



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Medizinische Fakultät Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

**Effekte von *Bifidobacterium breve* (Bifiene) auf abdominelle
Beschwerden bei Patienten mit Reizdarmsyndrom vom
Obstipationstyp**

Autor: Jörg Edelman
Institut / Klinik: II. Medizinische Klinik und Praxis für Gastroenterologie
Prof. Dr. H.-J. Krammer Mannheim
Doktorvater: Prof. Dr. H.-J. Krammer

Bei verschiedenen gastrointestinalen Erkrankungen wie beispielsweise chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Antibiotika-assoziiertes Diarrhö und infektiöser Gastroenteritis ist eine Behandlung mit Probiotika zur Stabilisierung der Darmflora bereits gesichert. Bei funktionellen Darmerkrankungen wie beispielsweise dem Reizdarmsyndrom ist die Datenlage bislang noch ungesichert. Da insbesondere beim Reizdarmsyndrom neueren Daten zufolge eine Veränderung der Darmflora neben anderen pathophysiologischen Faktoren eine Rolle zu spielen scheint, wurde in dieser Studie der Effekt einer Darmfloramodulation durch Probiotika untersucht.

Probiotika sind definierte lebende Mikroorganismen, die in ausreichender Anzahl den Darm erreichen und durch Modifikation der Darmflora positive gesundheitliche Wirkungen erzielen. Das hier verwendete Probiotikum *Bifidobacterium breve* ist ein grampositives, anaerobes Stäbchenbakterium aus der Gruppe der Actinomyceten.

In der Studie wurde über acht Wochen randomisiert, doppelblind und placebokontrolliert der Einfluss von *Bifidobacterium breve* (Bifiene) bei 100 Patienten mit Reizdarmsyndrom vom Obstipationstyp (RDS-O) auf die Parameter Stuhlfrequenz, Stuhlkonsistenz, gastrointestinale Beschwerden im täglichen Alltag und bei der Defäkation sowie die allgemeine Lebensqualität vor, während und nach der Einnahme des Probiotikums bzw. Placebos mittels Fragebögen untersucht. Nach einer zweiwöchigen Vorbeobachtungsphase erhielten die Patienten über vier Wochen täglich 10^9 koloniebildende Einheiten des Probiotikums oder Placebo, anschließend folgte eine zweiwöchige Nachbeobachtungsphase.

Von den 100 eingeschlossenen Patienten schieden 17 auf eigenen Wunsch vorzeitig aus und 3 Patienten mussten ausgeschlossen werden. 80 Patienten wurden in die Auswertung einbezogen (Verum: n=43; Placebo: n=37). Bei beiden Gruppen verbesserte sich während der Einnahme des Probiotikums sowohl die Stuhlfrequenz als auch die Stuhlkonsistenz, wobei die Verbesserung der Stuhlkonsistenz in der Verumgruppe zwischen Woche 1 und Woche 4 eine statistische Signifikanz ($p=0,0162$) erreichte, allerdings konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen der Verum- und Placebogruppe gezeigt werden. Bezüglich der Stuhlfrequenz zeigte sich in Woche 4 die Verumgruppe dominant, aber nicht signifikant verbessert im Vergleich zu Placebo.

Die obstipationsbezogenen Beschwerden, allgemeine Beschwerden des Gastrointestinaltraktes und die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbesserten sich signifikant im Laufe der Studie, allerdings gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen der Verum- und der Placebogruppe. Zudem unterschieden sich beide Gruppen bereits zu Beginn der Studie bezüglich der obstipationsassoziierten Symptome sowie der gastrointestinalen Lebensqualität signifikant, so dass trotz Randomisierung von einer inhomogenen Gruppenverteilung ausgegangen werden muss.

Die Einnahme von *Bifidobacterium breve* in einer täglichen Dosis von 10^9 koloniebildende Einheiten über 4 Wochen scheint keinen eindeutigen Vorteil gegenüber einer Placebobehandlung der typischen reizdarmassoziierten Symptome zu haben. Der hohe Placeboeffekt beim Reizdarmsyndrom ist möglicherweise durch eine erhöhte Erwartungshaltung der Patienten, positive Fluktuationen einer neuen Therapie zuzuschreiben, erklärbar, andererseits war möglicherweise die Dosis und die Einnahmedauer zu gering. Hier sind weitere Studien längerer Dauer und größerer Fallzahl gefordert.