

**„Evaluierung der Toleranz und Adhärenz einer Low-FODMAP Diät mit Dinkel im Vergleich zu einer bisherigen Standard-Low-FODMAP Diät ohne Dinkel bei Personen mit Reizdarmsyndrom: Eine kontrollierte randomisierte Cross-Over-Studie“**

**Bachelorarbeit**

zur Erlangung des akademischen Grades  
Bachelor of Science im Fach Diätetik

**Hochschule Neubrandenburg**



Fachbereich Agrarwirtschaft und Lebensmittelwissenschaften  
Studiengang Diätetik

Durchgeführt im  
**Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus in Hamburg**

Eingereicht von: **Yvonne Thomas**

1. Prüfer/in: Frau Prof. Dr. Luzia Valentini
2. Prüfer/in: Frau Saskia Wendt, M. Sc.

URN: urn:nbn:de:gbv:519-thesis: 2023 - 0004 - 0

Neubrandenburg, den 16. März 2023

# Inhaltsverzeichnis

<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>IV</b>
<b>Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>V</b>
<b>Alphabetisches Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>VI</b>
<b>Abstract (deutsch).....</b>	<b>VII</b>
<b>Abstract (englisch).....</b>	<b>VIII</b>
<b>1. Einleitung.....</b>	<b>1</b>
<b>2. Theoretischer Hintergrund.....</b>	<b>3</b>
2.1 Reizdarmsyndrom .....	3
2.1.1 Definition .....	3
2.1.2 Symptomatik.....	3
2.1.3 Ätiologie und Pathogenese.....	4
2.1.4 Diagnostik .....	6
2.1.5 Therapie.....	7
2.2.1 Definition und Wirkung .....	9
2.2.2 Prinzip der Low-FODMAP Diät.....	10
2.2.3 Die Rolle des Dinkels in der Low-FODMAP Diät.....	11
<b>3. Methodik .....</b>	<b>13</b>
3.1 Studiendesign.....	13
3.2 Ziele.....	14
3.2.1 Primäres Ziel .....	14
3.2.2 Sekundäre Ziele .....	14
3.3 Studienendpunkte.....	14
3.3.1 Primärer Endpunkt.....	14
3.3.2 Sekundäre Endpunkte .....	14
3.4 Studienplanung und -ablauf.....	15
3.5 Studienteilnehmende .....	15
3.5.1 Fallzahlschätzung.....	15
3.5.2 Rekrutierung.....	16
3.5.3 Inklusionskriterien .....	16
3.5.4 Exklusionskriterien .....	16
3.5.5 Randomisierung.....	17
3.5.6 Intervention .....	17
3.5.7 Low-FODMAP Diät mit Dinkel vs. ohne Dinkel .....	18
3.6 Untersuchungsmethoden .....	18
3.6.1 Anamnese .....	18
3.6.2 Anthropometrie.....	18
3.6.2 Therapieadhärenz.....	19
3.6.3 FODMAP-Aufnahme (FIS-Q).....	19
3.6.4 Psychosoziale Faktoren (DASS).....	20
3.6.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (IBS-QoL).....	20
3.6.6 Reizdarmsymptomatik (IBS-SSS) .....	20
3.6.7 Machbarkeit.....	21
3.7 Statistische Auswertung .....	21
3.8 Datenmanagement.....	22
<b>4. Ergebnisse .....</b>	<b>23</b>
4.1 Proband*innen-Flow .....	23

4.2 Charakteristik der Studienteilnehmenden.....	24
4.2.1 Body-Mass-Index nach Kategorien .....	25
4.2.2 RDS-Symptomatik, psychosoziale Faktoren und gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	25
4.3 Primärer Endpunkt - Therapieadhärenz.....	26
4.4 Sekundäre Endpunkte.....	27
4.4.1 FODMAP-Aufnahme (FIS-Q).....	27
4.4.2 Psychosoziale Faktoren (DASS).....	28
4.4.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (IBS-QoL).....	30
4.4.4 Reizdarmsymptomatik (IBS-SSS) .....	32
4.4.5 Machbarkeit.....	35
4.5 Korrelationen .....	37
4.5.1 Therapieadhärenz und psychosoziale Faktoren .....	37
4.5.2 Therapieadhärenz und FODMAP-Aufnahme .....	37
4.5.3 FODMAP-Aufnahme und psychosoziale Faktoren .....	38
4.5.4 FODMAP-Aufnahme und gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	38
4.5.5 RDS-Symptomatik und gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	39
4.5.6 RDS-Symptomatik und psychosoziale Faktoren .....	39
<b>5. Diskussion.....</b>	<b>40</b>
5.1 Stichprobengröße und -charakteristik.....	41
5.2 Therapieadhärenz .....	42
5.3 Stärken und Limitationen .....	43
<b>6. Schlussfolgerung .....</b>	<b>45</b>
<b>7. Literaturverzeichnis.....</b>	<b>46</b>
<b>8. Danksagung.....</b>	<b>50</b>
<b>9. Anhang .....</b>	<b>51</b>
<b>10. Eidesstattliche Versicherung .....</b>	<b>93</b>

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Subtypen des Reizdarmsyndroms.....	3
Tabelle 2: Studienplanung und -ablauf .....	15
Tabelle 3: Schema für die Auswertung des FODMAP-Intake-Score-Questionnaire.....	19
Tabelle 4: Zugrundeliegende Zeitpunkte für die Berechnung von Prä, Post und Prä-Post-Delta.....	22
Tabelle 5: Charakteristik der Studienteilnehmenden bei Studienbeginn .....	24
Tabelle 6: Therapieadhärenz unter LFD+D und LFD-D (VAS) .....	26
Tabelle 7: Einstufung der Therapieadhärenz nach Heuer H O, Heuer S H 1999 I .....	26
Tabelle 8: FODMAP-Aufnahme unter LFD+D und LFD-D (FIS-Q).....	27
Tabelle 9: Adhärenz (nach Heuer H O, Heuer S H 1999) gemessen an der FODMAP-Aufnahme .....	27
Tabelle 10: Dinkelverzehr unter LFD+D und LFD-D .....	28
Tabelle 11: Psychosoziale Faktoren unter LFD+D und LFD-D (DASS).....	28
Tabelle 12: Gesundheitsbezogene Lebensqualität unter LFD+D und LFD-D (IBS-QoL) .....	30
Tabelle 13: Reizdarmsymptomatik unter LFD+D und LFD-D (IBS-SSS).....	33
Tabelle 14: Reizdarmsymptomatik unter LFD+D und LFD-D (Ja/Nein-Fragen) .....	34
Tabelle 15: Beurteilung der Bauchbeschwerden unter LFD+D und LFD-D (IBS-SSS) .....	35
Tabelle 16: Machbarkeit der Diät unter LFD+D und LFD-D .....	35

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Pathogenese des Reizdarmsyndroms .....	4
Abbildung 2: Diagnostisches und therapeutisches Vorgehen bei Verdacht auf Reizdarmsyndrom .....	7
Abbildung 3: FODMAP-Gehalt verschiedener Dinkelprodukte .....	11
Abbildung 4: Studiendesign .....	13
Abbildung 5: Flowchart zur Proband*innen-Rekrutierung und Studienablauf .....	23
Abbildung 6: Verteilung der BMI-Kategorien nach WHO in der Gesamtstichprobe .....	25
Abbildung 7: RDS-Symptomatik, psychosoziale Faktoren und gesundheitsbezogene Lebensqualität ..	25
Abbildung 8: Vergleich der Therapieadhärenz zwischen LFD+D und LFD-D (VAS) .....	26
Abbildung 9: Vergleich der FODMAP-Aufnahme zwischen LFD+D und LFD-D (FIS-Q) .....	27
Abbildung 10: Vergleich der psychosozialen Faktoren zwischen LFD+D und LFD-D (DASS).....	29
Abbildung 11: Überschreitung der Cut-off-Werte für Depressivität, Ängstlichkeit, Stressbelastung...	30
Abbildung 12: Vergleich der Lebensqualität zwischen LFD+D und LFD-D (IBS-QoL).....	32
Abbildung 13: Vergleich der Reizdarmsymptomatik zwischen LFD+D und LFD-D (IBS-SSS).....	34
Abbildung 14: Beurteilung Bauchbeschwerden nach LFD+D und LFD-D (VAS IBS-SSS) .....	35
Abbildung 15: Vergleich der Machbarkeit der Diät zwischen LFD+D und LFD-D (Likert-Skalen)....	36
Abbildung 16: Antworthäufigkeit auf die Frage „Welche Diät würden Sie in Zukunft bevorzugen?“ ..	36
Abbildung 17: Korrelation - Therapieadhärenz und psychosoziale Faktoren .....	37
Abbildung 18: Korrelation - Therapieadhärenz und FODMAP-Aufnahme .....	37
Abbildung 19: Korrelation - FODMAP-Aufnahme und psychosoziale Faktoren .....	38
Abbildung 20: Korrelation - FODMAP-Aufnahme und gesundheitsbezogener Lebensqualität .....	38
Abbildung 21: Korrelation - Reizdarmsymptomatik und gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	39
Abbildung 22: Korrelation - Reizdarmsymptomatik und psychosoziale Faktoren.....	39

## Alphabetisches Abkürzungsverzeichnis

<b>BMI</b> .....	Body-Mass-Index
<b>DASS</b> .....	Depression Anxiety and Stress Scale
<b>DRKS</b> .....	Deutschen Register Klinischer Studien
<b>FIS-Q</b> .....	FODMAP-Intake-Score-Questionnaire
<b>FODMAPs</b> .....	fermentierbare Oligo-, Di- und Monosaccharide und Polyoole
<b>HRQoL</b> .....	gesundheitsbezogenen Lebensqualität
<b>IBS-QoL</b> .....	Irritable Bowel Syndrome – Quality of life
<b>IBS-SSS</b> .....	Irritable Bowel Syndrome – Severity Scoring System
<b>LFD</b> .....	Low-FODMAP Diät
<b>LFD+D</b> .....	Low-FODMAP Diät mit Dinkel
<b>LFD-D</b> .....	Low-FODMAP Diät ohne Dinkel
<b>MFA</b> .....	Medizinische/r Fachangestellte
<b>QoL</b> .....	Lebensqualität
<b>RDS</b> .....	Reizdarmsyndrom
- <b>RDS-B</b> .....	Blähyp
- <b>RDS-D</b> .....	Diarrhoetyp
- <b>RDS-M</b> .....	Mischtyp
- <b>RDS-O</b> .....	Obstipationstyp
- <b>RDS-S</b> .....	Schmerztyp
<b>VAS</b> .....	Visuelle Analogskala

## Abstract (deutsch)

**Hintergrund:** Die Low-FODMAP Diät (LFD) wird als Erst-/Zweitlinientherapie zur Behandlung des Reizdarmsyndroms (RDS) empfohlen. Die Elimination von Dinkel-/produkten wird dabei inkonsistent behandelt, da der FODMAP-Gehalt dieser Produkte schwanken kann. Eine Elimination könnte sich negativ auf Therapieadhärenz, psychische Gesundheit und gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) auswirken. Daher war das primäre Ziel, die Therapieadhärenz einer Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) im Vergleich zu einer Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), bei RDS-Patient\*innen über 4 Wochen zu evaluieren.

**Methoden:** Kontrollierte, randomisierte Cross-Over-Studie ohne Wash-Out-Phase bestehend aus zwei 4-wöchigen Diätperioden (LFD-D,LFD+D) mit 7 RDS-Patient\*innen (Alter:46,9±15,8). Der primäre Endpunkt war die Evaluierung der Therapieadhärenz (VAS) unter LFD+D im Vergleich zu LFD-D. Zusätzlich evaluiert wurden psychosoziale Faktoren (DASS), HRQoL (IBS-QoL), RDS-Symptomatik (IBS-SSS) und Machbarkeit (Likert-Skalen).

**Resultate:** Beide Diäten zeigten vergleichbar hohe Therapieadhärenzen (LFD+D:9,5±0,8 vs. LFD-D:9,2±0,5; max.=10; p=0,535) und Machbarkeiten (LFD+D:9,7±2,8 vs. LFD-D:9,4±3,7; max.=20; p=0,811). Die Belastung durch psychosoziale Faktoren (LFD+D:19,4±10,9 vs. LFD-D:17,9±7,9; max.=63; p=0,776) und die Einschränkung der HRQoL (LFD+D:50,8±13,8 vs. LFD-D:55,0±13,9; max.=100; p=0,535) waren nach Abschluss beider Diäten weiterhin moderat. Die RDS-Symptomatik (LFD+D:261,4±65,9 vs. LFD-D:198,6±95,3; max.=500; p=0,155) konnte nach Abschluss als mittelschwer eingestuft werden. Zu einer klinisch bedeutsamen Verbesserung der HRQoL ( $\geq 14$ Punkte) kam es unter LFD+D bei 2(28,6%) und LFD-D bei 1(14,3%) der Proband\*innen (p=1,000) bzw. der RDS-Symptomatik ( $\geq 50$ Punkte) unter LFD+D bei 2(28,6%) und LFD-D bei 6(85,7%) Proband\*innen (p=0,103).

**Konklusion:** Überraschenderweise scheint die Dinkelaufnahme bei RDS Patient\*innen im Rahmen einer LFD mit keinen zusätzlichen Vorteilen für Adhärenz und Machbarkeit verbunden zu sein. Die Dinkelaufnahme könnte sich jedoch eventuell negativ auf die RDS-Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und psychosoziale Faktoren auswirken.

**Anzahl der Wörter:** 250

**Schlüsselwörter:** Low-FODMAP Diät, Reizdarmsyndrom, Dinkel, Therapieadhärenz, RDS-Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität, psychosoziale Faktoren, Machbarkeit.

## Abstract (englisch)

**Background:** The low-FODMAP diet (LFD) is recommended for treating IBS as first/second-line therapy. The elimination of spelt/-products is inconsistently managed since the FODMAP content of spelt/spelt products varies. Eliminating these products could negatively impact adherence, mental health, and health-related quality of life (HRQoL). The primary aim was to evaluate the adherence of a low-FODMAP diet with spelt (LFD+D) compared to a low-FODMAP diet without spelt (LFD-D), in IBS-patients over 4 weeks.

**Methods:** Controlled, randomized cross-over study without wash-out period consisting of two 4-week diet periods (LFD-D, LFD+D) with 7 IBS-patients (age:  $46.9 \pm 15.8$ ). The primary aim was to evaluate adherence (VAS) under LFD+D compared to LFD-D. Furthermore, IBS symptoms (IBS-SSS), HRQoL (IBS-QoL), psychosocial factors (DASS), and feasibility (Likert scales) were evaluated.

**Results:** Both diets showed comparably high treatment adherence (LFD+D:  $9.5 \pm 0.8$  vs. LFD-D:  $9.2 \pm 0.5$ ; max.=10; p=0.535) and feasibility (LFD+D:  $9.7 \pm 2.8$  vs. LFD-D:  $9.4 \pm 3.7$ ; max.=20; p=0.811). The burden of psychosocial factors (LFD+D:  $19.4 \pm 10.9$  vs. LFD-D:  $17.9 \pm 7.9$ ; max.=63; p=0.776) and HRQoL limitation (LFD+D:  $50.8 \pm 13.8$  vs. LFD-D:  $55.0 \pm 13.9$ ; max.=100; p=0.535) remained moderate after both interventions. IBS symptoms (LFD+D:  $261.4 \pm 65.9$  vs. LFD-D:  $198.6 \pm 95.3$ ; max.=500; p=0.155) could be classified as moderate after completion. There was a clinically significant improvement in HRQoL ( $>14$  points) under LFD+D in 2(28.6%) and LFD-D in 1(14.3%) subjects and in IBS symptoms ( $>50$  points) under LFD+D in 2(28.6%) and LFD-D in 6(85.7%) subjects (p=0.103).

**Conclusion:** Spelt intake does not seem to be associated with additional benefits for adherence and feasibility in IBS-patients on LFD. However, spelt intake could possibly have a negative impact on IBS-symptoms, health-related quality of life and psychosocial factors.

**Word count:** 250

**Keywords:** low-FODMAP diet, irritable bowel syndrome, spelt, adherence, IBS symptoms, health-related quality of life, psychosocial factors, feasibility.

## 1. Einleitung

Das Reizdarmsyndrom (RDS) ist weltweit eine der häufigsten chronischen funktionellen Darmerkrankungen [1, 2]. Die globale Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung liegt je nach Diagnosekriterien zwischen 3,8 % (Rom III) und 9,2 % (Rom IV) [1]. Bezieht man weitere Diagnosemöglichkeiten mit ein, schwankt die RDS-Prävalenz zwischen 3,6 % und 14 % [1]. In Deutschland liegt die Prävalenz bei 3,7 % (Rom IV) bzw. 11,1 % (Rom III) [2]. Das RDS tritt bei Frauen fast doppelt so häufig auf wie bei Männern [1, 2]. Es tritt in der Alterskategorie 18 bis 39 Jahren gehäuft auf, ist jedoch in allen Altersklassen vertreten und nimmt mit zunehmendem Alter ab [2].

Die Erkrankung zeichnet sich aus durch unspezifische abdominelle Beschwerden, welche häufig mit einer veränderten Stuhlform, -konsistenz oder -frequenz einhergehen. Die Symptome variieren sowohl in Häufigkeit als auch Intensität und werden nicht selten durch Stress verstärkt. Zusätzlich wird die Erkrankung durch extragastrointestinale Beschwerden begleitet [3]. Das RDS wird assoziiert mit einer erhöhten Rate von Somatisierung, einem erhöhten Risiko für psychologische Komorbiditäten [4] und einer Beeinträchtigung der Arbeitsfähigkeit [5]. Die Pathophysiologie ist sehr komplex und bisher noch nicht umfassend verstanden. Ausgegangen wird von einer multifaktoriellen Genese, welche durch eine Dysregulation der Darm-Hirn-Achse gekennzeichnet ist [6]. Aufgrund der Komplexität der Symptome und des Krankheitsbildes kommt es gehäuft zu wiederholten Arztbesuchen, Fehldiagnosen und Fehlbehandlungen. Die Folgen sind ein hoher Leidensdruck und eine starke Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) unter den Betroffenen [2]. Zudem entstehen erhebliche wirtschaftliche und gesundheitsökonomische Kosten [7].

Zur Behandlung des RDS gibt es derzeit keine einheitliche Standardtherapie. Im Bereich der Ernährungstherapie wird jedoch die Low-FODMAP Diät (LFD) als Erst- bzw. Zweitlinientherapie empfohlen [8-10]. Eine Komponente, die im Rahmen der Durchführung einer LFD inkonsistent behandelt wird, ist der Dinkel. Grund hierfür ist der teils stark schwankende FODMAP-Gehalt in Dinkel/-produkten [11-19]. So beeinflussen länderspezifische Faktoren [12], die Verwendung verschiedener Verarbeitungsverfahren [16-19] oder die Zugabe von bestimmten Zutaten [15] den FODMAP-Gehalt von Lebensmitteln. Es kann somit ungenau sein, anhand der Dinkelmenge eines Produktes vorherzusagen, ob es einen niedrigen oder hohen FODMAP-Gehalt aufweist.

Die LFD stellt zudem eine restriktive Diät dar, die für RDS-Patient\*innen sehr belastend sein kann und eine hohe Adhärenz seitens der Patient\*innen erfordert. Jeder Versuch, weitere Lebensmittel, in diesem Fall Dinkel/-produkte, zu eliminieren, könnte die Adhärenz negativ beeinflussen und sich negativ auf die psychische Gesundheit sowie HRQoL der Patient\*innen auswirken [20]. Zudem ist bisher nicht eindeutig geklärt, wie stark der Einfluss des Verzehrs von Dinkel/-produkten auf die RDS-Symptomatik der Betroffenen ist.

Daher war das primäre Ziel der vorliegenden Studie, die Therapieadhärenz einer Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) im Vergleich zum bisherigen Standard, einer Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), bei RDS-Patient\*innen, Patient\*innen mit Verdacht auf RDS oder Patient\*innen mit unklaren Bauchbeschwerden über vier Wochen zu evaluieren. Die sekundären Ziele waren die Evaluierung des FODMAP-Gehalts in der Ernährung, der psychosozialen Faktoren, der HRQoL, der RDS-Symptomatik und der Machbarkeit unter beiden Diäten. Die Erhebung der Daten erfolgte in dem Zeitraum vom 02.05.2022 bis zum 28.12.2022, im Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus, in Hamburg.

## 2. Theoretischer Hintergrund

### 2.1 Reizdarmsyndrom

#### 2.1.1 Definition

Das RDS ist weltweit eine der häufigsten funktionellen gastrointestinale Erkrankungen [1, 2]. Als internationale Diagnosekriterien gelten die Rom-Kriterien (zuletzt aktualisiert 2016, Rom IV) [21]. In der deutschsprachigen Praxis gebräuchlicher sind die für die interdisziplinäre deutsche S3-Leitlinie entwickelten Kriterien [22]. Demnach ist liegt ein RDS vor, wenn alle der folgenden drei Punkte zutreffen.

1. Chronische ( $> 3$  Monate) anhaltende bzw. rezidivierende Beschwerden, die von dem/der Patient\*in und dem/der behandelnden Arzt/Ärztin auf den Darm bezogen werden und in der Regel mit Stuhlgangsveränderungen einhergehen.
2. Beschwerden, die so stark sind, dass die HRQoL relevant beeinträchtigt wird und begründen, dass der/die Patient\*in deswegen Hilfe sucht und/oder sich sorgt.
3. Voraussetzung ist, dass keine für andere Krankheitsbilder charakteristischen Veränderungen vorliegen, die wahrscheinlich für diese Symptome verantwortlich sind.

#### 2.1.2 Symptomatik

Die Klinik des RDS besteht aus unspezifischen abdominellen Beschwerden, die mit Veränderungen des Defäkationsmusters einhergehen. Eine Symptombesserung nach der Defäkation ist charakteristisch [21]. Zusätzlich können extragastrointestinale Symptome wie dyspeptische Beschwerden, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Dysmenorrhoe oder Dyspareunie auftreten. Die Symptome variieren sowohl in Häufigkeit als auch Intensität und werden nicht selten durch Stress verstärkt [3].

#### Subtypen

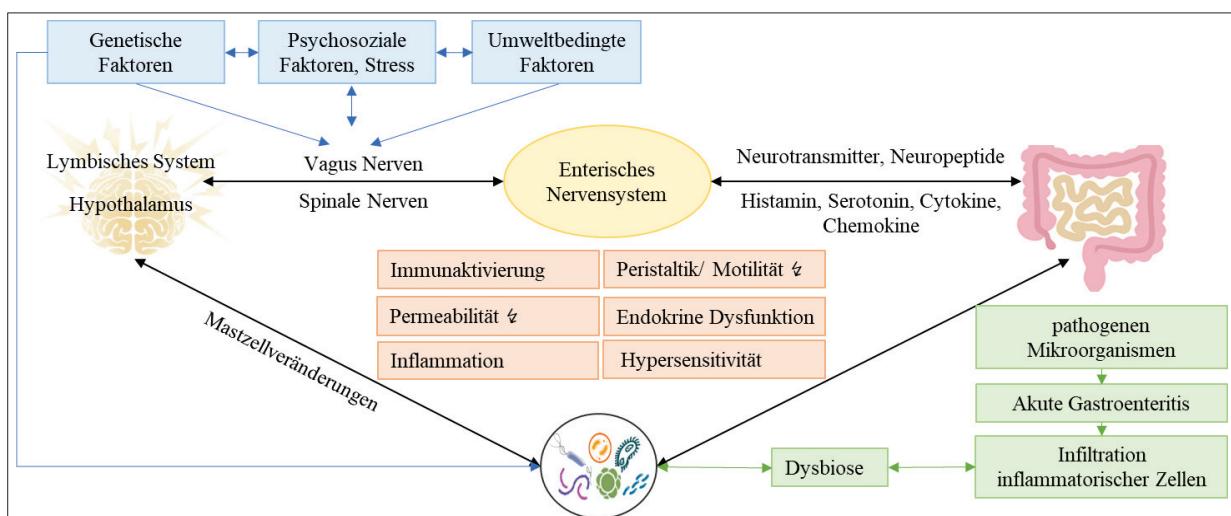
Anhand des führenden Symptomclusters kann das RDS in verschiedene Subtypen (Tab. 1) eingeteilt werden, wodurch eine symptomorientierte Diagnostik und Therapie ermöglicht wird [1, 8].

*Tabelle 1: Subtypen des Reizdarmsyndroms*

<b>Obstipationstyp (RDS-O)</b>	Sehr harter Stuhl, der oft nur mühsam in kleinen Portionen entleert werden kann [21]. Hinzukommen kann eine zunehmende Anzahl von aufeinanderfolgenden Tagen ohne Stuhlgang [23].
<b>Diarrhoetyp (RDS-D)</b>	Breiig-wässriger Stuhlgang, der zum Teil plötzlich auftritt [21].
<b>Schmerztyp (RDS-S)</b>	Vor allem abdominelle, schwer lokalisierbare Schmerzen [21].
<b>BlähTyp (RDS-B)</b>	Vor allem Meteorismus und abdominelle Distension [21].
<b>Mischtyp (RDS-M)</b>	Wechselndes Stuhlverhalten innerhalb von Stunden oder Tagen [21].
<b>Alternierenden Typ</b>	Wechselnde Stuhlgangsveränderung innerhalb von Wochen/ Monaten [21].

### 2.1.3 Ätiologie und Pathogenese

Aufgrund seiner Komplexität sind die pathophysiologischen Mechanismen des RDS bisher nicht ausführlich verstanden. Ausgegangen wird von einer multifaktoriellen Genese, welche durch eine Dysregulation der Darm-Hirn-Achse gekennzeichnet ist [6]. Zu den Risikofaktoren zählen genetische, umweltbedingte und psychosoziale Faktoren [24, 25]. Derzeit wird davon ausgegangen, dass die Ätiologie des RDS mit einer Darmdysbiose, gastrointestinalen Motilitätsstörung, viszeraler Überempfindlichkeit, Immunaktivierung, Darminfektion, Veränderung in der Verarbeitung im zentralen Nervensystem und Veränderung der Mikrobiota zusammenhängt [3, 26]. Das enterische Nervensystem spielt bei diesen Vorgängen eine wichtige Rolle. Einerseits steuert es viele dieser Faktoren, andererseits lösen die genannten Faktoren aber auch Schwankungen in der Aktivität des enterischen Nervensystems aus. Dabei kommt es zu vielseitigen Wechselwirkungen untereinander (Abb. 1), welche mit dem Ausmaß des RDS korrelieren [6].



Modifiziert nach Farmer AD et al, 2020 [3] und Ford AC et al, 2020 [26]  
*Abbildung 1: Pathogenese des Reizdarmsyndroms*

Der Vagusnerv ist ein wichtiger Modulator der Darm-Hirn-Achse. Er wird durch Darmmikroben und -metaboliten, endokrine Faktoren, Enzyme und Neurotransmitter stimuliert [27, 28]. Auch Signale der Darmmikrobiota beeinflussen die Homöostase über neuronale, endokrine und immunologische Kommunikationswege [29, 30]. Die Häufigkeit einiger dominanter Mikroorganismen und die Diversität der Darmmikrobiota nimmt ab, während die Häufigkeit von Bifidobakterien und Laktobazillen sowie Enterobakterien zunimmt. Darüber hinaus ist die Resistenz gegen eine Besiedlung mit pathogenen Mikroorganismen geschwächt, wodurch das Risiko für enterale Infekte steigt [31]. So ist eine akute infektiöse Gastroenteritis, aufgrund der Autoimmunantwort als Reaktion auf Bakterien wie *Campylobacter*, *Salmonellen*, *Shigellen* und *Escherichia coli*, einer der häufigsten Auslöser für die Entstehung des RDS (postinfektiöses RDS) [32].

Das Ungleichgewicht der Darmflora kann weiterhin zu einer gestörten Funktion und veränderten Anzahl der Mastzellen im Darm führen [31]. Eine mögliche genetische Grundlage für die Dysregulation der

Mastzellen sind Mutationen im Tyrosinkinase-Kit-Gen. Mastzellhistamin, Chymase und andere Mastzellprodukte erhöhen die epitheliale Sekretion [33]. Die durch Mastzellen ausgeschütteten Entzündungsmediatoren wirken auf benachbarte endokrine Zellen und Nervenfasern. Es werden Neurotransmitter freigesetzt, die die Darmmotilität und das Empfinden beeinflussen. Daraus resultiert eine erhöhte Empfindlichkeit der viszeralen afferenten Nerven sowie des Darmnervensystems. Die Folge sind Funktionsstörungen und RDS-typischen Symptome [31]. Durch Störungen der Dünn- und Dickdarmmotilität [6] kommt es vor allem im Kolon zu einer veränderten Transitzeit (je nach RDS-Subtyp beschleunigt bzw. verzögert) und veränderten kolorektalen Reflexen, welche mit postprandialen Symptomen einhergehen [34]. Weiterhin kommt es aufgrund von Änderungen im Mikromilieu zu einer verstärkten Antwort der Sensoren auf physiologische, mechanische oder chemische Reize. Daraus resultiert bereits bei kleinen Dehnungen, vor allem im Rektum, eine erhöhte Schmerzwahrnehmung [35]. Die Ursache für die verringerte Schmerzschwelle und die rektale Überempfindlichkeit ist unklar. Jedoch wird vermutet, dass niedriggradige Entzündungen und Immunaktivierungen, eine entscheidende Rolle spielen [35]. Es kommt zu lokalen und systemischen Immunaktivierungen, in Form eines Ungleichgewichts zwischen pro- und antiinflammatorischen Zytokinen, an dem sowohl endokrine Systeme als auch das Nerven- bzw. Immunsystem beteiligt sind [8, 36].

In der Darmwand kommt es auf afferenten und enterischen Nervenfasern zu einer erhöhten Expression der T-Typ-Calciumkanäle und infolgedessen zu einer erhöhten Erregbarkeit und schnelleren Antwort auf Reize [37]. Die Zellen dieser Fasern sind immunreaktiv für den Transienten Rezeptor-Potenzial-Kationenkanal, welcher mit dem Grad der Bauchschmerzen und dem Schweregrad der Erkrankung assoziiert ist [38]. Weiterhin zeigen RDS-Patient\*innen in der Darmwand sowohl eine erhöhte Dichte als auch stärkere Verzweigung der intrinsischen und extrinsischen Nerven. Hinzu kommt eine erhöhte Expression des Nervenwachstumsfaktors, welcher zu einer chronischen Immunaktivierung beiträgt [39]. Erhöhte Konzentrationen des Peptidhormons Vasoaktives Intestinales Peptid und erhöhte Expressionen des sensorischen Neuropeptids Substanz P bewirken zudem, die Stimulation von enterischen Nervenfasern, Schmerzfasern und viszeralen Mechanosensoren. Diese korrelieren mit der viszeralen Sensitivität. An der nervalen Stimulation ist außerdem auch Serotonin beteiligt, dessen erhöhte Freisetzung mit einer verstärkten Schmerzwahrnehmung assoziiert wird [40].

Die Schleimhaut von RDS-Patient\*innen weist eine erhöhte Permeabilität auf. Diese geht zum einen mit einer gestörten intestinalen Barrierefunktion einher und wird zum anderen mit einer viszeralen Hypersensitivität assoziiert [41]. Gründe für die erhöhte Permeabilität sind strukturelle Veränderungen des Darmepithels, in Form einer veränderten zellulären Lokalisation von Tight-Junction-Proteinen und einer erhöhten Proteasom-Aktivität [41]. Auch die mukosale Immunaktivierung in Kombination mit einer Dysbiose der intestinalen Mikrobiota spielt eine Rolle [39]. Zudem lassen sich bei RDS-Patient\*innen vermehrt TNF- $\alpha$ , Interferon- $\gamma$ , Serin und Cystein-Proteasen nachweisen, welche die Epithelfunktion negativ beeinflussen [42].

Auch die Psyche bzw. psychische Störungen spielen bei der Pathogenese des RDS eine entscheidende Rolle. Die Mikrobiota und Mechanismen der Darm-Hirn-Achse werden durch psychosoziale Faktoren beeinflusst, welche komplex untereinander assoziiert sein können [43]. So erhöhen Angstzustände und Depressionen das Risiko für das Auftreten eines RDS um das Zweifache [43]. Zudem führen negative psychologische Konstrukte, wie Katastrophisierung, Vermeidung, wahrgenommener Stress oder Pessimismus zu einer Aggravation bzw. Aufrechterhaltung der Symptomatik [44]. Weiterhin wird das RDS mit einer deutlichen Verringerung der HRQoL, mit höheren Raten von Somatisierung und einem erhöhten Risiko für psychologischen Komorbiditäten assoziiert [4].

