

Studie: Spezifischer E-Coli-Stamm für Colitis ulcerosa

Die vorliegende Studie untersucht die additive Wirkung von Probiotika (Mutaflor) auf die 5-Aminosalicylsäure-Therapie bei Patienten mit Colitis ulcerosa (UC). Dabei wird untersucht, ob die Therapie mit Escherichia coli Nissle 1917 (EcN, Markenname Mutaflor®) im Vergleich zu Placebo die klinischen Ergebnisse und die gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinflusst. Die Studie wurde als multizentrische, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Studie durchgeführt und umfasste 133 Patienten mit leichter bis mittelschwerer UC. Die Ergebnisse werden anhand verschiedener Parameter wie dem Fragebogen zu entzündlichen Darmerkrankungen (IBDQ) und endoskopischen Scores gemessen. Die wichtigste Erkenntnis der Studie war ein statistisch signifikanter Anstieg der IBDQ-Werte in beiden Gruppen am Ende des Behandlungszeitraums.
…



Die vorliegende Studie untersucht die additive Wirkung von Probiotika (Mutaflor) auf die 5-Aminosalicylsäure-Therapie bei Patienten mit Colitis ulcerosa (UC). Dabei wird untersucht, ob die

Therapie mit *Escherichia coli* Nissle 1917 (EcN, Markenname Mutaflor®) im Vergleich zu Placebo die klinischen Ergebnisse und die gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinflusst. Die Studie wurde als multizentrische, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Studie durchgeführt und umfasste 133 Patienten mit leichter bis mittelschwerer UC. Die Ergebnisse werden anhand verschiedener Parameter wie dem Fragebogen zu entzündlichen Darmerkrankungen (IBDQ) und endoskopischen Scores gemessen. Die wichtigste Erkenntnis der Studie war ein statistisch signifikanter Anstieg der IBDQ-Werte in beiden Gruppen am Ende des Behandlungszeitraums.

Details der Studie:

Referenz

Park SK, Kang SB, Kim SS, et al. Additive Wirkung von Probiotika (Mutaflor) auf die 5-Aminosalicylsäure-Therapie bei Patienten mit Colitis ulcerosa. *Koreanischer J-Praktikant Med.* 2022;37(5):949-957.

Studienziel

Um die Wirkung zu beurteilen *Escherichia coli* Nissle 1917 (EcN, Markenname Mutaflor®) bei Patienten mit Colitis ulcerosa (UC), die Aminosalicylat-Arzneimittel (5-ASA) einnehmen, und bestimmen, ob die EcN-Therapie im Vergleich zu Placebo die klinischen Ergebnisse und die gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinflusst

Design

Multizentrische, doppelblinde, randomisierte,
placebokontrollierte Studie

Teilnehmer

Die Forscher teilten 133 Patienten (Durchschnittsalter 46 Jahre; 64 % Männer in der EcN-Gruppe und 73 % Männer in der Placebo-Gruppe) mit leichter bis mittelschwerer CU (Mayo-Score 3–9) nach dem Zufallsprinzip entweder EcN oder Placebo zu. Insgesamt schlossen 118 Patienten (EcN: 58; Placebo: 60) die Studie ab.

Zu den Ausschlusskriterien gehörten Proktitis, andere Medikamente als 5-ASA und Krankenhausaufenthalt.

Intervention

Die Teilnehmer erhielten versiegelte Einzeldosisbeutel, die entweder EcN in einer Dosis von 2,5 Milliarden koloniebildenden Einheiten (KBE) oder ein Placebo enthielten. Die Patienten wurden gebeten, EcN einmal täglich morgens einzunehmen (1 Kapsel/Tag von Tag 1 bis Tag 4 und 2 Kapseln/Tag von Tag 5 bis zum Ende des 8-wöchigen Studienzeitraums).

Die Patienten setzten die Einnahme von 5-ASA (Mesalamin oder Balsalazid) entweder oral oder als Suspensionseinläufe in stabilen Dosen über die Dauer der 8-wöchigen Studie fort.

Andere Medikamente wie Steroide, Antibiotika, Probiotika und Mittel gegen Durchfall wurden nicht verabreicht.

Bewertete Studienparameter

Bewertung des Fragebogens zu entzündlichen Darmerkrankungen (IBDQ).

Primäres Ergebnismaß

Das primäre Ergebnis war ein Anstieg des IBDQ-Scores um mehr als 16 Punkte gegenüber dem Ausgangswert nach 8 Wochen.

Zu den sekundären Ergebnissen gehörten:

1. Klinische Remission (partieller Mayo-Score ≤ 1 , beurteilt in Woche 4, oder Mayo-Score ≤ 2 , beurteilt in Woche 8)
2. Klinisches Ansprechen (> 2 -Punkte-Reduktion des partiellen Mayo-Scores, ermittelt in Woche 4, oder > 3 -Punkte-Reduktion des Mayo-Scores, ermittelt in Woche 8)
3. Verbesserte endoskopische Scores und Remission (endoskopischer Subgruppen-Mayo-Score = 0 in Woche 8)
4. Endoskopisches Ansprechen (> 1 -Punkt-Reduktion im endoskopischen Subgruppen-Score in Woche 8)
5. Die mikrobielle Zusammensetzung im Stuhl verändert sich

Wichtigste Erkenntnisse

Primärer Endpunkt: Am Ende des Behandlungszeitraums zeigten beide Gruppen einen statistisch signifikanten Anstieg der IBDQ-Werte (mittlerer Anstieg in der EcN-Gruppe, 22 Punkte, *P*

Details

Besuchen Sie uns auf: natur.wiki