



 **Nestlé**
HealthScience®



MODULife®

STUDIENBELEGTE WIRKSAMKEIT DER ERNÄHRUNGSTHERAPIE CROHN'S DISEASE EXCLUSION DIET MIT **MODULEN** IBD

Studienübersicht



25 JAHRE

KOMPETENZ

FORSCHUNG

FORTSCHRITT

Medizinische Fachinformation

DIE BEDEUTUNG DER CROHN'S DISEASE EXCLUSION DIET (CDED) IN DER ERWACHSENENTHERAPIE

VORWORT

Morbus Crohn ist eine chronisch entzündliche Darmerkrankung, die eine Vielzahl von physischen und psychischen Herausforderungen mit sich bringt und damit auch die Lebensqualität der Patienten beeinflusst. Diese Erkrankung kann jeden Teil des Verdauungstraktes betreffen und ist durch **schubweise auftretende Entzündungen** gekennzeichnet, die unter anderem zu Schmerzen, Durchfall und Gewichtsverlust führen. In den letzten Jahren hat sich das Verständnis von Morbus Crohn weiterentwickelt und es wird zunehmend erkannt, dass die **Ernährung eine zentrale Rolle in der Entstehung und Umgang** dieser Erkrankung spielt.

Insbesondere die **Crohn's Disease Exclusion Diet (CDED)** hat in der medizinischen Fachwelt an Bedeutung gewonnen. Ein zentrales Anliegen der CDED ist es, die Compliance der Patienten zu fördern, indem sie im Vergleich zur exklusiven enteralen Ernährungstherapie (EEN) eine möglichst normale Ernährung ermöglicht. Diese spezifische Diät zielt darauf ab, entzündungsfördernde Nahrungsmittel auszuschließen und gleichzeitig Nahrungsmittel einzuschließen, die eine bedarfsgerechte Nährstoffaufnahme gewährleisten und einen positiven Einfluss auf die Darmmikrobiota haben. Durch die **Eliminierung potenzieller Auslöser und die Fokussierung auf leicht verdauliche und nährstoffreiche Lebensmittel** kann die CDED dazu beitragen, die Remission zu induzieren und das Risiko von wiederkehrenden Schüben zu verringern.

Das Konzept, das bei Kindern mit Morbus Crohn gut untersucht ist, findet inzwischen auch Resonanz in der Erwachsenenentherapie. Laut aktueller **Leitlinien (ESPEN, DGEM)** kann auch bei **erwachsenen Patienten eine CDED mit oder ohne partielle enterale Ernährungstherapie (PEN) bei mildem bis moderatem, aktivem Morbus Crohn zur Remissionsinduktion** in Betracht gezogen werden.

Diese **Studienübersicht** fasst die Evidenz zur CDED bei Erwachsenen mit mildem bis moderatem Morbus Crohn zusammen und zeigt die **Vorteile und Möglichkeiten der CDED ohne oder mit Modulen® IBD (PEN)** auf, wo klassische Behandlungsmöglichkeiten an ihre Grenzen stoßen.

Modulen® IBD ist ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät), das aufgrund seiner Formulierung zum Diätmanagement bei Morbus Crohn geeignet ist.

GLOSSAR

BMI	Body Mass Index
CDAI	Crohn's Disease Activity Index
CDED	Crohn's Disease Exclusion Diet
CRP	C-Reactive Protein
EEN	Exklusive enterale Ernährungstherapie
ESR	Erythrocyte Sedimentation Rate
Fcal	Fäkales Calprotectin
HBI	Harvey Bradshaw Index
IBD	Inflammatory Bowel Disease
IBDQ	Inflammatory Bowel Disease Questionnaire
ITT	Intention-To-Treat
LoR	Loss of Response
PCDAI	Pediatric Crohn's Disease Activity Index
PEN	Partielle enterale Ernährungstherapie
SES-CD	Einfacher endoskopischer Score für Morbus Crohn
TNF	Tumor Necrosis Factor

INHALT	SEITE
Crohn's Disease Exclusion Diet als Therapie bei Morbus Crohn: praktische Erfahrungen aus einem Tertiärzentrum	4-5
Die Crohn's Disease Exclusion Diet zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Remission bei Erwachsenen mit leichtem bis mittelschwerem Morbus Crohn: eine offene, randomisierte Pilotstudie	6-7
Wirksamkeit der Crohn's Disease Exclusion Diet zur Einleitung einer Remission bei erwachsenen Morbus Crohn-Patienten	8-9
Partielle enterale Ernährung in Kombination mit Crohn's Disease Exclusion Diet ist effektiv für die Induktion der Remission bei Kindern und jungen Erwachsenen mit Morbus Crohn	10-11
Ein fallbasierter Ansatz für neue Wege in der Ernährungstherapie bei Morbus Crohn: ein Denkanstoß	12-13
Die diätetische Therapie mit Crohn's Disease Exclusion Diet ist eine erfolgreiche Strategie zur Induktion der Remission bei Kindern und Erwachsenen, die auf Biologika nicht mehr ansprechen	14-15

CROHN'S DISEASE EXCLUSION DIET ALS THERAPIE BEI MORBUS CROHN: PRAKTISCHE ERFAHRUNGEN AUS EINEM TERTIÄRZENTRUM

Naomi Fliss-Isakov, Nathaniel Aviv Cohen, Ahuva Bromberg, Gal Elbert, Ronit Anbar, Yulia Ron, Ayal Hirsch, Tamar Thurm, Nitsan Maharshak; J. Clin. Med. 2023, 12:5428; DOI: 10.3390/jcm12165428



HINTERGRUND & ZIEL:

Die CDED ist eine diätetische Intervention, die als Alternative zur EEN bei Morbus Crohn vorgeschlagen wird. Die CDED hat sich bereits bei pädiatrischen Patienten durch die Induktion der Remission und Senkung objektiver Entzündungsmarker als wirkungsvoll erwiesen. Diese retrospektive Kohortenstudie beschäftigt sich mit der Wirksamkeit der CDED bei Erwachsenen mit Morbus Crohn.



