



Kongress der *Digestive Disease Week*[®] (DDW) Washington, D.C., 18. bis 21. Mai 2024



INTERVALS OF A PLANT-BASED, LOW-CALORIE DIET IMPROVE CLINICAL SYMPTOMS COMPARED WITH USUAL DIET IN PATIENTS INITIATING ADVANCED THERAPIES FOR MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS

O.M. Damas, C.A. Mengarelli, L. C. Garces, J. McAleavy, I. Hernandez, M.A. Quintero, M. Ortega, C. Batista, B. De La Torre, D.H. Kerman, M.T. Abreu, A.R. Deshpande, S. Proksell

DAMAS, O et al; 11 INTERVALS OF A PLANT-BASED, LOW-CALORIE DIET IMPROVE CLINICAL SYMPTOMS COMPARED WITH USUAL DIET IN PATIENTS INITIATING ADVANCED THERAPIES FOR MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. *Gastroenterology*, Volume 166, Issue 5, S-2 - S-3



Hintergrund und Ziele

Hintergrund

- Die Ernährung spielt bei Colitis ulcerosa (CU) eine wichtige Rolle.
- Bislang gibt es keine Studien, die den Stellenwert einer diätetischen Zusatztherapie als Add-On zur medikamentösen Behandlung untersucht haben.

Ziel

- Untersuchung, ob zwei 5-tägige Intervalle einer kalorienarmen pflanzlichen Diät (PB-Diät; Scheinfastendiät), das klinische Ansprechen auf Medikamente in Woche 8 bei Patient:innen mit aktiver CU verbessert.

CU = Colitis ulcerosa; PB-Diät = pflanzliche Diät.

DAMAS, O et al; 11 INTERVALS OF A PLANT-BASED, LOW-CALORIE DIET IMPROVE CLINICAL SYMPTOMS COMPARED WITH USUAL DIET IN PATIENTS INITIATING ADVANCED THERAPIES FOR MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-2 - S-3



Methoden

Methoden

- Einschluss von Erwachsenen mit aktiver CU[#], die eine **neue fortgeschrittene Therapie** (als Zweit- oder Drittlinientherapie) starteten.
- **Ausschlusskriterien** waren **Diätbeschränkungen oder Begleiterkrankungen** (z. B. Diabetes).
- Patient:innen durften zu Beginn der Studie Steroide oder Mesalazinpräparate einnehmen.
- Die **Randomisierung erfolgte 1:1 auf zwei Studienarme**.
- Die **PB-Diät** erfolgte mit im Handel erhältlichen Produkten für eine Scheinfastendiät.
- **Probenentnahme:** Blut und Stuhl
- Das Diätkonzept und die Adhärenz wurden telefonisch evaluiert (gleiche Anzahl von Telefonkontakten in beiden Gruppen).

[#] Simple Clinical Colitis Activity Index (SCCAI) > 2. Der SCCAI wurde zur Baseline und in Woche 8 erhoben.

CU = Colitis ulcerosa; PB-Diät = pflanzliche Diät; SCCAI = Simple Clinical Colitis Activity Index.

DAMAS, O et al; 11 INTERVALS OF A PLANT-BASED, LOW-CALORIE DIET IMPROVE CLINICAL SYMPTOMS COMPARED WITH USUAL DIET IN PATIENTS INITIATING ADVANCED THERAPIES FOR MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-2 - S-3



Studiendesign

Die Randomisierung der Teilnehmer:innen erfolgte 1:1 auf zwei Studienarme:

Arm 1 → 2 Intervalle der PB-Diät#

+ 8-wöchige medizinische Standardtherapie

Arm 2 → ballaststoffarme Kontrolldiät

+ 8-wöchige medizinische Standardtherapie

Baseline	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6	Woche 7	Woche 8
1:1 Randomisierung		☎	☎	☎		☎	☎	☎
Interventionsarm	Normale Diät	5 Tage Intervention	1 Tag wash-out	Normale Diät (25 Tage)		5 Tage Intervention	1 Tag wash-out	Normale Diät
		☎	☎	☎	☎	☎	☎	
	Alle Patient:innen erhielten eine fortgeschrittene medikamentöse Therapie							
Kontrollarm	Standardmäßige reguläre Ernährungsempfehlung (ballaststoffarm) + fortgeschrittene medikamentöse Therapie							
	Fragebogen zur Häufigkeit der Nahrungsaufnahme: Ernährungsmuster zu Studienbeginn					SCCAI und Aktualisierung der Medikamente		SCCAI und Aktualisierung der Medikamente
	Probenentnahme: Blut und Stuhl					Probenentnahme: Blut und Stuhl		
	SCCAI und CED-Phänotyp-Fragebogen							
☎	Ernährungsberater:in/Koordinator:in			Regelmäßige Anrufe durch Diätberater:innen/-koordinator:innen (z.B. Adhärenz, emotionales Wohlbefinden)				
	5 Tage und 1 Tag			Bezieht sich auf 5 Tage FMD und 1 Tag Auswaschzeit				

Primärer Endpunkt: Abnahme des SCCAI in Woche 8*

Tag 1 der Diät: ~1.090 kcal (10 % Protein, 56 % Fett, 34 % Kohlenhydrate); **Tag 2 bis 5:** 725 kcal (9 % Protein, 44 % Fett, 47 % Kohlenhydrate).

* Zur Bewertung des primären Endpunktes wurde ein unabhängiger Student's t-Test durchgeführt.

