	35 g	
Tomate (frisch)	180 g	
Bier (Pils)	330 ml	
Mineralwasser (Spreequell)	500 ml	
Erdbeerfruchtjoghurt (3,5 % Fett)	150 g	
Spätimbiss		
Apfel (ungeschält)	115 g	
Weinbrand (36 Vol.%)	20 ml	
Sonstiges		
2 St. Negerküsse	30 g	
Mineralwasser (Spreequell)	250 ml	

TAGESAKTIVITÄTSPROTOKOLL

Bitte Wochentag ankreuzen

Mo
 Di
 Mi
 Do
 Fr
 Sa
 So

Probandennummer

Datum . . 19 (0-24 Uhr)

männlich
 weiblich

Geben Sie bitte die **Gesamtdauer** aller Aktivitäten in den entsprechenden Kategorien **in Stunden** mit einer **Genauigkeit von 15 Minuten** an.
 (15 Minuten = 0,25 Stunden, 30 Minuten = 0,5 Stunden, 45 Minuten = 0,75 Stunden)
 (z.B. 1 Stunde und 15 Minuten = 1,25 Stunden)

- Erwerbstätigkeit ⇒ Bezeichnung des Berufes _____
 - Vollzeitbeschäftigung
 - Teilzeitbeschäftigung (wenn ja, ____ Stunden / Woche)
- Hausfrau
- im Ruhestand
- zur Zeit ohne Erwerbstätigkeit

A K T I V I T Ä T E N	S T U N D E N	FÜR INTERNE ZWECKE
SCHLAF- UND RUHEZEITEN		
nachts, d.h. von 0 ⁰⁰ Uhr - _____ und _____ - 24 ⁰⁰ Uhr		
Mittagsschlaf, d.h. von _____ Uhr - _____ Uhr		
tagsüber, d.h. von _____ Uhr - _____ Uhr		
NUR FÜR B E R U F S T Ä T I G E : AKTIVITÄT WÄHREND DER ERWERBSTÄTIGKEIT		
<input type="checkbox"/> arbeitsfreier Tag ⇒ wenn arbeitsfrei, weiter bei 'AKTIVITÄTEN IN DER FREIZEIT' und 'SPORTLICHE AKTIVITÄTEN'	_____	
<input type="checkbox"/> Arbeitstag ⇒ Anzahl der gearbeiteten Stunden gesamt und unterteilt in:		
♦ Sitzen <ul style="list-style-type: none"> ♦ leichte Arbeit z.B. Schreibtischarbeiten, Arbeit am PC ♦ mittelschwere Arbeit z.B. Gabelstapler fahren, Kassiererin 		
♦ Stehen <ul style="list-style-type: none"> ♦ leichte Arbeit z.B. an Ladentheke arbeiten, Laborarbeiten ♦ mittelschwere Arbeit z.B. Regale auffüllen, schnelle Fließbandarbeiten ♦ schwere Arbeit z.B. Maurerarbeiten 		
♦ Gehen <ul style="list-style-type: none"> ♦ langsam ♦ zügig ♦ etwas tragend (z.B. Tablets, Geschirr, Tasche) ♦ etwas Schweres tragend (ca. 20 kg) 		
♦ nicht angeführte Tätigkeiten:		
⇒ Weg zur/von der Arbeit: Bitte bei 'AKTIVITÄTEN AUSSERHALB DER ERWERBSTÄTIGKEIT' bzw. 'SPORTLICHE AKTIVITÄTEN' berücksichtigen.	_____	

A K T I V I T Ä T E N	S T U N D E N	FÜR INTERNE ZWECKE	
AKTIVITÄTEN AUSSERHALB DER ERWERBSTÄTIGKEIT			
Tätigkeiten im Sitzen (Essen, Lesen, Fernsehen, Telefonieren, Handarbeiten, Schreiben, Auto fahren, etc.)			
Tätigkeiten im Stehen (Körperpflege, Ankleiden, etc.), langsames Gehen (<4 km/h), Shopping			
leichte Hausarbeit (Kehren, Staub wischen, Staub saugen, Geschirr spülen, Kochen, Bügeln, Wäsche aufhängen), Musizieren			
Lebensmittel einkaufen, Betreuung von Kindern und pflegebedürftigen Menschen, zügiges Gehen (4-6 km/h)			
mittelschwere Haus- und Gartenarbeit (Fenster putzen, Unkraut jäten, Rasen mähen, etc.)			
Reparaturarbeiten, handwerkliche Tätigkeiten (Fliesenlegen, Malerarbeiten, Auto per Hand waschen, etc.)			
körperlich schwere Haus- und Gartenarbeit (Boden schrappen, Umgraben, Schnee schaufeln, etc.)			
körperlich sehr schwere Haus- und Gartenarbeit (Holz hacken, Tragen schwerer Lasten oder schwerer Möbelstücke, etc.)			
nicht angeführte Tätigkeiten:			
SPORTLICHE AKTIVITÄTEN			
Bowling, Billard, Segeln, Surfen			
Gymnastik, langsames Rad fahren (<15 km/h), Reiten, Stretching, Tischtennis, Trainer (allg.), Volleyball			
Golf, Tanzen			
Aerobic, Basketball, mäßiges Rad fahren (15-20 km/h), Wandern			
Badminton, Inline skating, Rudern, Skifahren, Tennis			
Bergsteigen, Fußball, Handball, Hockey, Jogging (8 km/h), schnelles Rad fahren (20-23 km/h), Schwimmen			
Judo, sehr schnelles Rad fahren (23-26 km/h), Squash			
nicht angeführte Sportarten:			
<i>Beachten Sie bitte:</i>			
Protokollieren Sie bitte <i>nur</i> die Dauer der aktiven sportlichen Tätigkeit (d.h. Pausen und Ruhephasen ⇒ bei 'AKTIVITÄTEN AUSSERHALB DER ERWERBSTÄTIGKEIT' berücksichtigen)			
SUMME DER AKTIVITÄTEN IN STUNDEN		24	

T A G E B U C H

24-Stunden-Blutdruckmessung

Gerät:

Manschette:

Probandennummer

Beginn der Messungen

.....

Ende der Messungen

.....

Zeitintervall ⁰⁰ -⁰⁰ Uhr min. ⁰⁰ -⁰⁰ Uhr min. ⁰⁰ -⁰⁰ Uhr min.**Hinweise**

- Das Blutdruckmeßgerät, das Sie tragen, mißt in bestimmten Zeitintervallen Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz (Manschette am nicht dominanten Arm, d.h. ein Rechtshänder trägt die Manschette am linken Oberarm). Am Tag der Messung sollten Sie Ihren normalen Tagesablauf beibehalten.
- Während eine Messung läuft, **UNNÖTIGE BEWEGUNG VERMEIDEN**. Den Arm möglichst ruhig halten. (*Wenn Sie nach der Messung einen l a n g e n Ton hören, war diese erfolgreich.*)
- Beunruhigen Sie sich nicht, falls das Gerät nicht bei jeder Messung einen Wert ermitteln kann (*gekennzeichnet durch eine Abfolge schneller Töne*). Das Gerät unternimmt dann innerhalb der nächsten Minute einen weiteren Meßversuch. (Konnte kein Wert ermittelt werden, so wird auf der Anzeige der entsprechende Code angezeigt.)
- Damit die Meßdaten des Gerätes optimal ausgewertet werden können, ist es wichtig, folgendes zu notieren: **TÄTIGKEIT** und **UHRZEIT** (unbedingt vom Gerät ablesen!!) während der Messung und die Uhrzeit, zu der Sie **MEDIKAMENTE** einnehmen. Bei gleichbleibender Tätigkeit muß diese (und die Uhrzeit) nicht jedesmal aufgeschrieben werden, wenn die Manschette aufgepumpt wird. Notieren Sie einfach **ÄNDERUNGEN** der Tätigkeit (z.B. '11:32 – 15:47 Arbeit am Computer', dann '15:47 – 16:32 Fenster putzen').
- Möchten Sie innerhalb des Zeitintervalls zusätzlich messen, die **START/STOP**-Taste am Gerät betätigen, um diese Messung (*wird mit 2 Tönen eingeleitet*) vorzunehmen. Danach werden die Messungen in regelmäßigen Zyklen fortgesetzt. Sollte diese zusätzliche Messung durch ein medizinisches Symptom bedingt sein, bitte notieren. Durch Drücken der **START/STOP**-Taste kann außerdem eine laufende Messung abgebrochen werden.
- Das Blutdruckmessgerät bitte **NICHT** aus der Tragetasche nehmen.
- Legen Sie während der **NACHT** das Gerät auf den Boden. Damit kann es nicht herunter fallen.
- Den Monitor vor **NÄSSE** schützen. Sollte das Gerät jedoch naß werden, besteht keine Elektroschockgefahr.

BEISPIEL: Auszug aus einem Tagebuch

ZEIT	TÄTIGKEIT	BEMERKUNGEN bzw. MEDIKAMENTENEINNAHME
16:30 - 17:15	Autofahren	
17:15 - 17:30	Treppen steigen mit voller Getränkebox	
17:30 - 18:15	Hausarbeit, Kochen	
17:59	Hausarbeit, Kochen/ZUSÄTZLICHE MESSUNG	plötzliches Unwohlsein, schwindlig
18:15 - 18:45	Essen	
19:30 - 22:00	Computerarbeit, nur Sitzen	
22:00 - 22:30	Körperpflege, Baden	Gerät abgenommen
22:30		1 Tabl. Examplosan 250 eingenommen
22:30 - 6:20	Schlafen	
6:20 - 6:40	Körperpflege	

FRAGEBOGEN WIRD V E R T R A U L I C H BEHANDELT

LEBENSSTIL-
UND
GESUNDHEITSFRAGEBOGEN


„Ernährung + Bluthochdruck“

DEUTSCHES INSTITUT FÜR ERNÄHRUNGSFORSCHUNG

ABT. INTERVENTIONSSTUDIEN

ARTHUR-SCHEUNERT-ALLEE 114 - 116

14558 BERGHOLZ-REHBRÜCKE

 (033200) 88 403

 (033200) 88 380

sozio-demographische Daten

Probanden-Nr.