#### 2.1.4 Diagnostik

Für eine positive Diagnose des RDS gibt es zum derzeitigen Stand keinen spezifischen Biomarker [8]. Daher bedarf es einer ausführlichen Anamnese und einer grundsätzlichen Basisdiagnostik mit gezielter Ausschlussdiagnostik [8, 21]. Eine zeitnahe Diagnosestellung ist wünschenswert, um eine Fehldiagnose bzw. Fehlbehandlung anderer Ursachen zu vermeiden und sowohl den hohen Leidensdruck als auch die Einschränkung der Lebensqualität (QoL) zu lindern [3]. Auch die gesundheitsökonomische Effizienz wird durch eine rasche Diagnosestellung gefördert, welche im Hinblick auf den Ressourcenverbrauch von Bedeutung ist [8].

Der Verdacht auf RDS ergibt sich anhand der Symptomkonstellation -schwere, -dauer, und -dynamik oder anhand der Symptomauslösung durch einen enteralen Infekt. Gestörte Stuhlgangsgewohnheiten verstärken den Verdacht [23]. Das Fehlen von abdominellen Schmerzen schließt die Diagnose aus [8]. Die Erfassung und Verlaufskontrolle der Beschwerden, der QoL und der psychosozialen Aspekte sollten möglichst detailliert und mittels validierter Fragebögen erhoben werden [8, 21]. Individuelle Trigger und eventuelle Nahrungsmittelunverträglichkeit, sollten identifiziert und zunächst durch eine zeitlich begrenzte Probediaet reduziert bzw. eliminiert werden [8-10]. Bei Anzeichen auf somatische Störungen, sollten diese differenzialdiagnostisch abgeklärt werden [8-10].

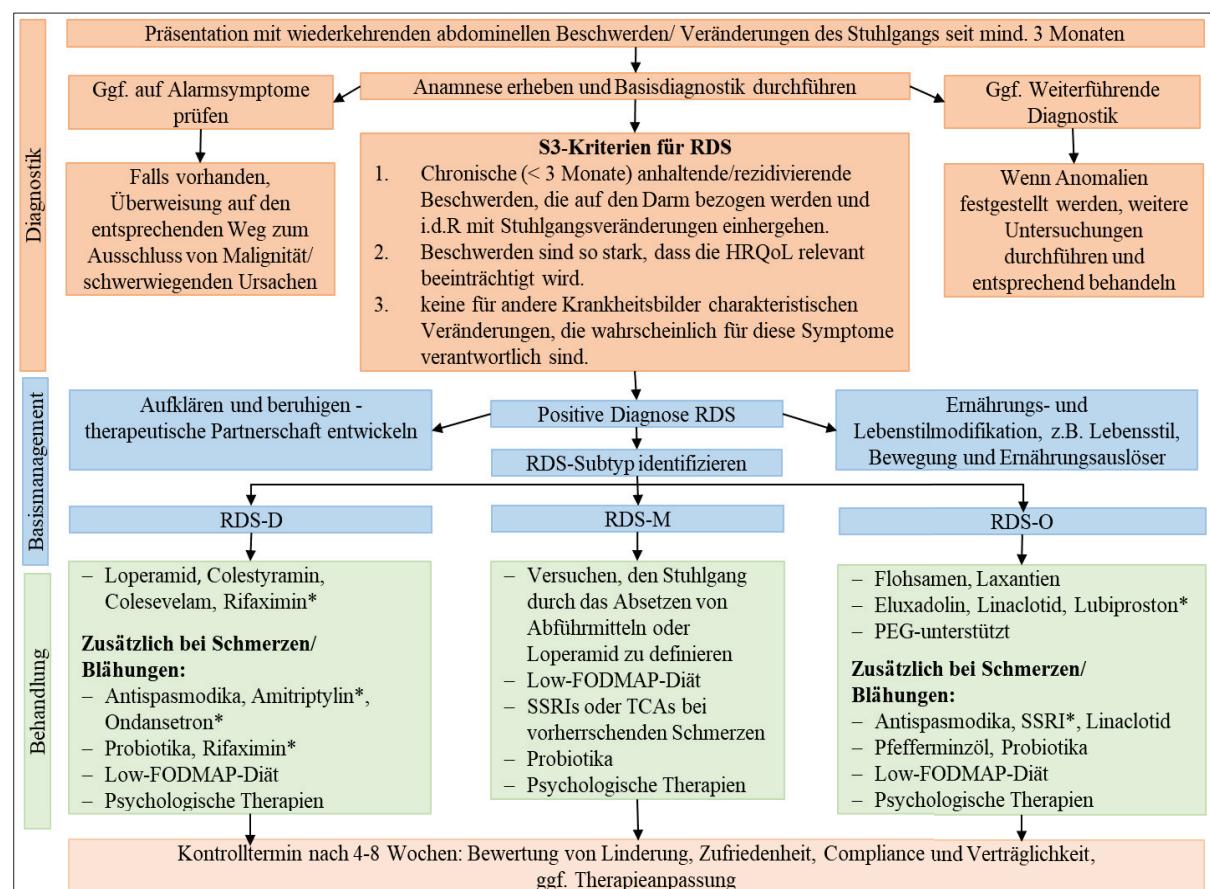
Zur Basisdiagnostik zählt eine körperliche Untersuchung inklusive digitalrektaler Verfahren, einer Abdominalsonographie, einer Basislabordiagnostik inklusive zöliakiespezifischer Antikörper, einer Stuhlprobe mit Testung auf Calprotectin und mögliche Erreger [8-10], einer Abklärung maligner Ursachen (bei Symptomen > 12 (-24) Monaten), sowie einer gynäkologischen Untersuchung weiblicher Patient\*innen [8]. Bei Hinweisen auf Unverträglichkeiten, sollte eine Kohlenhydrat-Malabsorption, Nicht-Zöliakie-Nicht-Weizenallergie-Weizensensitivität, Histaminintoleranz bzw. Intoleranzen gegenüber anderen biogenen Aminen und IgE- oder nicht-IgE-vermittelte Nahrungsmittelallergien mit geeigneten Verfahren abgeklärt werden [8, 45]. Das Vorliegen von Alarmsymptomen wie Fieber, relevante Laborveränderungen, ein Gewichtsverlust, blutiger Stuhlgang oder stetig fortschreitende Beschwerden [8], sprechen gegen ein RDS. Auch eine erstmalige Vorstellung im Alter von > 50 Jahren,

eine kurze Anamnese (< 3 Monate), nächtliche Symptome, eine kürzliche Antibiotikaeinnahme oder eine positive Familienanamnese auf Kolonkarzinome sprechen gegen die Diagnose RDS [3].

Die weiterführende Diagnostik wird individuell, je nach führendem Symptom, zum Ausschluss von Krankheiten des Dünndarms und Kolons angeschlossen. Bei Diarrhoe als führendes Symptom sollte direkt eine umfassende Diagnostik erfolgen, da hier häufig eine andere Ursache zugrunde liegt [3, 8]. Solange klinisch keine Beschwerdeänderungen und Alarmsymptome auftreten, sind Wiederholungsuntersuchungen zu vermeiden. Das RDS gilt als diagnostisch gesichert, wenn die genannten Differenzialdiagnosen ausgeschlossen wurden [3, 8].

## 2.1.5 Therapie

Das RDS ist ein heterogenes Krankheitsbild ohne gesicherte kausale Standardtherapie. Jede Therapie wird probatorisch durchgeführt, weshalb sie im Voraus mit dem/der Patient\*in detailliert besprochen werden sollte [8-10]. Dabei sollte dem/der Betroffenen ein nachvollziehbares Behandlungskonzept mit realistischen Zielen und einem individuellen Krankheitsmodell nahegebracht werden [21]. Die Therapie beruht auf multifaktoriellen Ansätzen, die sich in erster Linie auf die Behandlung der Symptome konzentrieren. Dazu zählen medikamentöse, ernährungstherapeutische, psychotherapeutische und ggf. alternative Verfahren [8-10].



Modifiziert nach Layer P et al, 2021 [8], Vasant DH et al, 2021 [9], Lacy BE et al, 2021 [10], RDS-D: Diarrhoeotyp, RDS-M: Mischtyp, RDS-O: Obstipationstyp, SSRI: Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, \* Einsatz Erfolgt in Deutschland als Off-label-Anwendung

Abbildung 2: Diagnostisches und therapeutisches Vorgehen bei Verdacht auf Reizdarmsyndrom

## **Ernährungstherapie**

Es besteht ein starker Zusammenhang zwischen dem Verzehr bestimmter Lebensmittel und der RDS-Symptomatik, welcher die Notwendigkeit einer wirksamen diätetischen Behandlungsstrategie unterstreicht. Allerdings können zum derzeitigen Kenntnisstand keine einheitlichen Ernährungsempfehlungen gegeben werden. Trotzdem sollten individuelle Trigger in der Ernährung gemeinsam mit einer Ernährungsfachkraft identifiziert und optimiert werden. Eine Mangelernährung gilt es im Zuge dessen zu vermeiden bzw. zu behandeln. Individuelle Ernährungsempfehlungen sollten sich an den jeweiligen Symptomen orientieren [8]. So zeigt ein gesteigerter Verzehr löslicher Ballaststoffe, vor allem bei Patient\*innen mit RDS-O oder RDS-D, positive Effekte [46, 47]. Die Ballaststoffe sollten langsam in die Ernährung eingeführt und anschließend schrittweise in ihrer Menge gesteigert werden. Auch Probiotika können je nach RDS-Subtyp eingesetzt werden [47]. Dabei sollte sich die Wahl der zum Einsatz kommenden Spezies ebenfalls an den Symptomen orientieren [47].

Weitere allgemeine Empfehlungen sind ein gesunder Lebensstil inklusive einer gesunden Ernährung, mit regelmäßigen Mahlzeiten, ausreichender Trinkflüssigkeit (1,5 l/ d), moderaten Mengen würziger Bestandteile, moderatem Alkohol- und Koffeinkonsum, sowie einer Verringerung der Fettzufuhr und Anpassung der Ballaststoffzufuhr [46]. Ein gesunder Lebensstil beinhaltet zudem die Reduzierung von Stress und Schlafmangel, einen geregelten Tagesablauf, regelmäßige körperliche Aktivität, ein ausgeglichenes Verhältnis zwischen Beruf und Privatleben sowie den Verzicht auf Nikotin [46]. Längerfristige Eliminationsdiäten oder Karenzphasen sollten im Allgemeinen nicht durchgeführt werden. Die einzige Evidenz für eine längerfristige Eliminationsdiät, ohne das Auftreten einer Mangelerscheinung und ohne die Einschränkung der ernährungsbezogenen QoL mit anhaltendem klinischem Erfolg, bietet die LFD (vgl. „2.2 Low-FODMAP Diät“) [48, 49]. Die LFD soll bei Betroffenen mit RDS-D bzw. RDS-B und kann bei Betroffenen mit RDS-O empfohlen werden [8]. Insgesamt sollten Eliminationsdiäten nur bei einem eindeutigen Nachweis bestimmter Nahrungsmittelunverträglichkeiten und unter Beratung und Kontrolle einer Ernährungsfachkraft durchgeführt werden. Dabei sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden, ob die Durchführung weiterhin notwendig ist. Eine derartige Diät ohne klinisch relevante Erfolge sollte beendet werden [8].

## **Medikamentöse Therapie**

Die medikamentöse Therapie erfolgt symptomorientiert, substanz- als auch interventionsabhängig und zum Teil in Off-label-Anwendung (Abb. 2) [50]. Es bedarf einer gründlichen Aufklärung der Patient\*innen hinsichtlich Wirksamkeit und Nebenwirkung sowie einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung, um in einer gemeinsamen Entscheidungsfindung die richtige Wahl zu treffen [51]. Das Ansprechen auf die Therapie sollte dabei an der Symptombesserung und der Medikamentenverträglichkeit gemessen werden. Bei geringem oder nur partiellem Ansprechen können schrittweise unterschiedliche Arzneimittel bzw. eine Kombination aus medikamentösen und nichtmedikamentösen Ansätzen getestet werden. Eine pharmazeutische Therapie sollte bei

ausbleibendem Erfolg nach spätestens drei Monaten beendet werden. In Einzelfällen kann, unter Einbezug eines spezialisierten Zentrums, eine Behandlung mit einem bisher nur im Ausland zugelassenen Arzneimittel in Erwägung gezogen werden [8]. Mögliche medikamentöse Optionen sind, je nach RDS-Subtyp, in Abb. 2 zusammengefasst.

### **Psychotherapie**

Psychotherapeutische Behandlungsmethoden können, beim Vorliegen von Somatisierung oder psychologischen Komorbiditäten, wie Ängstlichkeit oder Depressivität, die RDS-Symptomatik günstig beeinflussen [52]. Der/Die behandelnde Arzt/ Ärztin sollte psychoedukative Elemente und angeleitete Selbsthilfestrategien einsetzen bzw. anbieten. Diese zeigen einen positiven Effekt auf die Beschwerden und QoL der Patient\*innen [53, 54]. Ergänzend dazu sollten behandelnde Ärzt\*innen den Betroffenen Strategien zur Stressregulation bzw. Krankheitsbewältigung empfehlen. Stressmanagementprogramme, Entspannungsverfahren oder anderen psychotherapeutische Ansätze zeigen sowohl Verbesserungen der Symptomschwere als auch der QoL [55].

## **2.2 Low-FODMAP Diät**

Aus Basis des Wissens über die ähnliche gastrointestinale Wirkung der fermentierbaren Oligo-, Di- und Monosaccharide und Polyole (FODMAPs), ihrem Wirkmechanismus im Zusammenhang mit dem RDS und ihrer Zusammensetzung in der Ernährung, entstand 2005 das Konzept der LFD [56]. Diese wurde von Wissenschaftler\*innen der Monash Universität (Melbourne, Australien) unter der Leitung von Peter Gibson entwickelt und ist inzwischen international als Behandlungsstrategie, im Rahmen einer Erst- bzw. Zweitlinientherapie, für das RDS anerkannt [8-10].

### **2.2.1 Definition und Wirkung**

FODMAPs sind kurzkettige Kohlenhydrate und Zuckeralkohole, welche natürlicherweise in Lebensmitteln vorkommen und mit zunehmender Häufigkeit als Zusatz in der industriellen Lebensmittelherstellung verwendet werden. Zu ihnen zählen Fruktose, Laktose, Fruktooligosaccharide und Galaktooligosaccharide (Fruktane und Galaktane) und Polyole (Sorbitol, Mannitol, Xylitol und Maltitol) [57].

FODMAPs können im Dünndarm nur eingeschränkt resorbiert werden [57]. Gründe hierfür sind langsame Transportmechanismen mit geringer Kapazität durch das Epithel (Fruktose), eine verminderte Aktivität der Bürstensaum-Hydrolase (Laktose), das Fehlen von Hydrolasen (Fruktane, Galaktane) oder die Tatsache, dass die Moleküle zu groß für eine einfache Diffusion sind (Polyole) [58]. Spätestens im Dickdarm werden sie osmotisch aktiv und es kommt zu einem erhöhten Wassereinstrom in den Gastrointestinaltrakt [59]. Es resultieren Flüssigkeitsansammlungen im Darm, und daraus wiederum ein beschleunigter Transit. Die Folge ist eine abführende Wirkung und ein breiiger, voluminöser Stuhl [58].

Weiterhin werden FODMAPs bakteriell zügiger fermentiert als Polysaccharide, wobei die Fermentationsgeschwindigkeit von der Kettenlänge des Kohlenhydrats abhängt [58]. Dabei entstehen Gase wie Methan, Wasserstoff und Kohlendioxid, welche Abdominalschmerzen, Meteorismus und ein vergrößertes Stuhlvolumen verursachen [60]. Gleichzeitig kann die erhöhte Liquidität und Gasproduktion die Darmmotilität beeinträchtigen und somit eine mögliche Ursache für Obstipationen sein [59]. Entstehende Abbauprodukte begünstigen eine Veränderung der bakteriellen Darmflora sowie der Erythrozyten und die beschleunigte Fermentation im Dünndarm bewirkt ein erhöhtes bakterielles Wachstum. Die Folge sind entzündliche Vorgänge an der Darmwand mit einer höheren intestinalen Permeabilität für Bakterien und Entzündungsreaktion [60].

Während Gesunde unter diesen Vorgängen nicht leiden, kommt es bei RDS-Patient\*innen aufgrund der gesteigerten Sensibilität des Gastrointestinaltraktes zu spezifischen Symptomen [58]. Die Beschwerden werden durch die gleichzeitige Aufnahme mehrerer FODMAPs potenziert. Dabei sind FODMAPs nicht die Ursache für die zugrunde liegende Erkrankung, sondern stellen vielmehr eine Möglichkeit zur Verringerung der Symptome dar [58].

### 2.2.2 Prinzip der Low-FODMAP Diät

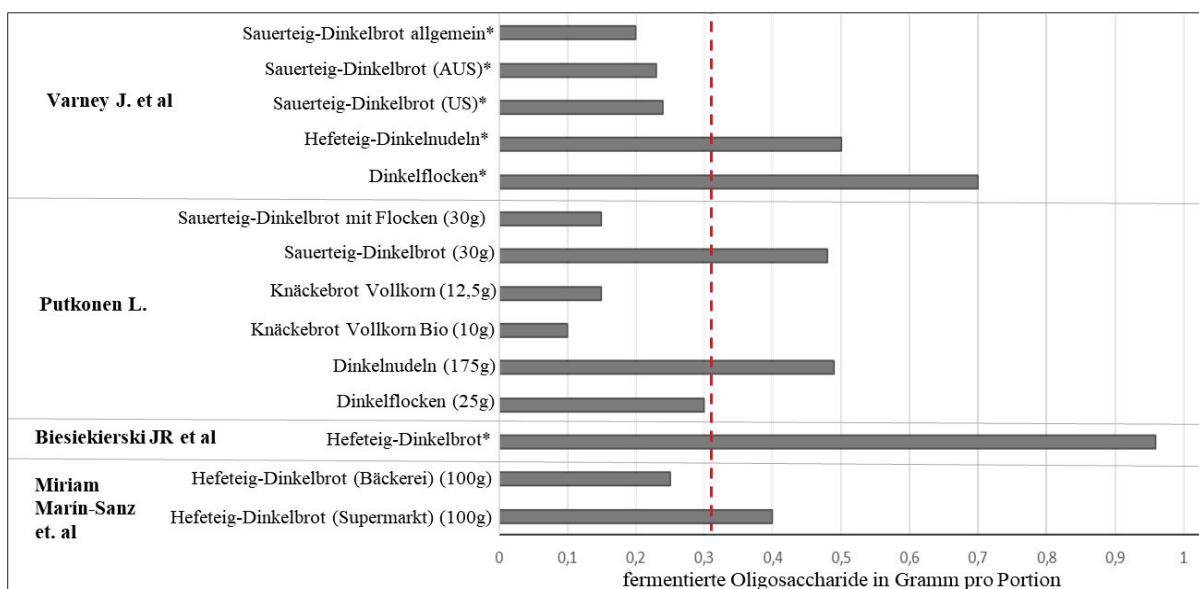
Der diätetische Ansatz der LFD besteht darin, die tägliche FODMAP-Aufnahme so weit zu senken, dass keine Beschwerden durch die aufgenommenen Nahrungsmittel resultieren [58]. Ziel ist die Entwicklung einer individuellen Dauerernährung mit einer bedarfsgerechten Versorgung an Energie, Nährstoffen und Flüssigkeit, die Vermeidung von Mangelernährung sowie die Verbesserung der Symptomatik und QoL [8].

Die LFD läuft in drei Phasen ab, der Eliminationsphase, der Aufbauphase und der Phase der Langzeiternährung [8]. Vor der Durchführung einer LFD, liegt die tägliche FODMAP-Aufnahme in der Regel oberhalb einer individuellen Toleranzgrenze [61]. In der ersten Phase wird für 6 – 8 Wochen strikt auf FODMAP-reiche Lebensmittel verzichtet, um so die FODMAP-Aufnahme unter die Toleranzgrenze zu senken. Studien zur LFD zeigen, dass 50 % bis 86 % der Patient\*innen auf die FODMAP-arme Diät klinisch wirksam ansprechen [62]. In der anschließenden Aufbauphase werden, nach Symptombesserung einzelne Lebensmittel mit hohem FODMAP-Gehalt wieder eingeführt [8]. Dabei wird die Portionsgröße der Lebensmittel innerhalb von 3 Tagen kontinuierlich langsam angehoben, bis zur Überschreitung der Toleranzgrenze bzw. dem Auftreten von Beschwerden. Vor der Austestung des nächsten Lebensmittels, sollten ein paar Tage Pause liegen, um die Beschwerden wieder abklingen zu lassen [61]. In der dritten Phase können Lebensmittel, die keine Symptome ausgelöst haben, wieder uneingeschränkt verzehrt werden. Lebensmittel, die leichte Symptome ausgelöst haben, sollten in kleineren Mengen oder weniger häufig verzehrt werden. Lebensmittel, die als Auslöser schwerer Symptome identifiziert wurden, sollten weiterhin gemieden werden. Diese sollten aber in regelmäßigen Abständen erneut ausgetestet werden, da sich die Toleranzgrenze im Laufe der Zeit verändern kann [63].

Trotz der positiven Effekte der LFD bestehen aufgrund des restriktiven Charakters Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen auf das Wohlbefinden, die Psyche, die intestinale Mikrobiota und die QoL. Aus diesem Grund, genauso wie aufgrund der Komplexität der Diät, sollte die LFD nur in Begleitung einer spezialisierten Ernährungsfachkraft durchgeführt werden [63, 64]. Bei RDS-O-Patient\*innen sollten im Zuge der LFD zudem wasserlösliche Ballaststoffe supplementiert werden [8].

### 2.2.3 Die Rolle des Dinkels in der Low-FODMAP Diät

Die meisten Studien zur LFD enthalten Listen mit erlaubten Lebensmitteln oder Lebensmitteln, die während einer FODMAP-armen Ernährung gemieden werden sollten [65]. Eine Komponente, die dabei inkonsistent behandelt wird, ist der Dinkel. Grund hierfür sind unterschiedlich hohe FODMAP-Mengen (vor allem Fruktan) in Dinkel/ -produkten. Dinkelmehl enthält zwar weniger FODMAPs als moderner Weizen [16], jedoch führt die Verwendung von Dinkelmehl nicht unbedingt zu einem FODMAP-armen Produkt. Aufgrund der Beschaffenheit der Grundzutaten von Getreideprodukten und der Vielfalt der Produktrezepturen können Dinkel/ -produkte einen hohen FODMAP-Gehalt aufweisen. So haben Dinkelflocken und Dinkelnußeln in der Regel einen hohen FODMAP-Gehalt, während Dinkelsauerteigbrot im Vergleich dazu einen niedrigen FODMAP-Gehalt aufweist [11-14] (Abb. 3).



Vergleich der Ergebnisse verschiedener Studien zum FODMAP-Gehalt von Dinkelprodukten (Varney J et al, 2017 [12], Putkonen L, 2021 [13], Biesiekierski JR et al, 2011 [14], Miriam Marín-Sanz et al, 2022 [11]), --- Cutt-off-Wert für Oligosaccharide < 0,30 Gramm pro Standard-Portionsgröße, \* genaue Portionsgröße in der Literatur nicht angegeben, Standard-Portionsgröße je nach Lebensmittel (eigene Ausarbeitung)

Abbildung 3: FODMAP-Gehalt verschiedener Dinkelprodukte

Der endgültige FODMAP-Gehalt von verarbeiteten Lebensmitteln wird zudem durch eine Reihe von Zutaten, wie z.B. fructosehaltigem Maissirup oder durch Lebensmittelverarbeitungsverfahren beeinflusst. So werden beispielsweise Fruktanasen zum Abbau von Teigfruktanen verwendet, um eine erhöhte Brotweichheit zu erreichen, wodurch gleichzeitig der Fruktangehalt sinkt [15]. Zudem kommt es zu länderspezifischen Unterschieden im Fruktangehalt von Dinkel(-mehl) [12]. Eine Verringerung der Mahlausbeute senkt, im Gegensatz zu der Backtechnik, den FODMAP-Gehalt nicht. Das Ausmaß der Verringerung hängt außerdem von der Getreideart [16], dem Teigverarbeitungsverfahren, der

Fermentationszeit, der verwendeten Hefestämme und/oder Sauerteigkulturen sowie deren Menge ab [17-19]. Im Vergleich zu Hefeteigprodukten, bei denen eine Verringerung des FODMAP-Gehalts in Getreideprodukten um bis zu 50 % [17] erreicht werden kann, hat die Sauerteigtechnologie, mit einer Verringerung von bis zu 80 % [17], einen noch deutlicheren Effekt [17-19].

Weitere Lebensmittelverarbeitungsverfahren, die sich auf den FODMAP-Gehalt auswirken sind Erhitzen, Bioprozessierung und Keimung [15]. Auch eine längere Behandlung mit Wasser kann dazu führen, dass wasserlösliche FODMAPs in die umgebende Flüssigkeit ausgewaschen werden. Der Einfluss der Lebensmittelverarbeitung auf den endgültigen FODMAP-Gehalt wird bei dinkelhaltigen Produkten besonders deutlich. Weiterhin beeinflussen länderspezifischen Faktoren wie Lebensmittelverarbeitung und -versorgung, Ernährungsgewohnheiten sowie die Esskultur den FODMAP-Gehalt der verzehrten Lebensmittel [12]. Es scheint, dass der Dinkel, wie beschrieben, einer zusätzlichen Verarbeitung bedarf, um vor allem den Fruktangehalt zu senken [12]. Es kann also ungenau sein, einzig anhand der Zutatenliste vorherzusagen, ob ein Produkt einen niedrigen oder hohen FODMAP-Gehalt aufweist. Um den endgültigen FODMAP-Gehalt eines Lebensmittels genau bestimmen zu können, ist vielmehr eine laborchemische Analyse des Produkts erforderlich [12].

Vor allem in westlichen Ländern aber auch in vielen anderen Teilen der Welt, ist Getreide eines der wichtigsten Grundnahrungsmittel und macht bis zu 50 % der gesamten Energiezufuhr aus [19]. Die Elimination einer Reihe von Getreide/ -produkten und Getreidealternativen während der LFD stellt eine der größten Herausforderungen an die Durchführung seitens der Patient\*innen dar. Zu den aus dieser Kategorie zu meidenden Lebensmittel zählen Mehle, Flocken, Kleie, Brote, Nudeln sowie Teig- und Backwaren aus Weizen, Roggen, Gerste, Dinkel, Amaranth, Einkorn, Emmer, Johannibrotkernmehl, Kastanien, Lupinen, Soja, Kichererbsen, Linsen und anderen Hülsenfrüchten. Mittlerweile sind eine Reihe an Alternativprodukten auf dem Markt verfügbar, welche teilweise auch als FODMAP-arm von der Abteilung für Gastroenterologie der Monash Universität zertifiziert werden [66]. Allerdings sind diese zumeist sehr teuer oder mit den herkömmlichen Produkten sensorisch nicht vergleichbar.

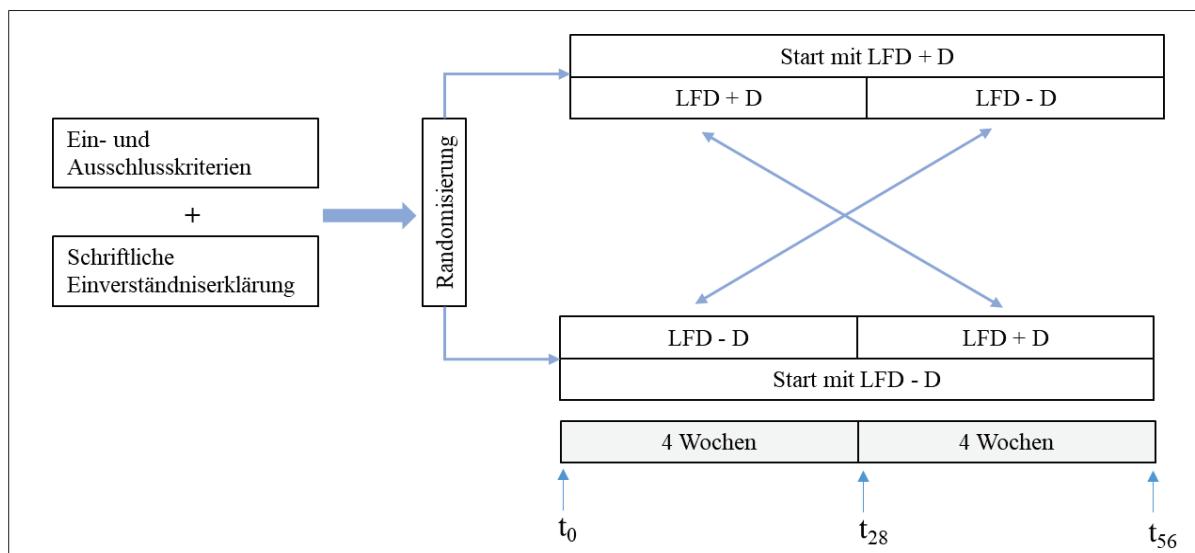
Die Durchführung einer LFD erfordert seitens der Patient\*innen generell eine hohe Adhärenz, um eine Linderung der Symptome und damit die Effektivität zu gewährleisten [20]. Durch die zusätzliche Elimination von Dinkel/ -produkten könnten sich weitere Herausforderungen ergeben. Dazu zählen beispielsweise ein erhöhter Kostenaufwand, eine erschwerte Lebensmittelbeschaffung oder eine geringere Lebensmittelauswahl. Auch die Planung und Zubereitung der Speisen könnte mit einem höheren organisatorischen und zeitlichen Aufwand verbunden sein. Diese Faktoren stellen einen weiteren Anspruch an die Patient\*innen dar. Zudem tut sich aus den zuvor erläuterten Aspekten die Überlegung auf, wie stark der Einfluss des Verzehrs von Dinkel-/produkten auf die RDS-Symptomatik der Patient\*innen ist. Weiterhin könnten die erhöhten Anforderungen einer LFD mit der Elimination von Dinkel die Therapieadhärenz, die HRQoL als auch die psychosozialen Faktoren negativ beeinflussen, und somit auch die Effektivität bezogen auf die RDS-Symptomatik.

### 3. Methodik

Bei der vorliegenden Studie handelte es sich um eine Pilotstudie zum Head-to-Head Vergleich zweier Formen der LFD bei Patient\*innen mit RDS. Die Ergebnisse sollten erste Einschätzungen des Potentials der Fragestellung erlauben sowie Vordaten zur Konzeption einer konfirmatorischen Effektivitätsstudie generieren. Die Erhebung der Daten erfolgte in dem Zeitraum vom 02.05.2022 bis zum 28.12.2022 und wurde im Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus, in Hamburg durchgeführt. Während der Planung und der Durchführung wurde stets die Deklaration von Helsinki (Deutsche Fassung, Oktober 2013, Fortaleza, Brasilien) eingehalten. Ein positives Ethikvotum wurde am 02.05.2022 von der Ethikkommission der Hochschule Neubrandenburg erteilt (Reg.-Nr.: HSNB/187/22). Weiterhin wurde die Studie im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert (DRKS00028991) und ist unter folgendem Link jederzeit einsehbar: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00028991>.

#### 3.1 Studiendesign

Die vorliegende Studie ist eine kontrollierte, randomisierte Cross-Over-Studie (Abb. 4). Auf eine Wash-Out-Phase zwischen den Interventionen wurde bewusst verzichtet. Erstens war das primäre Ziel der Studie der Machbarkeits- und Adhärenzvergleich und nicht die Untersuchung der Effektivität beider LFD-Formen. Zweitens würde das Auswaschen des Ersteffekts die Rückkehr zur normalen Ernährungsweise erfordern, was aus therapeutisch-ethischer Sicht sowie aus Patient\*innensicht weder durchführbar noch gerechtfertigt erschien. Der Carry-Over Effekt wurde bei der Planung und Auswertung der Studie mitberücksichtigt.



LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel,  $t_0$ : Tag 0 - Inklusionszeitpunkt,  $t_{28}$ : Tag 28 - Start mit Intervention I,  $t_{56}$ : Tag 56 - Start mit Intervention II

Abbildung 4: Studiendesign

## 3.2 Ziele

### 3.2.1 Primäres Ziel

Das primäre Ziel der Studie war die Evaluierung der Therapieadhärenz unter LFD+D im Vergleich zum bisherigen Standard LFD-D bei RDS-Patient\*innen, Patient\*innen mit Verdacht auf RDS oder Patient\*innen mit unklaren Bauchbeschwerden über vier Wochen.

