

# Effekt eines probiotischen Milchprodukts mit *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* DN-173 010 auf Symptome des Reizdarmsyndroms vom Obstipationstyp: Eine Untersuchung mit 5.359 Patienten

Heiner Krammer<sup>1</sup> und Christel Weiß<sup>2</sup>

1 Gastroenterologie am End- und Dickdarmzentrum, Mannheim;  
2 Abteilung für Medizinische Statistik, Fakultät für Medizin Mannheim, Universität Heidelberg



## HINTERGRUND:

Mehrere kontrollierte (randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde) Studien<sup>1-5</sup> mit einem probiotischen Milchprodukt mit dem Bakterienstamm *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* DN-173 010 haben signifikante Effekte auf intestinale Transitzeit, Obstipation, Meteorismus und gastrointestinales Lebensqualitätsscore ergeben.

## ZIELE:

In einer unkontrollierten Beobachtungsstudie soll unter Praxisbedingungen an einem großen Kollektiv (n>5.000) von Studienteilnehmern mit funktionellen gastro-intestinalen Beschwerden (nach Rom II) geprüft werden, ob der tägliche Verzehr eines probiotischen Milchprodukts mit dem Bakterienstamm *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* DN-173 010 einen positiven Effekt auf funktionelle gastrointestinale Beschwerden hat.

## METHODIK:

Der zeitgleiche Einschluss von 5.359 Studienteilnehmern mit einem Reizdarmsyndrom vom Obstipationstyp erfolgte in 1.290 haus- und fachärztlichen Praxen (n=1.290). Die Beschwerden vor der Beobachtung wurden auf einem Eingangsfragebogen in Form von ordinal-skalierten Einzelfragen detailliert erfasst. Nach täglichem Verzehr des probiotischen Milchprodukts über einen Zeitraum von 2 Wochen wurden die Effekte in einem Abschlussfragebogen erfasst und statistisch ausgewertet. Während der Beobachtungsphase wurden die Lebensgewohnheiten nicht geändert.

Tabelle 1: Die Untersuchung im Überblick

<b>Beobachtungszeitraum</b>	April 2007
<b>Anzahl teilnehmender Praxen und Studienteilnehmer</b>	1.290 Allgemeinmediziner in Deutschland → 5.359 Studienteilnehmer, davon: 72,1 % Frauen, 25,7 % Männer, 2,2 % keine Angabe
<b>Beschreibung der Beobachtungsstudie</b>	Die Studienteilnehmer verzehrten über einen Zeitraum von 2 Wochen täglich ein mit <i>Bifidobacterium animalis ssp. lactis</i> DN-173 010 fermentiertes Milchprodukt und protokollierten ihre Erfahrungen. Die Auswahl der Teilnehmer erfolgte anhand der Einschlusskriterien durch den behandelnden Arzt.
<b>Auswahlkriterien</b>	<p>Studienteilnehmer mit wiederkehrenden, leichten bis mittleren funktionellen Verdauungsstörungen, die über Symptome klagen wie (die Symptome müssen nicht gleichzeitig auftreten):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Misempfindungen bis zu Schmerzen im Bauchbereich.</li> <li>Blähbauch bzw. mittlere bis starke Blähungen</li> <li>Veränderungen des Stuhlverhaltens im Sinne einer leichten Obstipation, gekennzeichnet durch Kriterien wie: <ul style="list-style-type: none"> <li>Frequenz (obstipiert)</li> <li>Konsistenz (hart bis breiig)</li> <li>Darmpassage erschwert, Gefühl der inkompletten Stuhlentleerung</li> </ul> </li> </ol> <p>Hinweise auf das Bestehen einer organischen Grunderkrankung, welche die Beschwerden verursachen könnte, liegen zum Zeitpunkt des Einschlusses aus ärztlicher Sicht nicht vor.</p> <p>Alter ab 18 Jahre</p> <p>Studienteilnehmer mit folgenden Merkmalen wurden von einer Teilnahme ausgeschlossen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Organische Ursachen für Obstipation</li> <li>Medikamentös bedingte Obstipation (Opiate, Antidepressiva, etc.)</li> <li>Regelmäßige Einnahme von Laxantien</li> <li>Mittelschwere bis schwere Formen der Obstipation, die einer medikamentösen Therapie bedürfen</li> </ul>
<b>Evaluationsmethoden</b>	<p>Die Erhebung der Daten erfolgte mittels 2 getrennter Fragebögen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Fragebogen <u>vor</u> Verzehr: Beurteilung verschiedener gesundheitlicher Parameter in den 4 Wochen vor Verzehr eines mit <i>Bifidobacterium animalis ssp. lactis</i> DN-173 010 fermentiertem Milchproduktes.</li> <li>Fragebogen <u>nach</u> Verzehr: Beurteilung der gleichen gesundheitlichen Parameter nach 2-wöchigem Verzehr eines mit <i>Bifidobacterium animalis ssp. lactis</i> DN-173 010 fermentiertem Milchproduktes.</li> </ol> <p>Die Fragebögen wurden von den Studienteilnehmern eigenständig ausgefüllt und zurückgesendet. Es gab keine ärztliche Vor- und/oder Nachuntersuchung.</p>
<b>Auswertung der Testergebnisse</b>	<p>Um dem Anspruch an die Validität der Ergebnisse Rechnung zu tragen, wurden folgende Studienteilnehmer aus der weiteren Auswertung ausgeschlossen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Studienteilnehmer, die während der Testphase neben bereits verwendeten Mitteln zusätzliche Mittel zu sich nahmen bzw. aus wissenschaftlicher Sicht von einem Mittel auf ein als stärker einzustufendes Mittel umstiegen, wurden aus der Auswertung ausgeschlossen.</li> <li>Studienteilnehmer, die während der Testphase den Konsum von probiotischen Produkten <u>außer</u> eines mit <i>Bifidobacterium animalis ssp. lactis</i> DN-173 010 fermentiertem Milchproduktes gesteigert haben.</li> </ol>