Geschlecht männlich weiblich

Geburtsdatum 19 Alter Jahre

Nationalität

Familienstand ledig verheiratet
 geschieden verwitwet

Personenanzahl im Haushalt

Berufsausbildung (Bitte den höchsten Abschluß ankreuzen)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Hochschule | <input type="checkbox"/> Fachhochschule |
| <input type="checkbox"/> Fachschule/Meister | <input type="checkbox"/> abgeschlossene Lehre |
| <input type="checkbox"/> noch in Ausbildung (Azubi, Student(in)) | <input type="checkbox"/> keinen beruflichen Abschluß |

Bezeichnung der ausgeübten beruflichen Tätigkeit

Beschäftigungsausmaß (mehrere Angaben möglich)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> vollzeit | <input type="checkbox"/> Mutterschafts-/Erziehungsurlaub |
| <input type="checkbox"/> teilzeit | <input type="checkbox"/> Rentner(in)/Frührentner(in) |
| <input type="checkbox"/> stundenweise | <input type="checkbox"/> Hausfrau/Hausmann |
| <input type="checkbox"/> ohne Beschäftigung | |

Ernährungsverhalten

Führen Sie zur Zeit eine durch den Arzt verordnete Diät durch? ja
 nein

Wenn ja, bitte kurz beschreiben

Seit wann halten Sie diese Diät ein?

Führen Sie zur Zeit eine Schlankheitsdiät durch? ja
 nein

Haben Sie schon einmal eine Schlankheitsdiät durchgeführt? ja
 nein

Wenn ja, wie oft? Wann zuletzt?

Hat sich Ihr Körpergewicht in den letzten 2 Jahren um mehr als 5 kg verändert?

- ja mehr als 5 kg zugenommen
 mehr als 5 kg abgenommen
 nein

Nehmen Sie zur Zeit Abführmittel ein? ja
 nein

Nehmen Sie zur Zeit Appetitzügler ein? ja
 nein

**Entspricht Ihre üblich konsumierte Kost einer speziellen Ernährungsform?
(z.B. Hay'sche Trennkost, vegetarische Kost, ...)**

- ja
 nein

Wenn ja, bitte kurz beschreiben

Seit wann halten Sie diese Kost ein?

Trinken Sie Alkohol? ja
 nein

Wenn ja, wieviele Gläser pro Tag oder pro Woche?

	<i>pro Tag</i>	<i>pro Woche</i>
Bier (0,5 l)
Wein (0,2 l)
Sekt (0,1 l)
Likör (2 cl)
Spirituosen (2 cl)

Salzen Sie häufig fertig zubereitete Speisen bei Tisch nach?

- immer manchmal nie

Gesundheitszustand

Welche Krankheiten haben Sie zur Zeit bzw. hatten Sie in den letzten 10 Jahren?

	<i>zur Zeit</i>	<i>vor ca. .?. Jahren</i>	<i>Anmerkung</i>
Herz-Kreislauf-Erkrankung	<input type="checkbox"/>
erhöhter Blutdruck	<input type="checkbox"/>
hohe Blutfettwerte	<input type="checkbox"/>
Nierenerkrankung	<input type="checkbox"/>
Nierensteine	<input type="checkbox"/>
Gallensteine	<input type="checkbox"/>
Gicht	<input type="checkbox"/>
Rheuma	<input type="checkbox"/>
Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>
Asthma	<input type="checkbox"/>
Schilddrüsenerkrankung	<input type="checkbox"/>
Anämie	<input type="checkbox"/>
Magen-Darm-Erkrankung	<input type="checkbox"/>
Allergien	<input type="checkbox"/>
Krebserkrankung	<input type="checkbox"/>
Osteoporose	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>

Wie groß sind Sie? cm Körperhöhe

Wieviel wiegen Sie? kg Körpermasse

Medikamenteneinnahme

Nehmen Sie zur Zeit Medikamente oder homöopathische Mittel ein?

ja

nein

Wenn ja, bitten wir Sie um nähere Informationen:

Präparatname	Indikation	Dosierung	Häufigkeit der Einnahme
<i>z.B. Examplosan</i>	<i>Migräne</i>	<i>1 Tablette</i>	<i>3 mal pro Tag</i>

Nehmen Sie zur Zeit Vitamin- oder Mineralstoffpräparate ein?

ja

nein

Wenn ja, bitten wir Sie um nähere Informationen:

Präparatname	Dosierung	Häufigkeit der Einnahme
<i>z.B. Exaplovit</i>	<i>1 Tablette</i>	<i>1 mal pro Tag</i>

Familienanamnese

Welche der folgenden Krankheiten werden bzw. wurden in Ihrer Familie (Großeltern, Eltern, Geschwister oder Kinder) beobachtet?

- Herz-Kreislauf-Erkrankung
- erhöhter Blutdruck
- erniedrigter Blutdruck
- hohe Blutfettwerte
- Nierenerkrankung
- Nierensteine
- Gallensteine
- Gicht
- Rheuma
- Diabetes mellitus
- Asthma
- Schilddrüsenerkrankung
- Anämie
- Magen-Darm-Erkrankung
- Allergien
- Krebserkrankung
- Osteoporose
- Fettsucht

Rauchverhalten

Rauchen Sie zur Zeit?

ja

nein

Wenn ja: Wieviele Zigaretten/Zigarren/Pfeifen pro Tag?

.....

Seit wann rauchen Sie?

.....

Wenn nein: Waren Sie schon immer Nichtraucher? ja
 nein

Seit wann rauchen sie nicht mehr?

Körperliche Aktivität

Wieviel Zeit in Stunden wenden Sie an einem 'normalen, durchschnittlichen' Wochentag bzw. Wochenende für folgende Aktivitätsgruppen auf?

Hinweis: Die Summe aller Stunden, die Sie den 6 Aktivitätsgruppen zuordnen, muß **24** betragen.

Aktivitätsgruppen	'normaler' Wochentag Stunden/Tag	'normaler' Wochenende Stunden/Tag
sehr schwere Tätigkeiten Holz hacken, schwere Möbelstücke tragen, sportliche Aktivitäten (Tennis, Fußball, Jogging, Schwimmen, Skifahren, zügiges Radfahren, Squash etc.), ...		
schwere Tätigkeiten Umgraben, Malerarbeiten, Reparaturarbeiten, sportliche Aktivitäten (Tanzen, Golf, Reiten, mäßiges Radfahren, Gymnastik etc.), ...		
moderate Tätigkeiten Hausarbeit, Lebensmittel einkaufen, zügiges Gehen, Betreuung von Kindern, Bowling, ...		
leichte Tätigkeiten Shopping, Körperpflege, Ankleiden, langsames Gehen, ...		
sitzende Tätigkeiten Essen, Lesen, Fernsehen, Schreiben, ...		
Schlafen oder Ruhen		

= 24 Stunden

= 24 Stunden

Nur für Frauen**Haben Sie Kinder?** ja nein

Wenn ja, wieviele?

Sind Sie schwanger oder planen Sie in den nächsten 6 Monaten eine Schwangerschaft? ja nein weiß ich nicht**Nehmen Sie orale Kontrazeptiva ein?** ja nein

Wenn ja, welche 'Pille'?

Alles ausgefüllt?**Vielen Dank für Ihre Mühe!**

HINWEISE FÜR DIE 24-STUNDEN-URIN-SAMMLUNG

1. Allgemeines

Durch die Untersuchung Ihres 24-Stunden-Urins erhalten wir genaue Daten bezüglich der mengenmäßigen Tageszufuhr einzelner Nahrungsbestandteile, z. B. der Mineralstoffe wie Natrium, Kalium und Magnesium. Daher ist es besonders wichtig, daß Sie den gesamten Tagesurin, unter Zuhilfenahme eines von uns bereit gestellten Urinbeckers sammeln, und dessen Inhalt in einen der zwei dafür vorgesehenen Tages-Urinbehälter füllen. Diese Behältnisse werden so vorbereitet, daß eine Geruchsbelästigung unterbunden wird.

2. Tag der Urinsammlung

Wir bitten Sie während der gesamten Studienphase viermal eine 24-Stunden-Urinsammlung durchzuführen. Der Tag der Urinsammlung ist zeitlich auf einen Tag des 3-Tageswiegeprotokolles gelegt.

3. Einnahme von PABA als Bezugspunkt für unsere Analysen

Analysen von 24-Stunden-Urinproben sind nur dann sinnvoll, wenn tatsächlich der gesamte Tagesurin gesammelt wurde. Um diese Vollständigkeit überprüfen zu können, bitten wir Sie, während dieses Sammeltages ein vitaminähnliches Präparat (PABA) einzunehmen.

Was ist PABA ?

PABA (genaue Bezeichnung: para-Amino-Benzoesäure) ist ein natürlich vorkommender Bestandteil eines Vitamins des B-Komplexes (Folsäure) und daher in geringen Mengen in Hefe, Getreide, Fleisch, Milch und in Vitaminpräparaten vorzufinden.

Die Einnahme von PABA erfolgt 3 x täglich, wobei je eine Tablette zum Frühstück, Mittagessen und Abendessen eingenommen werden soll.