MATERIALIEN & METHODEN:

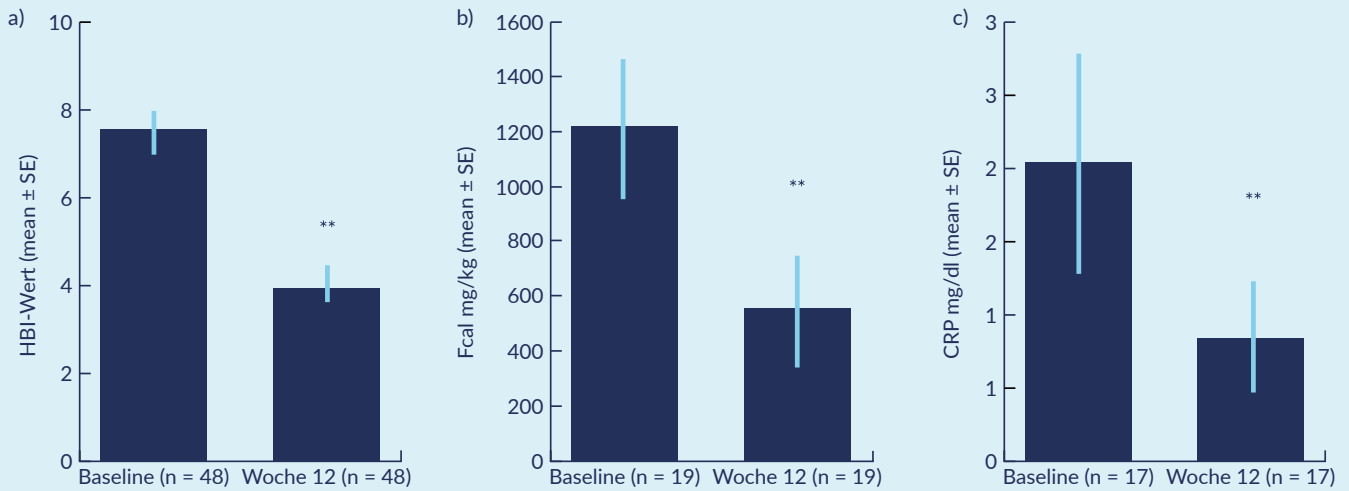
In dieser retrospektiven Beobachtungsstudie wurden Daten von 72 Patienten mit aktivem Krankheitsgeschehen und 24 in Remission befindlichen Patienten, die eine empfohlene CDED durchführten, analysiert. Die Krankheitsaktivität der Patienten wurde zu Studienbeginn, in Woche 6 (Ende von Phase 1), in Woche 12 (Ende von Phase 2, Ende der Induktion) und in Woche 24 (Phase 3) dokumentiert. Bei den Patienten mit aktivem Krankheitsgeschehen bei Therapiebeginn wurde ein klinisches Ansprechen definiert anhand eines Rückgangs des *Harvey Bradshaw Index* (HBI) um 3 Punkte, eine klinische Remission anhand eines $HBI < 5$. Weitere untersuchte Biomarker umfassten fäkales Calprotectin (Fcal).



ERGEBNISSE:

- **62,5% der Patienten mit aktivem Krankheitsgeschehen** erreichten eine klinische Remission bis Woche 6, die auch in Woche 12 noch anhielt. Der HBI sank durchschnittlich um $3,7 \pm 3,5$.
- Patienten, deren Krankheitsaktivität durch Biomarker definiert wurde, zeigten eine Reduktion von Fcal um 668 ± 1284 mg/kg in Woche 12.
- **83,3% der Patienten**, die zur Aufrechterhaltung der Remission weiterhin mit der CDED behandelt wurden, **blieben bis Woche 12 in Remission. Von diesen zeigten 33,3% eine weitere Reduktion im HBI-Score.**
- Innerhalb der folgenden $6,8 \pm 6,5$ Monate benötigten nur 20,8% der Remissions-Patienten eine zusätzliche Therapie.
- Eine **hohe Adhärenz an die CDED war mit einer stärkeren Senkung des HBI** in Woche 12 verbunden.
- Die CDED alleine ging mit einer leichten Gewichtsabnahme einher ($0,6 \pm 1,3$ kg/m²), während eine CDED plus PEN mit einer leichten Gewichtszunahme verbunden war ($0,3 \pm 1,4$ kg/m²).

Klinische und biomarkerbezogene Verbesserungen nach der CDED



a) Der HBI verbesserte sich signifikant bei Patienten, die die Diät mit einer klinisch aktiven Erkrankung begannen. b) Der Fcal-Wert verbesserte sich signifikant bei den Patienten, die die Diät mit Fcal > 250 mg/kg begannen. c) Der CRP-Wert verbesserte sich signifikant bei den Patienten, die die Diät mit CRP > 0,5 mg/dl begannen. ** p < 0,001. Abkürzungen: CRP = C-reaktives Protein, Fcal = fäkales Calprotectin, HBI = Harvey Bradshaw Index.



SCHLUSSFOLGERUNG:

Die CDED ist eine **effektive diätetische Intervention zur Verbesserung der klinischen und biomarkerbasierten Krankheitsaktivität** bei Erwachsenen mit Morbus Crohn. Durch die Kombination der CDED mit einer PEN kann zudem bei einigen Patienten eine Gewichtszunahme erreicht werden, während eine CDED alleine meist mit einem gewissen Gewichtsverlust verbunden ist. Die Adhärenz zur Diät spielt eine entscheidende Rolle bei der Erreichung und Aufrechterhaltung der Remission.

DIE CROHN'S DISEASE EXCLUSION DIET ZUR EINLEITUNG UND AUFRECHTERHALTUNG DER REMISSION BEI ERWACHSENEN MIT LEICHTEM BIS MITTELSCHWEREM MORBUS CROHN: EINE OFFENE, RANDOMISIERTE PILOTSTUDIE

Henit Yanai, Arie Levine, Ayal Hirsch, Rotem Sigall Boneh, Uri Kopylov, Hagar Banai Eran, Nathaniel Aviv Cohen, Yulia Ron, Idan Goren, Haim Leibovitzh, Joram Wardi, Eran Zittan, Tomer Ziv-Baran, Lee Abrams, Naomi Fliss-Isakov, Barbara Raykhel, Tamar Pfeffer-Gik, Iris Dotan, Nitsan Maharshak; Lancet Gastroenterol Hepatol 2022; 7(1):49–59; DOI: 10.1016/S2468-1253(21)00299-5



HINTERGRUND & ZIEL:

Die CDED mit PEN hat sich in vergangenen Studien bei Kindern mit mildem bis moderatem Morbus Crohn als wirksam erwiesen. Die vorliegende Studie untersucht die Wirksamkeit und Einhaltung der CDED mit und ohne PEN bei Erwachsenen mit mildem bis moderatem Morbus Crohn.