### 3.2.2 Sekundäre Ziele

#### Die sekundären Ziele waren:

- Evaluierung des Einflusses der LFD-D und LFD+D auf die HRQoL
- Evaluierung des Verlaufs der psychosozialen Faktoren (Depressions- und Ängstlichkeitssymptomatiken sowie Stressbelastung) während LFD-D und LFD+D
- Evaluierung der Effektivität von LFD-D vs. LFD+D zur Linderung der RDS-Symptomatik
- Evaluierung der Umsetzung, des Zeitaufwandes, der Einschränkung der Speisenauswahl und des Kostenmehraufwandes der LFD-D und LFD+D mit Gruppenvergleich
- Evaluierung eines Zusammenhangs zwischen der Therapieadhärenz und den psychosozialen Faktoren, gesamt und im Vergleich beider Interventionsgruppen
- Evaluierung eines Zusammenhangs zwischen der RDS-Symptomatik und HRQoL, gesamt und im Vergleich beider Interventionsgruppen
- Evaluierung eines Zusammenhangs zwischen der RDS-Symptomatik und den psychosozialen Faktoren gesamt und im Vergleich beider Interventionsgruppen
- Evaluierung eines Zusammenhangs zwischen der FODMAP-Aufnahme und den psychosozialen Faktoren, gesamt und im Vergleich beider Interventionsgruppen
- Evaluierung eines Zusammenhangs zwischen der FODMAP-Aufnahme und HRQoL, gesamt und im Vergleich beider Interventionsgruppen

## 3.3 Studienendpunkte

### 3.3.1 Primärer Endpunkt

LFD-D vs. LFD+D: Punktevergleich Visuelle Analogskala aus FIS-Q (FODMAP-Aufnahme) (Mittelwert aus 4 Abfragen)

### 3.3.2 Sekundäre Endpunkte

#### Die sekundären Endpunkte waren:

- Vergleich Prä-Post delta IBS-QoL, zusätzlich LFD-D vs. LFD+D
- Vergleich Prä-Post delta DASS-D (Depression), DASS-A (Ängstlichkeit) und DASS-S (Stress), zusätzlich LFD-D vs. LFD+D
- Vergleich Prä-Post delta IBS-SSS (RDS-Symptomatik), zusätzlich LFD-D vs. LFD+D

- Deskriptive Darstellung der Ergebnisse aus den Likert-Skalen, zusätzlich LFD-D vs. LFD+D
- Korrelation FIS-Q mit basalem DASS-D/-A/-S gesamt, zusätzlich LFD-D vs. LFD+D
- Korrelation basal IBS-SSS mit DASS-D/-A/-S sowie im Verlauf gesamt, zusätzlich LFD-D vs. LFD+D
- Korrelation basal IBS-SSS mit IBS-QoL sowie im Verlauf gesamt, zusätzlich LFD-D vs. LFD+D
- Korrelation basal FIS-Q mit IBS-QoL sowie im Verlauf gesamt, zusätzlich LFD-D vs. LFD+D

### 3.4 Studienplanung und -ablauf

Sowohl Planung als auch Vorbereitung der Studie konnten wie geplant zum 30.04.2022 abgeschlossen werden. Somit konnte pünktlich zum 02.05.2022 mit der Durchführung der Studie begonnen werden (Tab. 2).

*Tabelle 2: Studienplanung und -ablauf*

	Vorbereitung		Durchführung			Nachbereitung ab dem 28.12.22
	bis zum 05.04.22	bis zum 30.04.22	02.05.22	02.05. -28.12.22	14.06.22	
Finalisierung des Studienprotokolls	X					
Einreichung des Ethikantrags	X					
Registrierung der Studie im DRKS	X					
Informationen über Studie und Proband*innenrekrutierung an das Ikaneum		X				
Positives Ethikvotum erhalten			X			
Projektbeginn und -durchführung				X		
Patient*innenrekrutierung und - inklusion				X		
Erweiterung der Inklusionskriterien					X	
Einholen der Einverständniserklärung				X		
Durchführung der Interventionen				X		
Datenmanagement, Dateneingabe				X		
Dokumentation der Daten (SPSS)				X		
Datenauswertung und Interpretation						X

Alle in Tabelle 2 dargestellten Schritte wurden von der Studiendurchführenden Yvonne Thomas vorgenommen. Einzig die Durchführung der Intervention wurde jeweils von den Studienmitarbeiterinnen Annegret Doden, Lisa Ludwig und Bärbel Preuschoff bzw. von der Studienleitenden Saskia Wendt vorgenommen.

### 3.5 Studienteilnehmende

#### 3.5.1 Fallzahlschätzung

In der Literatur lagen keine Vordaten zu dieser Fragestellung vor. Unter der Annahme, dass die Standardadhärenz  $80\% \pm 7\%$  beträgt, wurde geschätzt, dass unter Dinkelaufnahme eine zusätzliche Adhärenzsteigerung um 5 % erfolgt. Bei  $\alpha = 0,05$  und einer Power von 80 % sollten 31 Personen pro Gruppe eingeschlossen werden. Aufgrund des Cross-Over Designs war jede\*r Teilnehmende seine/ihre

eigene Kontrollperson, sodass die Fallzahl bei dieser Stichprobengröße verblieb. Unter Annahme einer Drop-out-Rate von 10 %, sollten 34 Personen in die Studie inkludiert werden.

### 3.5.2 Rekrutierung

Die Rekrutierung erfolgte im Rahmen der ambulanten Ernährungstherapie im Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus in Hamburg. Dabei handelte es sich um Patient\*innen die regulär eine Ernährungsberatung zu der bisherigen Standard-LFD (LFD-D) erhalten sollten. Die potentiell in Frage kommenden Patient\*innen wurden bei der Terminvereinbarung, von einem/einer Medizinischen Fachangestellten (MFA) über die Studie in Kenntnis gesetzt. Die MFAs erhielten diesbezüglich ein Rekrutierungsbriefing. Bei Interesse an der Studienteilnahme wurden die Patient\*innen von den MFAs gefragt, ob ihre Kontaktdaten (Telefonnummer und Email-Adresse) an die studiendurchführende Person, Yvonne Thomas, weitergegeben werden dürfen. Bei Einwilligung zur Kontaktaufnahme wurden die Studieninteressierten von Frau Thomas telefonisch kontaktiert. Sie prüfte, ob der/die Patient\*in die Eignungskriterien erfüllte. Außerdem wurden die Proband\*innen von Frau Thomas ausführlich mündlich über die Studie aufgeklärt. Die Proband\*innen-Information sowie Einverständniserklärung wurden den Proband\*innen per Email oder auf dem Postweg zugesandt. Beim Termin der geplanten Ernährungsberatung erfolgte unter Beisein einer Studienmitarbeiter\*in und der Studienleitung Dr. med. Viola Andresen bzw. ihrer vereinbarten Vertretung Frau Saskia Wendt, die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung. Zwischen der Terminvereinbarung und der ersten Beratung im Ikaneum lagen in der Regel zwei bis vier Wochen, so blieb den potentiellen Proband\*innen genügend Bedenkzeit. Danach wurden die Studienteilnehmenden einer der Interventionsgruppen zufällig zugeteilt. Bei Einschluss wurden nach der ersten Beratung die Folgetermine für den Zeitpunkt  $t_{28}$  und  $t_{56}$  mit den Proband\*innen vereinbart.

### 3.5.3 Inklusionskriterien

- Alter  $\geq 18$  Jahren
- Patient\*innen mit einem RDS (Diagnosestellung unter Ausschluss anderer möglicher Ursachen, wie z.B. einer Laktoseintoleranz oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, wie Morbus Crohn) **oder** Verdacht auf RDS **oder** unklare Bauchbeschwerden
- Kein geplanter Urlaub  $> 7$  Tage im Durchführungszeitraum der Studie (02.05.2022 bis 28.12.2022)

### 3.5.4 Exklusionskriterien

- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Dünndarmfehlbesiedlung (SIBO)
- Tumorerkrankungen (hämatologisch, solide)
- Sonstige schwere Organerkrankungen
- Diagnostizierte psychiatrische Erkrankung (Bipolare Erkrankungen, Schwere Despressionen, etc...)
- Behandlung/vorangegangene Behandlung wegen einer Essstörung

- Kognitive Einschränkung/geistige Behinderung
- Ernährungsfachkräfte

### 3.5.5 Randomisierung

Die Zufallssequenzen (A und B) wurden von der Studiendurchführenden Yvonne Thomas mit der Software GraphPad 2022 (Boston, USA) generiert und dokumentiert. Um einer ungleichen Zuordnung der ersten Intervention bei Nichterreichen der geplanten Fallzahl vorzubeugen, wurden Randomisierungssequenzen in 4er Blöcken generiert. Die Gruppenzuweisungen wurden von Yvonne Thomas in verschlossenen Kuverts, welche mit den Pseudonymisierungscodes LFD 001 bis LFD 034 beschriftet waren, verteilt. Die Zuweisungen wurden bis zur Gruppenzuweisung der einzelnen Proband\*innen geheim gehalten und im Ikaneum in Hamburg in einem abschließbaren Schrank aufbewahrt. Den Proband\*innen wurden nach Rekrutierungsreinfolge aufsteigend die Pseudonymisierungscodes zugeteilt. Unmittelbar vor der ersten Ernährungsberatung ( $t_0$ ), wurde der entsprechende Kuvert von der Studienleitung (Frau Dr. med. Andresen bzw. stellvertretend Frau Wendt) geöffnet und die beratende Ernährungsfachkraft erfuhr die Proband\*innen-Zuweisung. Der Inhalt der Kuverts war den Studienmitarbeiter\*innen bis zur Mitteilung der Proband\*innen-Zuweisung nicht bekannt.

### 3.5.6 Intervention

Vor der Erstberatung im Ikaneum wurde zur Einsicht in das individuelle Ernährungsverhalten der Patient\*innen standardmäßig ein 3-Tages-Ernährungsprotokoll ausgefüllt. Dieses wurde von den Proband\*innen idealerweise drei Tage vor der Erstberatung an das Ikaneum zurückgeschickt (per E-Mail oder auf dem Postweg) bzw. zu der ersten Ernährungsberatung mitgebracht. Die Proband\*innen erhielten zum Zeitpunkt  $t_0$  eine ausführliche Ernährungsberatung für die 1. Phase der LFD (Eliminationsphase - Einführung in die FODMAP-arme Ernährung), entsprechend der jeweiligen Diät (LFD-D oder LFD+D). Während dieser Phase sollte die FODMAP-Aufnahme deutlich unter die Toleranzschwelle der Proband\*innen reduziert werden und ausschließlich FODMAP-arme Lebensmittel verzehren werden. Den Patient\*innen wurden die Wirkungen der FODMAPs auf den menschlichen Organismus erklärt und veranschaulicht. Danach folgte die ernährungsspezifische Beratung mit konkreten Ernährungsanweisungen. Die Patient\*innen erhielten als Unterstützung schriftliche Beratungsunterlagen und Listen mit FODMAP-armen bzw. -reichen Lebensmitteln sowie Tipps und Rezeptvorschläge, welche bereits standardmäßig im Ikaneum eingesetzt werden. Diese wurden vorab an die jeweilige Diät angepasst. Die Dauer der beiden Diäten erstreckte sich über jeweils vier Wochen. Dieser Zeitraum ist ausreichend, um das Ansprechen auf die Diäten beurteilen zu können [67]. Nach vier Wochen ( $t_{28}$ ) erfolgte eine zweite Beratung, in der auf den Wechsel auf die zweite Diätform und die damit einhergehenden Veränderungen eingegangen wurde. Die Beratung erfolgte persönlich bzw. telefonisch. Um mögliche Bias auszuschließen, wurden die Beratungen, immer von derselben Ernährungsfachkraft durchgeführt. Die Ernährungsberatung zum Zeitpunkt  $t_0$  war mit einer

Dauer von 45 bis 60 Minuten, die beiden Folgetermine mit einer Dauer von 20 bis 30 Minuten, angesetzt. Alle Beratungen fanden in Einzelgesprächen statt. Des Weiteren hatten die Teilnehmenden jederzeit die Möglichkeit, bei Fragen oder Unsicherheiten bezogen auf die Diät, Kontakt mit der beratenden Ernährungsfachkraft aufzunehmen. Am Ende der beiden Interventionen fand ein abschließendes Gespräch statt.

### 3.5.7 Low-FODMAP Diät mit Dinkel vs. ohne Dinkel

Die Intervention fand wie in Punkt „3.5.6 Interventionen“ beschrieben statt. In der Interventionsgruppe „Start mit LFD+D“ durften die Teilnehmenden in der 1. Phase der LFD Dinkel- und Dinkelprodukte weiterhin verzehren. Dagegen sollte in der Interventionsgruppe „Start mit LFD-D“ in der 1. Phase der LFD auf Dinkel- und Dinkelprodukte verzichtet werden.

## 3.6 Untersuchungsmethoden

### 3.6.1 Anamnese

Es wurden Daten der Patient\*innen zu Alter, Geschlecht und Gewichtverlust in den letzten drei Monaten sowie Angaben zu Allergien, der Raucherstatus, Alkoholkonsum und Medikamenteneinnahme erhoben. Es folgte die Abfrage wichtiger Vor- oder Begleiterkrankung, Beschwerden bezüglich der Speiseröhre, des Magens und des Darms. Dabei wurde unterschieden, ob die Beschwerden seit weniger als einem Monat, ein bis drei Monaten oder länger als drei Monate bestehen. Außerdem wurde die allgemeine Stuhlkonsistenz abgefragt und anhand der Bristol-Stool-Scale [68] eingestuft. Als letztes folgte die Abfrage nach bereits getätigten Maßnahmen, die sich positiv auf die Symptomatik ausgewirkt haben, sowie Faktoren, die die Beschwerden verschlimmern (vgl. Anhang 3).

### 3.6.2 Anthropometrie

Größe: Für die Ermittlung der Körpergröße wurde ein Stadiometer (seca 222, Hamburg, Deutschland) an einer senkrechten, ebenen Wand verwendet. Die Proband\*innen trugen keinen Kopf- oder Haarschmuck und wurden ohne Schuhe von den Fußsohlen bis zum Scheitel gemessen. Dabei standen die Fußsohlen flach auf einem ebenen Grund und die Fersen lagen geschlossen am Messstab an. Die Schulterblätter, das Gesäß und der Hinterkopf berührten das Stadiometer. Der Kopf des/der jeweiligen Patient\*in befand sich in der „deutschen Horizontale“ und der Kopfschieber wurde ohne Druck gegen die Kopfoberseite geschoben. Zusätzlich dokumentiert wurde die Uhrzeit der Messung [69].

Gewicht: Die Messung des Gewichts erfolgte standardisiert mit einer kalibrierten Waage (seca mBCA 515, Hamburg, Deutschland). Die Waage stand dabei eben auf einem festen Grund. Die Proband\*innen trugen leichte Innenraum-Bekleidung und keine Schuhe. Messwiederholungen wurden mit derselben kalibrierten Waage durchgeführt und fanden zu denselben Zeiträumen am Tag mit entleerter Blase statt. Auf eine Messung unter Nüchternbedingung wurde aus Gründen der Praktikabilität verzichtet [69].

### 3.6.2 Therapieadhärenz

Für die Evaluierung der Therapieadhärenz unter beiden Diäten, wurde eine 10 cm lange Visuelle Analogskala verwendet (VAS) (vgl. Anhang 4). Auf der Skala gaben die Proband\*innen mit einem Strich an, wie gut sie die LFD in der letzten Woche umsetzen konnten. Die Strichsetzung bei 0 cm entsprach der Adhärenz von 0 %, diejenige bei 10 cm einer Adhärenz von 100 %. Die Länge bis zum Strich wurde abgemessen und bildet eine metrische Variable. Die VAS wurde wöchentlich von den Proband\*innen ausgefüllt und telefonisch von der Studiendurchführenden Yvonne Thomas abgefragt.

### 3.6.3 FODMAP-Aufnahme (FIS-Q)

Zur objektiven retrospektiven Quantifizierung des FODMAP-Gehaltes in der Ernährung der vergangenen Woche wurde der selbstentwickelte FODMAP-Intake-Score-Questionnaire (FIS-Q) des Ikaneums verwendet (vgl. Anhang 4). Er wurde von den Proband\*innen selbst ausgefüllt und basiert auf Lebensmittellisten des „Low-FODMAP Diet Booklets“ der Monash Universität, Melbourne, Australien. Die wöchentliche Abfrage erfolgte telefonisch von Frau Thomas. Die Proband\*innen gaben an, ob sie die jeweiligen Lebensmittel „nie“, „1 - 2 x pro Woche“, „3 - 4 x pro Woche“, „5 - 6 x pro Woche“, „täglich“ oder „mehrmals täglich“ verzehrt haben (Multiplikationsfaktoren: 0 - 5). Die Lebensmittel wurden entsprechend ihres FODMAP-Gehaltes in die Kategorien „niedrig“, „mittel“ und „hoch“ eingestuft (Multiplikationsfaktoren: 0 - 2) (Tab. 3). Die Punkte aus der Multiplikation wurden addiert, woraus sich der FIS ergab. Die erreichte Punktzahl konnte somit von 0 (keine FODMAP-Aufnahme) bis 150 (sehr hohe FODMAP-Aufnahme) Punkten reichen [70]. Als Grundlage für den FODMAP-Gehalt der gelisteten Lebensmittel dienten die von der Monash Universität bestimmten FODMAP-Werte.

Tabelle 3: Schema für die Auswertung des FODMAP-Intake-Score-Questionnaire

Lebensmittel	mehrmals täglich *5	täglich *4	5-6 x pro Woche *3	3-4 x pro Woche *2	1-2 x pro Woche *1	nie *0
<b>niedriger FODMAP- Gehalt *0</b>	0	0	0	0	0	0
<b>mittlerer FODMAP- Gehalt *1</b>	5	4	3	2	1	0
<b>hoher FODMAP- Gehalt *2</b>	10	8	6	4	2	0

### 3.6.4 Psychosoziale Faktoren (DASS)

Zur Beurteilung der psychosozialen Faktoren Depressivität, Ängstlichkeit und Stressbelastung wurde die in deutscher Sprache validierte Version der Depression Anxiety and Stress Scale (DASS) verwendet [71, 72]. Dieser wurde von den Teilnehmenden zu den Zeitpunkten  $t_0$ ,  $t_{28}$  und  $t_{56}$  ausgefüllt. Das Instrument enthält drei Skalen mit jeweils 7 Items, welche skalenweise summiert werden. Die Antwortmöglichkeiten reichen von 0 („traf gar nicht auf mich zu“) bis 3 („traf sehr stark auf mich zu oder die meiste Zeit“). Der Fragebogen konnte eine Maximalpunktzahl von 63 Punkten erreichen, wobei hohe Werte für eine hohe psychosoziale Belastung stehen. Für die Skalen Depressivität und Stress wurde der Cut-off-Wert von  $\geq 10$  Punkten und für die Skala Angst bzw. Ängstlichkeit wurde der Cut-off-Wert von  $\geq 6$  Punkten verwendet [71]. Die deutschsprachige Version des DASS ist unter folgendem Link abrufbar: <https://www.testarchiv.eu/de/test/9008223>.

### 3.6.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (IBS-QoL)

Zur Beurteilung der HRQoL wurde aufgrund der höchsten Validität [8] der Irritable Bowel Syndrome–Quality of life (IBS-QoL) verwendet [73] (vgl. Anhang 5). Der IBS-QoL besteht aus 34 Items, die jeweils mit einer fünfstufigen Antwortskala (1. „Überhaupt nicht“, 2. „Etwas“, 3. „Mäßig“, 4. „Ziemlich“, 5. „Sehr“) versehen sind. Der Selbstbeurteilungsfragebogen wurde von den Proband\*innen zu den Zeitpunkten  $t_0$ ,  $t_{28}$  und  $t_{56}$  ausgefüllt. Für die Auswertung wurden die Antworten der Items umcodiert (5. „Überhaupt nicht“, 4. „Etwas“, 3. „Mäßig“, 2. „Ziemlich“, 1. „Sehr“), addiert und zu einem Gesamtwert gemittelt. Der Gesamtwert wurde anschließend zur leichteren Interpretation in eine Skala von 0 - 100 Punkten umgewandelt. Höhere Werte zeigen eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität an. Eine bedeutsame klinische Verbesserung liegt vor bei einer Erhöhung der Punktzahl um  $\geq 14$  Punkte [74]. Des Weiteren wurden die acht Subskalen (Dysphorie, Beeinträchtigung von Aktivitäten, Körperbild, Gesundheitssorgen, Vermeidung von Nahrungsmitteln, soziale Reaktionen, Sexualität, Beziehungen) für den IBS-QoL ermittelt [73].

### 3.6.6 Reizdarmsymptomatik (IBS-SSS)

Für die Evaluierung der RDS-Symptomatik wurde der in deutscher Sprache validierte Irritable Bowel Syndrome – Severity Scoring System (IBS-SSS) verwendet [75, 76], welcher ebenfalls zu den Zeitpunkten  $t_0$ ,  $t_{28}$  und  $t_{56}$  von den Teilnehmenden selbst ausgefüllt wurde. Der Fragebogen ordnet die gastrointestinale Symptome von RDS-Patient\*innen nach ihrem Schweregrad ein und reagiert auf Änderungen der Symptomausprägung. Erfasst werden die Dimensionen Schmerz, Distension, Darmfehlfunktion und globales Wohlfühlen. Der IBS-SSS setzt sich aus vier Hauptfragen zusammen, welche jeweils durch Unterfragen ergänzt werden. Fünf der Unterfragen sind Scoring-Fragen, welche jeweils auf einer Standard-Antwortskala mit 0 - 100 Punkten bewertet werden. Insgesamt konnte eine maximale Punktzahl von 500 Punkten erreicht werden, wobei 0 Punkte keine Beschwerden und 500

Punkte maximale Beschwerden bedeuten (vgl. Anhang 6). Für die Klassifizierung der Erkrankung wurden folgende Werte verwendet: leicht 50 - 175 Punkte, mittelschwer 175 - 300 Punkte und schwer > 300 Punkte. Eine klinische Verbesserung wurde definiert als eine Reduktion von  $\geq 50$  Punkten [75].

### 3.6.7 Machbarkeit

Die Machbarkeit wurde anhand von Likert-Antwortskalen evaluiert. Hierfür wurde die Umsetzung der Vorgaben, der damit verbundene Zeitaufwand, die Einschränkung der Speisenauswahl und ein eventuell entstandener Kosten-Mehraufwand jeweils nach LFD+D und LFD-D erhoben. Für jede Kategorie wurden Behauptungen, die unterschiedliche Ausprägungen des untersuchten Merkmals repräsentieren, aufgestellt. Die Proband\*innen entschieden, ob die Behauptungen auf sie „eindeutig zutreffen“, „eher zutreffen“, „weder zutreffen noch nicht zutreffen“, „nicht zutreffen“ oder „eindeutig nicht zutreffen“. Den Items wurden die Skalenwerte 1 bis 5 zugeordnet und anschließend addiert [77]. Bei dem Item „Umsetzung“ handelt es sich um eine positive Behauptung weshalb sie mit 5 = „eindeutig zutreffend“ bis 1 = „gar nicht zutreffend“ bepunktet wurde. Die Items „Zeitaufwand“, „Speisenauswahl“ und „Kosten“ waren negativ formuliert und wurden daher mit 5 = „gar nicht zutreffend“ bis 1 = „eindeutig zutreffend“ Punkten bewertet. Es konnte eine maximale Punktzahl von 20 Punkten (hohe Machbarkeit) erreicht werden. Zum Zeitpunkt  $t_{56}$  wurde zusätzlich gefragt, welche Diätform die Teilnehmenden in Zukunft bevorzugen würden (vgl. Anhang 7).

## 3.7 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte elektronisch mit dem Programm IBM SPSS Statistics 25 (New York, USA). Alle Werte wurden (wenn nicht anders gekennzeichnet) als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung (Mw.  $\pm$  SD) dargestellt. Die Analyse der Daten wurde mittels deskriptiver und inferenzieller Methoden durchgeführt. Das Signifikanzniveau wurde mit  $< 0,05$  festgelegt. Die Unterschiede innerhalb der Gruppen (Prä-Post-Vergleich) wurde bei Normalverteilung anhand des gepaarten t-Test untersucht. Bei Verletzung der Normalverteilung wurde zur Überprüfung der Signifikanz der Wilcoxon-Test für gepaarte Stichproben durchgeführt. Die Unterschiede zwischen den Diäten wurden mittels t-Test für unverbundene Stichproben bzw. dem Mann-Withney-U-Test überprüft. Signifikante Unterschiede wurde je nach zugrundeliegendem Prüfertest mittels Cohen's d auf Effektstärke überprüft (kleiner Effekt:  $d = 0,20$ ; mittlerer Effekt:  $d = 0,50$ ; starker Effekt:  $d = 0,80$ ). Für die Überprüfung der Korrelationen wurden der Korrelations-Test nach Pearson bzw. nach Spearman herangezogen. Für die Überprüfung auf Normalverteilung wurde der Shapiro-Wilk-Test verwendet. Die zugrundeliegenden Zeitpunkte für die Berechnungen sind Tabelle 4 zu entnehmen.

Tabelle 4: Zugrundeliegende Zeitpunkte für die Berechnung von Prä, Post und Prä-Post-Delta

		LFD+D	LFD-D
<b>Prä</b>	Start mit LFD+D	T <sub>0</sub>	T <sub>28</sub>
	Start mit LFD-D	T <sub>28</sub>	T <sub>0</sub>
<b>Post</b>	Start mit LFD+D	T <sub>28</sub>	T <sub>56</sub>
	Start mit LFD-D	T <sub>56</sub>	T <sub>28</sub>
<b>Post-Prä-Delta</b>	Start mit LFD+D	T <sub>28</sub> - T <sub>0</sub>	T <sub>56</sub> - T <sub>28</sub>
	Start mit LFD-D	T <sub>56</sub> - T <sub>28</sub>	T <sub>28</sub> - T <sub>0</sub>

### 3.8 Datenmanagement

Da es sich bei der vorliegenden Studie, um eine pseudonymisierte Interventionsstudie handelte, wurden alle inkludierten Patient\*innen in einer vertraulichen Identifikationsliste dokumentiert. Diese Liste enthielt für jede inkludierte Person einen spezifischen Proband\*innencode und wurde getrennt von den erhobenen Daten aufbewahrt. Um eine Rückverfolgung auszuschließen, wurden in den folgenden Auswertungen die jeweiligen Codes verwendet. Die Datenerfassung und die Datenspeicherung erfolgte pseudonymisiert, durch Codierung im Programm IBM SPSS Statistics 25 (New York, USA).

Die Proband\*innen wurden nach folgenden Prinzip codiert:

Kürzel der Studie = LFD 001 bis LFD 034 → z.B. LFD 15

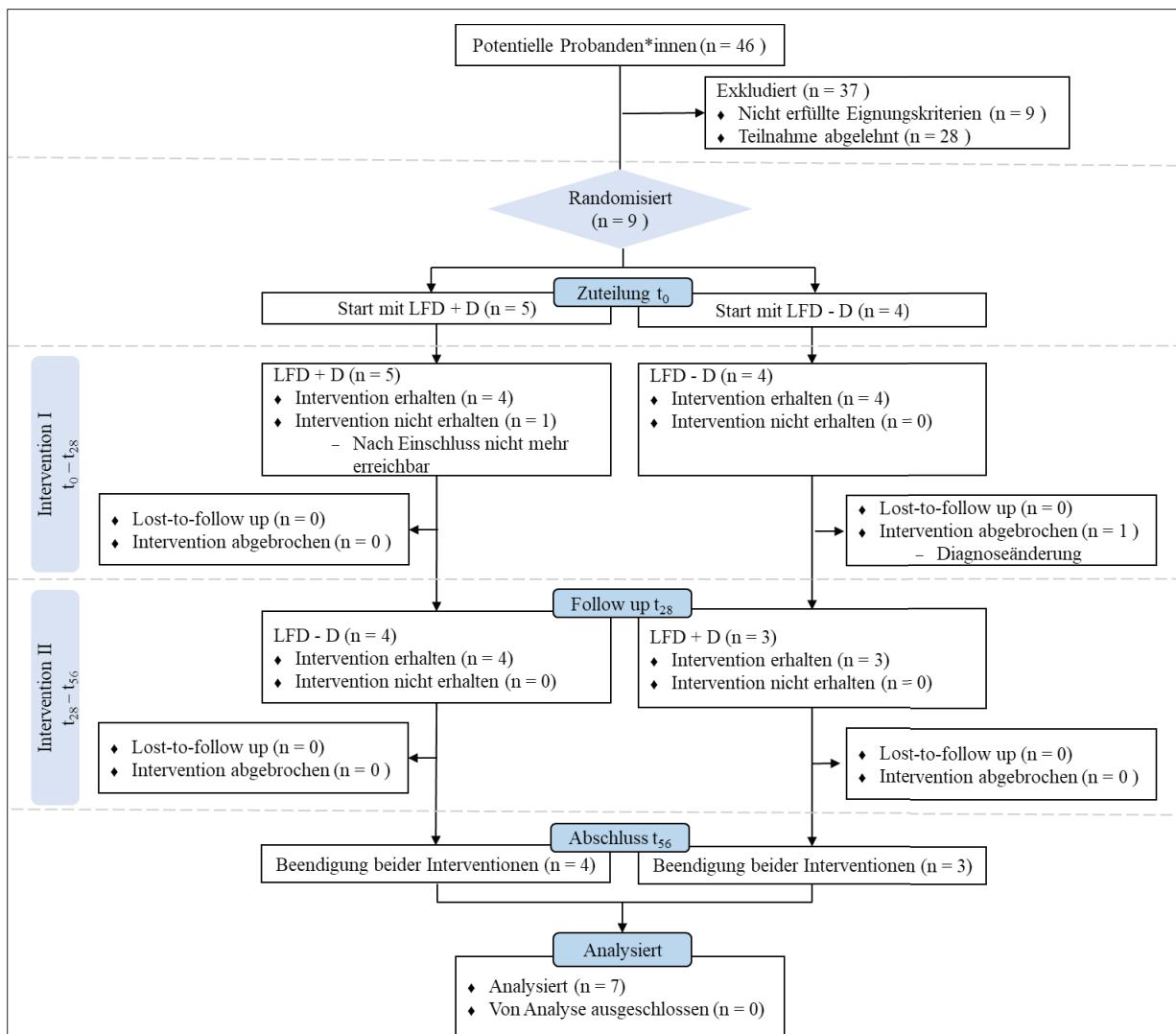
Zugriff auf die Identifikationsliste hatten ausschließlich die Studienleitung Frau Dr. med. Viola Andresen bzw. stellvertretend Frau Wendt und die Studiendurchführende Yvonne Thomas. Der Zuordnungsschlüssel wurde getrennt von den erhobenen Daten in einem Büro im Ikaneum des Israelitischen Krankenhauses, in einem verschlossenen Aktenschrank aufbewahrt. Die erhobenen pseudonymisierten Daten werden in elektronischer Form auf Servern des Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus in Hamburg für die Dauer von 10 Jahren zugangsgeschützt aufbewahrt. Mit dem Einverständnis der Patient\*innen werden die pseudonymisierten Daten lediglich in anonymisierter Form weitergegeben oder veröffentlicht, so dass eine Zuordnung zu der jeweiligen Person unmöglich wird. Bei Widerruf der Einwilligung des/der Patient\*in zur Teilnahme an der Studie werden die gewonnenen pseudonymisierten Daten aus dem Register gelöscht. Falls die Daten in anonymer Form weitergegeben worden, können diese nachträglich nicht mehr gelöscht werden, eine Zuordnung zu der Person ist hierbei aber ausgeschlossen. Alle pseudonymisierten Daten wurden durch die Studiendurchführende Yvonne Thomas eingegeben und auf Übereinstimmung, Genauigkeit und Vollständigkeit geprüft. Die erhobenen Daten dürfen für weitere Forschungsvorhaben am Ikaneum verwendet werden.

Die gesetzlich vorgeschriebenen Angaben zum Datenschutz (DSGVO), das Deutsche Bundesdatenschutzgesetz vom 25. Mai 2018 (letzte Änderung: Art. 10 G vom 23. Juni 2021) und das Landesdatenschutzgesetz für Hamburg (HmbDSG) vom 18. Mai 2018 wurden eingehalten.

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Proband\*innen-Flow

Die geplante Fallzahl von 34 Proband\*innen konnte nicht erreicht werden. Gründe hierfür waren ein insgesamt kleines Kollektiv an Patient\*innen ( $n = 46$ ; 100 %), die für die Studienteilnahme in Frage gekommen wären, von denen 28 Personen (60,9 %) die Studienteilnahme ablehnten. Weitere 9 (19,6 %) Patient\*innen erfüllten die Eignungskriterien nicht. Hauptgrund für die Exklusion war ein geplanter Urlaub von länger als 7 Tagen innerhalb des Interventionszeitraumes. Insgesamt konnten somit 9 (19,6 %) erwachsene Patient\*innen für die Teilnahme an der Studie rekrutiert werden. Aufgrund einer Diagnoseänderung wurde eine Teilnehmerin nachträglich aus der Studie ausgeschlossen. Von einem Teilnehmer erfolgte nach dem ersten Termin keine weitere Rückmeldung. Die restlichen 7 (15,2 %) Proband\*innen schlossen die Studie ab und wurden analysiert. In die Analyse wurden Patient\*innen eingeschlossen, von denen suffiziente Daten aller Fragebögen vorlagen ( $n = 7$ ; 15,2 %) (Abb. 5).



LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel,  $t_0$ : Tag 0 - Inklusionszeitpunkt,  $t_{28}$ : Tag 28 - Start mit Intervention I,  $t_{56}$ : Tag 56 - Start mit Intervention II

Abbildung 5: Flowchart zur Proband\*innen-Rekrutierung und Studienablauf

## 4.2 Charakteristik der Studienteilnehmenden

Nach Zuteilung in die beiden Interventionsgruppen (Start mit LFD+D und Start ohne LFD-D), gab es keine Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf demografische oder Ausgangsdaten. Es nahmen überwiegend Frauen an der Studie teil (n = 6, 85,7 %). Bei je 2 (28,6 %) der Proband\*innen lag ein diagnostiziertes RDS oder der Verdacht auf ein RDS als Einschlussdiagnose vor. Bei 3 (42,9 %) Personen führten unklare Bauchbeschwerden zum Einschluss (Tab. 5).

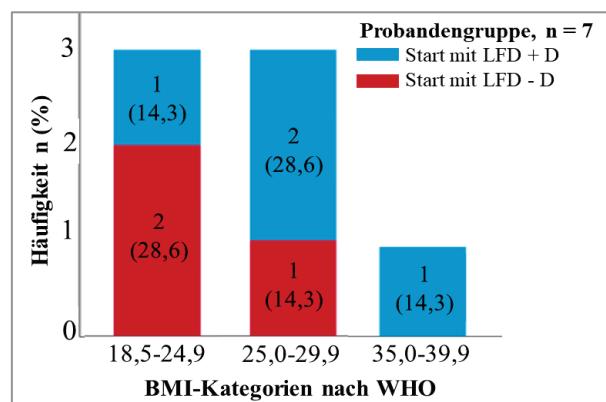
Tabelle 5: Charakteristik der Studienteilnehmenden bei Studienbeginn

		Gesamt	Start mit LFD+D	Start mit LFD-D	p-Wert
<b>Total n (%)</b>		7 (100,0)	4 (57,1)	3 (42,9)	
<b>Geschlecht n (%)</b>	männlich	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,429 <sup>1</sup>
	weiblich	6 (85,7)	4 (100,0)	2 (66,7)	
	divers	1 (14,3)	0 (0,0)	1 (33,3,0)	
<b>Einschluss- diagnose n (%)</b>	Reizdarmsyndrom	2 (28,6)	0 (0,0)	1 (33,3)	0,657 <sup>1</sup>
	V.a. Reizdarmsyndrom	2 (28,6)	1 (25,0)	1 (33,3)	
	Unklare Bauchbeschwerden	3 (42,9)	3 (75,0)	1 (33,3)	
<b>Alter</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>46,9 ± 15,8</b>	<b>47,8 ± 15,4</b>	<b>45,7 ± 19,9</b>	0,881 <sup>2</sup>
	Median	52	54	50	
	min.-max.	24 - 63	25 - 58	24 - 63	
<b>Körpergewicht in kg</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>69,7 ± 16,2</b>	<b>74,8 ± 20,8</b>	<b>63,0 ± 4,4</b>	0,400 <sup>3</sup>
	Median	68,0	70,2	61,0	
	min.-max.	54,8 - 107,0	54,8 - 104,0	60,0 - 68,0	
<b>Körpergröße in m</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>1,68 ± 0,5</b>	<b>1,68 ± 0,03</b>	<b>1,67 ± 0,7</b>	0,866 <sup>2</sup>
	Median	1,68	1,68	1,69	
	min.-max.	1,60 - 1,73	1,64 - 1,72	1,60 - 1,73	
<b>BMI in kg/m<sup>2</sup></b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>24,8 ± 5,4</b>	<b>26,4 ± 6,5</b>	<b>22,7 ± 3,4</b>	0,415 <sup>2</sup>
	Median	25	25	21	
	min.-max.	19,4 - 35,2	19,4 - 35,2	20,4 - 26,6	
<b>Gewichtsveränderung der letzten 12 Monaten</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>-1,7 ± 5,3</b>	<b>-2,5 ± 6,5</b>	<b>0,83 ± 3,5</b>	0,462 <sup>2</sup>
	Median	0,0	-2,5	1,5	
	min.-max.	-10,0 - 5,0	-10,0 - 5,0	-3,0 - 4,0	
<b>Reizdarmsymptomatik (IBS-SSS)</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>356 ± 53,3</b>	<b>334 ± 37,9</b>	<b>380 ± 70,0</b>	0,356 <sup>2</sup>
	Median	340	333	350	
	min.-max.	300 - 460	300 - 390	330 - 460	
<b>Psychosoziale Faktoren (DASS)</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>21,9 ± 13,7</b>	<b>26,0 ± 17,5</b>	<b>16,3 ± 4,5</b>	0,403 <sup>2</sup>
	Median	21	23	16	
	min.-max.	8 - 50	8 - 50	12 - 21	
<b>Depressivität</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>7,9 ± 4,2</b>	<b>8,8 ± 5,4</b>	<b>6,7 ± 2,5</b>	0,567 <sup>2</sup>
	Median	8	9	7	
	min.-max.	2 - 15	2 - 15	5 - 4	
<b>Cut-off n (%)</b>					
	≥ 10 Punkte	2 (28,6)	2 (50,0)	0 (0,0)	
	< 10 Punkte	5 (71,4)	2 (50,0)	3 (100,0)	
<b>Ängstlichkeit</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>5,6 ± 5,2</b>	<b>8,0 ± 5,7</b>	<b>2,3 ± 2,5</b>	0,172 <sup>2</sup>
	Median	4	6	2	
	min.-max.	0 - 16	4 - 16	0 - 5	
<b>Cut-off n (%)</b>					
	≥ 6 Punkte	2 (28,6)	2 (50,0)	0 (0,0)	
	< 6 Punkte	5 (71,4)	2 (50,0)	3 (100,0)	
<b>Stress</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>8,4 ± 5,4</b>	<b>9,25 ± 7,3</b>	<b>7,3 ± 2,5</b>	0,686 <sup>2</sup>
	Median	7	8	7	
	min.-max.	2 - 19	2 - 19	2 - 10	
<b>Cut-off n (%)</b>					
	≥ 10 Punkte	3 (42,8)	2 (50,0)	1 (33,3)	
	< 10 Punkte	4 (57,1)	2 (50,0)	2 (66,6)	
<b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität (IBS-QoL)</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>43,4 ± 21,2</b>	<b>46,9 ± 26,2</b>	<b>38,7 ± 16,4</b>	0,659 <sup>2</sup>
	Median	46	43	46	
	min.-max.	19 - 80	19 - 80	19 - 50	

Start mit LFD+D: Erhielten zuerst die Low-FODMAP Diät mit Dinkel, Start ohne LFD-D: Erhielten zuerst die Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, BMI: Body-Mass-Index nach WHO [78], IBS-SSS: Irritable Bowel Severity Scoring System, DASS: Depression Anxiety and Stress Scale, ab einem Cut-off-Wert von 10 für die Skalen Depression und Stress bzw. einem Wert von 6 für die Skala Angst kann eine erhöhte Ausprägung dieser Merkmale angenommen werden, IBS-QoL: Irritable Bowel Syndrome Quality of Life, 1: Exakter Test nach Fischer, 2: unabhängiger t-Test, 3: Mann-Whitney-U-Test

#### 4.2.1 Body-Mass-Index nach Kategorien

Der Body-Mass-Index (BMI) [78] der Proband\*innen lag mit mittleren  $24,8 \pm 5,4 \text{ kg/m}^2$  ( $19,4 - 35,2$ ;  $n = 7$ ) im Normalbereich. Jeweils 3 (42,9 %) der Teilnehmenden waren normalgewichtig bzw. übergewichtig. Eine (14,3 %) Probandin lag im Bereich der Adipositas Grad I (Abb. 6).

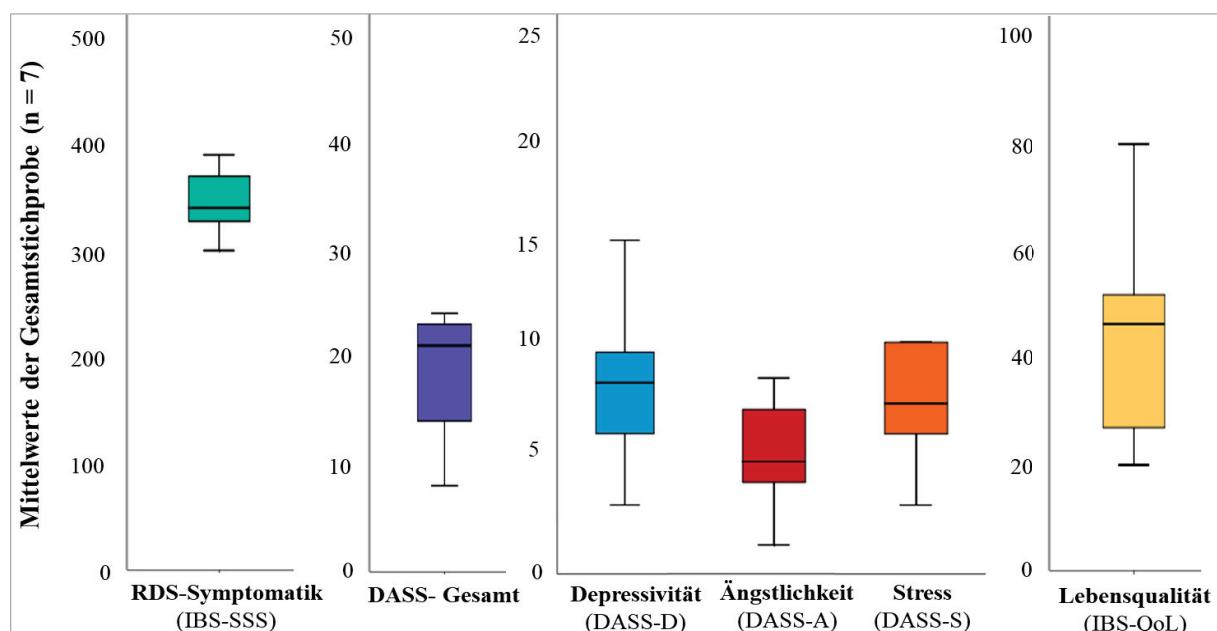


Start mit LFD+D: Erhielten zuerst die Low-FODMAP Diät mit Dinkel ( $n = 4$ ), Start ohne LFD-D: Erhielten zuerst die Low-FODMAP Diät ohne Dinkel ( $n = 3$ ), BMI: Body-Mass-Index nach WHO [78]

Abbildung 6: Verteilung der BMI-Kategorien nach WHO in der Gesamtstichprobe

#### 4.2.2 RDS-Symptomatik, psychosoziale Faktoren und gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Teilnehmenden zeigten mit mittleren  $356 \pm 53,3$  von max. 500 Punkten (IBS-SSS) eine homogen hohe RDS-Ausgangsaktivität und damit eine schwere Erkrankung. Die mittlere Belastung durch psychosoziale Faktoren (DASS) war mit  $21,9 \pm 13,7$  von max. 63 Punkten (hohe psychosoziale Belastung) moderat. Nur jeweils 2 (28,6 %) Proband\*innen zeigten Hinweise auf Depressions- bzw. Ängstlichkeitssymptomatiken und 3 (42,8 %) auf erhöhte Stressbelastung. Die Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (IBS-QoL) war mit mittleren  $43,4 \pm 21,2$  Punkten von max. 100 Punkten (hohe gesundheitsbezogene Lebensqualität) ebenfalls moderat (Abb. 7).



IBS-SSS: Irritable Bowel Severity Scoring System, DASS: Depression Anxiety and Stress Scale, DASS-D: Skala Depression, DASS-A: Skala Angst/Ängstlichkeit, DASS-A Skala Stress, IBS-QoL: Irritable Bowel Syndrome Quality of Life

Abbildung 7: RDS-Symptomatik, psychosoziale Faktoren und gesundheitsbezogene Lebensqualität

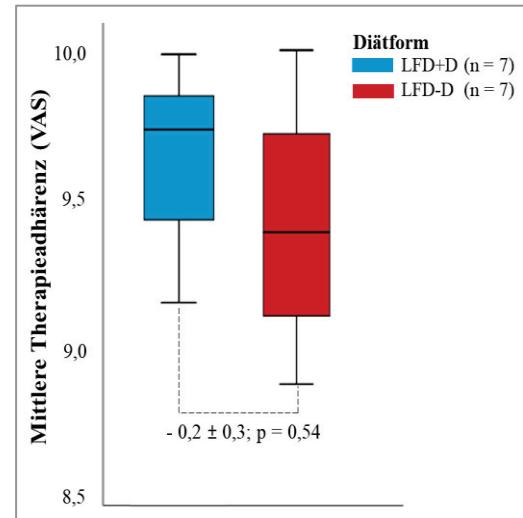
### 4.3 Primärer Endpunkt - Therapieadhärenz

Die selbst eingeschätzte mittlere Therapieadhärenz über 4 Wochen lag unter der Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) bei  $9,5 \pm 0,8$  (7,8 - 10,0; n = 7) und unter der Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D) bei  $9,2 \pm 0,5$  (8,2 - 10,0; n = 7) von max. 10 Punkten ( $\Delta - 0,2 \pm 0,3$ ; p = 0,535; Mann-Whitney-U-Test) (Tab. 6, Abb. 8). LFD+D und LFD-D zeigten somit eine vergleichbar hohe Therapieadhärenz.

Tabelle 6: Therapieadhärenz unter LFD+D und LFD-D (VAS)

	<b>LFD+D (n = 7)</b>	<b>LFD-D (n = 7)</b>	<b>p-Wert</b>
Woche 1	<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>Mw. ± SD</b> Median min. - max.	0,165
	<b>9,7 ± 0,5</b> 9,8 8,5 - 10,0	<b>8,9 ± 1,0</b> 9,0 7,1 - 10,0	
Woche 2	<b>9,1 ± 1,5</b> 9,7 5,7 - 10,0	<b>9,4 ± 0,5</b> 9,6 8,5 - 9,9	0,620
Woche 3	<b>9,6 ± 0,5</b> 9,8 8,5 - 10,0	<b>9,1 ± 0,5</b> 9,3 8,3 - 9,7	0,128
Woche 4	<b>9,5 ± 0,6</b> 9,8 8,5 - 10,0	<b>9,4 ± 0,5</b> 9,6 8,9 - 10,0	0,710
Mittelwert	<b>9,5 ± 0,8</b> 9,8 7,8 - 10,0	<b>9,2 ± 0,5</b> 9,4 8,2 - 9,8	<b>0,535</b>

Therapieadhärenz über 4 Wochen, Mittelwert berechnet aus den Visuellen Analogskalen (VAS) von 4 Wochen, LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, Mann-Whitney-U-Test



Vergleich der mittleren Therapieadhärenz der Visuellen Analogskalen (VAS) über 4 Wochen, LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, Mann-Whitney-U-Test, die unter den Boxplots genannten Werte entsprechen der mittleren Differenz,

Abbildung 8: Vergleich der Therapieadhärenz zwischen LFD+D und LFD-D (VAS)

Davon ausgehend, dass Adhärenz eine Therapietreue bzw. -befolgung von mindestens 80 % bedeutet [79], konnten insgesamt 6 (85,7 %) Patient\*innen unter LFD+D und 7 Patient\*innen (100,0 %) unter LFD-D als adhärenz eingestuft werden (p = 0,999; Exakter Test nach Fischer) (Tab. 7).

Tabelle 7: Einstufung der Therapieadhärenz nach Heuer H O, Heuer S H 1999 I

Einstufung	Beschreibung	Häufigkeit n (%)		p-Wert
		LFD+D (n = 7)	LFD-D (n = 7)	
Adhärenz	Befolgsgrad der Therapie von 80 % und mehr, niedriger FODMAP-Gehalt	6 (85,7)	7 (100,0)	0,999
Partielle-Adhärenz	Befolgsgrad der Therapie zwischen 20 - 80 %, mittlerer FODMAP-Gehalt	1 (14,2)	0 (0,0)	
Non-Adhärenz	Befolgsgrad der Therapie unter 20 %, hoher FODMAP-Gehalt	0 (0,0)	0 (0,0)	

Auswertung der Visuellen Analogskalen zur Therapieadhärenz übertragen auf die Definition der Adhärenz nach Heuer H O, Heuer S H 1999 [80] LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, Exakter Test nach Fischer

## 4.4 Sekundäre Endpunkte

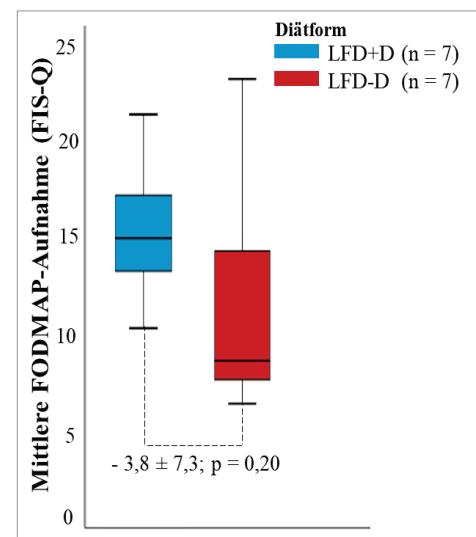
### 4.4.1 FODMAP-Aufnahme (FIS-Q)

Die mittlere FODMAP-Aufnahme über 4 Wochen, lag unter LFD+D bei  $15,6 \pm 3,7$  (10,5 - 21,8; n = 7) und unter LFD-D bei  $11,9 \pm 6,4$  (6,5 - 23,5; n = 7) von max. 150 Punkten ( $\Delta - 3,8 \pm 7,3$ ; p = 0,204; unabhängiger t-Test) (Tab. 8, Abb. 9). Grund für die Differenz war die höhere FODMAP-Aufnahme durch den Verzehr von Dinkel/-produkten und nicht die Therapieadhärenz (vgl. Tab. 6 + 7).

Tabelle 8: FODMAP-Aufnahme unter LFD+D und LFD-D (FIS-Q)

	LFD+D (n = 7)	LFD-D (n = 7)	p-Wert
	Mw ± SD Median min.-max.	Mw ± SD Median min.-max.	
Woche 1	<b>17,1 ± 4,1</b> 18 10- 23	<b>17,9 ± 10,4</b> 23 4 - 30	0,869
Woche 2	<b>15,0 ± 3,0</b> 13 12 - 20	<b>6,3 ± 3,1</b> 5,0 4 - 13	<b>0,000</b>
Woche 3	<b>16,3 ± 8,7</b> 17 5 - 29	<b>11,7 ± 9,7</b> 12 2 - 31	0,372
Woche 4	<b>14,1 ± 4,3</b> 13 9 - 23	<b>11,7 ± 9,9</b> 11 2 - 32	0,563
Mittelwert	<b>15,6 ± 3,7</b> 15,3 10,5 - 21,8	<b>11,9 ± 6,4</b> 8,8 6,5 - 23,5	0,204

FODMAP-Aufnahme über 4 Wochen, Mittelwerte berechnet aus dem FODMAP-Intake-Scores-Questionnaire (FIS-Q) von 4 Wochen, LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, unabhängiger t-Test



Vergleich der mittleren FODMAP-Aufnahme des FODMAP-Intake-Scores-Questionnaire (FIS-Q) über 4 Wochen, LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, unabhängiger t-Test, die über den Boxplots genannten Werte entsprechen der mittleren Differenz

Abbildung 9: Vergleich der FODMAP-Aufnahme zwischen LFD+D und LFD-D (FIS-Q)

Auch gemessen an der FODMAP-Aufnahme (FIS-Q) konnten alle Proband\*innen, unter beiden Diäten als adhären eingestuft werden (Tab.9). Die subjektiv eingeschätzte Therapieadhärenz (VAS) der Teilnehmenden gleicht der mittels FIS-Q berechneten Therapieadhärenz (p = 1,000; McNemar-Test).

Tabelle 9: Adhärenz (nach Heuer H O, Heuer S H 1999) gemessen an der FODMAP-Aufnahme

Einstufung	Punkte FIS-Q	Beschreibung	Häufigkeit n (%)		p-Wert
			LFD+D (n = 7)	LFD-D (n = 7)	
Adhärenz	< 30	Befolgsgrad der Therapie von 80 % und mehr, niedriger FODMAP-Gehalt	7 (100,0)	7 (100,0)	1,000
Partielle- Adhärenz	30 - 120	Befolgsgrad der Therapie zwischen 20- 80 %, mittlerer FODMAP-Gehalt	0 (0,0)	0 (0,0)	
Non- Adhärenz	> 120	Befolgsgrad der Therapie unter 20 %, hoher FODMAP-Gehalt	0 (0,0)	0 (0,0)	

Berechnete FODMAP-Aufnahme anhand des FODMAP-Intake-Scores-Questionnaire (FIS-Q) übertragen auf die Definition der Adhärenz nach Heuer H O, Heuer S H 1999 [80], LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, Exakter Test nach Fischer, < 30 Punkte: geringe FODMAP-Aufnahme, 30-120 Punkte: mittlere FODMAP-Aufnahme, > 120 Punkte: hohe FODMAP-Aufnahme

Unter LFD+D wurden durchschnittlich  $8,6 \pm 5,8$  (1,0 - 19,0; n = 7) und unter LFD-D  $0,1 \pm 0,1$  (0,0 - 0,25; n = 7) Portionen Dinkel pro Woche verzehrt ( $\Delta - 8,64 \pm 5,76$ ; p = 0,001, Mann-Whitney-U-Test) (Tab. 10). Die Teilnehmenden hielten sich somit an die Vorgaben unter LFD+D Dinkelprodukte zu verzehren bzw. diese unter LFD-D zu meiden. Diese Daten sind nötig, um die folgenden Ergebnisse der Studie richtig zu interpretieren.

Tabelle 10: Dinkelverzehr unter LFD+D und LFD-D

	LFD+D (n = 7)	LFD-D (n = 7)	p-Wert
	<b>Mw ± SD</b> Median min. - max.	<b>Mw ± SD</b> Median min. - max.	
Woche 1	<b>7,4 ± 4,9</b> 6 1 - 15	<b>0,1 ± 0,4</b> 0 0 - 1	<b>0,001</b>
Woche 2	<b>9,7 ± 6,6</b> 9 1 - 21	<b>0,0 ± 0,0</b> 0 0 - 0	<b>0,001</b>
Woche 3	<b>9,1 ± 5,6</b> 8 1 - 17	<b>0,3 ± 0,5</b> 0 0 - 1	<b>0,001</b>
Woche 4	<b>8,7 ± 6,4</b> 7 1 - 19	<b>0,0 ± 0,0</b> 0 0 - 0	<b>0,001</b>
Mittelwert	<b>8,6 ± 5,8</b> 7 <b>1,0 - 18,3</b>	<b>0,1 ± 0,1</b> 0 <b>0,0 - 0,3</b>	<b>0,001</b>

Anzahl der verzehrten Dinkelportionen über 4 Wochen unter Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) und Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), Mann-Whitney-U-Test

#### 4.4.2 Psychosoziale Faktoren (DASS)

Unter beiden Diäten kam es im Prä-Post-Vergleich zu einer statistisch nicht signifikanten Verringerung des mittleren Gesamtscores der psychosozialen Faktoren (DASS) (LFD+D:  $\Delta - 1,4 \pm 10,9$ ; p = 0,741 und LFD-D:  $\Delta - 2,7 \pm 4,2$ ; p = 0,138; gepaarter t-Test). Die mittlere Belastung durch psychosoziale Faktoren blieb mit  $19,4 \pm 10,9$  Punkten unter LFD+D und  $17,9 \pm 7,9$  Punkten unter LFD-D von max. 63 Punkten weiterhin im moderaten Bereich. Auch für die Scores der Subskalen „Depressivität“ und „Ängstlichkeit“ kam es zu einer statistisch nicht signifikanten Verringerung. Für die Subskala „Stress“ hingegen, kam es unter LFD+D zu einer statistisch nicht signifikanten Erhöhung (Tab. 11).

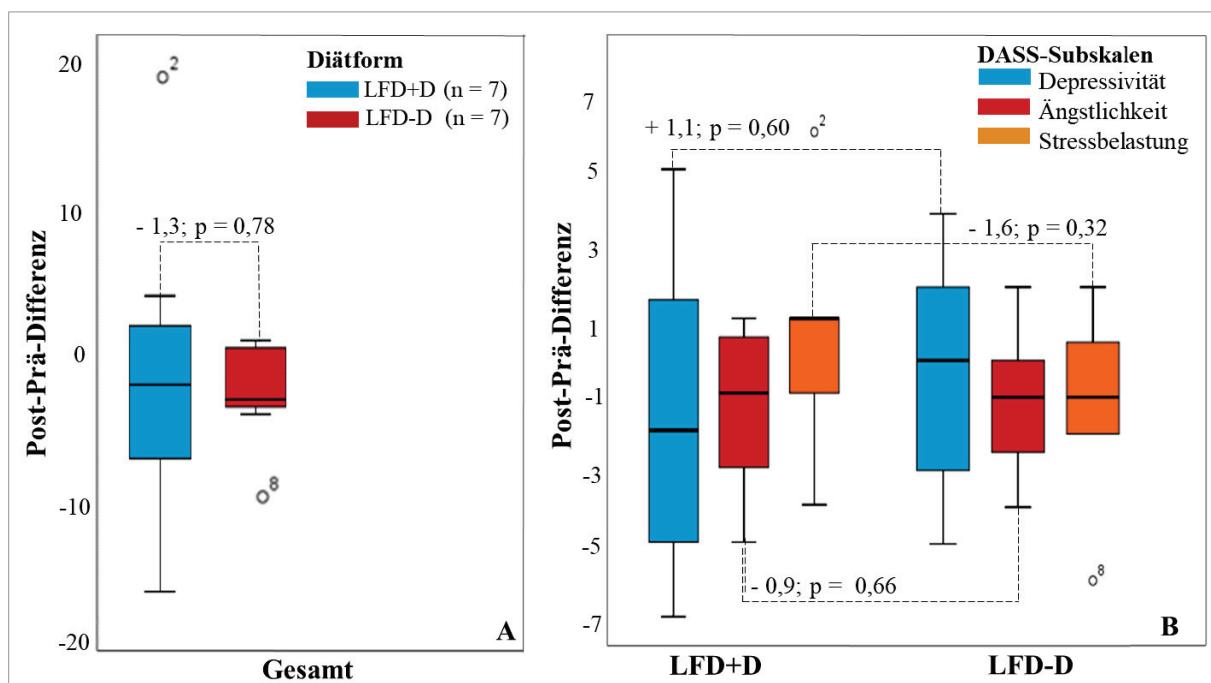
Tabelle 11: Psychosoziale Faktoren unter LFD+D und LFD-D (DASS)

Skala		LFD+D (n = 7)			LFD-D (n = 7)		
Depressivität	Prä	<b>Mw ± SD</b> Median min. - max.	mittlere Differenz	p-Wert	<b>Mw ± SD</b> Median min. - max.	mittlere Differenz	p-Wert
		<b>8,1 ± 4,9</b> 8 2 - 15			<b>6,4 ± 2,4</b> 7 3 - 9		
	Post	<b>6,5 ± 2,5</b> 8 3 - 9	<b>- 1,6 ± 4,5</b>	0,392	<b>6,0 ± 3,9</b> 6 1 - 13	<b>- 0,4 ± 3,4</b>	0,747
Ängstlichkeit	Prä	<b>4,9 ± 5,6</b> 4 0 - 16			<b>5,4 ± 5,1</b> 3 0 - 13		
	Post	<b>4,6 ± 5,7</b> 3 0 - 13	<b>- 0,3 ± 4,6</b>	0,875	<b>4,3 ± 4,6</b> 2 0 - 12	<b>- 1,1 ± 2,0</b>	0,188
Stress	Prä	<b>7,9 ± 5,5</b> 6 2 - 19			<b>8,7 ± 5,1</b> 8 2 - 18		
	Post	<b>8,3 ± 5,3</b> 8 0 - 13	<b>+ 0,4 ± 3,0</b>	0,723	<b>7,6 ± 3,7</b> 2 0 - 12	<b>- 1,1 ± 2,6</b>	0,291

Gesamt	Prä	8 2 - 18	7 3 - 13
		21 8 - 50	21 9 - 39
Post	19,4 ± 10,9	- 1,4 ± 10,9	0,741
	19 8 - 39	21 8 - 28	- 2,7 ± 4,2 0,138

Prä-Post-Vergleich der psychosozialen Faktoren (DASS) unter der Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) und der Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), gepaarter t-Test

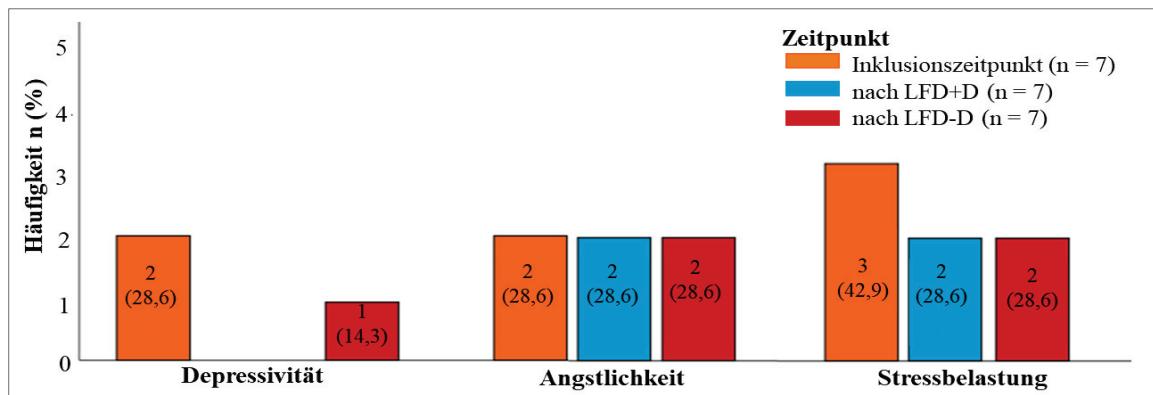
Die mittlere Differenz des psychosozialen Gesamtscores zwischen LFD+D und LFD-D lag bei  $-1,3 \pm 11,5$  ( $p = 0,776$ ; unabhängiger t-Test), für die Subskala „Ängstlichkeit“ bei  $-0,9 \pm 6,3$  ( $p = 0,661$ ; unabhängiger t-Test) und für die Subskala „Stress“ bei  $-1,6 \pm 4,1$  ( $p = 0,320$ ; unabhängiger t-Test). Die mittlere Differenz des Depressivitätsscores lag demgegenüber bei  $+1,1 \pm 5,5$  ( $p = 0,600$ ; unabhängiger t-Test) (Abb. 10). Tabelle A1 sind die genauen Antworthäufigkeiten der einzelnen Fragen des DASS, geordnet nach Subskalen, zu entnehmen.



Post-Prä-Differenz der psychosozialen Faktoren (DASS): Vergleich Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) und Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), gesamt (A) und nach Subskalen (B). unabhängiger t-Test, die über/unter den Boxplots genannten Werte entsprechen der mittleren Differenz, DASS: Depression Anxiety and Stress Scale (DASS)

Abbildung 10: Vergleich der psychosozialen Faktoren zwischen LFD+D und LFD-D (DASS)

Es überschritt nach LFD+D keine (0,0 %; n = 7) und nach LFD-D eine (14,3 %; n = 7) Person den Cut-off-Wert  $\geq 10$  Punkten für Depression. Die Cut-off-Werte für Ängstlichkeit ( $\geq 10$  Punkte) und Stress ( $\geq 6$  Punkte) wurden nach beiden Diäten von jeweils 2 (28,6 %; n = 7) Patient\*innen überschritten. Im Vergleich zum Inklusionszeitpunkt, nahm unter beiden Diäten die Anzahl an Personen ab, welche die Cut-off Werte für Depression und Stress überschritten. Die Subskala Ängstlichkeit blieb unverändert (Abb. 11, Tab A1)).