Die insgesamt zugeführte Menge wird dabei innerhalb von 24 Stunden wieder vollständig mit dem Harn ausgeschieden.

4. Durchführung

Sie werden von uns in einem persönlichen Gespräch in die Durchführung der Urinsammlung eingewiesen. Alle notwendigen Materialien (Sammelbehälter, etc.) erhalten Sie von uns.

*Falls Sie Fragen zur Urinsammlung haben oder Probleme auftreten,
so wenden Sie sich bitte an*

Frau Mag. Jutta Möseneder

☎ 033200 / 88-403

PROTOKOLLANLEITUNG

24-STUNDEN-URIN-SAMMLUNG

B e a c h t e n S i e b i t t e :

- Sammeln Sie bitte am 1. Tag der Urinsammlung nicht den ersten Urin, sondern erst ab dem zweiten Urin! (Um die Handhabung der Urinsammlung mit einem Urinbecher zu üben, können Sie jedoch den ersten Urin im Urinbecher sammeln, dieser Urin darf jedoch nicht in eine der beiden Urinflaschen gefüllt werden!)
- Sammeln Sie bitte ab dem zweiten Urin jede weitere Probe zuerst im kleinen Meßbecher, dessen Inhalt Sie sofort in eine der beiden Tagessammelflaschen füllen.
- Nehmen Sie bitte je 1 PABA-Tablette
 - ☞ zum Frühstück
 - ☞ zum Mittagessen
 - ☞ zum Abendessen
- In einigen Vitamintabletten ist PABA oft in großen Mengen enthalten, und deshalb ist es besonders wichtig, daß Sie während der Probensammlung keine Vitamintabletten oder ähnliches einnehmen. Darüber hinaus sollten Sie auch keine Medikamente einnehmen, die Paracetamol enthalten (wie fiebersenkende und schmerzstillende Präparate), da dadurch unsere Ergebnisse verfälscht bzw. beeinträchtigt werden können. Sollte sich die Einnahme dieser Medikamente nicht vermeiden lassen, so notieren Sie dies bitte.



WICHTIG:

Falls Sie allergische Reaktionen gegenüber einem Sonnenschutzmittel haben, informieren Sie uns bitte vor der Einnahme von PABA, da diese Substanz in vielen Sonnenschutzmitteln enthalten ist.

- Der letzte Urin, den Sie in die Tagessammelflasche füllen sollten, ist der erste Urin des nächsten Tages.
- Eine Hilfestellung, um sich an das Sammeln aller Proben zu erinnern, kann eine Sicherheitsnadel sein, die Sie an Ihrer Unterwäsche befestigen.
- Wenn Sie zu Hause sind, stellen Sie eine der beiden Sammelbehälter, falls möglich, in Ihr WC, um sich selbst an das Sammeln zu erinnern. Der andere Sammelbehälter kann für unterwegs verwendet werden (*Urinbecher bitte nicht vergessen!*).

Urinflaschen Nr. Nr.

Probandennummer

--

Studienphase:

- ① **Anfangsdatum**19..... **Wochentag** **Uhrzeit**

 NICHT VERGESSEN: Den ersten Urin des 1. Tages <u>nicht</u> sammeln!
--

- ② Einnahme der
- | | |
|---|-----------------|
| 1. PABA-Tablette zum <i>Frühstück</i> | _____ (Uhrzeit) |
| 2. PABA-Tablette zum <i>Mittagessen</i> | _____ (Uhrzeit) |
| 3. PABA-Tablette zum <i>Abendessen</i> | _____ (Uhrzeit) |

- ③ Geben Sie den ersten Urin des nächsten Tages in die Tagessammelflasche.
 Datum _____ Wochentag _____ Uhrzeit _____

- ④ Haben Sie einige Proben nicht gesammelt? Falls ja,
 Zeit _____ Anmerkung _____
 Zeit _____ Anmerkung _____
 Zeit _____ Anmerkung _____

- ⑤ Haben Sie am Tag der Urinsammlung Medikamente eingenommen? Falls ja, bitten wir Sie um nähere Informationen.

Präparatname	Dosierung	Häufigkeit der Einnahme
<i>z. B.: Examplosan</i>	<i>1 Tablette</i>	<i>2 mal pro Tag</i>

- ⑥ Haben Sie am Tag der Urinsammlung Vitamin- oder Mineralstoffpräparate eingenommen? Falls ja, bitten wir Sie um nähere Informationen.

Präparatname	Dosierung	Häufigkeit der Einnahme
<i>z.B.: Exaplovit</i>	<i>2 Tabletten</i>	<i>3 mal pro Tag</i>

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Ernährungshilfestellungen (Auszug)

Einkaufsvorschläge Run-in 09.02.99 - 22.02.99

1. Woche		2. Woche	
1	Nudeln	1	Kartoffelbrei
1	Kartoffelknödel	1	Semmelknödel
1	Reis	1	Reis
1	Kellogs Corn Flakes	1	Kellogs Toppas Traube
1	Kellogs Schoko-Müsli	1	Haferflocken
1	Filinchen	1	Knäckebrötchen
1	Zwieback	1	Knusperscheiben
1	Pizza-Teig	1	Obstkuchenteig
1	Quark	1	Quark
1	Kräuterquark	1	Kräuterquark
1	Fruchtquark	1	Fruchtquark
1	Fruchtjoghurt	1	Fruchtjoghurt
1	Frischkäse natur	1	Frischkäse Kräuter
2	Schnittkäse	2	Schnittkäse
1	Schmelzkäse Scheibletten	1	Schmelzkäse Ecken od. im Stück
1	Camembert 50 %	1	Brie 45 %
1	Leberwurst	1	Leberwurst
1	Teewurst	1	Teewurst
1	Wiener	-	-
2	Wurst in Scheiben	3	Wurst in Scheiben
2	Delikateß-Salate	2	Delikateß-Salate
1	Butter	-	-
1	Rama	-	-
1	Salatmayonnaise	1	Knorr Salatkrönung Petersilie
1	Nudelsauce Bolognese	1	Nudelsauce Knoblauch Zwiebel
1	Nudelsauce Basilikum	1	Nudelsauce, Sahne Sauce
1	Knorr Fix Broccoli-Gratin	1	Knorr Fix Spinat-Gratin
1	5-Min. Terrine Käse Nudel-Topf	1	5 Min. Terrine Kartoffelbrei Zwiebel
-	-	1	5 Min. Terrine Spaghetti Bolognese
2-3	Eintöpfe	2-3	Eintöpfe
1	TK Spinat	-	-
1	TK Erbsen und Karotten	1	TK Erbsen und Karotten
1	TK Suppengemüse	1	TK Suppengemüse
1	TK Apfel-Rotkohl	1	TK Rahmporree
1	TK Rahmgeschnetzeltes	1	TK Makkaroni-Auflauf
1	TK Fischstäbchen	-	-
1	TK Schlemmerfilet-Broccoli	1	TK Schlemmerfilet-Italiano
1	TK Pizza Tomate-Basilikum	1	TK Pizza Salami
1	TK Pizza Schinken	1	TK Pizza 4 Käse
1	Obst im Sirup	1	Obst im Sirup
1	Marmelade	-	-
3	Balisto	3	Balisto
1	Butterkekse	1	Butterkekse
3	Snickers	5	Bounty
2	Orangennektar	2	Orangennektar
5	Coca Cola	5	Coca Cola

E i n k a u f s v o r s c h l ä g e

Idealgruppe

1. Woche Intervention: 24.02.99 - 01.03.99

Lebensmittel + Anzahl			
1-2	Nudeln, div. Sorten	1	TK Erbsen
1	Reis fit, div. Sorten	1	TK Broccoli
1	Kartoffelbrei	1	TK Brechbohnen
1	Filinchen, 2 Sorten	1	TK Farmers-Gemüse
1	Knäckebrot, div. Sorten	1	TK ACE Auswahl Ernte
1	Zwieback	1	TK Gemüse Ballaststoff-Auswahl
1	Müsli Schneekoppe, 2 Sorten	1	TK Suppengemüse
1	Kellogs All-Bran-Plus	1	TK Apfel-Rotkohl
1	Haferflocken, 2 Sorten	1	TK Spinat-Medaillons
1	Pizza-Teig	1	TK Gemüse Stäbchen/Burger
1	Mondamin-Saucenbinder	1	TK Geflügel Dippers/Käse
2	Quark, mager	1	TK Scholle
3	Fruchtquark, div. Sorten Schneek.	1	TK Pizza Crossa Spinat
3	Fruchtjoghurt, div. Sorten Schneek.	1	TK Gemüse/Patna-Wildreis
5	Joghurt natur, fettarm	1	Vita Country+Karotte
1	Camembert 30%, St. Zwerge	1	Vita Feldsalat S
1	Velveta Toastscheibletten leicht	1	Vita Sun Garden
1	Schlemmermix leicht	(1)	(Vita Esterhazy)
2-3	Käse DD, div. Sorten	1	Vita Petersilie
1	Philadelphia, Fitneß./Schnittl./Lachs	1	Vita Schnittlauch
1-2	Leberwurst DD od. Becel, div. Sorten	1	Knorr Salat-Krönung, div. Sorten
2-3	Wurstaufschnitt DD, div. Sorten	1	Keimöl Mazola
1	Wiener, Becel	1	Distelöl Schneekoppe
2	Delikateßsalate DD, div. Sorten	1	Olivenöl Mazola
2	5-Minuten Terrine, Brocc./Hü./Spag.	1	Mungbohnen-Keimlinge
1	Knorr Fix Ratatouille	3	Orangensaft Cappy
1	Vitaminschnitte Schneekoppe	3	Apfelsaft Cappy
1	Müsli-Fruchtschnitte	2-3	Obst im Glas, div. Sorten, Schnee/Nat
1	Sonnenblumenkerne	1	Äpfel