MATERIALIEN & METHODEN:

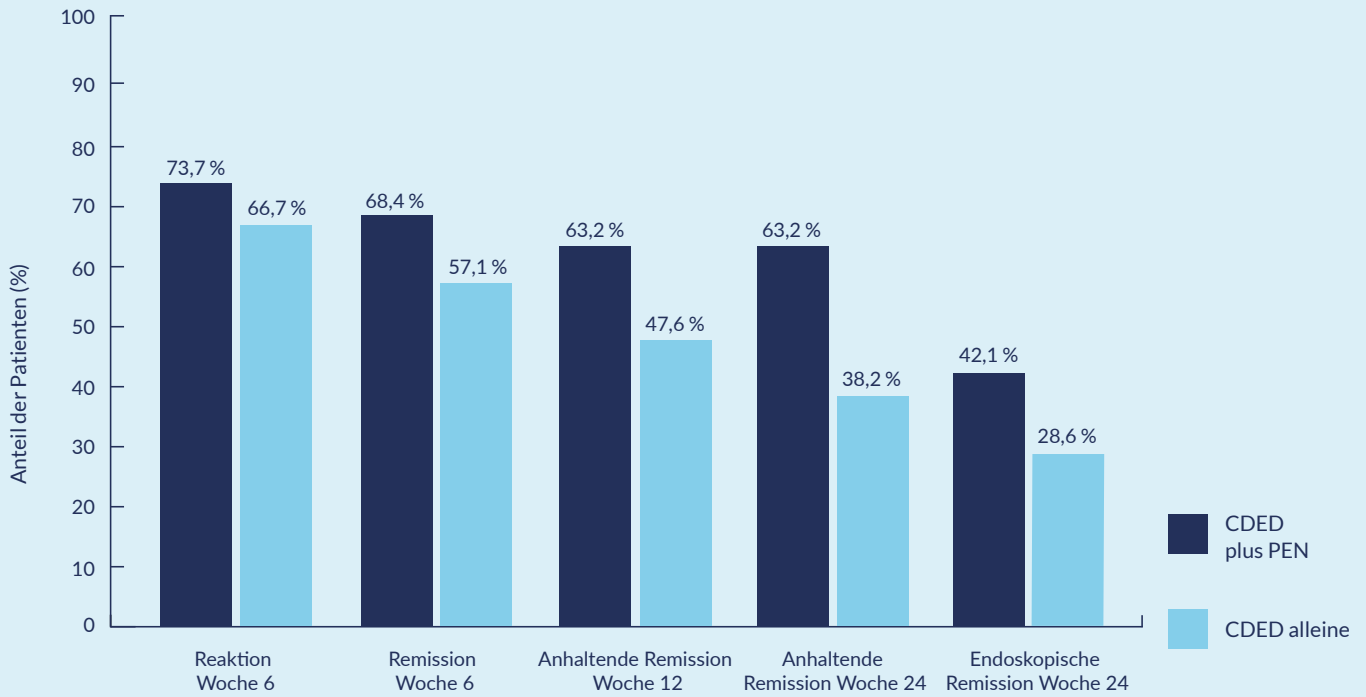
44 biologisch naive Erwachsene mit leichtem bis mittelschwerem Morbus Crohn im Alter von 18 bis 55 Jahren wurden untersucht. Die Einschlusskriterien umfassten einen HBI von 5 bis 14 Punkten, eine maximale Krankheitsdauer von 5 Jahren sowie eine aktive Erkrankung, die durch Koloskopie oder Bildgebung und erhöhte Entzündungsmarker (CRP > 5 mg/l oder Fcal > 200 µ/g) nachgewiesen wurde. Die Patienten wurden in 2 Gruppen eingeteilt: Eine Gruppe erhielt die CDED plus PEN (n = 20), die andere Gruppe (n = 24) nur die CDED, jeweils für einen Zeitraum von 24 Wochen. Das primäre Ziel der Studie war die Erreichung einer klinischen Remission, definiert als ein HBI ≤ 5 nach 6 Wochen. Dieses Ziel wurde in der *Intention-to-Treat* (ITT)-Population bewertet, die alle Patienten umfasste, die die Diättherapie mindestens 48 Stunden lang angewendet hatten. 19 von 20 Patienten in der Gruppe mit der CDED plus PEN und 21 von 24 Patienten in der CDED-exklusiven Gruppe erhielten die zugewiesene Intervention für mindestens 48 Stunden und wurden somit in die ITT-Analyse eingeschlossen (insgesamt n = 40).



ERGEBNISSE:

- Nach 6 Wochen erreichten **13 von 19 Patienten (68%) in der Gruppe mit CDED plus PEN** eine klinische Remission, während **12 von 21 Patienten (57%) in der Gruppe mit ausschließlicher CDED eine klinische Remission** erreichten ($p = 0,4618$).
- Von den insgesamt 25 Patienten, die nach 6 Wochen eine Remission erreicht hatten, befanden sich 20 Patienten (80%) nach 24 Wochen weiterhin in Remission (12 Patienten aus der „CDED plus PEN“-Gruppe, 8 Patienten aus der CDED-Gruppe).
- **Nach 24 Wochen erreichten 14 der insgesamt 40 Patienten (35%) eine endoskopische Remission** (8 Patienten aus der „CDED plus PEN“-Gruppe, 6 Patienten aus der CDED-Gruppe).
- In keiner der beiden Gruppen wurden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse gemeldet.