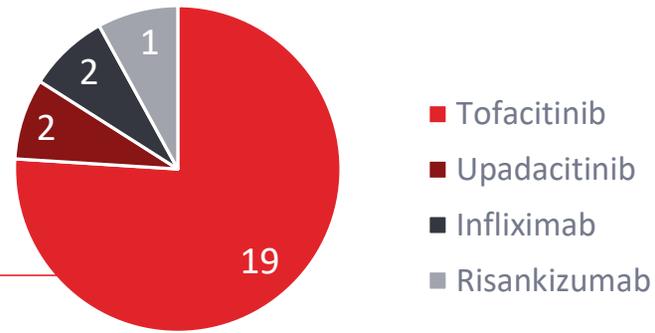
CED = chronisch-entzündliche Darmerkrankungen; PB-Diät = pflanzliche Diät; kcal = Kilokalorien; SCCAI = Simple Clinical Colitis Activity Index.

DAMAS, O et al; 11 INTERVALS OF A PLANT-BASED, LOW-CALORIE DIET IMPROVE CLINICAL SYMPTOMS COMPARED WITH USUAL DIET IN PATIENTS INITIATING ADVANCED THERAPIES FOR MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-2 - S-3



Baseline

- Von 83 Patient:innen, die gescreent wurden, **stimmten 32 einer Teilnahme** zu.
- 24 Patient:innen schlossen die Studie mit folgender Verteilung der Medikation ab:



- 10 Patient:innen wurden auf die PB-Diät und 14 auf die Kontrolldiät randomisiert.
- **Mittlerer Baseline-SCCAI:** PB-Diät 7,73 (SD 3,97) vs. Kontrollgruppe 7,47 (SD 2,23)

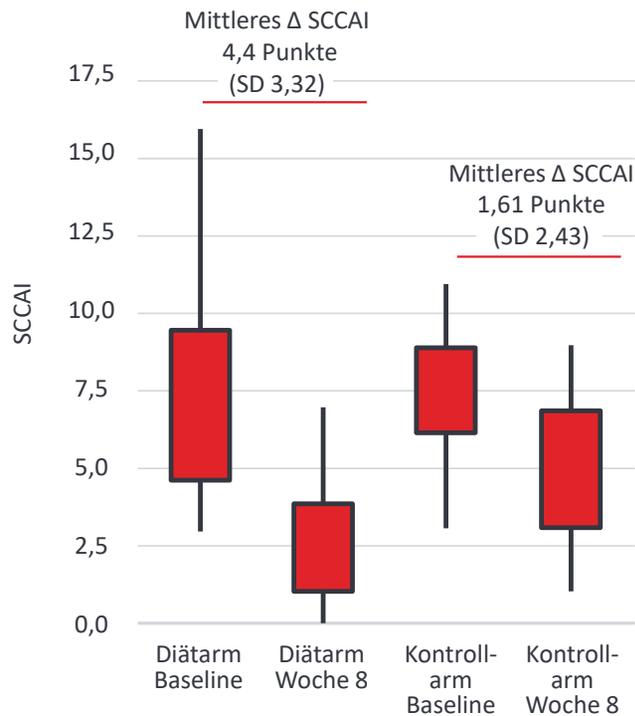
PB-Diät = pflanzliche Diät; SCCAI = Simple Clinical Colitis Activity Index; SD = Standardabweichung.

#definiert als Rückgang des SCCAI um 3 Punkte

DAMAS, O et al; 11 INTERVALS OF A PLANT-BASED, LOW-CALORIE DIET IMPROVE CLINICAL SYMPTOMS COMPARED WITH USUAL DIET IN PATIENTS INITIATING ADVANCED THERAPIES FOR MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-2 - S-3



Ergebnisse



Primärer Endpunkt:

50,0 % der Teilnehmer:innen mit **PB-Diät** hatten in **Woche 8** ein **klinisches Ansprechen[#]** im Vergleich zu **30,7 %** in der **Kontrollgruppe** ($p < 0,05$).

Krankheitsaktivität zu Studienbeginn und Woche 8

Der mittlere Rückgang des SCCAI bei der PB-Diät betrug 4,4 Punkte (SD 3,32) im Vergleich zu 1,61 Punkten (SD 2,43) in der Kontrollgruppe ($p = 0,037$).

Bei Patient:innen, die **nur mit JAK-Inhibitoren** behandelt wurden, wurde ein **ähnlicher Trend beim SCCAI zwischen der PB-Diät und der Kontrollgruppe** beobachtet ($p = 0,06$).

Das fäkale Calprotectin sowie die diätetischen Prädiktoren für das Ansprechen auf die Therapie werden noch bestimmt.

PB-Diät = pflanzliche Diät; SCCAI = Simple Clinical Colitis Activity Index; SD = Standardabweichung.

DAMAS, O et al; 11 INTERVALS OF A PLANT-BASED, LOW-CALORIE DIET IMPROVE CLINICAL SYMPTOMS COMPARED WITH USUAL DIET IN PATIENTS INITIATING ADVANCED THERAPIES FOR MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-2 - S-3



Fazit

- **Die Pilotstudie deutet darauf hin, dass intermittierende kalorienarme PB-Diäten das Ansprechen auf eine medikamentöse Induktionstherapie bei Patient:innen mit aktiver CU verbessern können.**
- **Die Studie spricht auch dafür, dass selbst kurze, definierte Intervalle der Ernährungstherapie bei CU von Nutzen sein können.**

CU = Colitis ulcerosa; PB-Diät = pflanzliche Diät.

DAMAS, O et al; 11 INTERVALS OF A PLANT-BASED, LOW-CALORIE DIET IMPROVE CLINICAL SYMPTOMS COMPARED WITH USUAL DIET IN PATIENTS INITIATING ADVANCED THERAPIES FOR MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. Gastroenterology, Volume 166, Issue 5, S-2 - S-3