E i n k a u f s v o r s c h l ä g e

Kontrollgruppe

1. Woche Intervention: 24.02.99 - 01.03.99

Lebensmittel + Anzahl			
1	Nudeln, div. Sorten	1	Butter
1	Reis, Spar	1	Salatmayonnaise
1	Kartoffelbrei	1	Nudelsauce (Glas), div. Sorten
1	Kellogs Corn Flakes	1	Nudelsauce (Tetrapack), div. Sorten
1	Filinchen, 2 Sorten	2	5-Min. Terrine Käse Nudel/Hühner
1	Pizza-Teig	1	Knorr Fix, div. Sorten
1	Quark 20%	3	Eintöpfe Spar
1	Fruchtquark, emzett	1	TK Spinat
1	Fruchtjoghurt, emzett	1	TK Erbsen und Karotten
1	Frischkäse natur, vollfett	1	TK Suppengemüse
1	Frischkäse Kräuter, vollfett	1	TK Apfel-Rotkohl
2	Schnittkäse, div. Sorten, Kraft	1	TK Rahmgeschnetzeltes
1	Schlemmermix	1	TK Fischstäbchen
1	Schmelzkäse Scheibletten	1	TK Schlemmerfilet-Broccoli
1	Camembert 50 %, S. Zwerge	1	TK Pizza 4 Käse
1	Leberwurst	1	TK Pizza Schinken
1	Teewurst	1	Obst im Sirup, 2 Sorten
1	Wiener	1	Marmelade, div. Sorten
2	Wurst in Scheiben, div. Sorten	3	Balisto, 3 Sorten
2	Delikateß-Salate, div. Sorten	1	Butterkekse
1	Vita Griechischer Bauernsalat	3	Snickers
1	Sonnenblumenöl oder Basilico Öl	2	Orangenektar Cappy
1	Mondamin Saucenbinder	5	Coca Cola

Idealgruppe: Lebensmittelauswahl in Portionen pro Tag (allgemein)

								
Getreide- erzeugnisse + Kartoffeln	Fette + Öle	Süßwaren	Milch + Milchprodukte	Gemüse	Obst	Fleisch, Fleischwaren + Eier	Nüsse, Samen + Sprossen	Getränke
6 - 9 Portionen	6 - 9 Portionen	1 - 3 Portionen	4 - 6 Portionen	4 - 6 Portionen	5 - 7 Portionen	3 Portion	1 - 3 Portionen	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Brot ▪ Brötchen ↳ 50 g ▪ Knäckebrot ▪ Zwieback ▪ Müsli, Flocken ▪ Mehl, Grieß ↳ 30 g ▪ Reis gekocht ▪ Teigwaren gek. ▪ Kartoffeln gek. ↳ 100 g 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Margarine halbf. ↳ 5 g (1 Tl.) ▪ Öl ↳ 3 g (1 Tl.) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zucker ▪ Honig ▪ Marmelade ▪ Bonbons ▪ Schokolade ▪ Riegel ↳ 20 g 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Milch 1,5 % ▪ Joghurt 3,5 % ▪ Buttermilch ↳ 200 ml ▪ Quark 10 % ▪ Harzer Käse ▪ Hüttenkäse ↳ 100 g ▪ Schnittkäse 45 % ▪ Camembert 30 % ▪ Weichkäse 30 % ↳ 35 g 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gemüse ▪ Gemüsesäfte ▪ Pilze ↳ 100 g ▪ Blattsalate ↳ 30 g <p>1 x pro Woche: • Hülsenfrüchte gekaut ↳ 100 g (trocken 40 g)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obst, 1 Stück ↳ 125 g <p>1 x pro Tag: • Trockenobst ↳ 30 g </p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fleischwaren mager gegart ↳ 60 g (roh 90 g) ▪ Fischwaren mager gegart ↳ 110 g (roh 130 g) ▪ Wurstwaren ↳ 20 g <p>zusätzlich 1 x pro Woche: • Eier ↳ 2 Stück</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nüsse unges. ▪ Sonnenblumenkerne ▪ Kürbiskerne ▪ Leinsamen ▪ Sesam ↳ 10 g ▪ Sprossen ↳ 30 g 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ reichlich Wasser ▪ max. 3 Tassen Kaffee od. Tee ▪ max. 2 Gläser Bier od. Wein • selten Limo

'Ernährung + Bluthochdruck'

Briefe an die Probanden

Screening

«Anrede»
«Titel» «Vorname» «Name»
«Adresse1»

«Postleitzahl» «Ort»

«Datum»

Sehr «geehrte Frau» «geehrter Herr» «Titel» «Name»,

ich hoffe, daß Sie und Ihre Familie ein schönes und besinnliches Weihnachtsfest verbringen konnten und ich wünsche Ihnen einen guten Rutsch ins Neue Jahr.

Ich würde mich freuen, wenn ich Sie im Rahmen unserer Studie ‚**Ernährung + Bluthochdruck**‘ am

«terminst1»

zu Ihrem ersten Screening-Termin begrüßen könnte. Die an diesem Tag stattfindenden Untersuchungen finden im Haus V (Arthur-Scheunert-Allee 155, Eingang Forschungsklinik) des Deutschen Instituts für Ernährungsforschung statt. Wie Sie dem beigefügten Lageplan entnehmen können, ist dieses Institutsgebäude ca. 600 m von dem Hauptgebäude Haus E (Arthur-Scheunert-Allee 114-116) entfernt.

Ich bitte Sie, daß Sie zu diesem Termin, die von Ihnen ausgefüllte und unterschriebene Einverständniserklärung mitbringen, ohne die wir keine Untersuchungen an Ihnen vornehmen dürfen. Außerdem ersuche ich Sie, sollten sich Probleme mit der Einhaltung des oben genannten Termines ergeben, bei mir rechtzeitig anzurufen (Tel. 033200/88-403). Dies ist sehr wichtig, um einen angenehmen Studienablauf für Sie und auch für uns gewährleisten zu können.

Diesem Brief habe ich außerdem ein kleines buntes Kärtchen beigelegt, daß Ihre persönliche Probandennummer enthält. Ich hoffe, daß Sie von diesem Kärtchen bis Studienabschluß Gebrauch machen möchten.

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Jutta Möseneder

Anlagen

Ausschluss Studienteilnahme

«Anrede»

«Titel»«Vorname» «Name»

«Adresse1»

«Postleitzahl» «Ort»

«Datum»

Sehr «geehrte Frau»«geehrter Herr» «Titel»«Name»,

leider können wir Sie nach Auswertung Ihrer Daten, die Sie im Fragebogen gemacht haben, nicht in die Studie

Ernährung + Bluthochdruck

aufnehmen. Zum Ausschluss führte(n):

- systolischer und diastolischer Blutdruckwert nicht in dem geforderten Verhältnis
- Alter
- gesundheitliche Gründe
- Körpergewicht und -größe nicht in dem geforderten Verhältnis
- Medikamenteneinnahme
- Urlaub in der Vorbereitungsphase
- bzw. große Anzahl an Interessenten, so daß der Zufallsgenerator entscheiden mußte
- Einreichung der Unterlagen nach dem

Trotzdem möchten wir uns bei Ihnen herzlich für Ihr Interesse bedanken und wünschen Ihnen alles Gute.

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Jutta Möseneder

Run-in

«Anrede»

«Titel»«Vorname» «Name»

«Adresse 1»

«Postleitzahl» «Ort»

«Datum»

Sehr «geehrte Frau»«geehrter Herr» «Titel»«Name»,

nachdem Sie die erste Hürde - das Screening - gemeistert haben, steht Ihrer Teilnahme an der Studie '**Ernährung + Bluthochdruck**' (09.02. - 29.03.1999) nichts mehr im Wege.

Wie wir bereits im Januar besprochen und terminlich fixiert hatten, werden zu Studienbeginn am

«Blut» (Haus V, Seiteneingang 'Forschungsklinik')

eine Blutabnahme sowie wiederholte Blutdruckmessungen durchgeführt. Außerdem wird Ihre Körperzusammensetzung hinsichtlich des Anteiles an Körperwasser und Körperfett bestimmt. Für all diese Untersuchungen bitte ich Sie, daß Sie nüchtern kommen. Um eine exakte Beurteilung Ihrer Körperzusammensetzung vorzunehmen, ist es notwendig, daß sie am Vorabend weder sportlich aktiv waren noch eine Sauna besucht hatten, da dies wichtige Störgrößen auf den momentanen Körperwassergehalt darstellen.

Ich möchte Sie weiters an die Informationsveranstaltung am

«Info» (Haus E, Hauptgebäude)

erinnern, bei der ich wichtige Hinweise zum Führen eines Ernährungs-Wiegeprotokolles, eines Aktivitätsprotokolles, eines 24-Stunden-Blutdruck-Protokolles sowie eines 24-Stunden-Urin-Protokolles gebe. Zu diesem Termin werden ebenfalls die für diese Protokolle benötigten Materialien an Sie weitergegeben.

Sollten sich Probleme mit der Einhaltung der oben genannten Termine ergeben, bitte ich Sie, bei mir rechtzeitig anzurufen (☎ 033200 / 88-403). Dies ist wichtig, um einen angenehmen Studienablauf für Sie und auch für uns gewährleisten zu können.