Anteil der Patienten, die nach Behandlungsgruppe eine Remission erreichten



Eine klinische Remission wurde als ein HBI von < 5 Punkten definiert. Eine klinische Reaktion wurde als eine Abnahme des HBI Index von ≥ 3 Punkten definiert. Eine endoskopische Remission wurde als ein SES-CD-Wert von ≤ 3 definiert. Abkürzung: SES-CD = einfacher endoskopischer Score für Morbus Crohn.



SCHLUSSFOLGERUNG:

Die CDED mit oder ohne PEN war wirksam zur Induktion und Aufrechterhaltung der Remission bei Erwachsenen mit mildem bis moderatem Morbus Crohn. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die CDED eine praktikable diätetische Therapieoption für diese Patientengruppe darstellt und zu einer endoskopischen Remission führen kann. Der Einsatz von adjuvanter PEN schien sich dabei grundsätzlich als vorteilhaft zu erweisen.

WIRKSAMKEIT DER CROHN'S DISEASE EXCLUSION DIET ZUR EINLEITUNG EINER REMISSION BEI ERWACHSENEN MORBUS CROHN-PATIENTEN

Martyna Szczubetek, Karolina Pomorska, Monika Korólczyk-Kowalczyk, Konrad Lewandowski, Magdalena Kaniewska, Grażyna Rydzewska; Nutrients 2021; 13(11):4112; DOI: 10.3390/nu13114112



HINTERGRUND & ZIEL:

Während die EEN eine etablierte Behandlungsmethode für Morbus Crohn bei Kindern darstellt, gibt es bei Erwachsenen Herausforderungen hinsichtlich der Einhaltung dieser Therapie. Die CDED, bei der Produkte vermieden werden, die eine ungünstige Wirkung auf die Darmschleimhaut haben, zeigte in Studien eine ähnliche Wirksamkeit wie die EEN hinsichtlich der Remissionsinduktion bei Kindern. Ziel dieser Studie war es, die Wirksamkeit der CDED bezüglich der Remissionsinduktion bei erwachsenen Patienten zu bewerten.



MATERIALIEN & METHODEN:

Berichtet wird über 32 Patienten, die in einer gastroenterologischen Ambulanz behandelt wurden und deren *Crohn's Disease Activity Index* (CDAI) auf über 150 Punkte angestiegen ist, trotz medikamentöser Behandlung mit 5-ASA (Mesalazin oder Sulfasalazin), Immunsuppressiva oder Biologika (Verlust der Wirksamkeit – Loss of Response, LoR). Die Patienten wurden zu Beginn der Studie sowie in Woche 6 und 12 untersucht. Dabei wurden anthropometrische Messungen (Größe, Gewicht, BMI) sowie Laborwerte (u. a. Blutbild, CRP, *Erythrocyte Sedimentation Rate* [(ESR)], Leber- und Nierenwerte, Vitamine, Calprotectin) erhoben, der CDAI berechnet und der *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) ausgefüllt. Die Diät bestand aus einer strengen ersten 6-wöchigen Phase (50 % der Kalorien aus restriktiver CDED, 50 % aus PEN) und einer weniger restriktiven zweiten 6-wöchigen Phase (75 % der Kalorien aus CDED, 25 % aus PEN). Das primäre Ziel war das Erreichen einer Remission in Woche 12 (CDAI < 150 Punkte). Sekundäre Ziele waren ein klinisches Ansprechen, definiert durch einen Abfall des CDAI um mindestens 100 Punkte, eine Reduktion der Entzündungsmarker, eine verbesserte Lebensqualität und Verbesserungen in verschiedenen Laborparametern und dem BMI.

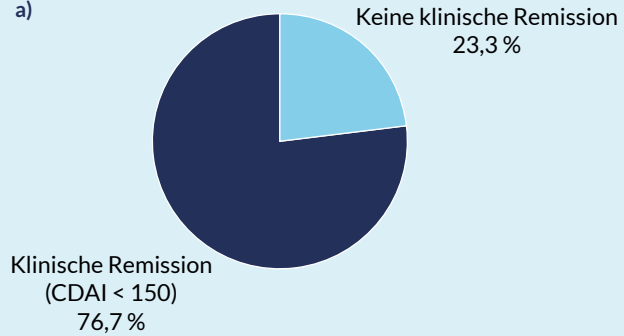


ERGEBNISSE:

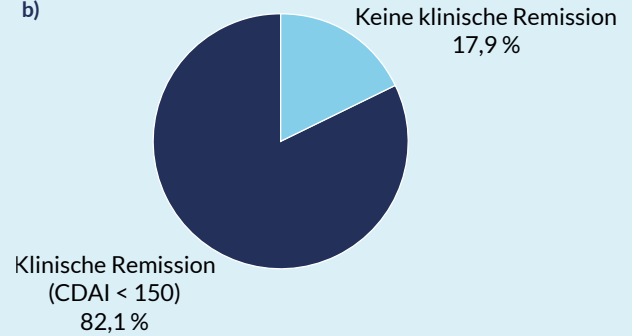
- Eine **klinische Remission** (CDAI < 150) wurde **nach 6 Wochen Behandlung bei 76,7%** der Patienten und **nach 12 Wochen bei 82,1%** der Patienten erreicht.
- Ein klinisches Ansprechen wurde bei 83,3% der Patienten nach 6 Wochen Behandlung und bei 85,7% der Fälle nach 12 Wochen Behandlung festgestellt.
- Der IBDQ verzeichnete ebenfalls signifikante Veränderungen zwischen den Messungen ($p < 0,001$) mit signifikant höheren Werten beim ersten (6 Wochen) und zweiten (12 Wochen) Follow-up im Vergleich zum Ausgangswert.
- Die Calprotectin-Werte waren beim zweiten (12 Wochen) Follow-up im Vergleich zum Ausgangswert signifikant niedriger ($p = 0,021$).

Klinische Remission (CDAI < 150) bei Patienten nach 6 (a) und nach 12 (b) Wochen CEDE

a)



b)



SCHLUSSFOLGERUNG:

Die Studie zeigt, dass die **CEDE in Kombination mit PEN** eine wirksame Therapie zur Induktion der Remission auch bei erwachsenen Patienten mit aktivem Morbus Crohn ist. Die Therapie wird von den erwachsenen Patienten gut vertragen und akzeptiert.

