



Studie: Funktionieren Low-FODMAP-Diäten bei IBS-D?

Bezug Eswaran SL, Chey WD, Han-Markey T, Ball S, Jackson K. Eine randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich der Low-FODMAP-Diät mit modifizierten NICE-Richtlinien bei Erwachsenen in den USA mit IBS-D. Am J Gastroenterol. 2016;111(12):1824-1832. Zielsetzung Vergleich der Ernährungsberatung zu niedrig fermentierbaren Oligo-, Di- und Monosacchariden und Polyolen (FODMAP) mit der Ernährungsberatung zum konventionellen Reizdarmsyndrom (IBS) für Patienten mit IBS mit Durchfall (IBS-D). Entwurf In dieser randomisierten kontrollierten Studie verwendeten die Forscher eine modifizierte Version der Richtlinien des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) für IBS-Ernährungsberatung als aktive Kontrolle. Die Teilnehmer und Ernährungsberater konnten nicht verblindet werden, das restliche Studienpersonal …



Bezug

Eswaran SL, Chey WD, Han-Markey T, Ball S, Jackson K. Eine

randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich der Low-FODMAP-Diät mit modifizierten NICE-Richtlinien bei Erwachsenen in den USA mit IBS-D. *Am J Gastroenterol.* 2016;111(12):1824-1832.

Zielsetzung

Vergleich der Ernährungsberatung zu niedrig fermentierbaren Oligo-, Di- und Monosacchariden und Polyolen (FODMAP) mit der Ernährungsberatung zum konventionellen Reizdarmsyndrom (IBS) für Patienten mit IBS mit Durchfall (IBS-D).

Entwurf

In dieser randomisierten kontrollierten Studie verwendeten die Forscher eine modifizierte Version der Richtlinien des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) für IBS-Ernährungsberatung als aktive Kontrolle. Die Teilnehmer und Ernährungsberater konnten nicht verblindet werden, das restliche Studienpersonal jedoch. Den Teilnehmern wurde nicht gesagt, welche Diät die wahre Interventionsdiät war. Es gab eine 2-wöchige Einlaufphase und eine 4-wöchige Interventionsphase.

Teilnehmer

Zweiundneunzig Teilnehmer (71 % weiblich) mit IBS-D wurden randomisiert; 84 Teilnehmer beendeten die Studie und wurden in die Primäranalyse eingeschlossen.

Intervention

Die FODMAP-arme Ernährung war die Intervention. Die als aktive Kontrolle dienende Vergleichsdiät war die von NICE empfohlene IBS-Diät, modifiziert durch Entfernen von Hülsenfrüchten und Zwiebeln (mNICE).

Studienparameter bewertet

Nahrungsaufnahme, IBS-Symptomatik einschließlich Bauchschmerzen und Blähungen, Stuhlhäufigkeit und Stuhlkonsistenz wurden bewertet.

Primäre Ergebnismaße

Das primäre Ergebnis war der Anteil der Teilnehmer, die eine „angemessene Linderung“ erlebten. Dies war definiert als die Patienten, die während der zweiten Hälfte der 1-monatigen Studie eine „angemessene Linderung“ ihrer IBS-Symptome in $\geq 50\%$ der Fälle berichteten.

Wichtige Erkenntnisse

Zweiundfünfzig Prozent der Teilnehmer, denen eine Ernährung mit niedrigem FODMAP-Gehalt empfohlen wurde, berichteten von einer „angemessenen Linderung“ ihrer IBS-D-Symptome, verglichen mit 41 % der Teilnehmer, denen NICE IBS-Ernährungsempfehlungen gegeben wurden. Dies erreichte keine statistische Signifikanz ($P=0,31$). Statistisch signifikante Vorteile wurden bei einigen sekundären Endpunkten wie Bauchschmerzen, Blähungen sowie Stuhlform und -häufigkeit beobachtet.

Implikationen üben

Dies war insgesamt eine gut durchgeführte Studie. Einige Punkte, die für die Studie sprechen, sind eine angemessene Randomisierung, eine prospektive Registrierung und eine klare *a priori* primäre Ergebnisse, eine angemessene aktive Kontrolle und wenige Dropouts (auch wenn sie unausgewogen sind).

Meine größte Sorge aus klinischer Sicht betrifft die Schwierigkeiten der Patienten, eine Low-FODMAP-Diät einzuhalten.