Ab Dienstag, 09. Februar 1999, haben Sie die Möglichkeit, einmal pro Woche in unserem Shop (Haus E) einzukaufen (ca. 30 Minuten Zeitaufwand), bei dessen Besuch nicht nur Ihr Blutdruck, sondern auch Ihr Körpergewicht gemessen wird. Die Öffnungszeiten entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Lageplan. In der Zeit bis 22. Februar sollten Sie ihre gewohnte Ernährung beibehalten, ab dem 23. Februar werden Sie aufgrund einer zufälligen Auswahl entweder der Kontroll- oder der Interventionsgruppe zugeordnet.

Ich wünsche Ihnen und auch uns einen angenehmen Studienbeginn und eine erfolgreiche Studienzeit!

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Jutta Möseneder

Lageplan des Shops

Randomisierung

«Anrede»
«Titel»«Vorname» «Name»
«Adresse 1»

«Postleitzahl» «Ort»

«Datum»

Sehr «geehrte Frau»«geehrter Herr» «Titel»«Name»,

die zufällige Einteilung (Randomisierung) aller Probanden der Studie ‚**Ernährung + Bluthochdruck**‘ in die zwei Studiengruppen hat ergeben, daß Sie der

«group»

zugeteilt wurden.

Sobald Sie in der nächsten Woche in den Shop kommen, erhalten Sie entsprechende Lebensmittel. Außerdem werden wir Sie genau über den weiteren Ablauf Ihrer Gruppe informieren. Ich bitte Sie die Öffnungszeiten des Shops zu nutzen und für den jeweiligen Besuch eine halbe Stunde einzuplanen.

Um einen möglichst reibungslosen Ablauf gewährleisten zu können, sollten Sie ihre Protokolle vollständig ausgefüllt mitbringen.

Ich wünsche Ihnen und auch uns einen erfolgreichen Studienverlauf!

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Jutta Möseneder

Follow-up

«Anrede»

«Titel»«Vorname» «Name»

«Adresse1»

«Postleitzahl» «Ort»

«Datum»

Sehr «geehrte Frau»«geehrter Herr» «Titel»«Name»,

wie wir bereits besprochen und terminlich fixiert hatten, möchte ich Sie hiermit schriftlich an Ihren persönlichen Termin zur Blutabnahme (Haus V) im Rahmen der Abschlußuntersuchung (Follow-up) der Studie **„Ernährung + Bluthochdruck“** am

«Blut»

erinnern. An diesem Morgen werden außerdem wiederholte Blutdruckmessungen durchgeführt bzw. Ihre Körperzusammensetzung und Ihr Körpergewicht gemessen. Für all diese Untersuchungen bitte ich Sie, daß Sie nüchtern kommen. Um eine exakte Beurteilung Ihrer Körperzusammensetzung vorzunehmen, ist es notwendig, daß Sie am Vorabend weder sportlich aktiv waren noch eine Sauna besucht hatten, da dies wichtige Störgrößen auf den momentanen Körperwassergehalt darstellen.

An diesem Tag findet ebenfalls Ihre letzte 24-Stunden-Blutdruckmessung statt. Außerdem erhalten Sie Ihr letztes 3-Tages-Ernährungs- und Aktivitätsprotokoll («terminst1») sowie die Urintasche für die abschließende 24-Stunden-Urinsammlung.

In der Woche ab 27. April bis einschließlich 6. Mai 1999 haben Sie wieder die Möglichkeit in unserem Shop einzukaufen, wobei es keine Gruppenzuordnung mehr gibt. Die Öffnungszeiten sind wie folgt:

Dienstag (27.4. + 4.5.)	Mittwoch (28.4. + 5.5.)	Donnerstag (29.4. + 6.5.)
8.00 - 12.00 Uhr	8.00 - 12.00 Uhr	8.00 - 12.00 Uhr
15.00 - 18.00 Uhr	-----	15.00 - 18.00 Uhr

Ich wünsche Ihnen und Ihrer Familie ein schönes Osterfest und ein paar erholsame, vor allem aber sonnige Tage! Ab Ostern sind Sie an kein Ernährungsregime mehr gebunden, d.h. Sie können wieder selbst frei wählen und entscheiden, wie sich Ihre persönliche Ernährung zusammensetzt.

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Jutta Möseneder

Abschluss

«Anrede»

«Titel»«Vorname» «Name»

«Adresse1»

«Postleitzahl» «Ort»

«Datum»

Sehr «geehrte Frau»«geehrter Herr» «Titel»«Name»,

erinnern Sie sich noch an das letzte Osterfest? Zu diesem Zeitpunkt hatten Sie die Interventionsphase unserer Studie **„Ernährung + Bluthochdruck“** erfolgreich abgeschlossen. Anlässlich dieses 1jährigen Jubiläums möchte ich Sie hiermit zu der von mir bereits am Ende der Studie angekündigten **Abschlußbesprechung** am

Dienstag, 09. Mai 2000, 17.00 Uhr

recht herzlich einladen. Diese Veranstaltung findet nicht im DfE selbst, sondern in den neuen Räumen der Abteilung, **Handelshof 18** (⇒ siehe Lageplan) statt, da unsere Abteilung aufgrund der Baumaßnahmen im Institut vorübergehend räumlich ausgegliedert wurde. Im Rahmen dieser Abschlußbesprechung werden wir die Ergebnisse der zwei Studiengruppen vorstellen sowie Ihre persönlichen Ergebnisse in einem verschlossenen Brief an Sie weitergeben.

Gleichzeitig bitte ich Sie, als Proband(in) an einem kleinen Studienprojekt teilzunehmen. Diese Studie ist Teil der Diplomarbeit unserer Diplomandin Mandy Otto und beruht auf dem Vergleich des Taillen- und Hüftumfanges ermittelt durch eine Selbstmessung oder durch eine geschulte Person, in unserem Fall Frau Scholz. Aus praktikablen Gründen ist es, wenn man sich selbst mißt, nicht möglich eine für diese Zwecke optimale Körperhaltung einzuhalten. In vielen Studien ist man aber auf diese Informationen angewiesen, deshalb möchten wir mit den Ergebnissen dieses Studienprojektes Vergleichswerte ermitteln. Diese Vergleichsmessungen könnten idealerweise kurz vor der Abschlußbesprechung durchgeführt werden (Zeitaufwand ca. **5 Minuten**), zwecks genauer Absprache würde ich Sie aber bitten, mich anzurufen (**Tel. 0331-88897-27 oder 28**).

Ich würde mich sehr freuen, wenn Sie ein paar Minuten für dies einplanen könnten. Sie würden damit wesentlich zum erfolgreichen Abschluß der Diplomarbeit von Frau Otto beitragen.

Ich wünsche Ihnen und Ihrer Familie ein schönes Osterfest und ein paar erholsame, vor allem aber sonnige Tage!

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Jutta Möseneder

Lageplan

«Anrede»

«Titel»«Vorname» «Name»

«Adresse1»

«Postleitzahl» «Ort»

«Datum»

Sehr «geehrte Frau»«geehrter Herr» «Titel»«Name»,

da Sie leider verhindert waren unsere Abschlußbesprechung der Studie ‚**Ernährung + Bluthochdruck**‘ zu besuchen, möchte ich Ihnen hiermit Ihre persönlichen Ergebnisse, eingepackt in einem verschlossenen Kuvert, schicken. Diese Ergebnisse stellen die wichtigsten Teilergebnisse der Studie dar. Sollten Sie Fragen dazu haben, so können Sie mich jederzeit gerne anrufen (Tel. 0331-88897-27).

Nach diesem Anschreiben werde ich Ihren Namen und Ihre Adresse in meiner Namensdatei löschen, sollten Sie jedoch Interesse haben auch an anderen zukünftigen Studien teilzunehmen bzw. informiert zu werden, so rufen Sie mich bitte an, damit ich Sie nicht in der Namensdatei lösche.

Ich wünsche Ihnen und Ihrer Familie alles Gute und möchte mich nochmals herzlichst für Ihre erfolgreiche Teilnahme an unserem gemeinsamen Studienprojekt bedanken!

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Jutta Möseneder

Persönliche Auswertung

Auswertung

«Anrede»
 «Titel»«Vorname» «Name»
 «Adresse1»

«Postleitzahl» «Ort»

«Datum»

Sehr «geehrte Frau»«geehrter Herr» «Titel»«Name»,

wie ich Ihnen im Rahmen der letzten Follow-up Untersuchungen der Studie ‚**Ernährung + Bluthochdruck**‘ versprochen hatte, schicke ich Ihnen heute Ihre persönlichen Auswertungen der drei ambulanten 24-Stunden-Blutdruckmessungen (ABDM). Ich muß mich dafür entschuldigen, daß Sie so lange darauf warten mußten, aber aufgrund der angefallenen ‘Gebirgsketten’ (nicht nur Berge!) von Daten, war es leider nicht früher möglich.

Als Anlage zu diesem Brief erhalten Sie für jede der drei ABDM-Messungen (1xRun-in, 1xIntervention sowie 1xFollow-up) folgende Unterlagen:

- **Patienteninformation** (1 Seite)

Enthält Rahmendaten wie Probandennummer, Anfangsdatum der Messung, Gesamtzeit der Messung, erfolgreiche Ablesungen, Kommentare etc.