Häufigkeit der Überschreitung der Cut-off-Werte für Depressivität, Ängstlichkeit und Stressbelastung zum Inklusionszeitpunkt ( $t_0$ ), nach der Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) und nach der Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), Cut-off-Wert für Depressivität und Ängstlichkeit:  $\geq 10$  Punkte, Cut-off-Wert für Stress:  $\geq 6$  Punkte

Abbildung 11: Überschreitung der Cut-off-Werte für Depressivität, Ängstlichkeit, Stressbelastung

#### 4.4.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (IBS-QoL)

Im Prä-Post-Vergleich kam es unter beiden Diäten zu einer statistisch nicht signifikanten Erhöhung des Gesamtscores für die gesundheitsbezogenen Lebensqualität (IBS-QoL) (LFD+D:  $\Delta + 3,5 \pm 16,6$ ;  $p = 0,600$ ; gepaarter t-Test und LFD-D:  $\Delta + 6,1 \pm 12,8$ ;  $p = 0,499$ ; Wilcoxon-Test bei verbundenen Stichproben). Dementsprechend erhöhten sich auch die Scores der einzelnen Subskalen des IBS-QoL statistisch nicht signifikant. Auffällig war, die statistisch nicht signifikante Abnahme der Subskala „Lebensmittelvermeidung“ unter LFD+D ( $\Delta - 8,3 \pm 21,5$ ;  $p = 0,345$ ; gepaarter t-Test) (Tab. 12). Zu einer klinisch bedeutsamen Verbesserung von  $\geq 14$  Punkten kam es unter LFD+D bei 2 (28,6 %) und unter LFD-D bei 1 (14,3 %) der Proband\*innen ( $p = 1,000$ ; Exakter Test nach Fischer) (Tab A2). Die Einschränkung der HRQoL war mit  $50,8 \pm 13,8$  Punkten unter LFD+D und  $55,0 \pm 13,9$  Punkten unter LFD-D von max. 100 Punkten weiterhin moderat. Die genauen Antworthäufigkeiten der einzelnen Fragen des IBS-QoL, geordnet nach Subskalen, sind Tabelle A2 zu entnehmen.

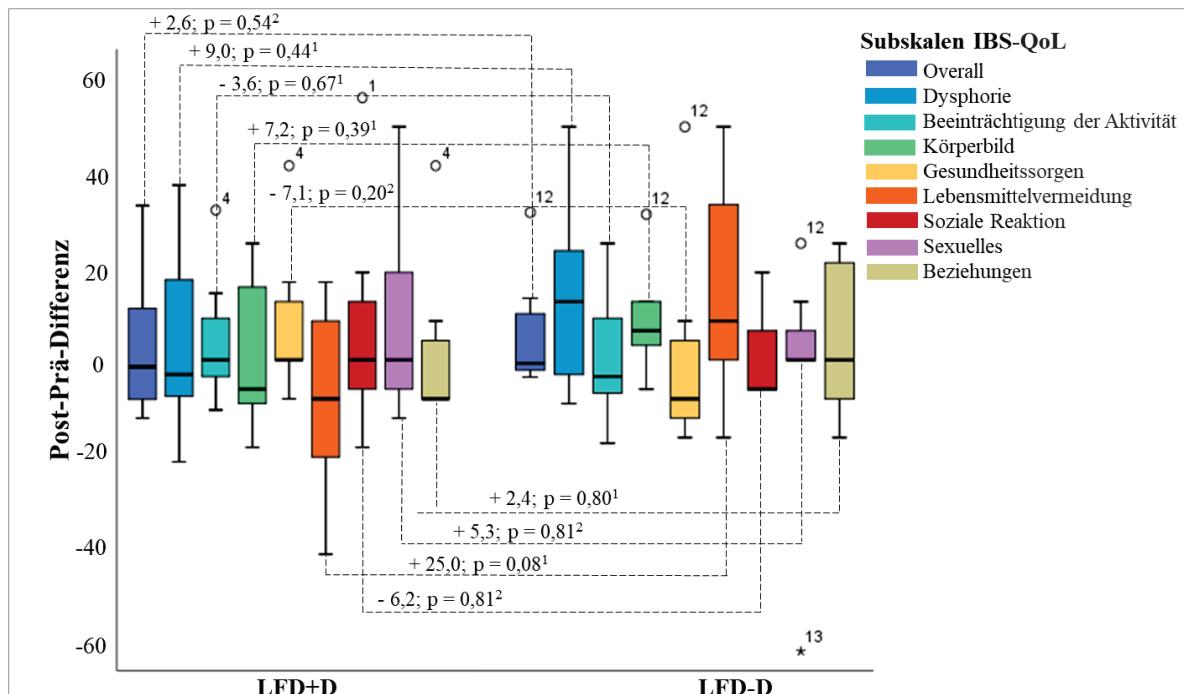
Tabelle 12: Gesundheitsbezogene Lebensqualität unter LFD+D und LFD-D (IBS-QoL)

Subskala		LFD+D n = 7			LFD-D n = 7		
		Mw $\pm$ SD	mittlere Differenz	p-Wert	Mw $\pm$ SD	mittlere Differenz	p-Wert
Dysphorie	Prä	<b>42,9 <math>\pm</math> 22,4</b> 46,9 9,4 - 71,9			<b>42,4 <math>\pm</math> 18,5</b> 40,6 15,6 - 68,8		
	Post	<b>47,3 <math>\pm</math> 15,7</b> 46,9 28,1 - 68,8	<b>+ 4,5 <math>\pm</math> 20,5</b>	0,585 <sup>1</sup>	<b>55,8 <math>\pm</math> 19,5</b> 50,0 31,3 - 87,5	<b>+ 13,4 <math>\pm</math> 20,9</b>	0,142 <sup>1</sup>
Beeinträchtigung der Aktivität	Prä	<b>55,6 <math>\pm</math> 24,8</b> 60,7 28,6 - 92,9			<b>57,7 <math>\pm</math> 21,2</b> 60,7 28,6 - 82,1		
	Post	<b>60,2 <math>\pm</math> 19,6</b> 64,3 28,6 - 82,1	<b>+ 4,6 <math>\pm</math> 14,5</b>	0,435 <sup>1</sup>	<b>58,7 <math>\pm</math> 25,2</b> 60,7 21,4 - 89,3	<b>+ 1,0 <math>\pm</math> 15,1</b>	0,864 <sup>1</sup>
Körperbild	Prä	<b>47,3 <math>\pm</math> 29,3</b> 56,3 0,0 - 93,8			<b>43,8 <math>\pm</math> 28,0</b> 31,3 12,5 - 81,3		

	Post	<b>49,1 ± 24,9</b> 50,0 18,8 - 81,3	<b>+ 1,8 ± 17,6</b>	0,797 <sup>1</sup>	<b>52,7 ± 56,3</b> 56,3 25,0 - 81,3	<b>+ 8,9 ± 11,9</b>	0,094 <sup>1</sup>
<b>Gesundheits-sorgen</b>	Prä	<b>45,2 ± 27,2</b> 41,7 0,0 - 83,3			<b>50,0 ± 26,4</b> 58,3 16,7 - 83,3		
	Post	<b>53,6 ± 23,0</b> 58,3 16,7 - 83,3	<b>+ 8,3 ± 16,7</b>	0,234 <sup>1</sup>	<b>51,2 ± 17,6</b> 58,3 25,0 - 66,7	<b>+ 1,2 ± 23,3</b>	0,596 <sup>2</sup>
<b>LM-Vermeidung</b>	Prä	<b>25,0 ± 25,5</b> 25,0 0,0 - 58,3			<b>17,9 ± 15,5</b> 16,7 0,0 - 41,7		
	Post	<b>16,7 ± 14,4</b> 16,7 0,0 - 41,7	<b>- 8,3 ± 21,5</b>	0,345 <sup>1</sup>	<b>33,3 ± 20,4</b> 41,7 0,0 - 58,3	<b>+ 15,5 ± 24,3</b>	0,142 <sup>1</sup>
<b>soziale Reaktion</b>	Prä	<b>51,8 ± 19,9</b> 43,8 37,5 - 87,5			<b>59,8 ± 27,9</b> 62,5 18,8 - 100,0		
	Post	<b>58,9 ± 28,1</b> 62,5 18,8 - 100,0	<b>+ 7,1 ± 24,6</b>	0,471 <sup>1</sup>	<b>60,7 ± 22,5</b> 62,5 31,3 - 93,8	<b>+ 0,9 ± 10,5</b>	0,914 <sup>2</sup>
<b>Sexuelles</b>	Prä	<b>48,2 ± 31,8</b> 37,5 0,0 - 87,5			<b>66,1 ± 33,6</b> 75,0 12,5 - 100,0		
	Post	<b>57,1 ± 35,2</b> 75,0 12,5 - 100,0	<b>+ 8,9 ± 22,5</b>	0,334 <sup>1</sup>	<b>62,5 ± 33,1</b> 75,0 25,0 - 100,0	<b>- 3,6 ± 27,7</b>	1,000 <sup>2</sup>
<b>Beziehungen</b>	Prä	<b>56,0 ± 12,5</b> 58,3 41,7 - 75,0			<b>56,0 ± 25,3</b> 58,3 16,7 - 91,7		
	Post	<b>58,3 ± 20,4</b> 50,0 33,3 - 91,7	<b>+ 2,3 ± 18,5</b>	0,739 <sup>2</sup>	<b>60,7 ± 17,8</b> 58,3 41,7 - 91,7	<b>+ 4,8 ± 17,3</b>	0,493 <sup>1</sup>
<b>Overall</b>	Prä	<b>47,4 ± 18,7</b> 49,3 19,9 - 80,2			<b>48,9 ± 17,1</b> 50,0 19,9 - 69,9		
	Post	<b>50,8 ± 13,8</b> 52,2 36,8 - 69,9	<b>+ 3,5 ± 16,6</b>	0,600 <sup>1</sup>	<b>55,0 ± 13,9</b> 49,3 43,4 - 80,2	<b>+ 6,1 ± 12,8</b>	0,499 <sup>2</sup>

Prä-Post-Vergleich des Irritable Bowel Syndrome – Quality of life (IBS-QoL) unter der Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) und der Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), LM: Lebensmittel, 1: gepaarter t-Test, 2: Wilcoxon-Test bei verbundenen Stichproben

Die mittlere Differenz des Gesamtscores für die gesundheitsbezogene Lebensqualität (IBS-QoL) lag zwischen LFD+D und LFD-D bei  $+ 2,6 \pm 20,6$  ( $p = 0,535$ ; Mann-Whitney-U-Test). Für die Subskalen „Dysphorie“, „Körperbild“, „Lebensmittelvermeidung“, „Sexuelles“ und „Beziehungen“ kam es unter LFD-D zu einer statistisch nicht signifikanten stärkeren Zunahme der Scores als unter LFD+D. Demgegenüber stiegen die Scores der Subskalen „Beeinträchtigung der Aktivität“, „Gesundheitssorgen“ und „soziale Reaktionen“ unter LFD+D statistisch nicht signifikant stärker an. Auffällig war, der statistisch nicht signifikante Anstieg der Subskala „Lebensmittelvermeidung“ zugunsten LFD-D ( $\Delta + 23,8 \pm 28,2$ ;  $p = 0,076$ ; unabhängiger t-Test) (Abb. 12).



Post-Prä-Differenz der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (IBS-QoL): Vergleich Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D, n = 7) und Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D, n = 7), gesamt und nach Subskalen, 1: unabhängiger t-Test, 2: Mann-Whitney-U-Test, die über/unter den Boxplots genannten Werte entsprechen der mittleren Differenz, IBS-QoL: Irritable Bowel Syndrome – Quality of life

Abbildung 12: Vergleich der Lebensqualität zwischen LFD+D und LFD-D (IBS-QoL)

#### 4.4.4 Reizdarmsymptomatik (IBS-SSS)

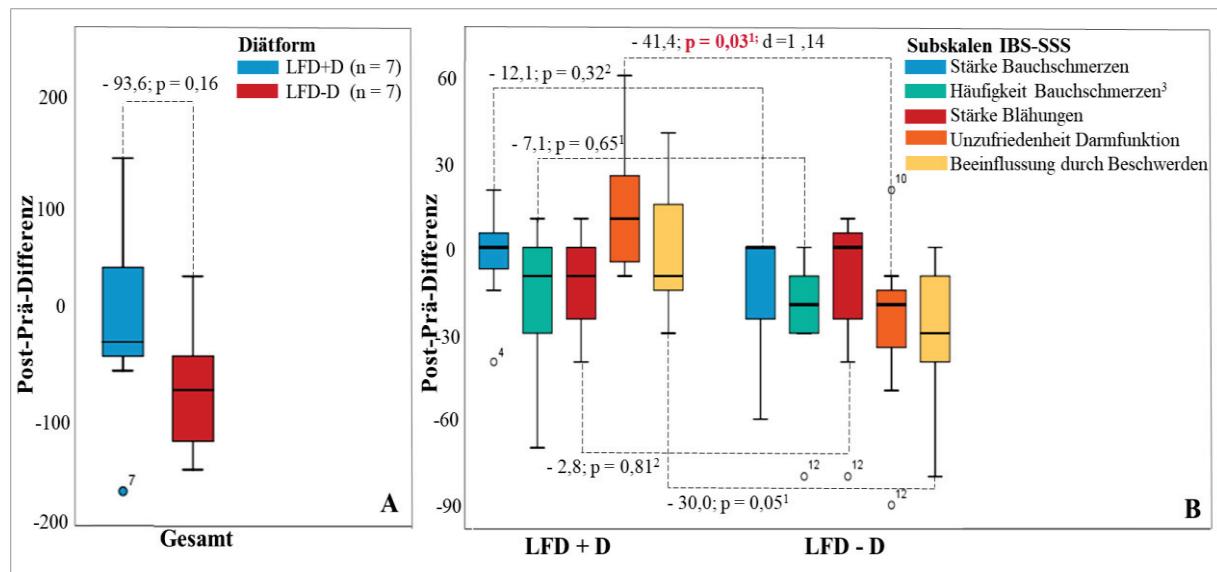
Unter beiden Diäten kam es zu einer statistisch nicht signifikanten Verringerung der RDS-Symptomatik (IBS-SSS) (LFD+D:  $\Delta - 20,7 \pm 95,8$ ; p = 0,592 und LFD-D:  $\Delta - 114,3 \pm 132,3$ ; p = 0,062; gepaarter t-Test). Dementsprechend verringerten sich auch die einzelnen Subskalen statistisch nicht signifikant. Einzig unter LFD+D kam es bei der Subskala „Unzufriedenheit mit der Darmfunktion“ zu einer statistisch nicht signifikanten Erhöhung ( $\Delta + 14,3 \pm 25,1$ ; p = 0,182; gepaarter t-Test). Unter LFD-D kam es im Prä-Post-Vergleich zu einer statistisch signifikanten Verringerung bezogen auf die Subskalen „Häufigkeit der Bauchschmerzen“ ( $\Delta - 25,7 \pm 27,0$ ; p = 0,045; d = 0,95, gesparter t-Test) und „Beeinflussung durch die Beschwerden“ ( $\Delta - 30,0 \pm 27,7$ ; p = 0,03; d = 1,08; gepaarter t-Test). Die RDS-Symptomatik konnte nach beiden Diäten als mittelschwer eingestuft werden (LFD+D: 261,4  $\pm$  65,9 Punkte und LFD-D: 198,6  $\pm$  95,3 von max. 500 Punkten; p = 0,155). (Tab. 13).

Tabelle 13: Reizdarmsymptomatik unter LFD+D und LFD-D (IBS-SSS)

Subskalen		LFD+D n = 7			LFD-D n = 7		
		Mw ± SD Median min. - max.	mittlere Differenz	p-Wert	Mw ± SD Median min. - max.	mittlere Differenz	p-Wert
Stärke Bauchschmerzen	Prä	<b>43,6 ± 19,3</b> 50 10 - 70			<b>44,3 ± 14,0</b> 40 30 - 70		
	Post	<b>40,0 ± 14,1</b> 40 20 - 60	<b>- 3,6 ± 19,3</b>	0,642 <sup>1</sup>	<b>28,6 ± 17,7</b> 30 0 - 50	<b>- 15,7 ± 23,0</b>	0,121 <sup>2</sup>
Häufigkeit* Bauchschmerzen	Prä	<b>70,0 ± 34,2</b> 80 20 - 100			<b>70,0 ± 30,6</b> 80 30 - 100		
	Post	<b>51,4 ± 31,3</b> 40 20,0 - 100,0	<b>- 18,6 ± 29,7</b>	0,149 <sup>1</sup>	<b>44,3 ± 34,1</b> 30 0 - 100	<b>- 25,7 ± 27,0</b>	<b>0,045<sup>1</sup></b> d = 0,95
Stärke Blähbauch	Prä	<b>60,0 ± 20,0</b> 70 20 - 80			<b>57,1 ± 25,0</b> 50 30 - 100		
	Post	<b>47,1 ± 16,0</b> 40 30- 70	<b>- 12,9 ± 20,6</b>	0,150 <sup>1</sup>	<b>41,4 ± 19,5</b> 40 20 - 70	<b>- 15,7 ± 33,1</b>	0,336 <sup>2</sup>
Unzufriedenheit Darmfunktion	Prä	<b>52,9 ± 28,1</b> 50 10 - 100			<b>75,7 ± 26,4</b> 80 30 - 100		
	Post	<b>67,1 ± 22,9</b> 70 30 - 100	<b>+ 14,3 ± 25,1</b>	0,182 <sup>1</sup>	<b>48,6 ± 19,5</b> 50 10 - 70	<b>- 27,1 ± 20,0</b>	0,083 <sup>1</sup>
Beeinflussung Beschwerden	Prä	<b>55,7 ± 20,7</b> 60 10 - 70			<b>65,7 ± 24,4</b> 70 30 - 100		
	Post	<b>55,7 ± 16,2</b> 50 30 - 80	<b>0,0 ± 10,0</b>	1,000 <sup>1</sup>	<b>35,7 ± 25,7</b> 30 0 - 70	<b>- 30,0 ± 27,7</b>	<b>0,029<sup>1</sup></b> d = 1,08
Gesamtscore	Prä	<b>282,1 ± 102,9</b> 300 70 - 309			<b>312,9 ± 91,1</b> 330 170 - 460		
	Post	<b>261,4 ± 65,9</b> 260 170 - 350	<b>-20,7 ± 95,8</b>	0,588 <sup>1</sup>	<b>198,6 ± 95,3</b> 210 70 - 300	<b>- 114,3 ± 132,3</b>	0,062 <sup>1</sup>

Prä-Post-Vergleich der Reizdarmsymptomatik anhand der Auswertung des Irritable Bowel Syndrome – Severity Scoring System unter der Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) und der Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), 1: gepaarter t-Test, 2: Wilcoxon-Vorzeichenrangtest bei verbundenen Stichproben, 3: Anzahl der Tage x 10

Die mittlere Differenz der Reizdarmsymptomatik (IBS-SSS) zwischen LFD+D und LFD-D lag bei  $-93,6 \pm 201,8$  ( $p = 0,155$ ; unabhängiger t-Test). Ein signifikanter Unterschied zwischen LFD+D und LFD-D zeigte sich für die Subskala „Unzufriedenheit mit der Darmfunktion“ ( $\Delta - 41,4 \pm 55,5$ ;  $p = 0,03$ ;  $d = 1,14$ , unabhängiger t-Test) (Abb. 13).



Post-Prä-Differenz der Reizdarmsymptomatik (IBS-SSS): Vergleich Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) und Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), gesamt (A) und nach Subskalen (B), 1: unabhängiger t-Test, 2: Mann-Whitney-U-Test, 3: Anzahl der Tage x 10, die über/unter den Boxplots genannten Werte entsprechen der mittleren Differenz, IBS-SSS: Irritable Bowel Syndrome – Severity Scoring System

Abbildung 13: Vergleich der Reizdarmsymptomatik zwischen LFD+D und LFD-D (IBS-SSS)

Zu Studienbeginn litt die gesamte Stichprobe ( $n = 7$ ; 100 %) unter Bauchschmerzen und einem Blähbauch. Bezuglich des Blähbauchs kam es nach beiden Diäten zu keiner Veränderung. Eine befriedigende Besserung der Bauchbeschwerden gaben nach LFD-D doppelt so viele Proband\*innen ( $n = 4$ ; 57,1 %) an als nach LFD+D ( $p = 0,592$ ; Exakter Test nach Fischer). Zu einer klinisch bedeutsamen Verbesserung von  $\geq 50$  Punkten kam es unter LFD+D bei 2 (28,6 %) und unter LFD-D bei 6 (85,7 %) Proband\*innen ( $p = 0,103$ ; Exakter Test nach Fischer) (Tab. 14).

Tabelle 14: Reizdarmsymptomatik unter LFD+D und LFD-D (Ja/Nein-Fragen)

Frage	Antwort	Häufigkeit n (%) (n = 7)		p-Wert LFD+D vs. LFD-D
		$t_0$	LFD+D	
Leiden Sie gegenwärtig (in den vergangenen 10 Tagen) an Bauchschmerzen	Ja Nein	7 (100,0) 0 (0,0)	7 (100,0) 0 (0,0)	6 (85,7) 1 (14,3)
Leiden Sie gegenwärtig (in den vergangenen 10 Tagen) an einem Blähbauch?	Ja Nein	7 (100,0) 0 (0,0)	7 (100,0) 0 (0,0)	7 (100,0) 0 (0,0)
Hatten Sie in den vergangenen sieben Tagen eine befriedigende Besserung Ihrer Bauchbeschwerden?	Ja Nein	0 (0,0) 7 (100,0)	2 (28,6) 5 (71,4)	4 (57,1) 3 (42,9)
klinisch bedeutsame Verbesserung von $> 50$ Punkten		-	2 (28,6)	6 (85,7)

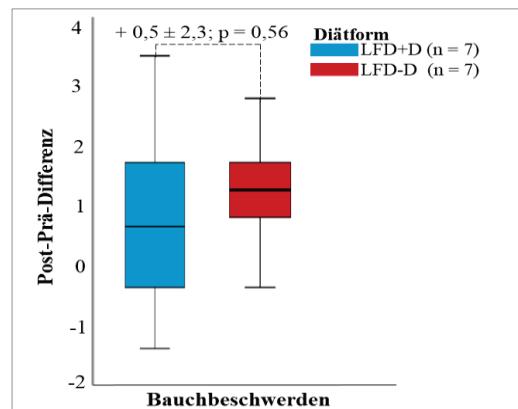
Häufigkeiten der Antworten auf die Ja/Nein-Fragen in Bezug auf die Bauchbeschwerden (IBS-SSS) zum Zeitpunkt Inkusionszeitpunkt ( $t_0$ ), nach der Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) und nach der Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), Exakter Test nach Fisher

Im Prä-Post-Vergleich lag die Beurteilung der Bauchbeschwerden unter LFD+D bei  $+ 0,7 \pm 1,8$  ( $p = 0,398$ ) und unter LFD-D bei  $+ 1,2 \pm 1,0$  ( $p = 0,028$ ) von max. 5 Punkten (0 = keine Veränderung, 5 = deutliche Verbesserung) ( $\Delta + 0,5 \pm 2,3$ ;  $p = 0,564$ ; unabhängiger t-Test) (Tab. 15, Abb. 14).

Tabelle 15: Beurteilung der Bauchbeschwerden unter LFD+D und LFD-D (IBS-SSS)

	LFD+D n = 7	LFD-D n = 7	
<b>Prä</b>	<b>Mw ± SD</b> Median min. - max.	<b>0,7 ± 1,0</b> 0,0 0,0 - 2,7	<b>1,0 ± 1,4</b> 0,6 0,0 - 3,4
<b>Post</b>	<b>Mw ± SD</b> Median min. - max.	<b>1,4 ± 1,2</b> 1,1 0,0 - 3,4	<b>2,2 ± 1,6</b> 2,6 0,3 - 4,7
<b>mittlere Differenz</b>		<b>+ 0,7 ± 1,8</b>	<b>+ 1,2 ± 1,0</b>
<b>p-Wert</b>		0,398	<b>0,028</b> r = 0,53

Prä-Post-Vergleich der Visuellen Analogskala des Irritable Bowel Syndrome – Severity Scoring System, LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, Wilcoxon-Vorzeichenrangtest bei verbundenen Stichproben



Post-Prä-Differenz der Bauchbeschwerden (IBS-SSS): Vergleich der Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) und Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), unabhängiger t-Test, die über den Boxplots genannten Werte entsprechen der mittleren Differenz

Abbildung 14: Beurteilung Bauchbeschwerden nach LFD+D und LFD-D (VAS IBS-SSS)

#### 4.4.5 Machbarkeit

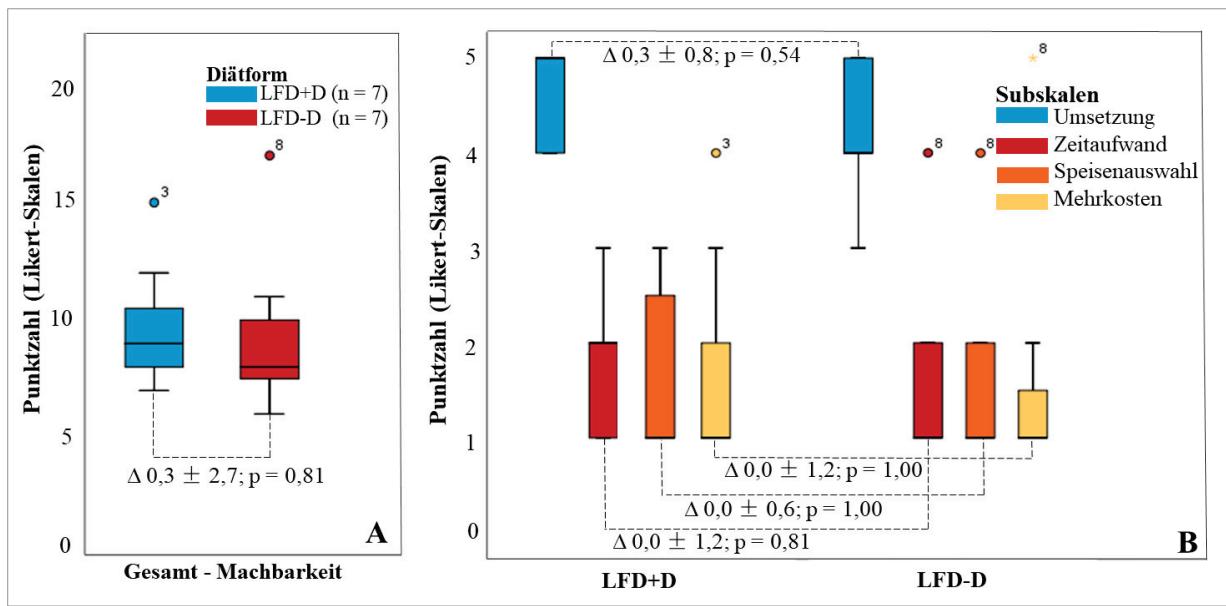
Insgesamt war die Machbarkeit der beiden Diäten vergleichbar (LFD+D:  $9,7 \pm 2,8$  vs. LFD-D  $9,4 \pm 3,7$  von max. 20 Punkten;  $\Delta + 0,3 \pm 2,7$ ;  $p = 0,805$ ; Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben).

Die Umsetzung der Vorgaben ist den Proband\*innen sowohl unter LFD+D als auch LFD-D überwiegend gut gelungen. Der Zeitaufwand, die Speisenauswahl und die Kosten wurden unter beiden Diäten eher negativ bewertet (Tab. 16, Abb. 15).

Tabelle 16: Machbarkeit der Diät unter LFD+D und LFD-D

Aussage	Punkte: Antwort	Häufigkeiten n (%) LFD+D (n = 7)	Häufigkeiten n (%) LFD-D (n = 7)	p-Wert
Die Umsetzung der Vorgaben ist mir gut gelungen	5 P: eindeutig zutreffend 4 P: eher zutreffend 3 P: weder noch 2 P: eher nichtzutreffend 1 P: gar nicht zutreffend	4 (57,1) 3 (42,9) 0 (0,0) 0 (0,0) 0 (0,0)	3 (42,9) 3 (42,9) 1 (14,3) 0 (0,0) 0 (0,0)	
<b>Umsetzung gesamt</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>4,6 ± 0,5</b>	<b>4,3 ± 0,8</b>	<b>0,535</b>
Die Umsetzung der Diät bedarf einen höheren Zeitaufwand	1 P: eindeutig zutreffend 2 P: eher zutreffend 3 P: weder noch 4 P: eher nichtzutreffend 5 P: gar nicht zutreffend	3 (42,9) 3 (42,9) 1 (14,3) 0 (0,0) 0 (0,0)	4 (57,1) 2 (28,6) 0 (0,0) 1 (14,3) 0 (0,0)	
<b>Zeitaufwand gesamt</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>1,7 ± 0,8</b>	<b>1,7 ± 1,1</b>	<b>0,805</b>
Durch die Diät war ich eingeschränkter in meiner Speisenauswahl	1 P: eindeutig zutreffend 2 P: eher zutreffend 3 P: weder noch 4 P: eher nichtzutreffend 5 P: gar nicht zutreffend	4 (57,1) 1 (14,3) 2 (28,6) 0 (0,0) 0 (0,0)	4 (57,1) 2 (28,6) 0 (0,0) 1 (14,3) 0 (0,0)	
<b>Speisenauswahl gesamt</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>1,7 ± 1,0</b>	<b>1,7 ± 1,1</b>	<b>1,000</b>
Durch die Diät sind für mich höhere Kosten entstanden	1 P: eindeutig zutreffend 2 P: eher zutreffend 3 P: weder noch 4 P: eher nichtzutreffend 5 P: gar nicht zutreffend	5 (71,4) 0 (0,0) 1 (14,3) 1 (14,3) 0 (0,0)	5 (71,4) 1 (14,3) 0 (0,0) 0 (0,0) 1 (14,3)	
<b>Kosten gesamt</b>	<b>Mw ± SD</b>	<b>1,7 ± 1,3</b>	<b>1,7 ± 1,5</b>	<b>1,000</b>
<b>Gesamt</b>	<b>Mw ± SD</b> Median min. - max.	<b>9,7 ± 2,8</b> 9 7 - 15	<b>9,4 ± 3,7</b> 8 6 - 17	<b>0,805</b>

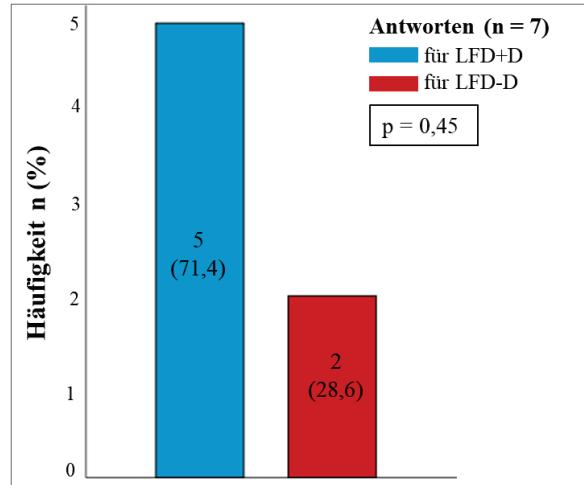
Auswertung der Likert-Skalen zur Machbarkeit der Diät, Vergleich zwischen Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) und Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben



Vergleich der Machbarkeit (Likert-Skalen): Vergleich der Low-FODMAP Diät mit Dinkel (LFD+D) mit der Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D), gesamt (A) und nach Subskalen (B), Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben, die über/unter den Boxplots genannten Werte entsprechen der mittleren Differenz

Abbildung 15: Vergleich der Machbarkeit der Diät zwischen LFD+D und LFD-D (Likert-Skalen)

Trotz der vergleichbaren Machbarkeit der beiden Diäten antworteten 5 (71,4 %) der Teilnehmenden auf die Frage „Für welche Diät würden Sie sich in Zukunft entscheiden?“, mit „LFD+D“ ( $p = 0,453$ , Test auf Binomialverteilung) (Abb. 16).



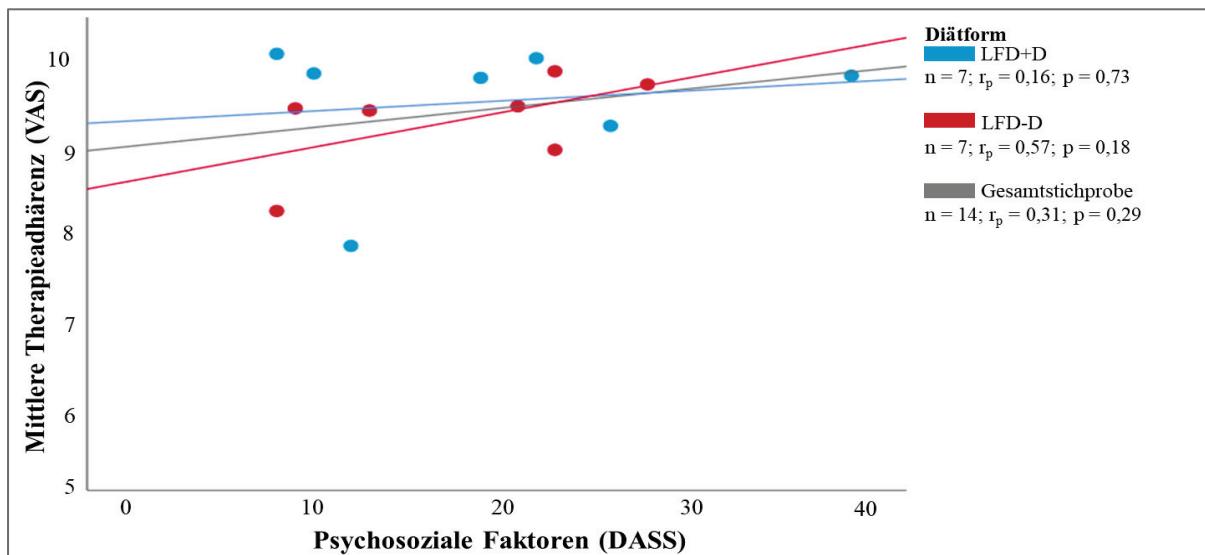
LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, Test auf Binomialverteilung

Abbildung 16: Antworthäufigkeit auf die Frage „Welche Diät würden Sie in Zukunft bevorzugen?“

## 4.5 Korrelationen

### 4.5.1 Therapieadhärenz und psychosoziale Faktoren

Es konnte kein statistisch signifikanter Zusammenhang bzw. keine Korrelation zwischen der Therapieadhärenz (mittlerer VAS aus 4 Wochen) und den psychosozialen Faktoren (DASS) gezeigt werden (Abb. 17).