Wie bei jedem Prozess gibt es auch einige Bedenken. Die Teilnehmer und die Ernährungsberater ließen sich natürlich nicht blenden. Die Autoren der Studie achteten jedoch darauf, zu verschleiern, welche Diät die Interventionsdiät war, sodass Placebo-Effekte wahrscheinlich in beiden Gruppen auftraten und sich möglicherweise gegenseitig aufhoben. Das Gleiche gilt nicht für die Ernährungsberater, sodass Leistungsverzerrungen immer noch möglich sind.¹ Meta-epidemiologische Forschung hat uns gezeigt, dass wir uns über solche Verzerrungen bei subjektiv berichteten Ergebnissen wie dem primären Ergebnis „angemessenes Ansprechen“ dieser Studie am meisten Sorgen machen müssen.² Daher ist dies ein Problem; Dies lässt sich jedoch in Ernährungsinterventionsstudien für IBS nicht vermeiden, da sie nicht verblindet werden können und die IBS-Ergebnisse notwendigerweise subjektiv sind. Die Sponsoren der Studie waren hauptsächlich akademische Zentren und schienen keinen direkten Mechanismus zur Verzerrung des Ergebnisses zu haben. Einer der leitenden Autoren erhielt jedoch Finanzmittel von Nestlé, das derzeit stark FODMAP-arme Lebensmittel vermarktet.

Dies ist tatsächlich die zweite randomisierte, kontrollierte Studie, die Low-FODMAP-Diäten mit konventionellen IBS-Ernährungsempfehlungen für IBS vergleicht. Die erste, in Schweden durchgeführte und 2015 veröffentlichte Studie ergab ebenfalls keine statistisch signifikante Verbesserung des primären Ergebnisses.³ In dieser Studie wurden auch die NICE-Richtlinien für IBS-Ernährungsberatung als Kontrolldiät verwendet. Im Gegensatz dazu modifizierte diese amerikanische Studie die NICE-Richtlinien für ihre Kontrollgruppe, indem sie die Sprache um die Vermeidung von Lebensmitteln mit hohem FODMAP-Gehalt wie Zwiebeln und Bohnen entfernte. Auf diese Weise würde nur die Interventionsgruppe Lebensmittel mit hohem FODMAP-Gehalt vermeiden.

Die Ergebnisse für das primäre Ergebnis in dieser Studie waren negativ, was darauf hindeutet, dass die Vermeidung von Lebensmitteln mit hohem FODMAP-Gehalt möglicherweise keine

Wirkung hat, die über die hinausgeht, die bei Standard-Ernährungsempfehlungen für IBS beobachtet wird. Es ist auch möglich, dass es eine Wirkung gibt, die über den Standard-RDS-Ernährungsratschlägen liegt, aber dass es sich um eine geringere Wirkung als erwartet handelt und diese Studie nicht dafür ausgelegt war, sie zu erkennen (Typ-II-Fehler, auch bekannt als falsch-negativ). Um dies zu klären, wären größere Studien oder Metaanalysen mehrerer kleinerer Studien erforderlich.

Während der primäre Endpunkt keine statistische Signifikanz erreichte, scheint es doch eine Verbesserung einiger Einzelsymptome wie Blähungen, Bauchschmerzen, Stuhlform und -konsistenz zu geben. Anscheinend reichten diese Verbesserungen jedoch nicht aus, um die Patienten davon zu überzeugen, dass sie eine angemessene symptomatische Linderung durch ihr Reizdarmsyndrom erhielten.

Ich glaube, dass diese Studie so gut durchgeführt wurde, wie sie hätte sein können. Ich wäre mit einer Effektgröße im Bereich von 10 % zufrieden gewesen, wenn sie statistisch signifikant gewesen wäre. Meine größte Sorge aus klinischer Sicht betrifft die Schwierigkeiten der Patienten, eine Low-FODMAP-Diät einzuhalten. Wenn die Autoren tatsächlich einen Effekt im Bereich von 30 % fanden, wie sie ursprünglich erwartet hatten, könnte es vernünftig erscheinen, einen Patienten dazu zu bringen, eine so herausfordernde Diät durchzuführen.

1. Higgins JPT, Green S, Hrsg. *Cochrane-Handbuch für systematische Überprüfungen von Interventionen* Version 5.1.0 [updated March 2011]. Die Cochrane-Kollaboration, 2011.
2. Wood L, Egger M, Gluud LL, Schulz KF, Juni P, Altman DG, et al. Empirischer Nachweis von Verzerrungen bei

Schätzungen der Behandlungswirkung in kontrollierten Studien mit unterschiedlichen Interventionen und Ergebnissen: meta-epidemiologische Studie. *BMJ*. 2008;336:601.

3. Böhn L, Störsrud S, Liljebo T, et al. Eine FODMAP-arme Ernährung reduziert die Symptome des Reizdarmsyndroms sowie traditionelle Ernährungsberatung: eine randomisierte kontrollierte Studie. *Gastroenterologie*. 2015;149(6):1399-1407.

Besuchen Sie uns auf: natur.wiki