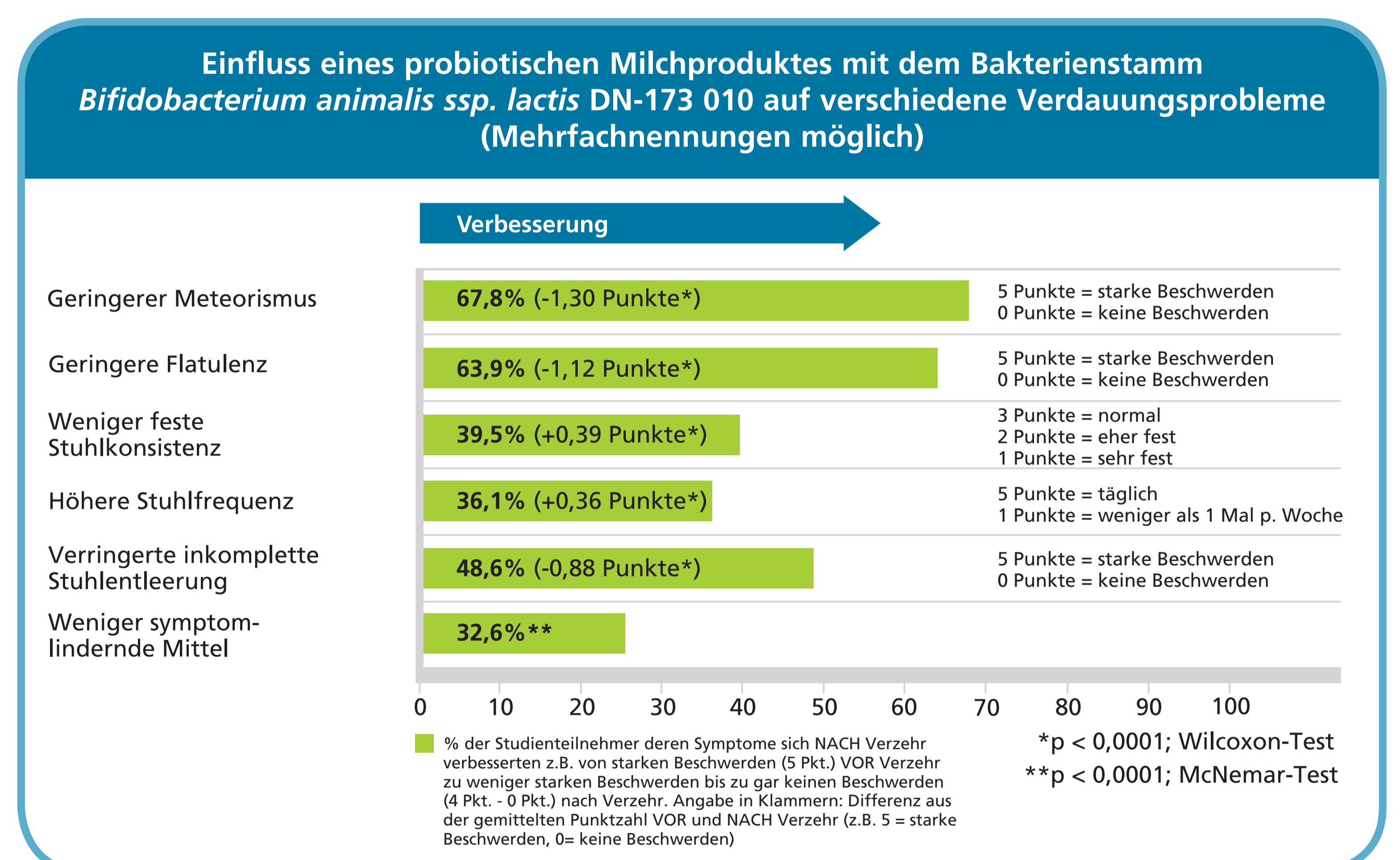
## ERGEBNISSE:

Die Auswertung der Einzelfragen ergab, dass der tägliche Verzehr eines probiotischen Milchprodukts insgesamt zu einer signifikanten Verbesserung der Beschwerden führte (p<0,0001; Wilcoxon-Test).