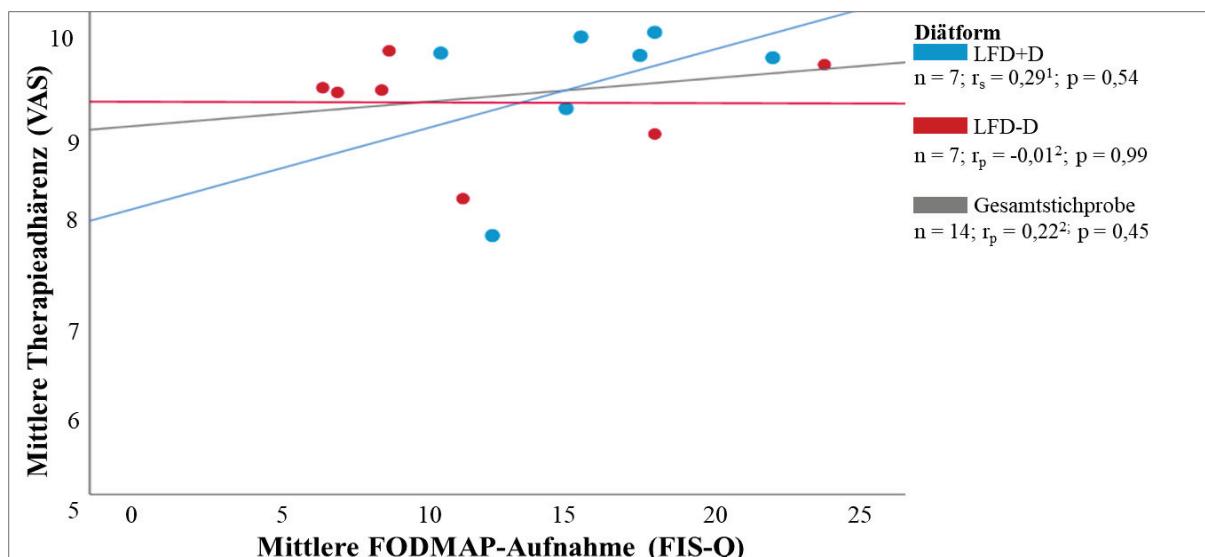


LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, VAS: Visuelle Analogskala, DASS: Depression Anxiety and Stress Scale, Korrelationstest nach Pearson

Abbildung 17: Korrelation - Therapieadhärenz und psychosoziale Faktoren

### 4.5.2 Therapieadhärenz und FODMAP-Aufnahme

Ein statistisch signifikanter Zusammenhang bzw. eine Korrelation zwischen der Therapieadhärenz (mittlerer VAS aus 4 Wochen) und der mittleren FODMAP-Aufnahme aus 4 Wochen (FIS-Q) konnte nicht bestätigt werden (Abb. 18).

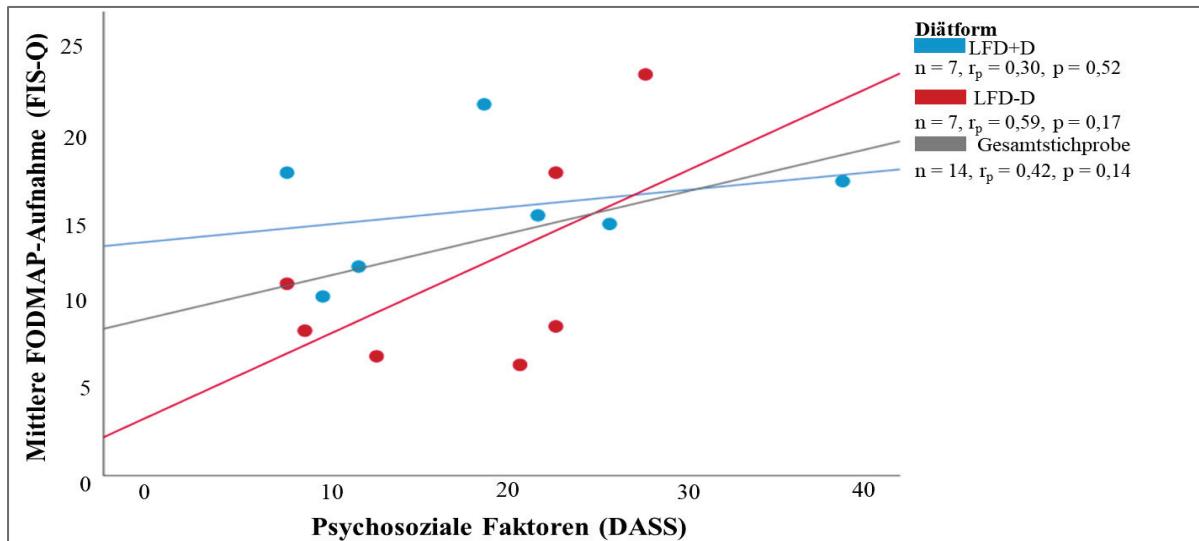


LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, VAS: Visuelle Analogskala, FIS-Q: FODMAP-Intake-Scores-Fragebogen, 1: Korrelationstest nach Spearman, 2: Korrelationstest nach Pearson

Abbildung 18: Korrelation - Therapieadhärenz und FODMAP-Aufnahme

#### 4.5.3 FODMAP-Aufnahme und psychosoziale Faktoren

Es konnte kein statistisch signifikanter Zusammenhang bzw. keine Korrelation zwischen der mittleren FODMAP-Aufnahme aus 4 Wochen (FIS-Q) und den psychosozialen Faktoren (DASS) gezeigt werden (Abb. 19).

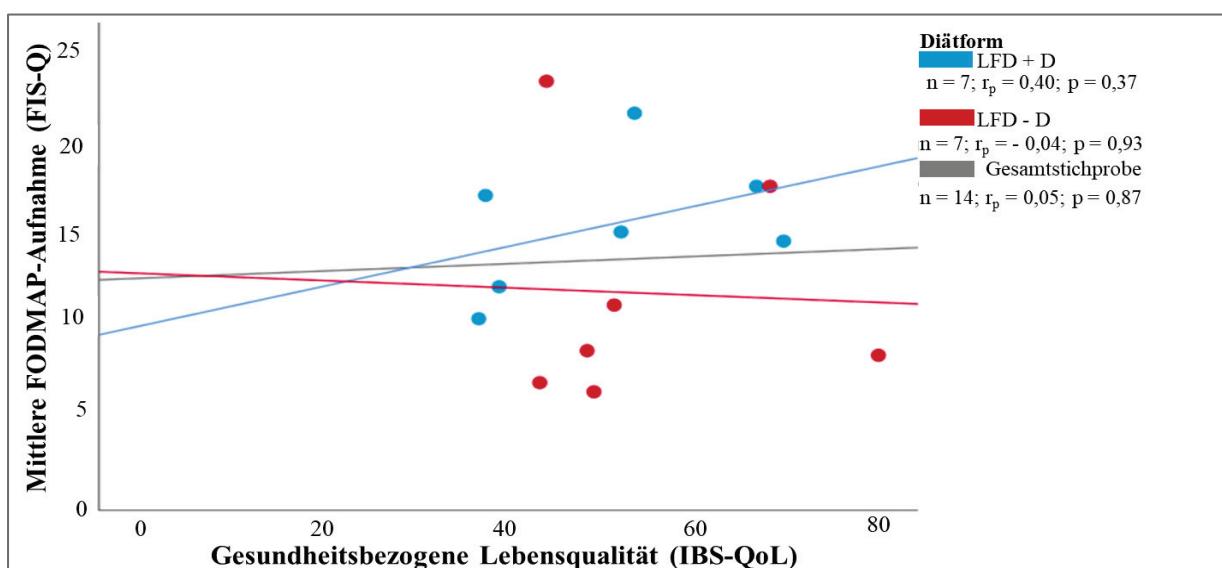


LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, FIS-Q: FODMAP-Intake-Scores-Questionnaire, DASS: Depression Anxiety and Stress Scale, Korrelationstest nach Pearson

Abbildung 19: Korrelation - FODMAP-Aufnahme und psychosoziale Faktoren

#### 4.5.4 FODMAP-Aufnahme und gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es konnte kein statistisch signifikanter Zusammenhang bzw. keine Korrelation zwischen der mittleren FODMAP-Aufnahme (FIS-Q) und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (IBS-QoL) nachgewiesen werden. Auffällig war allerdings, dass die beiden Diäten einzeln betrachtet gegensätzliche Tendenzen aufzuweisen scheinen (LFD+D: n = 7;  $r_p = 0,404$ ;  $p = 0,368$  vs. LFD-D: n = 7;  $r_p = -0,043$ ;  $p = 0,927$ ) (Abb. 20).

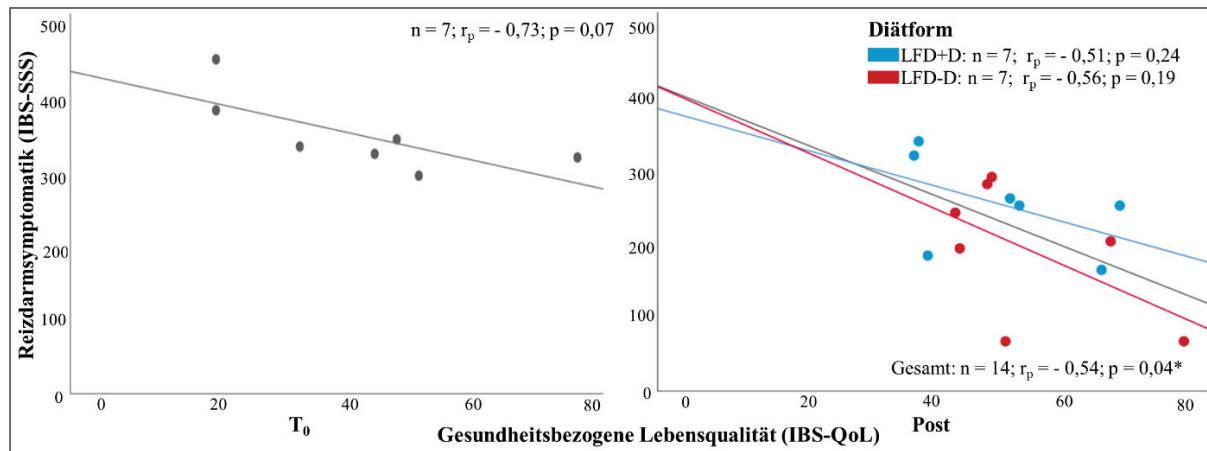


LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, IBS-QoL: Irritable Bowel Syndrome – Quality of life, FIS-Q: FODMAP-Intake-Scores-Questionnaire, 1: Korrelationstest nach Pearson

Abbildung 20: Korrelation - FODMAP-Aufnahme und gesundheitsbezogener Lebensqualität

#### 4.5.5 RDS-Symptomatik und gesundheitsbezogene Lebensqualität

Zum Inklusionszeitpunkt war kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der RDS-Symptomatik (IBS-SSS) und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (IBS-QoL) erkennbar ( $n = 7$ ;  $r_p = -0,725$ ;  $p = 0,065$ ). Nach Abschluss beider Interventionen konnte aber, gemessen an der gesamten Stichprobe, eine negative Korrelation zwischen den beiden Faktoren nachgewiesen werden ( $n = 14$ ;  $r_p = -0,544$ ;  $p = 0,044$ ) (Abb. 21).

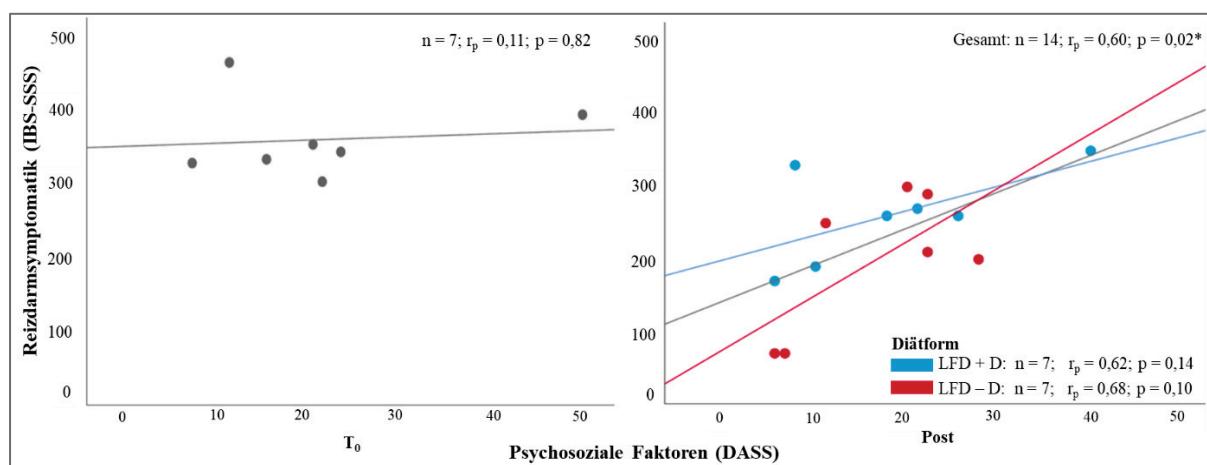


LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, IBS-SSS: Irritable Bowel Syndrome – Severity Scoring System, IBS-QoL: Irritable Bowel Syndrome – Quality of life,  $T_0$ : Inklusionszeitpunkt, Post: nach Abschluss der Intervention, Korrelationstest nach Pearson

Abbildung 21: Korrelation - Reizdarmsymptomatik und gesundheitsbezogene Lebensqualität

#### 4.5.6 RDS-Symptomatik und psychosoziale Faktoren

Zum Inklusionszeitpunkt lag kein Zusammenhang zwischen der RDS-Symptomatik (IBS-SSS) und den psychosozialen Faktoren (DASS) vor. Nach Abschluss beider Interventionen konnte, gemessen an der gesamten Stichprobe, eine positive Korrelation festgestellt werden ( $n = 14$ ;  $r_p = 0,698$ ;  $p = 0,024$ ) (Abb. 22).



LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, IBS-SSS: Irritable Bowel Syndrome – Severity Scoring System, DASS: Depression Anxiety and Stress Scale,  $T_0$ : Inklusionszeitpunkt, Post: nach Abschluss der Intervention, Korrelationstest nach Pearson

Abbildung 22: Korrelation - Reizdarmsymptomatik und psychosoziale Faktoren

## 5. Diskussion

Die vorliegende Studie ist nach derzeitigem Kenntnisstand, die erste prospektive, randomisierte kontrollierte Cross-Over Studie, welche die Adhärenz sowie den Einfluss einer LFD+D im Vergleich zu einer LFD-D bei RDS-Patient\*innen in einer deutschen Bevölkerung untersuchte.

Eine aktuelle Meta-Analyse [54] zeigt, dass die LFD im Vergleich zu Kontrolldiäten die RDS-Symptomatik moderat bis stark senken kann ( $MD = - 45$  Punkte;  $95\% CI = - 76,56$  Punkte;  $- 13,69$  Punkte;  $I^2 = 89\%$ ). Auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird unter LFD im Vergleich zu Kontrolldiäten signifikant verbessert ( $MD = 4,93$  Punkte;  $95\% CI = 1,77$  Punkte;  $8,08$  Punkte;  $I^2 = 42\%$ ) [81]. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigten ähnliche Tendenzen. Sowohl unter LFD+D als auch LFD-D kam es zu statistisch nicht signifikanten Verringerungen der RDS-Symptomatik ( $\Delta - 20,7 \pm 95,8$  Punkte;  $p = 0,588$  vs.  $\Delta - 114,3 \pm 132,3$  Punkte;  $p = 0,062$ ) und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ( $\Delta + 3,5 \pm 16,6$  Punkte;  $p = 0,600$  vs.  $\Delta + 6,1 \pm 12,8$  Punkte;  $p = 0,499$ ). Auch für die psychosozialen Faktoren Depressivität [82, 83], Angst/Ängstlichkeit [82, 84] und Stress [84] sind signifikante Verbesserungen unter einer LFD nachzuweisen. Für die Subskalen „Depressivität“ (LFD+D:  $- 1,6 \pm 4,5$ ;  $p = 0,392$  und LFD-D:  $- 0,4 \pm 3,4$ ;  $p = 0,747$ ) und „Ängstlichkeit“ (LFD+D:  $- 0,3 \pm 4,6$  Punkte;  $p = 0,875$  und LFD-D:  $- 1,1 \pm 2,0$  Punkte;  $p = 0,188$ ) konnten im Rahmen dieser Studie ebenfalls statistisch nicht signifikante Tendenzen aufgezeigt werden, welche den Daten der aktuellen Literatur nahekommen.

Bisher haben nur wenige Studien die Auswirkungen einer Diät mit niedrigem FODMAP-Gehalt (4 g FODMAPs/ d) im Vergleich zu einer Diät mit moderatem FODMAP- Gehalt (23 g FODMAPs/ d) untersucht [85]. Sowohl der Gesamtscore als auch die Subklassen des IBS-SSS unterscheiden sich zwischen einer niedrigen und moderaten FODMAP-Diät zugunsten der Diät mit niedrigem FODMAP-Gehalt. Keinen Unterschied zeigt sich bei der Beeinträchtigung des täglichen Lebens ( $p = 0,111$ ) und der Depressivitäts- ( $p = 0,133$ ) bzw. Ängstlichkeitssymptomatik ( $p = 0,092$ ) [85]. Diese Ergebnisse können als Vergleichswerte für die vorliegende Studie dienen (LFD+D: moderater FODMAP-Gehalt und LFD-D: niedriger FODMAP-Gehalt). Die vorliegenden Ergebnisse zeigten, eine statistisch nicht signifikante mittlere Differenz zwischen LFD+D und LFD-D von  $- 93,6 \pm 201,8$  Punkten ( $p = 0,155$ ) für die RDS-Symptomatik. Ähnliche Tendenzen zeigten sich auch für die Subklassen des IBS-SSS. Die mittlere Differenz für die gesundheitsbezogenen Lebensqualität lag bei  $+ 2,6 \pm 20,6$  Punkten ( $p = 0,535$ ). Auffällig war hier die mittlere Differenz der Subskala „Lebensmittelvermeidung“ von  $+ 23,8 \pm 28,2$  Punkten ( $p = 0,076$ ). Diese widerspricht der ursprünglichen Erwartung, dass es unter LFD-D zu einer strengeren Lebensmittelelimination und somit zu einer geringeren Lebensmittelauswahl käme. Für die psychosozialen Faktoren kam es ebenfalls zu keinem statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Diäten ( $\Delta - 1,3 \pm 11,5$ ;  $p = 0,776$ ).

Insgesamt ist anzunehmen, dass sich die Tendenzen der vorliegenden Studie bei einer höheren Fallzahl fortführen würden. Davon ausgehend könnten bei einer ausreichend großen Fallzahl signifikante Ergebnisse erzielt werden, die mit den Ergebnissen der berichteten Studien übereinstimmen.

Im Rahmen dieser Studie wurde nicht erhoben, ob das Gluten oder der Fruktangehalt im Dinkel der entscheidende Auslöser für die Verringerung der RDS-Symptomatik ist. Eine aktuelle doppelblinde, placebo-kontrollierte, randomisierte Studie zu diesem Thema zeigt, dass bei den meisten Patient\*innen, die enthaltenen Fruktane mit der RDS-Symptomatik zusammenhängen, nicht aber das Gluten [86]. Eine andere Studie, die Gluten und Fruktan als Auslöser für RDS-Symptome untersucht, zeigt dagegen keinen Zusammenhang zwischen der Symptomschwere und der Fruktanaufnahme [87].

## 5.1 Stichprobengröße und -charakteristik

Eine wesentliche Einschränkung dieser Studie war die sehr geringe Fallzahl von sieben Proband\*innen. Die geringe Stichprobengröße scheint ein entscheidender Faktor für das Fehlen von statistisch aussagekräftigen Ergebnissen bzw. Signifikanzen zu sein, weshalb bei der Betrachtung der Resultate maximal von Tendenzen gesprochen werden kann. Aufgrund der geringen Fallzahl wurde auch auf Subgruppenanalysen, wie Responder/Non-Responder, RDS-Subtypen, Alter, Geschlecht oder BMI verzichtet.

Die Gründe für das Nichterreichen der geplanten Fallzahl von 34 Proband\*innen waren vielseitig. Im 24-wöchigen Rekrutierungszeitraum meldeten sich weniger RDS-Patient\*innen für eine Ernährungsberatung im Ikaneum als zuvor angenommen. So kamen lediglich 46 Patient\*innen für die Teilnahme an der Studie in Frage, von denen neun Personen die Eignungskriterien nicht erfüllten. Der Hauptgrund hierfür war ein geplanter Urlaub von länger als sieben Tagen, da der Interventionszeitraum in der Haupturlaubszeit der deutschen Bevölkerung lag. Weitere 28 Personen lehnten eine Studienteilnahme von vorneherein ab. Ein möglicher Grund für das geringe Studieninteresse könnte die bereits hohe psychische Belastung der Patient\*innen gewesen sein. Die Teilnahme an der Studie hätte einen Mehraufwand bedeutet, der die Patient\*innen zusätzlich belasten könnte. Des Weiteren handelt es sich beim Ikaneum um ein Selbstzahler-Institut. Die Kosten für eine medizinisch notwendige Ernährungsberatung werden somit von einem Großteil der Patient\*innen selbst getragen. Auch dieser Faktor kann für die Betroffenen eine Belastung darstellen, weshalb sie im Rahmen dessen, einer Studienteilnahme eher kritisch gegenüberstanden.

Der überwiegende Teil der Studienteilnehmenden war weiblich ( $n = 6$ , 85,7 %). Zum einen kann dies mit einer höheren Prävalenz des RDS bei Frauen begründet werden [88], zum anderen suchen Frauen wegen ihrer Beschwerden eher einen/eine Arzt/Ärztin auf als Männer [89]. So zeigen Studien zur Konsultationshäufigkeit, dass Frauen sowohl haus- als auch fachärztliche Hilfe häufiger in Anspruch nehmen als Männer [89].

Weiterhin blieben im Rahmen dieser Studie Patient\*innen unberücksichtigt, die keine ärztliche Hilfe suchten, da die Rekrutierung über einen Tertiärversorger stattfand. Studien zeigen, dass lediglich 25 - 50 % der betroffenen Personen einen/eine Arzt/Ärztin aufsuchen. Zudem leiden diejenigen, die sich an einen/eine Arzt/Ärztin wenden (Consulter) im Vergleich zu Non-Consultern unter einer geringeren gesundheitsbezogenen Lebensqualität, schwerwiegenderen psychischen Symptomen, einem höheren Maß an gastrointestinal-spezifischen Ängsten und unter schlechteren Bewältigungsressourcen. Die Schwere der RDS-Symptomatik ist vergleichbar [90].

## 5.2 Therapieadhärenz

Das primäre Ziel dieser Studie war der Vergleich der Therapieadhärenz zwischen LFD+D und LFD-D. Da es aktuell keinen Biomarker gibt, der die RDS-spezifische Reaktion auf eine Ernährungsintervention vorhersagen kann, wurde zur indirekten Evaluierung der Therapieadhärenz eine Visuelle Analogskala und der FIS-Q verwendet. Beides sind kostengünstige, schnell und einfach anzuwendende Instrumente, allerdings bergen sie aufgrund ihrer Subjektivität das Risiko der Adhärenz-Überschätzung [80]. Dieser nachteilige Faktor gilt aber für alle Studien zur Beurteilung der Therapieadhärenz einer LFD, weshalb eine Vergleichbarkeit mit bisherigen Untersuchungen trotzdem möglich ist. Studien, welche die Therapieadhärenz mit evaluieren, bewerten diese üblicherweise über Ernährungstagebücher, Verzehrshäufigkeitsfragebögen, Visuelle Analogskalen, Likert-Skalen oder Wasserstoff-Atemtests [81, 91]. Bei ca. 50 % der Studien zur LFD wird die Therapieadhärenz jedoch nicht miterfasst [81].

In der vorliegenden Studie hielten sich alle Proband\*innen an die Diätvorgaben (LFD+D: 95 %  $\pm$  8 % vs. LFD-D: 92 %  $\pm$  5 %). Dieses Ergebnis ist vergleichsweise hoch, stimmt aber mit der aktuellen Literatur überein, welche die allgemeine Therapieadhärenz unter einer LFD mit  $\geq 90$  % einstuft [81]. Die hohe Adhärenz lässt sich durch die fortschreitende Verbesserung der RDS-Symptomatik erklären, die durch die LFD erreicht wird [92]. Ein weiterer entscheidender Faktor für die Therapieadhärenz ist die Art und Qualität der Ernährungsberatung [93, 94]. Eine qualifizierte Ernährungsfachkraft ist in der Lage, die Art und das Ziel der Diät zu erklären, die Angemessenheit der Ernährung zu gewährleisten und die Therapieadhärenz der Patient\*innen zu fördern. So ist die Adhärenz unter einer individuellen Eins-zu-Eins-Beratung am höchsten [93, 94]. Zudem korreliert eine höhere Adhärenz mit einem höheren Bildungsgrad, mit dem weiblichen Geschlecht oder der Zeit seit Diagnosestellung [95]. Weitere Faktoren wie die Entscheidungsfindung, Selbstwirksamkeit, sozioökonomischer und kultureller Kontext sowie der Zugang zu Lebensmitteln und Bildung haben ebenfalls einen Einfluss auf die Adhärenz [96].

In einer Studie, bei der 52 % der Teilnehmenden die Diät abbrachen, wird die Therapieadhärenz hingegen als gering berichtet [97]. So sind die Hauptgründe für eine geringe Adhärenz bzw. für einen Abbruch der Diät praktische Probleme wie Zeitmangel für die Organisation des täglichen Speiseplans, ein Kostenmehraufwand, soziale Faktoren oder ein schlechtes Ansprechen der Symptome auf die Diät [98]. In der vorliegenden Studie wurden der Zeitaufwand, der Kosten-Mehraufwand und die

Speisenauswahl tendenziell als eher negativ bewertet. Die Umsetzung der Diäten schien den Teilnehmenden trotzdem gut gelungen zu sein und es kam zu keiner geringen Therapieadhärenz oder einem Abbruch der Diäten. In Bezug auf die Machbarkeit der Diäten sollte aber im Hinterkopf behalten werden, dass ein Teil der Proband\*innen möglicherweise entsprechend der vermuteten Erwartung geantwortet haben könnte. Den Unterschied zwischen LFD+D und LFD-D dürfte diese Tatsche aber nicht beeinflussen.

Insgesamt schien es, als sei die LFD-D tendenziell therapeutisch effektiver und die Machbarkeit beider Diäten vergleichbar (LFD+D:  $9,7 \pm 2,8$  vs. LFD-D:  $9,4 \pm 3,7$ ;  $p = 0,805$ ), dennoch würde sich die Mehrzahl der Proband\*innen (71,4 %), in Zukunft für die LFD+D ( $p = 0,453$ ) entscheiden. Eine mögliche Begründung, könnte die statistisch nicht signifikant besser gelungene Umsetzung der Vorgaben unter LFD+D sein (LFD+D:  $4,6 \pm 0,5$  vs. LFD-D:  $4,3 \pm 0,8$ ;  $p = 0,535$ ).

Insgesamt war die Standardadhärenz unter LFD-D mit  $92 \% \pm 5 \%$  trotzdem höher als ursprünglich geschätzt. Mögliche Gründe für die hohe Therapieadhärenz unter LFD-D könnte eine starke Motivation sein, die selbst wahrgenommenen nahrungsmittelbedingten RDS-Symptome anzugehen und im Rahmen dessen herauszufinden, ob die zusätzliche Elimination von Dinkel wirklich nötig ist. Denn das Ergebnis, könnte die Lebensmittelauswahl der Proband\*innen in Zukunft erheblich beeinflussen. Die ursprünglich geschätzte Adhärenzsteigerung von 5 % unter Dinkelaufnahme wurde in der Studienplanung, um 3 % überschätzt und dementsprechend die Therapieadhärenz unter Dinklelimination unterschätzt. Tatsächlich kam es unter LFD+D zu einer Adhärenzsteigerung um lediglich  $2 \% \pm 3 \%$ . Dies ist ein interessantes Ergebnis. Die ursprüngliche Annahme, eine Elimination von Dinkel-/produkten könnte die Therapieadhärenz und Machbarkeit behindern bzw. sich negativ auf die psychische Gesundheit oder gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patient\*innen auswirken, konnte im Rahmen dieser Studie nicht bestätigt werden. Die Tendenzen der Ergebnisse zeigen eher gengenteiliges. So könnte sich eine Dinkelaufnahme eventuell negativ auf die RDS-Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und psychosoziale Faktoren auswirken.

### 5.3 Stärken und Limitationen

Eine große Stärke der Studie war, die fast ausschließliche Verwendung validierte Evaluierungsmethoden. Somit liefern die erhobenen Daten dieser Studie für die abgebildete Stichprobe gültige, valide und reproduzierbare Ergebnisse. Des Weiteren folgten die Ernährungsberatungen einem standardisierten Ablauf, mit einer ausreichend großen Zeitspanne für eine optimale Beratung der Patient\*innen. So konnte sichergestellt werden, dass alle Patient\*innen die gleichen Informationen zur LFD erhielten. Darüber hinaus erhielten die Teilnehmenden unterstützend Listen, welche Lebensmittel mit einem hohen bzw. niedrigeren FODMAP-Gehalt aufzählten, und dazu passende Rezepte. Bei Fragen oder Unsicherheiten konnten sich die Teilnehmenden zudem jederzeit an die beratende Ernährungsfachkraft bzw. das Studienteam wenden.

Bei der Durchführung der Studie wurde bewusst auf eine Wash-Out-Phase verzichtet (vgl. 3.1 Studiendesign). Geplant war es, den Carry-Over Effekt miteinzuberechnen. Auf die Berechnung wurde allerdings bis zum aktuellen Zeitpunkt verzichtet, da dies aufgrund der geringen Fallzahl von sieben Teilnehmenden nicht sinnvoll erschien. Geplant ist, die Studie im Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus in Hamburg weiterzuführen. Das Ziel ist es, die Studie erneut auszuwerten, sobald suffiziente Daten einer ausreichend großen Stichprobe vorliegen. Bei der erneuten Berechnung muss der Carry-Over Effekt auf jeden Fall mitberücksichtigt werden, um statistisch gültige Aussagen zum Behandlungseffekt der beiden Diäten treffen zu können.

Da es sich bei der vorliegenden Studie um ein Cross-Over-Design handelte, konnte der Effekt der ersten Intervention während der zweiten Intervention nachwirken und so das Ergebnis der zweiten Intervention beeinflusst haben. Auch positive bzw. negative Erfahrungen der ersten Intervention könnten sich auf das Verhalten der Teilnehmenden während der zweiten Intervention ausgewirkt haben [99]. Trotz des Risikos eines Carry-Over Effekts erschien die Wahl des Cross-Over-Studiendesign als die richtige Wahl. Dieses Design bietet im Vergleich zu einem Parallelgruppendesign die größeren Vorteile. So erlaubt das Cross-Over-Design realitätsnähere Vergleiche zweier Interventionen, da jede\*r Teilnehmende seine/ihre eigene Kontrollperson darstellt. Zudem konnten die Proband\*innen ihre Präferenzen und Erfahrungen für jeden Diätform ausdrücken, da sie beide Interventionen miteinander vergleichen konnten [99].

Die Proband\*innen wurden hinsichtlich der Interventionen randomisiert, aber nicht verblindet. Dadurch hatten die Proband\*innen jederzeit die Möglichkeit, sich beispielsweise im Internet Informationen zum Thema LFD anzueignen und ihre Ernährungsgewohnheiten dementsprechend zu verändern. Die fehlende Verblindung ist ein bekanntes Bias, welches bei den meisten Studien zur LFD vorliegt [81, 85, 100]. Eine verblindete Studie zu dieser Fragestellung wäre zwar möglich, aber nur schwer durchführbar, zeitaufwändig und kostenintensiv. Außerdem würde ein solches Studiendesign den klinischen Alltag nicht widerspiegeln und wäre im Hinblick auf die Endpunkte Therapieadhärenz und Machbarkeit auch nicht sinnvoll gewesen [81, 85, 100].