PARTIELLE ENTERALE ERNÄHRUNG IN KOMBINATION MIT CROHN'S DISEASE EXCLUSION DIET IST EFFEKTIV FÜR DIE INDUKTION DER REMISSION BEI KINDERN UND JUNGEN ERWACHSENEN MIT MORBUS CROHN

Rotem Sigall Boneh, Tamar Pfeffer-Gik, Idit Segal, Tsili Zangen, Mona Boaz, Arie Levine; Inflamm Bowel Dis 2014, 20:8; DOI: 10.1097/MIB.000000000000110



HINTERGRUND & ZIEL:

Die EEN ist eine bewährte Methode zur Induktion einer Remission bei Morbus Crohn. Die EEN stellt die klinische Praxis jedoch vor Herausforderungen, die eventuell durch die CDED mit oder ohne PEN gelöst werden könnten. Diese Studie berichtet über die Erfahrungen mit der CDED alleine oder in Kombination mit PEN als primäre Therapie zur Induktion einer Remission bei Kindern und jungen Erwachsenen mit leichtem bis mäßig aktivem Morbus Crohn.



MATERIALIEN & METHODEN:

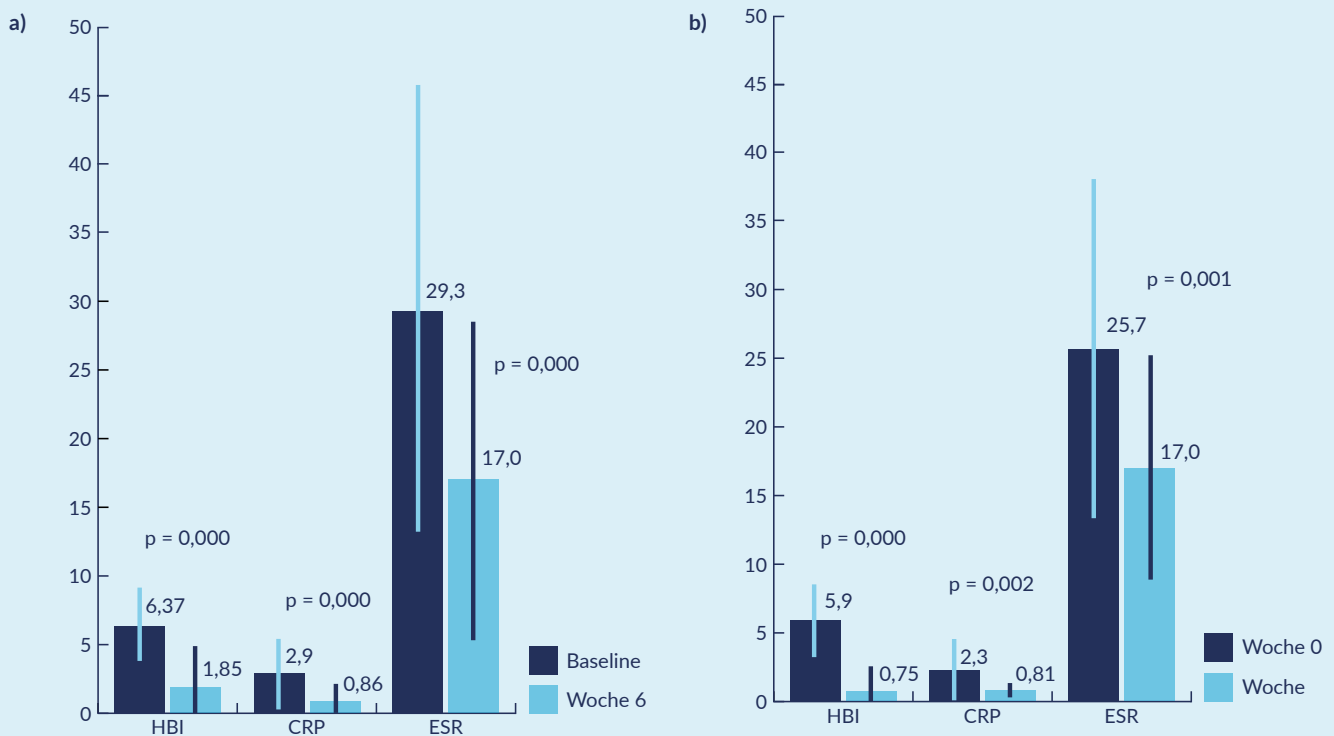
Die retrospektive Studie wurde an einem pädiatrischen IBD-Zentrum und einer gastroenterologischen Ambulanz durchgeführt. Eingeschlossen in die Studie wurden 33 Kinder und 14 junge Erwachsene mit aktivem Morbus Crohn, definiert durch einen *Pediatric Crohn's Disease Activity Index* (PCDAI) ≥ 10 oder HBI > 3 , Evidenz für eine aktive Erkrankung durch erhöhte Entzündungsmarker (CRP und ESR) sowie sichtbare Entzündungsaktivität bei der Endoskopie. Die Patienten wurden mit einer Ernährungstherapie, basierend auf der CDED in Kombination mit einer PEN, behandelt. Sie erhielten genaue Anweisungen für die Durchführung der Therapie. Während den ersten 6 Wochen sollten 50% der Energie durch die CDED und 50% durch PEN zugeführt werden. Von Woche 7 bis 12 sollten nur noch 25% der Energie durch PEN und 75% durch die CDED aufgenommen werden.



ERGEBNISSE:

- **78,7% der Patienten sprachen innerhalb der ersten 6 Wochen** auf die Therapie an, bei **70,6% wurde eine Remission erreicht**.
- Von den Kindern (< 18 Jahre) erreichten in den ersten 6 Wochen 70,1% und von den **Erwachsenen 69,2% eine Remission**, Patienten mit vorherigen Krankheitsrückfällen zeigten ebenfalls positive Reaktionen (75% der Kinder, 63,6% der Erwachsenen).
- Innerhalb von 6 Wochen kam es zu einer signifikanten Reduktion der mittleren Werte für PCDAI, HBI, ESR und CRP.
- In den Wochen 7–12 kam es zu einer weiteren signifikanten Verbesserung von PCDAI, HBI, CRP und ESR im Vergleich zur Baseline.
- **In Woche 12 waren 84% der Patienten**, die zuvor in Remission waren, auch nach der Step-down-Phase in Remission.

a) Paarweise Vergleiche der Parameter zwischen dem Ausgangswert und Woche 6. b) Paarweise Vergleiche der Parameter zwischen Woche 0 und Woche 12 (nur Patienten, bei denen die Parameter jeweils zu beiden Zeitpunkten vorlagen).