- **Diagramme der ABDM-Rohdaten** (max. 2 Seiten)

Kurvenverlauf der einzelnen Meßdaten

1. Diagramm (BD mmHg):	oberster Verlauf:	systolischer Blutdruck
	mittlerer Verlauf:	MAD (mittlerer arterieller Druck)
	unterster Verlauf:	diastolischer Blutdruck
2. Diagramm (HF, Schläge pro Minute):		Herzfrequenz

- **ABDM-Rohdaten (max. 5 Seiten)**

Aufstellung der einzelnen Meßergebnisse mit Aufteilung in erfolgreiche (ersten Seiten) und nicht erfolgreiche Messungen (letzten Seiten)

- **ABDM-Prozentsatz-Diagramme (1 Seite)**

Angabe zur Häufigkeit der einzelnen Blutdruckwerte hinsichtlich verschiedener Meßgrößen (d.h. mm Hg)

- **ABDM-Zusammenfassung (1 Seite)**

Statistische Angaben hinsichtlich ihrer Tagesphasen (24-Stunden-, Wach-, Nacht-, bzw. Aufwachphase).

Sollten Sie zu Ihrer Auswertung Fragen haben, so können Sie mich selbstverständlich anrufen (Tel. 033200/88-403). Die Bekanntgabe der Auswertung der *gesamten* Studie wird voraussichtlich Winter bzw. Frühling 2000 stattfinden. Dies wird im Rahmen einer Informationsveranstaltung (2-3 Termine) durchgeführt, wobei ich mich rechtzeitig zwecks Terminabsprache bei Ihnen melden werde.

Ich wünsche Ihnen und Ihrer Familie einen schönen verbleibenden Sommer und möchte mich hiermit nochmals herzlich für Ihre erfolgreiche Teilnahme an unserer Studie bedanken!

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Jutta Möseneder

ABDM-Auswertung

Probandenauswertungsblätter

„Ernährung + Bluthochdruck“

Probandennummer

Ausgewählte Ergebnisse der Blutproben (nüchtern)

		Normwerte	Run-in	Intervention	Follow-up
Blutwerte					
Cholesterin ¹	mg/dl	< 250			
HDL-Cholesterin	mg/dl	> 40			
LDL-Cholesterin	mg/dl	<160			
Triglyceride	mg/dl	< 200			
Harnsäure ²	mg/dl	< 6,0 (♀) < 6,4 (♂)			
Glucose ³	mg/dl	< 109			

¹ Die Hauptfette im Blut sind die Triglyceride und das Cholesterin. Da diese nicht im Blutplasma löslich sind, werden sie an bestimmte Eiweißkörper, die Apolipoproteine, gebunden. Die mit den Lipiden geladenen Apolipoproteine werden als Lipoproteine bezeichnet. Unter der Hyperlipoproteinämie versteht man eine Erhöhung des Triglyceridspiegels und/oder des Cholesterinspiegels im Blut. Die primären Hyperlipoproteinämien sind genetisch bedingt und selten. Wesentlich häufiger sind die sekundären Hyperlipoproteinämien, die verschiedene Ursachen haben können: Fehlernährung mit zu fettreicher Kost und zu viel Alkohol; Erkrankungen wie Diabetes mellitus, eine Schädigung der Leber etc. Cholesterin hat in unserem Körper zahlreiche Funktionen. Es wird nicht nur mit tierischen Lebensmitteln aufgenommen, sondern auch vom Körper selbst synthetisiert (z.B. in der Leber). Es ist ein wichtiger Bestandteil der Zellmembranen, es wird zur Herstellung von Gallensäuren und Hormonen benötigt bzw. ist Ausgangsprodukt für Vitamin D. Idealerweise besteht ein Gleichgewicht zw. dem aufgenommenen und dem selbst produzierten Cholesterin einerseits und dem für die genannten Aufbauvorgänge benötigten Cholesterin andererseits. Funktioniert diese Regelung jedoch nicht, so steigen die Cholesterinwerte im Blut. Dieser Vorgang ist mit einem hohen Risiko für die vorzeitige Entstehung arteriosklerotischer Gefäßveränderungen verbunden, was die Erkrankung an einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall begünstigen kann. Lipoproteine, die Cholesterin enthalten sind u.a. LDL (low-density Lipoprotein), in dem das Cholesterin zu den Organen gelangt. Durch den hohen Cholesteringehalt werden sie auch als 'schlechtes Cholesterin' bezeichnet. Die HDL (high-density Lipoprotein)-Teilchen transportieren das Cholesterin wieder aus den Zellen heraus, enthalten nur wenig Cholesterin und werden daher auch als 'gutes Cholesterin' bezeichnet. Ein hoher LDL-Anteil gilt als Arteriosklerose-Risiko, ein hoher HDL-Anteil als Arterioskleroseschutz.

² Die Harnsäure ist ein Abbauprodukt der Purine, dabei handelt es sich um wichtige Grundbausteine für die Kernsäuren der DNS, den Trägern der Erbinformation in den Zellen. Bei jedem Abbau oder auch Umbau von Zellen im Organismus entsteht Harnsäure. Harnsäure wird außerdem mit der Nahrung aufgenommen, besonders purinhaltig ist dabei Fleisch (z.B. Innereien, Wild oder Fleischextrakte). Bei erhöhten Harnsäurewerten spricht man von einer Hyperurikämie, die dazugehörige, weit verbreitete Erkrankung ist die Gicht. Symptome sind anfallsartige, starke Gelenksbeschwerden, ausgelöst durch Anlagerung von Harnsäurekristallen.

³ Der Nüchternblutzucker sollte unter 109 mg/dl liegen, dann ist eine Erkrankung an Diabetes mellitus unwahrscheinlich. Bei Werten von mehr als 120 mg/dl sollten zur genaueren Beurteilung weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

„Ernährung + Bluthochdruck“

Ausgewählte Ergebnisse der Körper- und Blutdruckmessungen

Probandennummer

		Run-in	Intervention	Follow-up
Körpermessung und -zusammensetzung				
Körperhöhe	cm		---	---
Körpermasse	kg			
Body Mass Index (BMI)	kg/(m) ²			
Gesamtkörperfett ¹	% der Körpermasse			
Waist-hip ratio				
Blutdruckmessung im Shop				
(durchschnittliche Werte in den drei Studienphasen)				
Systole	mm Hg			
Diastole	mm Hg			
Puls	Anzahl/Minute			
Blutdruckmessung bei Blutabnahme				
Systole	mm Hg			
Diastole	mm Hg			
Puls	Anzahl/Minute			

¹ ermittelt durch Bioelektrische Impedanzmessung (BIA-2000, 50kHz)

„Ernährung + Bluthochdruck“

Probandennummer

Ausgewählte Ergebnisse der Ernährungs- und Aktivitätsprotokolle

Durchschnittliche Aufnahme bzw. Verbrauch pro Tag	Empfehlungen ¹	Run-in	Intervention Mittelwert der 4 Protokolle	Follow-up
Aktivitätsprotokolle				
Energieverbrauch	kcal	XXXX		
Ernährungsprotokolle				
Energieaufnahme	kcal	XXXX		
Eiweiß	% der Energie	13		
Kohlenhydrate	% der Energie	57		
Fett	% der Energie	30		
Alkohol	g	max. 10 (♀) max. 20 (♂)		
Cholesterin	mg	max. 300		
Ballaststoffe	g	mind. 30		
Kochsalz (NaCl)	g	max. 6		
Calcium	mg	1000		
Vitamin C	mg	100		
Milchprodukte, fettarm	Portionen	x		
Milchprodukte, fettreich	Portionen	max. 1-2		
Obst	Portionen	x		
Gemüse	Portionen	x		
Alkoholische Getränke	Portionen	max. 1-2		

¹ Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr / Deutsche Gesellschaft für Ernährung (2000). Umschau/Braus, Frankfurt am Main.

ABDM Auswertung

Patienteninformation 2034ri 24.02.99

Patientenname: 2034ri
 Straße:
 Wohnort:
 Postleitzahl:

Patientenkennnummer: 2034ri Alter: 60
 Geburtsdatum: Geschlecht: f
 Krankenversicherung: Größe:
 Scan-Nr.: Gewicht:

Grund für den Test: Ernährung+Bluthochdruck, Run-in

Medikation: Dosis: Uhrzeit:

Arztinformation

Arzt:
 Straße:
 Telefon:

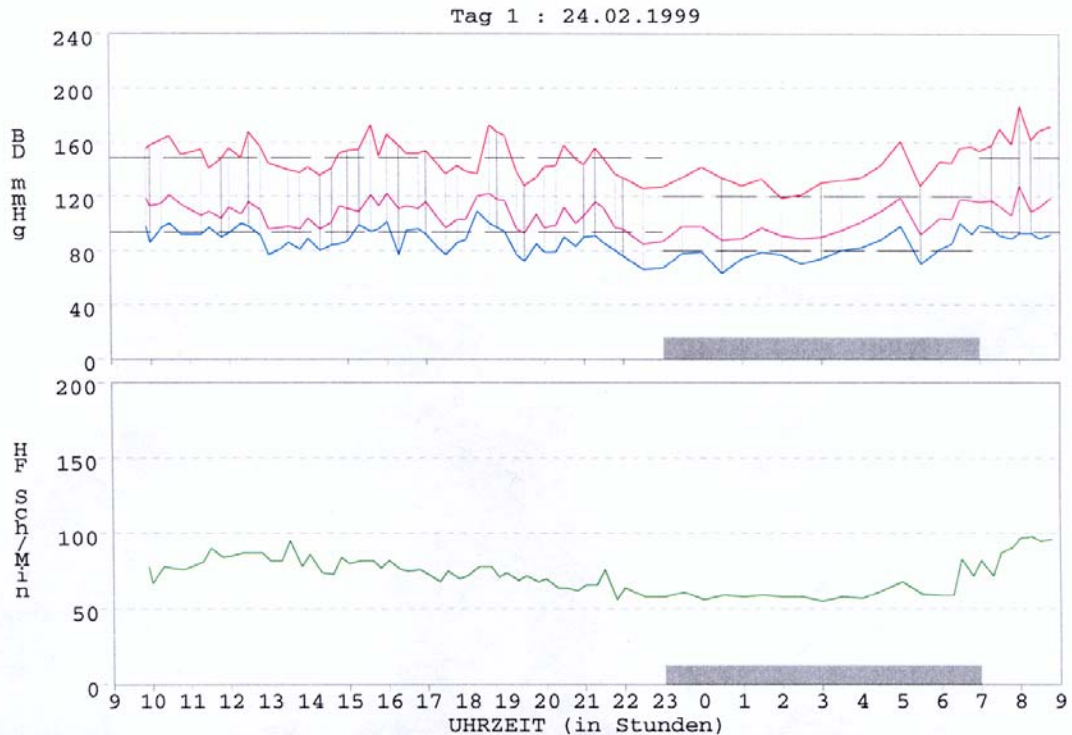
Technische Daten

Anfangsdatum des Scans: 24.02.99
 Uhrzeit des Scan-Beginns: 09:55
 Datum der Beendigung des Scans: 25.02.99
 Uhrzeit der Beendigung des Scans: 10:00
 Gesamtzeit des Scans: 24:05
 Erfolgreiche Ablesungen: 81
 Prozentsatz der erfolgreichen Ablesungen: 96%