## 6. Schlussfolgerung

Das primäre Ziel der Studie war die Evaluierung der Therapieadhärenz von LFD+D im Vergleich zum bisherigen Standard LFD-D. Für eine differenzierte Beantwortung der Fragestellung wurde über die Therapieadhärenz hinaus sowohl die FODMAP-Aufnahme, die RDS-Symptomatik, die psychosozialen Faktoren, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Machbarkeit unter beiden Diäten evaluiert. Für die Erhebung wurden weitestgehend validierte Messinstrumente verwendet, um möglichst gültige, valide und reproduzierbare Ergebnisse liefern zu können. Bei der vorliegenden Studie war es aufgrund der geringen Fallzahl und vermutlich daraus resultierenden fehlenden statistischen Signifikanzen, schwierig, eindeutige Schlussfolgerungen zu ziehen. Insgesamt scheinen die Ergebnisse der vorliegenden Studie aber weitestgehend mit bisherigen Ergebnissen zur LFD übereinzustimmen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass diese Studie die Vermutung unterstützt, dass eine Low-FODMAP Diät ohne Dinkel im Vergleich zu einer low-FODMAP Diät mit Dinkel tendenziell einen positiveren Einfluss sowohl auf die RDS-Symptomatik, die gesundheitsbezogene Lebensqualität als auch auf die psychosozialen Faktoren zu haben scheint. Zudem scheint eine Low-FODMAP Diät ohne Dinkel die Adhärenz nicht so negativ zu beeinflussen, wie ursprünglich angenommen. Die Therapieadhärenz und Machbarkeit der beiden Diäten schienen vergleichbar zu sein. Die ursprüngliche Annahme, eine zusätzliche Elimination von Dinkel-/produkten, könne die Therapieadhärenz und Machbarkeit der Diät behindern oder sich negativ auf die psychische Gesundheit oder gesundheitsbezogene Lebensqualität von RDS- Patient\*innen auswirken, konnte im Rahmen dieser Studie nicht bestätigt werden. Die Tendenzen der Ergebnisse zeigen eher gengenteiliges. So könnte sich eine Dinkelaufnahme eventuell negativ auf die RDS-Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und psychosoziale Faktoren auswirken. Um aber gültige und aussagekräftige Ergebnisse bzw. Schlussfolgerungen treffen zu können, ist die erneute Auswertung dieser Studie bei ausreichend großer Fallzahl nötig. Außerdem sind, aufgrund der bisher noch nicht untersuchten Fragestellung, weitere Studien zu dieser Thematik erforderlich.

## 7. Literaturverzeichnis

1. Oka P, Parr H, Barberio B, Black CJ, Savarino EV, Ford AC. Global prevalence of irritable bowel syndrome according to Rome III or IV criteria: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2020;5(10):908-17.
2. Sperber AD, Bangdiwala SI, Drossman DA, Ghoshal UC, Simren M, Tack J et al. Worldwide Prevalence and Burden of Functional Gastrointestinal Disorders, Results of Rome Foundation Global Study. *Gastroenterology* 2021;160(1):99-114.
3. Farmer AD, Wood E, Ruffle JK. An approach to the care of patients with irritable bowel syndrome. *Cmaj* 2020;192(11):275-82.
4. Zamani M, Alizadeh-Tabari S, Zamani V. Systematic review with meta-analysis: the prevalence of anxiety and depression in patients with irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther* 2019;50(2):132-43.
5. Frändemark Å, Törnblom H, Jakobsson S, Simrén M. Work Productivity and Activity Impairment in Irritable Bowel Syndrome (IBS): A Multifaceted Problem. *Am J Gastroenterol* 2018;113(10):1540-9.
6. Hillestad EMR, van der Meeren A, Nagaraja BH, Bjørsvik BR, Haleem N, Benitez-Paez A et al. Gut bless you: The microbiota-gut-brain axis in irritable bowel syndrome. *World J Gastroenterol* 2022;28(4):412.
7. Flacco ME, Manzoli L, De Giorgio R, Gasbarrini A, Cicchetti A, Bravi F et al. Costs of irritable bowel syndrome in European countries with universal healthcare coverage: a meta-analysis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2019;23(7):2986-3000.
8. Layer P, Andresen V, Allescher H, Bischoff SC, Claßen M, Elsenbruch S et al. & Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Update S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie. Gemeinsame Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM)–Juni 2021–AWMF-Registriernummer: 021/016. *Z Gastroenterol* 2021;59(12):1323-415.
9. Vasant DH, Paine PA, Black CJ, Houghton LA, Everitt HA, Corsetti M et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the management of irritable bowel syndrome. *Gut* 2021;70(7):1214-40.
10. Lacy BE, Pimentel M, Brenner DM, Chey WD, Keefer LA, Long MD et al. ACG clinical guideline: management of irritable bowel syndrome. *Am J Gastroenterol* 2021; 116(1):17-44.
11. Marín-Sanz M, Sánchez-León S, León E, Barro F. Comparative characterization of the gluten and fructan contents of breads from industrial and artisan bakeries: a study of food products in the Spanish market. *Food Nutr Res* 2022/10.Juni:66
12. Varney J, Barrett J, Scarlata K, Catsos P, Gibson PR, Muir JG. FODMAPs: food composition, defining cutoff values and international application. *J Gastroenterol Hepatol* 2017/März;32 Suppl 1:53-61.
13. Putkonen L. Preliminary data on the content of fermentable oligo-, di-and monosaccharides and polyols (FODMAPs) in typical Finnish produce: The Nordic application of the low FODMAP diet. 2021. Masterarbeit.
14. Biesiekierski JR, Rosella O, Rose R, Liels K, Barrett JS, Shepherd SJ et al. Quantification of fructans, galacto - oligosaccharides and other short - chain carbohydrates in processed grains and cereals. *J Hum Nutr Diet* 2011;24(2):154-76.
15. Nyyssölä A, Ellilä S, Nordlund E, Poutanen K. Reduction of FODMAP content by bioprocessing. *Trends Food Sci Technol* 2020;99:257-72.
16. Takač V, Tóth V, Rakszegi M, Mikó P, Mikić S, Mirošavljević M. The Influence of Farming Systems, Genotype and Their Interaction on Bioactive Compound, Protein and Starch Content of Bread and Spelt Wheat. *Foods* 2022;11(24):4028.
17. Longin CFH, Beck H, Gütler A, Gütler H, Heilig W, Zimmermann J et al. Influence of wheat variety and dough preparation on FODMAP content in yeast-leavened wheat breads. *J Cereal Sci* 2020;95:103021.
18. Békés F, Ács K, Gell G, Lantos C, Kovács AM, Birinyi Z et al. Towards breeding less allergenic spelt-wheat with low fodmap content—A review. *Acta Alimentaria* 2017;46(2):246-58.
19. Shewry PR, America AHP, Lovegrove A, Wood AJ, Plummer A, Evans J et al. Comparative compositions of metabolites and dietary fibre components in doughs and breads produced from bread wheat, emmer and spelt and using yeast and sourdough processes. *Food Chem* 2022/16.April;374:131710.
20. Grammatikopoulou MG, Goulis DG, Gkiouras K, Nigdelis MP, Papageorgiou ST, Papamitsou T et al. Low FODMAP Diet for Functional Gastrointestinal Symptoms in Quiescent Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Nutrients* 2020/27.November;12(12):3648.
21. Gottschalk L, Andresen V, Layer P. Reizdarmsyndrom und funktionelle Dyspepsie. *Internist (Berl)* 2022;63(1):51-61.
22. Andresen V and Frieling T. Definitionen des Reizdarmsyndroms. *Gastroenterologe* 2017;12(2):108-113.
23. Lacy BE, Mearin F, Chang L, Chey WD, Lembo AJ, Simren M et al. Bowel disorders. *Gastroenterology* 2016;150(6):1393-1407.
24. Hojo M, Nagahara A. Current perspectives on irritable bowel syndrome: a narrative review. *J Int Med Res*. 2022 Sep;50(9):3000605221126370.
25. Wu J, Masuy I, Biesiekierski JR, Fitzke HE, Parikh C, Schofield L et al. Gut-brain axis dysfunction underlies FODMAP-induced symptom generation in irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther*, 2022/März;55(6):670-82.

26. Ford AC, Sperber AD, Corsetti M, Camilleri M. Irritable bowel syndrome. *Lancet*. 2020/21.November;396(10263):1675-88.
27. Leeming ER, Johnson AJ, Spector TD, Le Roy CI. Effect of Diet on the Gut Microbiota: Rethinking Intervention Duration. *Nutrients*, 2019/22.November;11(12): 2862.
28. Mishima Y, Ishihara S. Molecular Mechanisms of Microbiota-Mediated Pathology in Irritable Bowel Syndrome. *Int J Mol Sci* 2020/17.November;21(22):8664.
29. Osadchiy V, Martin CR, Mayer EA. The Gut-Brain Axis and the Microbiome: Mechanisms and Clinical Implications. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2019/17.Januar;17(2):322-32.
30. Fülling C, Dinan TG, Cryan JF. Gut Microbe to Brain Signaling: What Happens in Vagus.... *Neuron*. 2019/20.März;101(6):998-1002.
31. Chen M, Ruan G, Chen L, Ying S, Li G, Xu F et al. Neurotransmitter and Intestinal Interactions: Focus on the Microbiota-Gut-Brain Axis in Irritable Bowel Syndrome. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2022/16.Februar;13:817100.
32. Barbara G, Grover M, Bercik P, Corsetti M, Ghoshal UC, Ohman L et al. Rome Foundation Working Team Report on Post-Infection Irritable Bowel Syndrome. *Gastroenterology* 2019;156(1):46-58.e7.
33. Hasler WL, Grabauskas G, Singh P, Owyang C. Mast cell mediation of visceral sensation and permeability in irritable bowel syndrome. *Neurogastroenterol Motil* 2022/;34(7):e14339.
34. Algera JP, Colomier E, Melchior C, Hreinsson JP, Midenford I, Clevers E et al. Associations between postprandial symptoms, hydrogen and methane production, and transit time in irritable bowel syndrome. *Neurogastroenterol Motil* 2023;35(2):e14482.
35. Roberts C, Albusoda A, Farmer AD, Aziz Q. Factors influencing rectal hypersensitivity in irritable bowel syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Neurogastroenterol Motil* 2022/Dezember;26:e14515.
36. Kumar S, Singh P, Kumar A. Targeted therapy of irritable bowel syndrome with anti-inflammatory cytokines. *Clin J Gastroenterol* 2022/Februar;15(1):1-10.
37. Harding EK, Zamponi GW. Central and peripheral contributions of T-type calcium channels in pain. *Mol Brain*. 2022/2.Mai;15(1):39.
38. Cheng L, Luo QQ, Chen SL. Expression of TRP Channels in Colonic Mucosa of IBS-D Patients and Its Correlation with the Severity of the Disease. *Gastroenterol Res Pract*. 2022/29.May:7294775.
39. Aguilera-Lizarraga J, Hussein H, Boeckxstaens GE. Immune activation in irritable bowel syndrome: what is the evidence? *Nat Rev Immunol*. 2022;22(11):674-86.
40. Igor'VM, Osadchuk MA, Burdina VO, Mironova ED, Osadchuk MM. The Role of Endocrine Cells of the Colon, Secreting Vasoactive Intestinal Polypeptide, Somatostatin and Motilin, in Irritable Bowel Syndrome, Occurring with Diarrhea and Constipation. *Vestn Ross Akad Med Nauk* 2022;77(2):79-86.
41. Bonaz B. Anti-inflammatory effects of vagal nerve stimulation with a special attention to intestinal barrier dysfunction. *Neurogastroenterol Motil* 2022;34(10):e14456.
42. Di Nardo G, Cremon C, Staiano A, Stanghellini V, Borrelli O, Strisciuglio C et al. Role of inflammation in pediatric irritable bowel syndrome. *Neurogastroenterol Motil* 2023;35(3):e14365.
43. Keefer L, Ballou SK, Drossman DA, Ringstrom G, Elsenbruch S, Ljótsson B. A Rome Working Team Report on Brain-Gut Behavior Therapies for Disorders of Gut-Brain Interaction. *Gastroenterology* 2022;162(1):300-15.
44. Madva EN, Sadlonova M, Harnedy LE, Longley RM, Amonoo HL, Feig EH et al. Positive psychological well-being and clinical characteristics in IBS: A systematic review. *Gen Hosp Psychiatry* 2023/März;81:1-14.
45. Jansson-Knodell CL, White M, Lockett C, Xu H, Shin A. Associations of Food Intolerance with Irritable Bowel Syndrome, Psychological Symptoms, and Quality of Life. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2022;20(9):2121-31.e3.
46. Rej A, Aziz I, Tornblom H, Sanders DS, Simrén M. The role of diet in irritable bowel syndrome: implications for dietary advice. *J Intern Med* 2019/November;286(5):490-502.
47. Galica AN, Galica R, Dumitrașcu DL. Diet, fibers, and probiotics for irritable bowel syndrome. *J Med Life* 2022;15(2):174-9.
48. O'Keeffe M, Jansen C, Martin L, Williams M, Seemark L, Staudacher HM et al. Long-term impact of the low-FODMAP diet on gastrointestinal symptoms, dietary intake, patient acceptability, and healthcare utilization in irritable bowel syndrome. *Neurogastroenterol Motil* 2018;30(1).
49. Moayyedi P, Quigley EM, Lacy BE, Lembo AJ, Saito YA, Schiller LR et al. The Effect of Dietary Intervention on Irritable Bowel Syndrome: A Systematic Review. *Clin Transl Gastroenterol* 2015/20.August;6(8):e107.
50. Simren M, Palsson OS, Whitehead WE. Update on Rome IV Criteria for Colorectal Disorders: Implications for Clinical Practice. *Curr Gastroenterol Rep* 2017;19(4):15.
51. Wechsler EV, Shah ED. Diarrhea-Predominant and Constipation-Predominant Irritable Bowel Syndrome: Current Prescription Drug Treatment Options. *Drugs* 2021/November;81(17):1953-68.
52. Elsenbruch S, Enck P. The stress concept in gastroenterology: from Selye to today. *F1000Res* 2017/19.Deczember;6:2149.

53. Zheng SC, Gong H, Wang YP, Zhang Q, Wang LL, Liao XF et al. Health education program improves QOL in students with irritable bowel syndrome after the Wenchuan earthquake: a five-year multi-center study. *BMC Gastroenterol*. 2018/27.Juli;18(1):119.
54. Liegl G, Plessen CY, Leitner A, Boeckle M, Pieh C. Guided self-help interventions for irritable bowel syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2015;27(10):1209-21.
55. Flik CE, van Rood YR, de Wit NJ. Systematic review: knowledge and educational needs of patients with irritable bowel syndrome. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2015;27(4):367-71.
56. Monash University. *First in FODMAP Research* [Internet]. Zuletzt geändert 2021 [letzter Zugriff 09.03.2023]. URL:<https://www.monashfodmap.com/about-fodmap-and-ibs/research-monash-university/>.
57. Barrett JS. How to institute the low-FODMAP diet. *J Gastroenterol Hepatol* 2017/März;32 Suppl 1:8-10.
58. Gibson PR, Shepherd SJ. Evidence-based dietary management of functional gastrointestinal symptoms: The FODMAP approach. *J Gastroenterol Hepatol* 2010;25(2):252-8.
59. Bellini M, Tonarelli S, Nagy AG, Pancetti A, Costa F, Ricchiuti A et al. Low FODMAP Diet: Evidence, Doubts, and Hopes. *Nutrients* 2020/4.Januar;12(1):148.
60. Gibson PR, Shepherd SJ. Personal view: food for thought--western lifestyle and susceptibility to Crohn's disease. The FODMAP hypothesis. *Aliment Pharmacol Ther* 2005/15.Juni;21(12):1399-409.
61. Whelan K, Martin LD, Staudacher HM, Lomer MCE. The low FODMAP diet in the management of irritable bowel syndrome: an evidence-based review of FODMAP restriction, reintroduction and personalisation in clinical practice. *J Hum Nutr Diet* 2018/April;31(2):239-55.
62. Hill P, Muir JG, Gibson PR. Controversies and Recent Developments of the Low-FODMAP Diet. *Gastroenterol Hepatol (N Y)* 2017/Januar;13(1):36-45.
63. Mitchell H, Porter J, Gibson PR, Barrett J, Garg M. Review article: implementation of a diet low in FODMAPs for patients with irritable bowel syndrome-directions for future research. *Aliment Pharmacol Ther* 2019/Januar;49(2):124-39.
64. van Lanen AS, de Bree A, Greyling A. Efficacy of a low-FODMAP diet in adult irritable bowel syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Nutr* 2021/September;60(6):3505-22.
65. Martín ISM, Vilar EG, Oliva SL, Rojo SS. Existing differences between available lists of FODMAP containing foods. *Rev Esp Enferm Dig*. 2022/1.Februar.[Epub ahead of print].
66. Monash University. *Low FODMAP Certification Program* [Internet]. Zuletzt geändert 8.Dezember 2022. [letzter Zugriff: 09.03.2023]. URL:<https://monashfodmap.com/blog/monash-university-low-fodmap-certification-program-what-is-it-and-how-does-it-benefit-me>.
67. Auer A, Pail E, Toplak H, Hammer J, Betz C, Hammer H F. FODMAP-arme Diät bei Reizdarmsyndrom: Literaturübersicht und Pilotstudie über Österreich-adaptierte Diät. *J Gastroenterol Hepatol Erkrank* 2016;14(1):17-21.
68. Lewis SJ, Heaton KW. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scand J Gastroenterol* 1997;32(9):920-4.
69. Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) (Hrsg.). *Grundlagen zu Körpergröße, Körpergewicht, Körperzusammensetzung und Handkraft bei Erwachsenen- VDD-Leitlinie für die Ernährungstherapie und das prozesseleitete Handeln in der Diätetik Band 2*. 1.Auflage. Lengerich: Papst Science Publishers;2017.
70. Menge D, Hedinger A, Bertram F, Wendt S, Keller J, Layer P et al. Entwicklung und Validierung eines Fragebogens (FIS-Q) zur einfachen Quantifizierung des FODMAP-Gehalts in der Ernährung. *Z Gastroenterol* 2018;56(08):e233.
71. Nilges P, Essau C. DASS. *Depressions-Angst-Stress-Skalen - deutschsprachige Kurzfassung [Verfahrensdokumentation und Fragebogen mit Auswertung]* 2021. In Leibniz-Institut für Psychologie (ZPID) (Hrsg.), Open Test Archive. Trier: ZPID
72. Lovibond PF, Lovibond SH. The structure of negative emotional states: comparison of the Depression Anxiety Stress Scales (DASS) with the Beck Depression and Anxiety Inventories. *Behav Res Ther* 1995;33(3):335-43.
73. Drossman DA, Patrick DL, Whitehead WE, Toner BB, Diamant NE, Hu Y et al. Further validation of the IBS-QOL: a disease-specific quality-of-life questionnaire. *Am J Gastroenterol* 2000;95(4):999-1007.
74. Drossman D, Morris CB, Hu Y, Toner BB, Diamant N, Whitehead WE et al. Characterization of health related quality of life (HRQOL) for patients with functional bowel disorder (FBD) and its response to treatment. *Am J Gastroenterol* 2007;102(7):1442-53.
75. Francis CY, Morris J, Whorwell PJ. The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. *Aliment Pharmacol Ther* 1997/April;11(2):395-402.
76. Betz C, Mannsdörfer K, Bischoff SC. Validierung des IBS-SSS. *Z Gastroenterol* 2013;51(10):1171-6.
77. Bortz J, Döring N. *Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler: Limitierte Sonderausgabe*. 4.Auflage. Heidelberg: Springer Medizin Verlag; 2007.
78. World Health Organization (WHO). *A healthy lifestyle - WHO recommendations*. [Internet]. Zuletzt geändert 06.Mai2010. [letzter Zugriff 09.03.2023] URL: <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/a-healthy-lifestyle---who-recommendations>.

79. Schäfer C. *Grundlagen der Patientencompliance und Adhärenz*, in *Patientencompliance: Adhärenz als Schlüssel für den Therapieerfolg im Versorgungsaltag*. 2. Auflage. Wiesbaden C. Schäfer, Editor. 2017, Springer Fachmedien Wiesbaden:SpringerGabler;2017.
80. Heuer HO, Heuer SB, Lenneke K. *Compliance in der Arzneitherapie*. 1.Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart;1999.
81. van Lanen AS, de Bree A, Greyling A. *Efficacy of a low-FODMAP diet in adult irritable bowel syndrome: a systematic review and meta-analysis*. *Eur J Nutr* 2021/September;60(6):3505-22.
82. Bellini M, Tonarelli S, Barracca F, Morganti R, Pancetti A, Bertani L et al. *A Low-FODMAP Diet for Irritable Bowel Syndrome: Some Answers to the Doubts from a Long-Term Follow-Up*. *Nutrients* 2020/7.August;12(8):2360.
83. Kortlever TL, Ten Bokkel Huinink S, Offereins M, Hebbelthwaite C, O'Brien L, Leeper J et al. *Low-FODMAP Diet Is Associated With Improved Quality of Life in IBS Patients-A Prospective Observational Study*. *Nutr Clin Pract* 2019/August;34(4):623-30.
84. Prospero L, Riezzo G, Linsalata M, Orlando A, D'Attoma B, Russo F. *Psychological and Gastrointestinal Symptoms of Patients with Irritable Bowel Syndrome Undergoing a Low-FODMAP Diet: The Role of the Intestinal Barrier*. *Nutrients* 2021/19.Juli;13(7):2469.
85. Algera JP, Demir D, Törnblom H, Nybacka S, Simrén M, Störsrud S. *Low FODMAP diet reduces gastrointestinal symptoms in irritable bowel syndrome and clinical response could be predicted by symptom severity: A randomized crossover trial*. *Clin Nutr* 2022;41(12):2792-800.
86. Mohseni F, Agah S, Ebrahimi-Daryani N, Taher M, Nattagh-Eshtivani E, Karimi S et al. *The effect of low FODMAP diet with and without gluten on irritable bowel syndrome: A double blind, placebo controlled randomized clinical trial*. *Clin Nutr ESPEN* 2022/Februar;47:45-50.
87. Algera JP, Störsrud S, Lindström A, Simrén M, Törnblom H. *Gluten and fructan intake and their associations with gastrointestinal symptoms in irritable bowel syndrome: A food diary study*. *Clin Nutr* 2021;40(10):5365-72.
88. Latif A, Aziz Memon F, Asad M. *Irritable Bowel Syndrome in a Population of a Developing Country: Prevalence and Association*. *Cureus* 2020/14.Mai;12(5):e8112.
89. Ma C, Congly SE, Novak KL, Belletrutti PJ, Raman M, Woo M et al. *Epidemiologic Burden and Treatment of Chronic Symptomatic Functional Bowel Disorders in the United States: A Nationwide Analysis*. *Gastroenterology* 2021;160(1):88-98.e4.
90. Tornkvist NT, Aziz I, Whitehead WE, Sperber AD, Palsson OS, Hreinsson JP et al. *Health care utilization of individuals with Rome IV irritable bowel syndrome in the general population*. *United European Gastroenterol J* 2021/Dezember;9(10):1178-88.
91. Patcharatrakul T, Juntrapirat A, Lakananurak N, Gonlachanvit S. *Effect of Structural Individual Low-FODMAP Dietary Advice vs. Brief Advice on a Commonly Recommended Diet on IBS Symptoms and Intestinal Gas Production*. *Nutrients* 2019/21.November;11(12):2856.
92. Nawawi KNM, Belov M, Goulding C. *Low FODMAP diet significantly improves IBS symptoms: an Irish retrospective cohort study*. *Eur J Nutr* 2020/August;59(5):2237-48.
93. Chan D, Skidmore P, O'Brien L, Watson S, Gearry R. *A feasibility study investigating the impact of a dietitian-led low in fermentable oligosaccharide, disaccharide, monosaccharide and polyols diet group education programme with irritable bowel syndrome*. *N Z Med J* 2020/25.September;133(1522):42-51.
94. Dimidi E, Whelan K, Lomer MC. *Investigating optimal education regarding the low FODMAP diet in functional bowel disorders: a feasibility randomised controlled trial of leaflet vs mobile application vs dietetic consultation*. *Proc Nutr Soc* 2020;79(OCE1):E7.
95. Kostecka M, Kostecka-Jarecka J, Kowal M. *The low-FODMAP diet as an effective tool for managing irritable bowel syndrome - an assessment of adult patients' knowledge of dietary guidelines*. *Rocznik Panstw Zakl Hig* 2021;72(4):419-26.
96. Sherman AM, Bowen DJ, Vitolins M, Perri MG, Rosal MC, Sevick MA et al. *Dietary adherence: characteristics and interventions*. *Control Clin Trials* 2000/Okttober;21(5 Suppl):206-11.
97. Frieling T, Heise J, Krummen B, Hundorf C, Kalde S. *Tolerability of FODMAP - reduced diet in irritable bowel syndrome - efficacy, adherence, and body weight course*. *Z Gastroenterol* 2019;57(6):740-44.
98. Weynants A, Goossens L, Genetello M, De Looze D, Van Winckel M. *The long-term effect and adherence of a low fermentable oligosaccharides disaccharides monosaccharides and polyols (FODMAP) diet in patients with irritable bowel syndrome*. *J Hum Nutr Diet* 2020/April;33(2):159-69.
99. Dwan K, Li T, Altman DG, Elbourne D. *CONSORT 2010 statement: extension to randomised crossover trials*. *BMJ* 2019/31.Juli;366:l4378.
100. Colomier E, Van Oudenhove L, Tack J, Böhn L, Bennet S, Nybacka S et al. *Predictors of Symptom-Specific Treatment Response to Dietary Interventions in Irritable Bowel Syndrome*. *Nutrients* 2022/17.Januar;14(2):397.

## 8. Danksagung

Bedanken möchte ich mich an dieser Stelle sehr herzlich bei Frau Prof. Valentini für die Unterstützung bei der Planung der Studie, während der Zeit meines Praxissemesters sowie bei der Erstellung und dem Schreiben meiner Bachelorarbeit. Vielen Dank für Ihre schnellen, ausführlichen Antworten, für die gemeinsamen Überlegungen und den Austausch. Sie standen mir jederzeit mit Rat und Tat zur Seite. Auch beim Team des Ikaneums möchte ich mich ganz herzlich für die Möglichkeit bedanken, mein Praktikum dort absolviert haben zu dürfen, für die professionelle und kompetente Betreuung und das gemeinsame Erarbeiten des interessanten Themas meiner Bachelorarbeit. Ein besonderer Dank geht diesbezüglich an Frau Wendt. Vielen Dank Frau Wendt für die enge Zusammenarbeit während der Zeit meines Praktikums und weit darüber hinaus.

## 9. Anhang

### Anhangsverzeichnis

Anhang 1 - Studienprotokoll.....	52
Anhang 2 - Proband*innen-Information und Einwilligungserklärung.....	66
Anahng 3 - Fragebogen: Anamnese.....	74
Anhang 4 - Fragebogen: Therapieadhärenz/ FODMAP-Intake-Score.....	79
Anahng 5 - Fragebogen: Gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	81
Anhang 6 - Fragebogen: Reizdarmsymptomatik.....	86
Anhang 7 - Fragebogen: Machbarkeit der Diät.....	87
Anhang 8 - Ergänzende Tabellen.....	88

### Anhang - Tabellenverzeichnis

Tabelle A 1: Antworthäufigkeiten zu psychosozialen Faktoren unter LFD+D und LFD-D (DASS)....	88
Tabelle A 2: Antworthäufigkeiten zur Lebensqualität unter LFD+D und LFD-D (IBS-QoL) .....	90

## Anhang 1 - Studienprotokoll

# Studienprotokoll

## **„Evaluierung der Toleranz und Adhärenz einer Low-FODMAP-Diät mit Dinkel im Vergleich zu einer bisherigen Standard-Low-FODMAP-Diät ohne Dinkel bei Personen mit Reizdarmsyndrom: Eine kontrollierte randomisierte Cross-Over-Studie“**

### **Studienakronym: LFD\_2022**

#### **1. Verantwortliche und Kooperationen**

##### **Projektinitiative/ Koordination und Durchführung**

Yvonne Thomas, staatlich geprüfte Hochschule Neubrandenburg  
Diätassistentin Fachbereich Agrarwirtschaft und Lebensmittelwissenschaften  
Studiengang Diätetik  
Brodaer Straße 2, 17033 Neubrandenburg  
Tel.: +49178 510 7 511  
E-Mail: [al21063@hs-nb.de](mailto:al21063@hs-nb.de)

##### **Projektleitung/ Betreuung Studiendesign**

PD Dr. med. Viola Andresen, Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus  
Fachärztin für innere Medizin, Orchideenstieg 12  
vertreten durch: 22297 Hamburg  
Saskia Wendt, M.Sc. Tel.: [+49 \(0\)40 51125-8090](tel:+49(0)4051125-8090)  
Ernährungstherapie E-Mail: [info@ikaneum.de](mailto:info@ikaneum.de)

Prof. Dr. rer. nat. Luzia Valentini, Hochschule Neubrandenburg  
Professur Klinische Diätetik und Fachbereich Agrarwirtschaft und Lebensmittelwissenschaften  
Ernährung, Direktorin: In-Institut für Studiengang Diätetik  
evidenzbasierte Diätetik (NIED) Brodaer Straße 2, 17033 Neubrandenburg  
Tel.: +4939556932512  
E-Mail: [valentini@hs-nb.de](mailto:valentini@hs-nb.de)

### **Studienmitarbeit und Kooperation**

Annegret Doden, staatlich geprüfte Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus  
Diätassistentin (zertifiziert VDD), Orchideenstieg 12  
Diätassistentin-Gastroenterologie/- 22297 Hamburg  
Onkologie/VDD Telefon: +49 (0)40 51125-8090  
E-Mail: [info@ikaneum.de](mailto:info@ikaneum.de)

Lisa Ludwig, staatlich geprüfte  
Diätassistentin (zertifiziert VDD)

Bärbel Preuschoff, staatlich geprüfte  
Diätassistentin (zertifiziert VDD),  
Diabetesassistentin/DDG

## 2. Wissenschaftlicher Hintergrund

Das Reizdarmsyndrom (RDS) ist weltweit eine der häufigsten chronischen funktionellen Darmerkrankungen [1, 2]. Die globale Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung liegt je nach Diagnosekriterien zwischen 3,8 % (Rom III) und 9,2 % (Rom IV) [8]. Die Erkrankung zeichnet sich aus durch unspezifische abdominelle Beschwerden, häufig in Verbindung mit einer veränderten Stuhlform, -konsistenz oder -frequenz. Dabei variieren die Symptome in Häufigkeit sowie Intensität und werden nicht selten durch Stress verstärkt. Zusätzlich wird die Erkrankung durch extragastrointestinale Beschwerden begleitet [61]. Das RDS wird assoziiert mit einer erhöhten Rate von Somatisierung, einer erhöhten Wahrscheinlichkeit psychologischer Komorbiditäten [4] und einer Beeinträchtigung der Arbeitsfähigkeit [5]. Die Pathophysiologie ist sehr komplex und bisher noch nicht umfassend verstanden. Ausgegangen wird von einer multifaktoriellen Genese, welche durch eine Dysregulation der Darm-Hirn-Achse gekennzeichnet ist [61]. Aufgrund der Komplexität der Symptome und des Krankheitsbildes kommt es häufig zu wiederholten Arztbesuchen sowie Fehldiagnosen bzw. -behandlungen und somit zu einem hohen Leidensdruck und Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) [61]. Erhebliche wirtschaftliche und gesundheitsökonomische Kosten sind die Folge [61].

Bisher gibt es keine Standardtherapie zur Behandlung des RDS. Im Bereich der Ernährungstherapie wird die Low-FODMAP Diät (LFD) als Erst- bzw. Zweitlinientherapie empfohlen [8-10]. Diese bietet die einzige Evidenz für eine längerfristige Eliminationsdiät, ohne das Auftreten von Mängelscheinungen und Einschränkungen der ernährungsbezogenen Lebensqualität. Sie zeigt einen anhaltenden klinischen Erfolg mit einer Verbesserung der Symptome bei RDS-Patient\*innen [8]. Bei den FODMAP's handelt es sich um fermentierbare Oligosaccharide, Disaccharide, Monosaccharide und Polyole [8]. Sie können im Dünndarm nur schlecht resorbiert werden. Daraufhin werden sie osmotisch aktiv und im Dickdarm fermentiert [8]. Während Gesunde unter diesen Vorgängen nicht leiden, kommt es bei RDS-Patient\*innen, aufgrund der gesteigerten Sensibilität des Gastrointestinaltraktes, zu spezifischen Symptomen, wie Bauchschmerzen, Blähungen und ein weicher, voluminöser Stuhlgang [12].