SCHLUSSFOLGERUNG:

Die Studie zeigt, dass eine diätetische Intervention auf der Grundlage von **PEN und CDED** bei leichtem bis mittelschwerem Morbus Crohn **eine klinische Remission mit einer Verringerung der Entzündungsmarker bewirken kann**. In dieser Kohorte haben junge Erwachsene genauso gut wie Kinder und Jugendliche auf die Ernährungsintervention angesprochen. Die Kombination von der CDED mit PEN scheint demnach eine geeignete Alternative zur EEN darzustellen und bietet auch für Erwachsene einen denkbaren Therapieweg.

EIN FALLBASIERTER ANSATZ FÜR NEUE WEGE IN DER ERNÄHRUNGSTHERAPIE BEI MORBUS CROHN: EIN DENKANSTOSS

Arie Levine, Johan van Limbergen, Wael El-Matary; Nutrients 2020, 12:880; DOI: 10.3390/nu12030880



HINTERGRUND & ZIEL:

Die CDED, mit oder ohne zusätzliche PEN, ist eine Ernährungstherapie der nächsten Generation zur Induktion einer Remission und zur Verringerung der Entzündungsaktivität. In diesem fallbasierten Review werden Möglichkeiten aufgezeigt, wie die Ernährungstherapie CDED plus PEN in Zukunft bei Patienten mit Morbus Crohn eingesetzt werden könnte und sollte.



MATERIALIEN & METHODEN:

Diese Fallstudie behandelt die Therapie von 4 Morbus Crohn-Patienten mit der CDED plus PEN. Die Patienten wurden hinsichtlich klinischer Remission, Entzündungsmarker (CRP und Fcal), Gewichtszunahme und mukosaler Heilung überwacht.



ERGEBNISSE:

FALL 1:

Vorgestellt wird ein zuvor gesunder 18-jähriger männlicher Patient, der seit 3 Monaten an abdominalen Schmerzen, Erbrechen, Gewichtsverlust und intermittierendem Durchfall litt. Das initiale CRP lag bei 110 mg/l und das Fcal bei 5000 µg/g. Bei einer Gastroskopie zeigten sich aphthöse Geschwüre im Duodenum und Colon sowie chronische Entzündungen und epitheloide Granulome in einer Biopsie. Der Patient startete eine Therapie mit der CDED plus PEN.

- Nach 6 Wochen CDED plus PEN: klinische Remission, normaler CRP (< 5 mg/l), Calprotectin in Woche 12: 8 µg/g.
- Nach Übergang zu Phase 3 (Erhaltungsphase) konnte die Remission ohne zusätzliche Medikation über das Jahr aufrechterhalten werden.
- Eine 15 Monate nach Beginn der Ernährungstherapie durchgeführte Koloskopie bestätigte die vollständige mukosale Heilung und es gab keine auffälligen Biopsien aus dem Colon. Eine ileale Biopsie zeigte nur eine milde fokale aktive Entzündung.

FALL 2:

Vorgestellt wird eine 10-jährige weibliche Patientin mit abdominalen Schmerzen und Gewichtsverlust von 2 kg über 3 Monate. Festgestellt wurden erhöhte Werte für CRP (22 und 24 mg/l) sowie für fäkales Calprotectin (> 300 µg/g). Ebenfalls zeigten sich chronische Entzündungen, aphthöse Geschwüre und verdickte Schleimhäute im Gastrointestinal-Trakt. Der PCDAI lag bei Vorstellung in der Klinik bei 30. Da die Patientin eine medikamentöse Therapie verweigerte, wurde die CDED plus PEN gestartet.

- Nach 6 Wochen CDED plus PEN: klinische Remission, normales CRP, Gewichtszunahme von 1,3 kg.
- In den folgenden 12 Monaten, in denen die Therapie mit Phase 2 und 3 der CDED fortgeführt wurde, blieb sie weiterhin in klinischer Remission, mit normalen CRP- und Calprotectin-Werten. MRE und Koloskopie nach 12 bis 15 Monaten zeigten normale Befunde.
- In den nächsten 3 Jahren verblieb sie in klinischer Remission bei weitergeführter CDED. In einer Phase mit geringerer Adhärenz zur CDED zeigte sich ein Wiederanstieg der Calprotectin-Werte (300 µg/g), die durch erneute Induktion der Phase 1 für 4 Wochen und eine darauf folgende Rückkehr zur Erhaltungsphase normalisiert wurden.

FALL 3:

Vorgestellt wird ein 15-jähriger männlicher Patient mit akuten und chronischen Schmerzen im rechten unteren abdominalen Bereich, Diarrhö, rektalen Blutungen, Fieber und Gewichtsverlust. Festgestellt wurden erhöhte Entzündungsmarker (CRP > 300 g/l), Evidenz für Eisenmangelanämie, Abszesse im rechten unteren Quadranten mit enteroenteralen Fisteln, Ulzeration sowie Stenosen im terminalen Ileum. Eine MRT des Beckens zeigte einen intersphinkterischen Fistelkomplex. Aufgrund der komplexen perianalen Erkrankung wurde keine Operation zu diesem Zeitpunkt durchgeführt.

- Initiale Behandlung mit EEN und Antibiotika. Nach ersten Verbesserungen Start der *Tumor-Necrosis-Factor*(TNF)-Therapie. Die EEN wurde nach 8 Wochen durch die CDED plus PEN ersetzt.
- MRT nach 4 Monaten zeigte eine Rückbildung der penetrierenden Ileal-Erkrankung ohne Evidenz für Fisteln und insgesamt eine ruhende perianale Erkrankung beim letzten klinischen Follow-up.