Kommentare:

Gerät 7
 Manschette M, linker Oberarm
 Mittwoch/Donnerstag

Diagramme der ABD-Rohdaten 2034ri 24.02.99



ABD-Rohdaten		2034ri			24.02.99			
Wert	Tag & Uhrzeit	Systol.	Diastol.	MAD	Herz-freq.	Ereig Code	Bearb Stand	Tagebuch-eintrag
1	M	1-09:55	155	98	119	78		Autofahren
2		1-10:05	158	86	113	67		Autofahren
3		1-10:20	162	97	115	78		Autofahren
4		1-10:35	165	100	121	77		Stehen, Gehen
6	W	1-10:53	151	92	114	76		Stehen, Gehen
9		1-11:20	155	92	106	81		Stehen, Gehen
10		1-11:35	141	97	109	90		Stehen, Gehen
12	W	1-11:53	148	90	104	84		Stehen, Gehen
13		1-12:05	156	93	112	85		Stehen, Gehen
14		1-12:20	149	100	107	87		Stehen, Gehen
15		1-12:35	168	98	116	87		Schreibarbeiten
16		1-12:50	157	91	110	87		Schreibarbeiten
17		1-13:05	145	77	96	82		Schreibarbeiten
18		1-13:20	142	81	97	82		Schreibarbeiten
19		1-13:35	140	86	98	95		Schreibarbeiten
20		1-13:50	138	81	96	78		Schreibarbeiten
21		1-14:05	142	89	104	86		Schreibarbeiten
22		1-14:20	136	80	96	74		Schreibarbeiten
24	W	1-14:38	141	84	101	73		Schreibarbeiten
25		1-14:50	152	85	113	84		Stehen, Gehen
26		1-15:05	154	87	111	80		Stehen, Gehen
27		1-15:20	155	99	109	82		Stehen, Gehen
29	W	1-15:39	173	94	121	82		Stehen, Gehen
30		1-15:50	150	96	113	77		Stehen, Gehen
31		1-16:05	166	101	122	82		Stehen, Gehen
32		1-16:20	158	77	111	76		Stehen, Gehen
33		1-16:35	152	95	113	75		Stehen, Gehen
34		1-16:50	152	96	111	76		Schreibarbeiten
35		1-17:05	154	92	116	73		Schreibarbeiten
36		1-17:20	144	82	104	68		Schreibarbeiten
37		1-17:35	137	77	97	75		Schreibarbeiten
38		1-17:50	143	86	103	70		Schreibarbeiten
39		1-18:05	139	88	103	72		Schreibarbeiten
40		1-18:20	137	109	120	78		Hausarbeit
42	W	1-18:38	173	100	122	78		Hausarbeit
43		1-18:50	168	97	118	71		Essen
44		1-19:05	165	94	117	74		Hausarbeit
45		1-19:20	139	77	96	69		Hausarbeit
46		1-19:35	128	72	93	72		Computerarbeiten
47		1-19:50	134	85	107	68		Computerarbeiten
48		1-20:05	142	79	97	70		Computerarbeiten
49		1-20:20	143	79	99	64		Fernsehen, Lesen
50		1-20:35	158	90	112	64		Fernsehen, Lesen
51		1-20:50	148	83	100	62		Fernsehen, Lesen
52		1-21:05	144	90	106	66		Fernsehen, Lesen
53		1-21:20	156	91	116	66		Gehen, Stehen
54		1-21:35	149	86	112	76		Gehen, Stehen
55		1-21:50	137	80	97	56		Gehen, Stehen
56		1-22:05	134	76	96	64		Schlafen
57		1-22:35	126	66	85	58		Schlafen
58		1-23:05	127	67	87	58		Schlafen
59		1-23:35	134	78	98	61		Schlafen
60		1-00:05	142	79	98	56		Schlafen
61		1-00:35	134	63	88	59		Schlafen
62		1-01:05	128	74	89	58		Schlafen
63		1-01:35	133	79	97	59		Schlafen
64		1-02:05	119	77	91	58		Schlafen
65		1-02:35	121	70	89	58		Schlafen
66		1-03:05	130	74	90	55		Schlafen
67		1-03:35	132	80	95	58		Schlafen
68		1-04:05	134	82	101	57		Schlafen
69		1-04:35	143	88	109	62		Schlafen
70		1-05:05	161	98	119	68		Schlafen
71		1-05:35	128	70	92	60		Liegen

W = Automatische Wiederholung M = Manuell ausgelöst AB = Automatische Bearbeitung
 EB = Bearbeitung von Ereignissen MB = Manuelle Bearbeitung < > = Geschätzt

ABD-Rohdaten		2034ri			24.02.99			
Wert	Tag & Uhrzeit	Systol.	Diastol.	MAD	Herz- freq.	Ereig Code	Bearb Stand	Tagebuch- eintrag
72	1-06:05	146	81	104	59			Liegen
73	1-06:20	145	85	103	59			Liegen
74	1-06:35	156	100	118	83			Körperpflege
75	1-06:50	157	92	117	72			Körperpflege
76	1-07:05	154	99	116	82			Hausarbeit
77	1-07:20	158	96	117	72			Essen
78	1-07:35	170	91	113	87			Essen
79	1-07:50	159	89	106	91			Gehen, Stehen, Hausarbeit
80	1-08:05	187	93	128	97			Gehen, Stehen, Hausarbeit
81	1-08:20	162	93	109	98			Gehen, Stehen, Hausarbeit
82	1-08:35	169	89	112	95			Gehen, Stehen, Hausarbeit
83	1-08:50	172	92	119	96			Einkaufen, Gehen
84	2-09:05	162	96	118	90			Einkaufen, Gehen
85	2-09:20	168	90	119	89			Einkaufen, Gehen
86	2-09:35	178	96	114	91			Einkaufen, Gehen
87	2-09:50	150	90	106	74			Einkaufen, Gehen
88 M	2-10:00	148	89	108	75			Einkaufen, Gehen