### Einfluss auf verschiedene funktionelle gastrointestinale Beschwerden:

- Bei 67,8 % der Studienteilnehmer kam es zu einer Reduktion des **Meteorismus**
- Bei 63,9 % zu einer verminderten **Flatulenz**
- 39,5 % berichteten von einer **besseren Stuhlkonsistenz**
- 36,0 % von einer **höheren Stuhlfrequenz** und
- 48,6 % von einem verringerten Gefühl der **inkompletten Stuhlentleerung**
- Gleichzeitig nutzten 32,6 % der Teilnehmer während der Testphase **weniger der bisherigen Mittel**, um ihre Symptome zu lindern (Abb. 1).

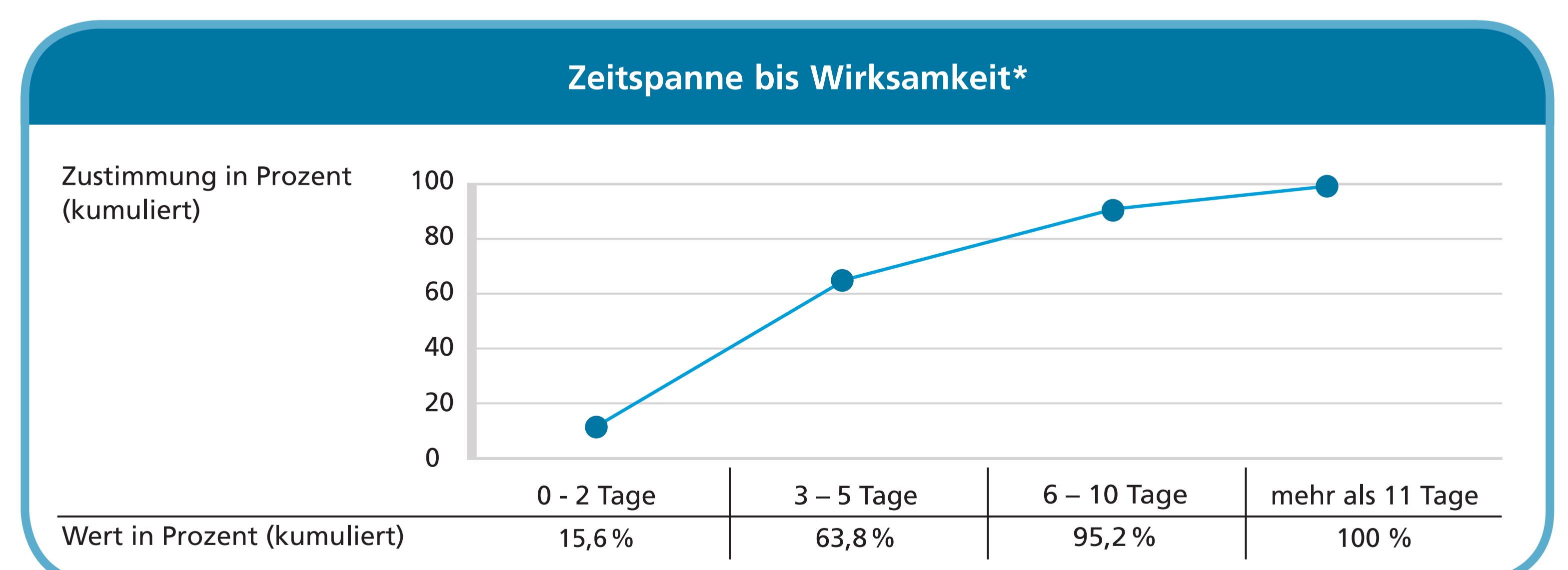
Abb. 1: Einfluss auf funktionelle gastrointestinale Beschwerden



### Zeitdauer bis zum Wirkeintritt:

68,4 % aller Studienteilnehmer berichteten von einer Verbesserung ihrer Verdauungsprobleme durch den regelmäßigen Verzehr des probiotischen Milchprodukts mit dem Bakterienstamm *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* DN-173 010. Bei 93,2 % dieser Studienteilnehmer trat diese Wirkung bereits innerhalb der ersten 10 Tage ein (Abb. 2).

Abb. 2: Zeitspanne bis zum Wirkeintritt\*



\* Bezogen auf Patienten, die eine Verbesserung ihrer Verdauungsprobleme bestätigt haben.

## SCHLUSSFOLGERUNG:

Im Rahmen dieser sehr großen unkontrollierten Beobachtungsstudie konnte gezeigt werden, dass der tägliche Verzehr des probiotischen Milchprodukts mit dem Bakterienstamm *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* DN-173 010 nach 2 Wochen zu einer deutlichen Verbesserung der Symptome eines Reizdarmsyndroms vom Obstipationstyp führt.

1. Bouvier M., et al. Bioscience and Microflora 2001; 20: 43-48  
2. Marteau P., et al. Aliment Pharmacol Ther 2002; 16: 587-593  
3. Meance S., et al. Microb Ecol Health Dis 2001; 13: 217-222  
4. Meance S., et al. Microb Ecol Health Dis 2003; 15: 15-22  
5. Guyonnet D., et al. Aliment Pharmacol Ther 2007; 26: 475-486