FALL 4:

Vorgestellt wird ein 16-jähriger männlicher Patient mit aktiver werdender Erkrankung, der nicht oder nicht mehr auf verschiedene Arzneimitteltherapien anspricht und diätetische Therapien bislang ablehnte. Bei Hospitalisierung aufgrund von häufigen Durchfällen, abdominalen Schmerzen, signifikantem Gewichtsverlust, Hypoalbuminämie, CRP von 120 g/l und Fcal von 1300 µg/g wurde eine EEN eingeleitet.

- Nach 2 Wochen EEN Umstellung auf die CDED plus PEN für 10 Wochen.
- Nach 3 Wochen zum ersten Mal asymptomatisch seit 8 Monaten.
- Nach 6 Wochen CRP auf 29 g/l und PCDAI von 47,5 auf 5 gesunken. Albumin von 33 auf 42 g/l gestiegen.
- Nach 14 Wochen Calprotectin von 1300 auf 263 µg/g gesunken.
- In der Remission wurde die Phase 3 der CDED (Erhaltungsphase) weitergeführt und es wurden alle 8 Wochen 90 mg Ustekinumab verabreicht.
- 5 Monate später war er immer noch in Remission.



SCHLUSSFOLGERUNG:

Die Ernährungstherapie kann **als Monotherapie sowie als Kombinationstherapie zur Deeskalation von Medikamenten und als Rescue-Therapie bei therapieresistenten Patienten** eingesetzt werden. Der Vorteil dieser Behandlungsmethode ist klar die Reduktion des Medikamenteneinsatzes, während gleichzeitig die Entzündung therapiert wird.

DIE DIÄTETISCHE THERAPIE MIT CROHN'S DISEASE EXCLUSION DIET IST EINE ERFOLGREICHE STRATEGIE ZUR INDUKTION DER REMISSION BEI KINDERN UND ERWACHSENEN, DIE AUF BIOLOGIKA NICHT MEHR ANSPRECHEN

Rotem Sigall Boneh, Chen Sarbagili Shabat, Henit Yanai, Irit Chermesh, Sivan Ben Avraham, Mona Boaz, Arie Levine. Journal of Crohn's and Colitis 2017;11(10):1205-1212; DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjx071



HINTERGRUND & ZIEL:

Der Verlust der Wirksamkeit (LoR) von Biologika bei Patienten mit Morbus Crohn stellt ein bedeutendes klinisches Problem dar. Diese Studie untersucht die Wirksamkeit der CDED in Kombination mit PEN bei Patienten, die auf die Biologika Infliximab bzw. Adalimumab nicht mehr ansprechen.



MATERIALIEN & METHODEN:

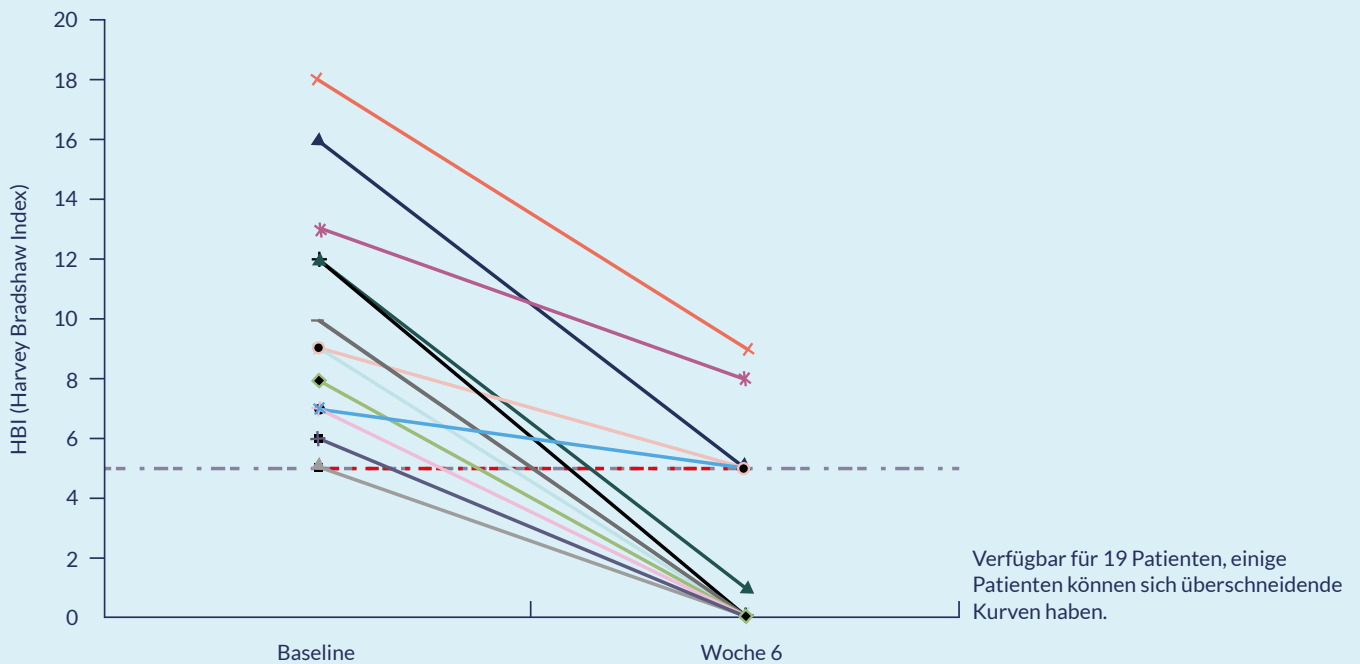
21 Patienten (11 Erwachsene, 10 Kinder), durchschnittlich $22,2 \pm 8,9$ Jahre alt, mit LoR trotz Dosiserhöhung bzw. Kombinationstherapie, wurden 12 Wochen lang mit PEN und CDED behandelt. Pädiatrische Patienten mit schweren Schüben erhielten 14 Tage lang EEN, gefolgt von PEN plus CDED. Alle Patienten wurden in den Wochen 6 und 12 zur Nachuntersuchung gebeten. Aktuelle und frühere Behandlungen, HBI, CRP und Albumin wurden aufgezeichnet. Eine Remission wurde als $\text{HBI} < 5$ in Woche 6 definiert. Von den eingeschlossenen 21 Patienten wurden 17 mit einer Dosisescalation des eingesetzten Biologikums therapiert, bevor die Ernährungstherapie begonnen wurde.