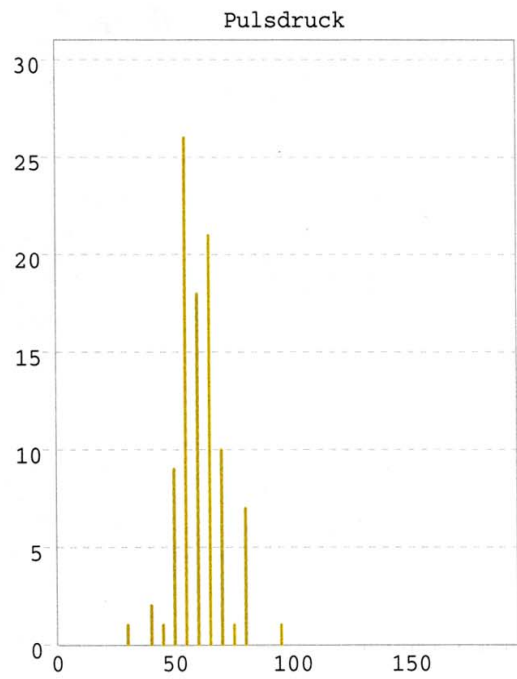
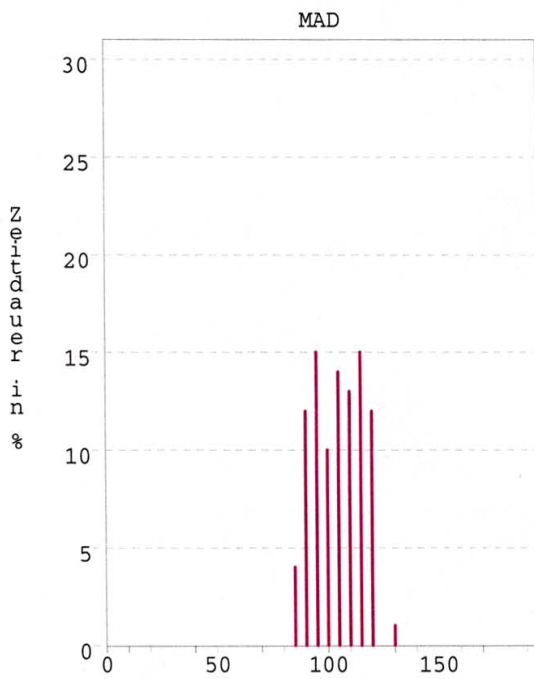
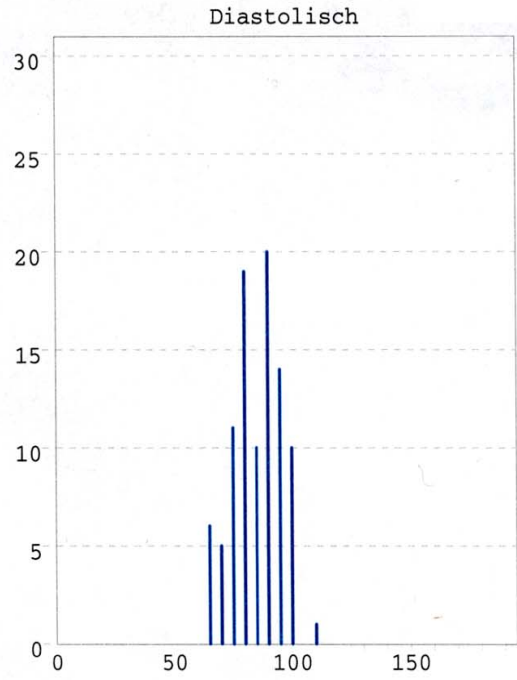
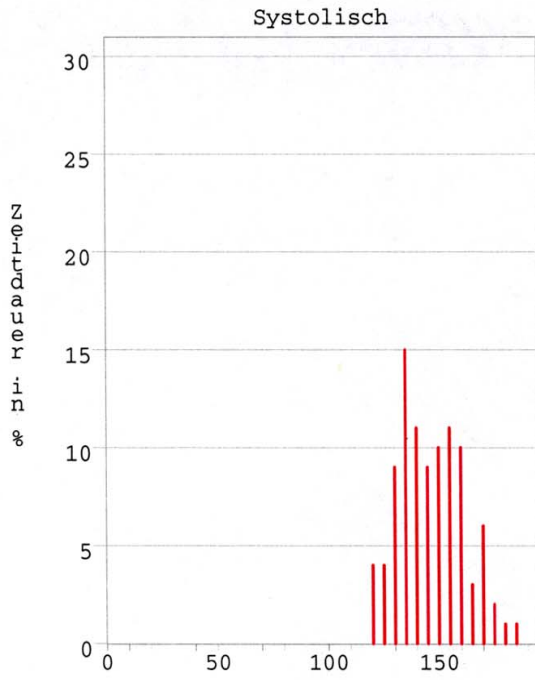
W = Automatische Wiederholung M = Manuell ausgelöst AB = Automatische Bearbeitung
 EB = Bearbeitung von Ereignissen MB = Manuelle Bearbeitung < > = Geschätzt

ABD-Zusammenfassungen 2034ri 24.02.99

ZUSAMMENFASSUNG				
	MINIMUM	MITTEL	MAXIMUM	STAND.
Systolisch	119 (1-02:05)	147	187 (1-08:05)	14,07 mmHg
Diastolisch	63 (1-00:35)	86	109 (1-18:20)	9,41 mmHg
MAD	85	105	128	10,09 mmHg
Herzfrequenz	55	72	98	11,54 Schlg/Min.
% Zeit mit systol. Werte oberhalb der Grenzwerte des Zeitabschnitts:				65,4 %
% Zeit mit diastol. Werte oberhalb der Grenzwerte des Zeitabschnitts:				30,9 %
% Zeitdauer systolischer Werte oberhalb Zeitabschnitts:				68,4 %
% Zeitdauer diastolischer Werte oberhalb Zeitabschnitts:				28,5 %
ZUSAMMENFASSUNG FÜR ZEITABSCHNITT: 7:00 bis 23:00				
	MINIMUM	MITTEL	MAXIMUM	STAND.
Systolisch	126 (1-22:35)	152	187 (1-08:05)	12,79 mmHg
Diastolisch	66 (1-22:35)	89	109 (1-18:20)	8,16 mmHg
MAD	85	108	128	8,91 mmHg
Herzfrequenz	56	77	98	9,73 Schlg/Min.
Prozentsatz der systolischen Werte > 149 mmHg			57,1 %	
Prozentsatz der diastolischen Werte > 94 mmHg			28,6 %	
Prozentuale Zeitdauer der systolischen Werte > 149 mmHg			55,2 %	
Prozentuale Zeitdauer der diastolischen Werte > 94 mmHg			29,3 %	
ZUSAMMENFASSUNG FÜR ZEITABSCHNITT: 23:00 bis 7:00				
	MINIMUM	MITTEL	MAXIMUM	STAND.
Systolisch	119 (1-02:05)	137	161 (1-05:05)	12,13 mmHg
Diastolisch	63 (1-00:35)	79	100 (1-06:35)	10,02 mmHg
MAD	87	99	119	10,60 mmHg
Herzfrequenz	55	61	83	6,83 Schlg/Min.
Prozentsatz der systolischen Werte > 120 mmHg			94,4 %	
Prozentsatz der diastolischen Werte > 80 mmHg			38,9 %	
Prozentuale Zeitdauer der systolischen Werte > 120 mmHg			93,5 %	
Prozentuale Zeitdauer der diastolischen Werte > 80 mmHg			32,3 %	

ABD-Prozentsatz-Diagramme 2034ri

24.02.99



DANKSAGUNG

Der Abschluss einer Dissertation ist längst nicht nur der alleinige Erfolg der frischgebackenen Frau Doktor. Nein, ganz im Gegenteil! Es gibt so viele Menschen, die einem - in unterschiedlichem Ausmaß - den Weg zu diesem Ziel gezeigt, aufbereitet und geebnet haben.

An erster Stelle möchte ich meiner Familie, meinen Eltern Günther und Gertrude Möseneder, meinen Geschwistern Doris Reich-Rohrwig und Günther Möseneder und besonders meinem Partner Christoph Kellermann (v.a. in seiner Eigenschaft als Simultandolmetscher Österreichisch-Deutsch) danken. Sie haben mich nicht nur über den gesamten Zeitraum der Arbeit seelisch und moralisch unterstützt, vor allem ihr Glauben an mich und an meine Entscheidungen hat mir viel Energie gegeben.

Ich bedanke mich bei Prof. Dr. Hans-Joachim F. Zunft, der mir das Schreiben dieser Arbeit am Deutschen Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke (DIfE) ermöglicht hat und mir eine gute Betreuung zukommen ließ. Auch Prof. Dr. Christian A. Barth gilt in diesem Zusammenhang mein herzlicher Dank. An dieser Stelle möchte ich mich recht herzlich bei o. Univ-Prof. Dr. Ibrahim Elmadfa für seine Tätigkeit als Gutachter bedanken.

Weiterhin möchte ich mich speziell bei Dr. Kurt Hoffmann für die umfassende Hilfe in statistischen Fragen, bei Dr. Anja Kroke für die kritischen und konstruktiven Anregungen bei der Durchsicht der Promotionsarbeit und bei meiner Freundin Gaby Weeske für das Korrekturlesen bedanken.

Mein Dank gilt auch allen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen der Abteilung Interventionsstudien als auch der Abteilung Epidemiologie des DIfE, die mich seit der Anfertigung meiner Diplomarbeit tatkräftig unterstützt und somit meine bisherige Arbeit positiv beeinflusst haben. Stellvertretend möchte ich hier Wiltraut von Kraack, Silvi Pester, Brunhild Petrak (Abt. Biochemie und Physiologie der Ernährung), Katja Ruttkowski, Christine Scholz, Renate Schröder und Steffi Schultz anführen, deren zuverlässige und gute Zusammenarbeit wesentlich zum Gelingen der Arbeit beigetragen hat.

Last but not least, möchte ich mich bei meinen Probanden und Probandinnen bedanken, denn ohne deren erfolgreiche Teilnahme hätte die der Promotionsarbeit zugrunde liegende Interventionsstudie nicht durchgeführt werden können.

CURRICULUM VITAE

Persönliches

Name Mag.rer.nat. Jutta M. Möseneder

Geburtstag/ -ort 14. März 1970, Tulln (A)

Staatsangehörigkeit Österreich

Ausbildung

Schule

1976-1980 Volksschule Fels am Wagram (A)

1980-1984 Bundesrealgymnasium Krems an der Donau (A)

1984-1989 Höhere Bundeslehranstalt für wirtschaftliche Berufe Tulln (A)
Abschluss: Matura (Note: mit ausgezeichnetem Erfolg best.)

Studium

WS 1989/90 Lebensmittel- und Biotechnologie, Universität für Bodenkultur, Wien (A)

SS 1990-SS 1996 Ernährungswissenschaften (Stv.), Universität Wien (A)
Abschluss: Mag.rer.nat. (Gesamtnote: bestanden),
Thema der Diplomarbeit: Validierung der Energieaufnahme eines semi-quantitativen Food-Frequency-Questionnaires (Brandenburger Ernährungsstudie EPIC) anhand des durch den Biomarker ‚doppelt stabil markiertes Wasser ($^2\text{H}_2^{18}\text{O}$)‘ ermittelten Energieumsatzes (Note: sehr gut)

Promotion

06/1998 – 07/2001 Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke, Abt. Interventionsstudien
Dissertation eingereicht an der Mathematisch - Naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität Potsdam (Wissenschaftsdisziplin Ernährungswissenschaft)

Berufserfahrung

1/1997 – 10/2001 Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke, Abt. Interventionsstudien
Wissenschaftliche Mitarbeiterin (06/1999 – 12/2000 Graduiertenstipendium der Universität Potsdam)

ab 11/2001 Bundesforschungsanstalt für Ernährung, Institut für Ernährungsphysiologie
Wissenschaftliche Mitarbeiterin