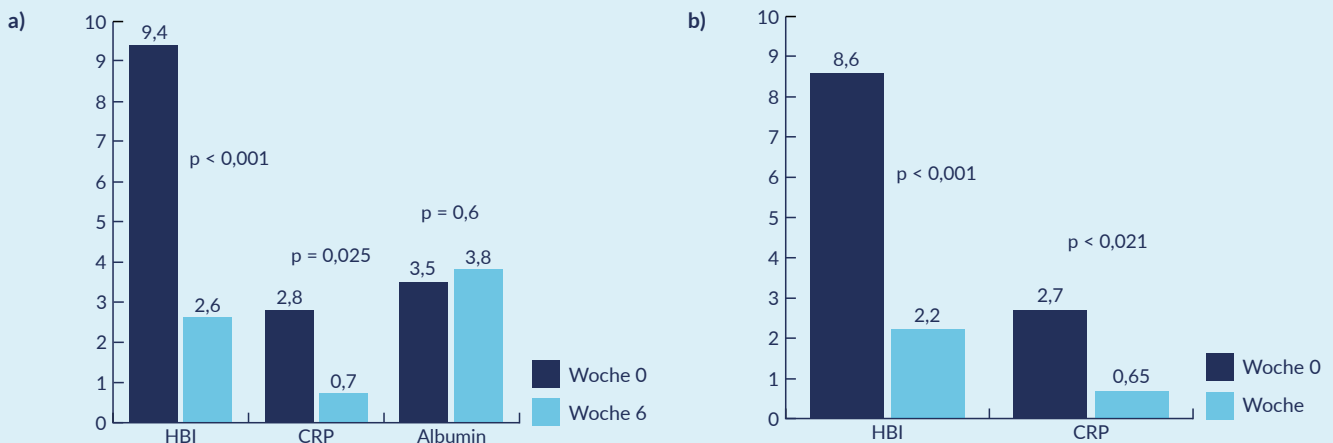
ERGEBNISSE:

- Eine **klinische Response** (Verringerung des $\text{HBI} \geq 3$ bzw. Remission) wurde **bei 19 von 21 (90,4%)** Patienten erreicht, eine **Remission bei 13 von 21 (62%)** Patienten.
- Eine **Verbesserung der zuvor erhöhten Entzündungsmarker trat bei 17 von 21 (81%)** Patienten auf, während eine **Normalisierung bei 9 von 21 (40,9%)** Patienten erreicht werden konnte.
- Der durchschnittliche HBI verbesserte sich von $9,4 \pm 4,2$ auf $2,6 \pm 3,8$ ($p < 0,001$).
- Der durchschnittliche CRP-Wert sank von $2,8 \pm 3,4$ auf $0,7 \pm 0,5$ ($p = 0,005$).
- Der durchschnittliche Albuminwert stieg von $3,5 \pm 0,6$ auf $3,8 \pm 0,5$ ($p = 0,06$).
- Von den 4 Patienten, die die CDED ohne PEN verwendeten, erreichten 3 eine klinische Remission.

Veränderung des HBI zwischen Ausgangswert und Woche 6 je Patient



a) Paarweise Vergleiche der Parameter zwischen dem Ausgangswert und Woche 6. b) Paarweise Vergleiche der Parameter zwischen dem Ausgangswert und Woche 12 (nur Patienten, bei denen die Parameter jeweils zu beiden Zeitpunkten vorlagen).



SCHLUSSFOLGERUNG:

Die Kombination von **CDED** und **PEN** stellte sich als **effektive Strategie zur Induktion der Remission bei Patienten heraus, die auf eine Therapie mit Biologika nicht mehr ansprechen bzw. bei denen eine Dosisescalation nicht mehr wirksam war**. Besonders relevant für Erwachsene ist, dass diese Ernährungstherapie auch bei solchen Patienten erfolgreich sein kann, die bereits ein zweites Biologikum nicht vertragen haben oder eine Darmresektion hinter sich haben. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die diätetische Therapie eine vielversprechende Option in refraktären Fällen von Morbus Crohn sein kann.

DIE REMISSION ERREICHEN UND DIE LEBENSQUALITÄT VERBESSERN MIT MODULEN® IBD



- ✓ Trink- und Sondennahrung
- ✓ Ideales Nährstoffprofil
- ✓ Schonender Herstellungsprozess erhält das anti-inflammatorische TGF- β 2 aus dem Casein intakt
- ✓ Zur ausschließlichen Ernährung geeignet
- ✓ Niedrigere Osmolarität für eine bessere Verträglichkeit (290 mOsm/l bei 1 kcal/ml)
- ✓ Leicht resorbierbare MCT-Fette (26 % des Gesamtfettgehaltes)
- ✓ Flexible Anpassung der Energiedichte möglich (von 1,0 bis zu 1,5 kcal/ml)
- ✓ Laktose*- und glutenfrei
- ✓ Verordnungsfähig**

* Laktosefrei bei normokalorischer Zubereitung = 1,0 kcal/ml (< 0,1 g Laktose/100 ml verzehrfertigem Produkt).

**DE: verordnungsfähig gemäß der Arzneimittelrichtlinie vom 18.12.2008/22.01.2009.

FORDERN SIE JETZT KOSTENLOS IHR MODULEN® IBD-INFOPAKET INKL. PRODUKTMUSTER AN!



QR-CODE SCANNEN
ODER ONLINE UNTER:



www.nestlehealthscience.de/musterbestellung



Deutschland

0800 1001635 (kostenfrei)



Österreich

0800 445522 (kostenfrei)



kontakt@nestlehealthsciencehub.de

Modulen® IBD ist ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Zum Diätmanagement bei Morbus Crohn.
Wichtige Hinweise: Unter ärztlicher Aufsicht verwenden. Als einzige Nahrungsquelle geeignet. Geeignet ab 5 Jahren.



**Nestlé Health Science
(Deutschland) GmbH**
Baseler Straße 46
60329 Frankfurt am Main
www.nestlehealthscience.de

**Nestlé Health Science
Nestlé Österreich GmbH**
Wiedner Gürtel 9
1100 Wien
www.nestlehealthscience.at