Die LFD läuft in drei Phasen ab, der Eliminationsphase (6-8 Wochen), der Aufbauphase und der Phase der Langzeiternährung [8]. Die meisten Studien zur LFD enthalten Listen mit erlaubten Lebensmitteln oder Lebensmitteln, die bei einer FODMAP-armen Ernährung weggelassen werden sollten [13]. Eine Komponente, die dabei inkonsistent behandelt wird, ist der Dinkel. Dinkelmehl enthält zwar i.d.R. weniger FODMAPs (vor allem Fruktane) als moderner Weizen [14], doch führt die Verwendung von Dinkelmehl nicht unbedingt zu einem FODMAP-armen Produkt. Gründe sind länderspezifischen Faktoren [15], Verarbeitungsverfahren [14, 16-18] oder auch die Zugabe von bestimmten Zutaten [19], weshalb es ungenau sein kann anhand Dinkelmenge eines Produktes vorherzusagen, ob es einen niedrigen oder hohen FODMAP-Gehalt aufweist.

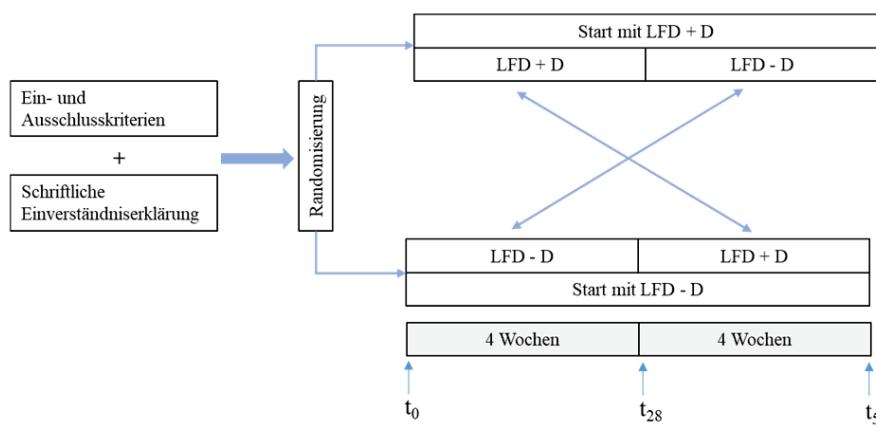
Die LFD stellt zudem eine restriktive Diät dar, die für RDS-Patient\*innen sehr belastend sein kann und eine hohe Adhärenz seitens der Patient\*innen erfordert. Jeder Versuch, weitere Lebensmittel, in diesem Fall Dinkel/-produkte, zu eliminieren oder weitere Diätbeschränkungen aufzuerlegen, könnte die Adhärenz negativ beeinflussen und sich negativ auf die Gesundheit und HRQoL der Patient\*innen auswirken [20]. Zudem ist bisher nicht eindeutig geklärt, wie stark der Einfluss des Verzehrs von Dinkel/-produkten auf die RDS-Symptomatik der Patient\*innen ist.

Das primäre Ziel der Studie ist es daher, die Therapieadhärenz einer low-FODMAP-Diät mit Dinkel (LFD+D) im Vergleich zum bisherigen Standard low-FODMAP-Diät ohne Dinkel (LFD-D) bei Reizdarmpatient\*innen über jeweils vier Wochen zu evaluieren.

Die sekundären Ziele umfassen die Evaluation eines möglichen Zusammenhangs zwischen der Therapieadhärenz und Ängstlichkeiten oder depressiven Symptomen bei RDS-Patient\*innen. Ein weiteres sekundäres Ziel der Studie ist, zu überprüfen, ob eine LFD+D im Vergleich zu der LFD-D zu einer veränderten gastrointestinalen Symptomlinderung als auch zu einer veränderten gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei RDS-Patient\*innen führt. Im Zuge der Studie wird nicht nur der FODMAP-Gehalt der Speisenauswahl evaluiert, sondern auch die Umsetzung der Vorgaben, der damit verbundene Zeitaufwand, die Einschränkung der Speisenauswahl und ein eventuell entstandener Kosten-Mehraufwand. Hierbei sollen mögliche Unterschiede in den beiden Gruppen ermittelt werden.

### 3. Studiendesign

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine kontrollierte, randomisierte Cross-Over-Studie. Auf eine Wash-Out-Phase wird aus mehreren Gründen bewusst verzichtet. Erstens, ist das primäre Ziel der Studie der Machbarkeits- und Adhärenzvergleich und nicht die Untersuchung der Effektivität beider LFD-Formen. Zweitens, würde das Auswaschen des Ersteffekts die Rückkehr zur normalen Ernährungsweise erfordern, was aus therapeutisch-ethischen sowie aus Patient\*innensicht weder durchführbar noch gerechtfertigt erscheint. Die Erhebung erfolgt in dem Zeitraum vom 01.05.2022 bis zum 18.09.2022 und wird im Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus (IKH) in Hamburg durchgeführt.



LFD+D: low-FODMAP-Diät mit Dinkel, LFD-D: low-FODMAP-Diät ohne Dinkel,  $t_0$ : Tag 0 - Inkusionszeitpunkt,  $t_{28}$ : Tag 28 - Start mit Intervention I,  $t_{56}$ : Tag 56 - Start mit Intervention II

Abbildung 1: Studiendesign

## 4. Ziele

### 4.1 Primäres Ziel

Das primäre Ziel der Studie ist, die Evaluation der Therapieadhärenz von LFD+D im Vergleich zum bisherigen Standard LFD-D bei Reizdarmpatient\*innen über vier Wochen.

### 4.2 Sekundäre Ziele

#### **Die sekundären Ziele sind:**

- Evaluierung des Einflusses der LFD-D und LFD+D auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei RDS-Patient\*innen
- Evaluierung des Verlaufs der Depressions- und Ängstlichkeitssymptomatiken während LFD-D und LFD+D
- Evaluierung eines Zusammenhangs zwischen der Therapieadhärenz und Ängstlichkeit bzw. depressiver Symptomatiken bei RDS-Patient\*innen gesamt und im Vergleich beider Interventionsgruppen
- Evaluierung eines Zusammenhangs zwischen der Reizdarmsymptomatik und Ängstlichkeit bzw. depressiver Symptomatiken bei RDS-Patient\*innen gesamt und im Verlauf
- Evaluierung der Effektivität der LFD-D im Vergleich zu der LFD+D zur Linderung der Reizdarm-Symptomatik.
- Evaluierung des Zeitaufwandes, der Einschränkung der Speisenauswahl und des Kostenmehraufwandes der LFD-D und LFD+D mit Gruppenvergleich

## 5. Endpunkte

### 5.1 Primärer Endpunkt

LFD-D vs. LFD+D: Vergleich Punkte Visuelle Analogskala aus FIS-Q (Mittelwert aus 4 Abfragen)

### 5.2 Sekundäre Endpunkte

#### **Die sekundären Endpunkte sind:**

- Vergleich Prä-post delta IBS-QoL
- Vergleich Prä-post delta DASS-D (Depression), DASS-A (Ängstlichkeit) und DASS-S (Stress), zusätzlich LFD-D vs. LFD+D
- Korrelation FIS-Q mit basalem DASS-D, DASS-A und DASS-S; zusätzlich Vergleich FIS-Q bei Teilnehmenden mit und ohne Ängstlichkeits-, Depressions- bzw. Stresssymptomatiken sowie im Verlauf
- Korrelation basal IBS-SS / DASS D/A/S sowie im Verlauf
- Gruppenvergleich delta IBS-SSS gesamt und bei Teilnehmenden mit und ohne Ängstlichkeits-, Depressions- bzw. Stresssymptomatiken
- Deskriptive Darstellung der Ergebnisse aus den Likert-Skalen, zusätzlich LFD-D vs. LFD+D

## 6. Studienteilnehmende

### 6.1 Fallzahlschätzung

Es liegen in der Literatur keine Vordaten zu dieser Fragestellung vor. Unter der Annahme, dass die Standardadhärenz  $80\% \pm 7\%$  beträgt, wird geschätzt, dass unter Dinkelaufnahme eine zusätzliche Adhärenzsteigerung um 5 % erfolgt. Bei  $\alpha = 0,05$  und einer Power von 80 % werden 31 Personen pro Gruppe eingeschlossen. Aufgrund des Cross-Over Designs ist jede\*r Teilnehmende seine/ihre eigene Kontrollperson, so dass die Fallzahl bei dieser Stichprobengröße verbleibt. Unter Annahme einer Drop-out-Rate von 10 %, werden 34 Personen in die Studie inkludiert.

### 6.2 Rekrutierung

Die Rekrutierung erfolgt im Rahmen der ambulanten Ernährungstherapie im Ikaneum. Dabei handelt es sich um Patient\*innen die regulär eine Ernährungsberatung zu der bisherigen Standard LFD (LFD-D) erhalten sollen. Die potentiell in Frage kommenden Patient\*innen werden bei der Terminvereinbarung, von einem/einer Medizinischen Fachangestellten (MFA) über die Studie in Kenntnis gesetzt. Die MFA's erhalten zuvor diesbezüglich ein Rekrutierungsbriefing. Bei Interesse an der Studienteilnahme werden die Patient\*innen von den MFA's gefragt, ob ihre Kontaktdaten (Telefonnummer und Email-Adresse) an die studiendurchführende Person, Yvonne Thomas, weitergegeben werden dürfen. Bei Einwilligung zur Kontaktaufnahme werden die Studieninteressierten von Frau Thomas telefonisch kontaktiert. Sie prüft, ob der/die Patient\*in die Eignungskriterien erfüllt. Außerdem werden die Proband\*innen von Frau Thomas mündlich ausführlich über die Studie aufgeklärt. Die Proband\*innen-Information und Einverständniserklärung werden den Proband\*innen per Email oder auf dem Postweg zugesandt. Beim Termin der geplanten Ernährungsberatung erfolgt unter Beisein einer Studienmitarbeiter\*in und der Studienleitung Dr. med. Viola Andresen bzw. ihrer vereinbarten Vertretung Frau Saskia Wendt, die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung. Zwischen der Terminvereinbarung und der ersten Beratung im Ikaneum liegen in der Regel zwei bis vier Wochen, so bleibt den potentiellen Proband\*innen genügend Bedenkzeit. Danach werden die Studienteilnehmenden einer der Interventionsgruppen zufällig zugewiesen. Bei Einschluss werden nach der ersten Beratung die Folgetermine für den Zeitpunkt  $t_{28}$  und  $t_{56}$  mit den Proband\*innen vereinbart.

### 6.2 Inklusionskriterien

- Alter  $\geq 18$  Jahren
- Patient\*innen mit einem Reizdarmsyndrom (Diagnosestellung unter Ausschluss anderer möglicher Ursachen, wie z.B. einer Laktoseintoleranz oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, wie Morbus Crohn)
- Kein geplanter Urlaub  $< 7$  Tage im Durchführungszeitraum der Studie (02.05.2022 bis 28.12.2022)

### 6.3 Exklusionskriterien

- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Dünndarmfehlbesiedlung (SIBO)
- Tumorerkrankungen (hämatologisch, solide)
- Sonstige schwere Organerkrankungen
- Diagnostizierte psychiatrische Erkrankung (Bipolare Erkrankungen, Schwere Despressionen, etc...)
- Behandlung/vorangegangene Behandlung wegen einer Essstörung
- Kognitive Einschränkung/geistige Behinderung
- Ernährungsfachkräfte

### 6.4 Randomisation

Die Zufallssequenzen (A und B) werden von der Studiendurchführenden Yvonne Thomas mit der Software Graphpad 2022 (Boston, USA) (6) generiert und dokumentiert. Um einer ungleichen Zuordnung der ersten Intervention bei Nichterreichen der geplanten Fallzahl vorzubeugen, werden Randomisierungssequenzen in 4er Blöcken generiert. Die Gruppenzuweisungen werden von Yvonne Thomas in verschlossenen Kuverts, welche mit den Pseudonymisierungscodes LFD 001 bis LFD 034 (siehe Punkt 13. Datenmanagement) beschriftet sind, verteilt. Die Zuweisungen werden bis zur Gruppenzuweisung der einzelnen Proband\*innen geheim gehalten und im Ikaneum in Hamburg in einem abschließbaren Schrank aufbewahrt. Den Proband\*innen werden nach Rekrutierungsreinfolge aufsteigend die Pseudonymisierungscodes zugeteilt. Unmittelbar vor der ersten Ernährungsberatung ( $t_0$ ), wird der entsprechende Kuvert von der Studienleitung (Frau Dr. med. Andresen bzw. stellvertretend Frau Wendt) geöffnet und der/die Ernährungsberater\*in erfuhr die Proband\*innen-Zuweisung. Der Inhalt der Kuverts ist den Studienmitarbeiter\*innen bis zu der Proband\*innen-Zuweisung nicht bekannt.

### 6.5 Interventionen

Vor der Erstberatung im Ikaneum wird zur besseren Einsicht in das individuelle Ernährungsverhalten der Patient\*innen standardmäßig ein 3-Tages-Ernährungsprotokoll ausgefüllt und idealerweise drei Tage vor der Erstberatung an das Ikaneum zurückgeschickt (per E-Mail oder auf dem Postweg) bzw. zu der ersten Ernährungsberatung mitgebracht. Die Proband\*innen erhalten zum Zeitpunkt  $t_0$  eine ausführliche Ernährungsberatung für die 1. Phase der LFD (Eliminationsphase - Einführung in die FODMAP-arme Ernährung), entsprechend der jeweiligen Diät (LFD-D oder LFD+D). Während dieser Phase soll die FODMAP-Aufnahme deutlich unter die Toleranzschwelle der Proband\*innen reduziert werden. Die Proband\*innen sollen eine strenge FODMAP-Diät durchführen und ausschließlich FODMAP-arme Lebensmittel verzehren. In der Ernährungsberatung werden die wichtigsten Inhalte der Diät vermittelt. Der Inhalt der ersten Diät ist die Einführung in die 1. Phase der LFD. Den Patient\*innen wird die Auswirkungen der FODMAP's auf den Körper erklärt und veranschaulicht. Danach folgt die ernährungsspezifische Beratung mit konkreten Ernährungsanweisungen. Die Patient\*innen erhalten als

Unterstützung Informationsmaterialien und Listen mit FODMAP-armen und -reichen Lebensmitteln sowie Tipps und Rezeptvorschläge, welche bereits standardmäßig im Ikaneum in Hamburg eingesetzt werden. Die Dauer der beiden Diäten erstreckt sich jeweils über vier Wochen. Dieser Zeitraum einer FODMAP-armen Ernährung ist ausreichend, um das Ansprechen auf die Diät beurteilen zu können [21]. Nach vier Wochen ( $t_{28}$ ) erfolgt eine zweite Beratung, in der auf den Wechsel auf die zweite Diätform, und die damit einhergehenden Veränderungen eingegangen wird. Diese Beratung erfolgt persönlich oder telefonisch. Zu jeder Diätform werden schriftliche Beratungsunterlagen, entwickelt vom Ikaneum, zu Verfügung gestellt, welche die Proband\*innen bei der Umsetzung der Diäten unterstützen sollen. Um mögliche Bias auszuschließen, wird die Beratungen, immer von derselben Ernährungsfachkraft durchgeführt. Die Ernährungsberatung zum Zeitpunkt  $t_0$  wird mit einer Dauer von 45 bis 60 Minuten, die beiden Folgetermine mit einer Dauer von 20 bis 30 Minuten, angesetzt. Alle Beratungen finden in Einzelgesprächen statt. Des Weiteren haben die Patient\*innen die Möglichkeit bei Fragen betreffend der Diät, Kontakt mit der beratenden Ernährungsfachkraft aufzunehmen. Am Ende der beiden Interventionen findet ein abschließendes Gespräch statt.

### 6.5.1 Low-FODMAP Ernährung mit Dinkel (LFD+D)

Die Intervention findet wie in Punkt „6.5 Interventionen“ beschrieben statt. In der Interventionsgruppe „LFD+D“ dürfen in der 1. Phase der LFD auch Dinkel- und Dinkelprodukte weiterhin verzehrt werden.

### 6.5.2 Low-FODMAP Diät ohne Dinkel (LFD-D)

Die Intervention findet wie in Punkt „6.5 Interventionen“ beschrieben statt. In der Interventionsgruppe „LFD-D“ soll in der 1. Phase der LFD auf Dinkel- und Dinkelprodukte verzichtet werden.

## 7. Studienablauf

*Tabelle 1: Studienplanung und -ablauf*

	Vorbereitung		Durchführung		Nachbereitung
	Bis zum 05.04.22	Bis zum 30.04.22	Ab dem 01.05.22	30.05. -18.09.22	Ab dem 18.09.22
Finalisierung des Studienplans	X				
Einreichung des Ethikantrags	X				
Informationen an das Ikaneum über die Studie und die Proband*innenrekrutierung		X			
Projektbeginn und -durchführung			X	X	
Patient*innenrekrutierung und -inklusion			X	X	
Einholen der Einverständniserklärung			X	X	
Auswertung der Daten				X	X
Datenmanagement, Dateneingabe				X	X
Dokumentation der Daten (SPSS/Excel)				X	X
Auswertung und Interpretation					X

Alle in Tabelle 1 dargestellten Schritte werden von der Studiendurchführenden Yvonne Thomas vorgenommen. Einzig die Durchführung der Intervention wird jeweils von den Studienmitarbeiterinnen Annegret Doden, Lisa Ludiwg und Bärbel Preuschoff bzw. von der Studienleitenden Saskia Wendt vorgenommen.

## 8. Untersuchungsmethoden

### 8.1 Anamnese (Zeitpunkt $t_0$ )

In der Anamnese werden Daten der Patient\*innen erhoben zu Alter, Geschlecht und Gewichtverlust in den letzten drei Monaten. Des Weiteren werden Allergien, der Raucherstatus, Alkoholkonsum und Medikamenteneinnahme erfragt. Es folgt die Abfrage wichtiger Vor- oder Begleiterkrankung, Beschwerden bezüglich der Speiseröhre, des Magens und des Darms. Dabei wird unterschieden, ob die Beschwerden seit weniger als einem Monat, ein bis drei Monaten oder länger als drei Monate bestehen. Außerdem wird die allgemeine Stuhlkonsistenz abgefragt und anhand der Bristol-Stool-Scale eingestuft. Als letztes folgt die Abfrage nach bereits getätigten Maßnahmen, die sich positiv auf die Symptomatik ausgewirkt haben sowie Faktoren, die die Beschwerden verschlimmern.

#### 8.1.1 Anthropometrie ( $t_0$ )

Größe: Bei der Ermittlung der Körpergröße wird ein Stadiometer verwendet, an einer senkrechten, ebenen Wand. Die Proband\*innen tragen keinen Kopf- oder Haarschmuck und werden ohne Schuhe von den Fußsohlen bis zum Scheitel gemessen. Dabei stehen die Fußsohlen flach auf einem ebenen Grund und die Fersen liegen geschlossen am Messstab an. Die Schulterblätter, das Gesäß und der Hinterkopf berühren das Stadiometer. Der Kopf der Patient\*innen befindet sich in der „deutschen Horizontale“ und der Kopfschieber wird ohne Druck gegen die Kopfoberseite der Patient\*innen geschoben. Zusätzlich dokumentiert wird die Uhrzeit der Messung [22].

Gewicht: Bei der standardisierten Messung des Gewichts wird mit einer kalibrierten Waage (seca mBCA 515) gemessen. Die Waage steht dabei eben auf einem festen Grund. Die Patient\*innen tragen leichte Innenraum-Bekleidung und keine Schuhe. Bei Messwiederholungen wird dieselbe kalibrierte Waage verwendet und findet zu denselben Zeiträumen am Tag mit entleerter Blase statt. Eine nüchterne Messung wird zum größten Teil aus zeitlichen Gründen nicht möglich sein [22].

### 8.2 Therapieadhärenz ( $t_0$ - $t_{56}$ )

Für die Evaluierung der Therapieadhärenz in Bezug auf Ernährungsberatungen und das Umsetzen der beiden Diäten, wird eine 10 cm lange Visuelle Analogskala (VAS) verwendet. Auf der Skala geben die Proband\*innen mit einem Strich an, wie gut sie die LFD in der letzten Woche umsetzen konnten. Die Strichsetzung bei 0 cm entspricht der Adhärenz von 0 %, diejenige bei 10 cm einer Adhärenz von 100%.

Die Länge bis zum Strich wird abgemessen und bildet eine metrische Variable. Die VAS wird wöchentlich von den Proband\*innen ausgefüllt und telefonisch abgefragt.

### 8.3 FODMAP-Aufnahme (FIS-Q) ( $t_0 - t_{56}$ )

Zur objektiven retrospektiven Quantifizierung des FODMAP-Gehaltes in der Ernährung in der vergangenen Woche wird der selbstentwickelte FODMAP-Intake-Score-Questionnaire (FIS-Q) des Ikaneums verwendet. Er wird von den Proband\*innen selbst ausgefüllt und basiert auf Lebensmittellisten des „Low-FODMAP Diet Booklets“ der Monash University, Melbourne, Australien. Die Abfrage erfolgt wöchentlich per Telefonat bzw. Videoanruf. Die Proband\*innen geben an ob sie die jeweiligen Lebensmittel „nie“, „1-2 x pro Woche“, „3-4 x pro Woche“, „5-6 x pro Woche“, „täglich“ oder mehrmals täglich“ (Multiplikationsfaktoren: 0-5) verzehrt haben. Die Lebensmittel werden entsprechend ihres FODMAP-Gehaltes in die Kategorien „niedrig“, „mittel“ und „hoch“ (Multiplikationsfaktoren 0-2). Die Punkte aus der Multiplikation werden addiert, woraus sich der FIS ergibt. Die erreichte Punktzahl kann somit von 0 bis 150 reichen [23].

Tabelle 2: Schema für die Auswertung des FODMAP-Intake-Scores

Lebensmittel	mehrmals täglich *5	täglich *4	5-6 x pro Woche *3	3-4 x pro Woche *2	1-2 x pro Woche *1	nie *0
<b>niedriger FODMAP- Gehalt *0</b>	0	0	0	0	0	0
<b>mittlerer FODMAP- Gehalt *1</b>	5	4	3	2	1	0
<b>hoher FODMAP- Gehalt *2</b>	10	8	6	4	2	0

### 8.4 Depression Anxiety and Stress Scale (DASS) ( $t_0, t_{28}, t_{56}$ )

Zur Beurteilung der psychosozialen Faktoren Depressivität, Ängstlichkeit und Stressbelastung wird die deutsche validierte Version der Depression Anxiety and Stress Scale (DASS) verwendet [24, 25]. Das Instrument enthält drei Skalen mit jeweils 7 Items, welche skalenweise summiert werden. Die Antwortmöglichkeiten reichen von 0 („traf gar nicht auf mich zu“) bis 3 („traf sehr stark auf mich zu oder die meiste Zeit“). Für die Skalen Depressivität und Stress wird ein Cutt-off-Wert von  $\geq 10$  und für die Skala Angst bzw. Ängstlichkeit wird ein Cut-off-Wert von  $\geq 6$  empfohlen [24].

### 8.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (IBS-QOL) ( $t_0, t_{28}, t_{56}$ )

Zur Beurteilung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) wird aufgrund der höchsten Validität [8] der Irritable bowel Syndrome – Quality of life (IBS-QoL), ein Selbstbeurteilungsfragebogen, verwendet [27]. Der IBS-QoL besteht aus 34 Items, die jeweils mit einer fünfstufigen Antwortskala (1. „Überhaupt nicht“, 2. „Etwas“, 3. „Mäßig“, 4. „Ziemlich“, 5. „Sehr“) versehen sind. Die einzelnen Antworten der 34 Items werden umcodiert (5. „Überhaupt nicht“, 4. „Etwas“, 3. „Mäßig“,

2. „Ziemlich“, 1. „Sehr“), addiert und zu einem Gesamtwert gemittelt. Der Gesamtwert wird anschließend zur leichteren Interpretation in eine Skala von 0 - 100 Punkten umgewandelt. Höhere Werte zeigen eine bessere IBS-spezifische Lebensqualität an. Eine bedeutsame klinische Verbesserung liegt vor bei einer Verbesserung der Punktzahl um  $\geq 14$  Punkte [27]. Des Weiteren werden die acht Unterskalen (Dysphorie, Beeinträchtigung von Aktivitäten, Körperbild, Gesundheitssorgen, Vermeidung von Nahrungsmitteln, soziale Reaktionen, Sexualität, Beziehungen) für die IBS-QOL ermittelt [26].

## 8.6 Reizdarmsymptomatik (IBS-SSS) (t<sub>0</sub>, t<sub>28</sub>, t<sub>56</sub>)

Für die Evaluierung der RDS-Symptomatik wird der in deutscher Sprache validierte Irritable Bowel Syndrome – Severity Scoring System (IBS-SSS) verwendet [28, 29]. Der Fragebogen ordnet die GI-Symptome von RDS-Patient\*innen nach ihrem Schweregrad ein und reagiert auf Änderungen der Symptomausprägung. Erfasst werden die Dimensionen Schmerz, Distension, Darmfehlfunktion und globales Wohlfühlen. Der IBS-SSS setzt sich aus vier Hauptfragen, mit jeweils Unterfragen zusammen. 5 dieser Fragen sind Scoring-Frage, welche auf einer Standard-Antwortskala mit 0 - 100 Punkten bewertet werden. Bei der Beantwortung des Fragebogens kann eine maximale Punktzahl von 500 erreicht werden, wobei 0 Punkte keine Beschwerden und 500 Punkte maximale Beschwerden bedeuten. Für die Klassifizierung der Erkrankung werden folgende Definitionen verwendet: leicht 50-175, mittelschwer 175-300 und schwere Erkrankung  $> 300$ . Eine klinische Verbesserung ist definiert als eine Reduktion von  $\geq 50$  Punkten [28].

## 8.7 Machbarkeit (t<sub>28</sub>, t<sub>56</sub>)

Die Machbarkeit wird anhand von Likert-Antwortskalen evaluiert. Hierfür wird die Umsetzung der Vorgaben, der damit verbundene Zeitaufwand, die Einschränkung der Speisenauswahl und ein eventuell entstandener Kosten-Mehraufwand abgefragt. Für jede Kategorie werden Behauptungen, die unterschiedliche Ausprägungen des untersuchten Merkmals repräsentieren, aufgestellt. Die Proband\*innen entscheiden ob die Behauptungen auf sie „eindeutig zutreffen“, „eher zutreffen“, „weder zutreffen noch nicht zutreffen“, „nicht zutreffen“ oder eindeutig nicht zutreffen“. Den Items „eindeutig zutreffend“ zu bis „gar nicht zutreffend“ werden die Skalenwerte 1 bis 5 zugeordnet [30]. Bei dem Item „Umsetzung“ handelt es sich um eine positive Behauptung weshalb sie mit 5 = „eindeutig zutreffend“ bis 1 = „gar nicht zutreffend“ bepunktet wird. Die Items „Zeitaufwand“, „Speisenauswahl“ und „Kosten“ sind negativ formuliert und werden daher mit 5 = „gar nicht zutreffend“ bis 1 = „eindeutig zutreffend“ Punkten bewertet. Es kann eine maximale Punktzahl von 20 Punkten (hohe Machbarkeit) erreicht werden. Zum Zeitpunkt t<sub>56</sub> wird zusätzlich gefragt, welche Diätform der/die Patient\*in bevorzugen würde.

# 9. Proband\*innen-Sicherheit

Von einer Proband\*innen-Versicherung wird aufgrund des nicht-invasiven Studiendesigns und der Austestung im Rahmen der Regelversorgung abgesehen.

## 10. Gesetze, Verordnungen und Datenschutzerklärung

Es werden die gesetzlich vorgeschriebenen Angaben zum Datenschutz eingehalten (DSGVO). Sowie: Deutsches Bundesdatenschutzgesetz vom 25. Mai 2018 (letzte Änderung: Art. 10 G vom 23. Juni 2021) und Landesdatenschutzgesetz für Hamburg (HmbDSG) vom 18. Mai 2018.

## 11. Proband\*innen- und Wegversicherung

Auf eine Wegeversicherung verzichtet, da die Probanden\*innen ausschließlich im Rahmen der ambulanten Regelversorgung (ambulante Ernährungstherapie) im Ikaneum in Hamburg an der Studie teilnehmen.

## 12. Statistische Planung

Die statistische Auswertung erfolgt elektronisch mit dem Programm IBM SPSS Statistics 25 (New York, USA). Alle Werte werden (wenn nicht anders gekennzeichnet) als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung (Mw.  $\pm$  SD) dargestellt. Die Analyse der Daten wird mittels deskriptiver und inferenzieller Methoden durchgeführt. Das Signifikanzniveau wird mit  $> 0,05$  festgelegt. Die Unterschiede innerhalb der Gruppen (Prä-Post-Vergleich) werden bei Normalverteilung anhand des gepaarten t-Test untersucht. Bei Verletzung der Normalverteilung wird zur Überprüfung der Signifikanz der Wilcoxon-Test für gepaarte Stichproben durchgeführt. Die Unterschiede zwischen den Diäten werden mittels t-Test für unverbundene Stichproben bzw. dem Mann-Withney-U-Test überprüft. Signifikante Unterschiede werden je nach zugrundeliegendem Prüftest mittels Cohen's d auf Effektstärke überprüft (kleiner Effekt: d = 0, 20; mittlerer Effekt: d = 0,50 starker Effekt: d = 0,80). Für die Überprüfung der Korrelationen wird sowohl der Korrelations-Test nach Pearson als auch nach Spearman herangezogen. Für die Überprüfung auf Normalverteilung wird der Shapiro-Wilk-Test verwendet.

## 13. Datenmanagement

Da es sich bei der vorliegenden Studie, um eine pseudonymisierte Interventionsstudie handelt, werden alle inkludierten Patient\*innen in einer vertraulichen Identifikationsliste dokumentiert. Diese Liste erhält für jede inkludierte Person einen spezifischen Proband\*innencode und wird getrennt von den erhobenen Daten aufbewahrt. Um eine Rückverfolgung auszuschließen, werden in den folgenden Auswertungen die jeweiligen Codes verwendet. Die Datenerfassung und die Datenspeicherung erfolgte pseudonymisiert, durch Codierung im SPSS Programm.

Die Proband\*innen wird nach folgenden Prinzip codiert:

Kürzel der Studie = LFD 001 bis LFD 034 → z.B. LFD 15

Zugriff auf die Identifikationsliste haben ausschließlich die Studienleitung Frau Dr. med. Viola Andresen bzw. stellvertretend Frau Wendt und die Studiendurchführende Yvonne Thomas. Der Zuordnungsschlüssel wird getrennt von den erhobenen Daten in einem Büro im Ikaneum des Israelitischen Krankenhauses in einem verschlossenen Aktenschrank aufbewahrt. Die erhobenen, pseudonymisierten Daten werden in elektronischer Form auf Servern des Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus in Hamburg für die Dauer von 10 Jahren zugangsgeschützt aufbewahrt. Mit dem Einverständnis der Patient\*innen werden die pseudonymisierten Daten lediglich in anonymisierter Form weitergegeben oder veröffentlicht, so dass eine Zuordnung zur Person unmöglich wird. Bei Widerruf der Einwilligung des/der Patient\*in zur Teilnahme an der Umfrage werden die gewonnenen pseudonymisierten Daten aus dem Register gelöscht. Falls die Daten in anonymer Form weitergegeben worden, können diese nachträglich nicht mehr gelöscht werden, eine Zuordnung zu einer Person ist hierbei aber ausgeschlossen. Alle pseudonymisierten Daten werden durch die Studiendurchführende Yvonne Thomas eingegeben und auf Übereinstimmung, Genauigkeit und Vollständigkeit geprüft. Die erhobenen Daten dürfen für weitere Forschungsvorhaben am Ikaneum verwendet werden.

## 14. Proband\*innen-Information und Einwilligungserklärung

Die Proband\*innen-Information und Einwilligungserklärung sind im Anhang angefügt.

## 15. Datenschutzerklärung

Die erhobenen Daten sind pseudonymisiert und werden durch die studiendurchführende Studentin namens Yvonne Thomas weiterverarbeitet. Ausschließlich die Studienmitarbeitenden haben Einsicht in die Weiterverarbeitung der pseudonymisierten Daten. Sämtliche Personen, die Zugang zu den pseudonymisierten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten dem deutschen Datenschutzgesetz in seiner gültigen Fassung sowie der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Die Verwendung der Daten erfolgt ausschließlich nach den gesetzlichen Bestimmungen der DSGVO. Die Teilnahme an der Studie setzt eine Einwilligungserklärung voraus. Die Datenschutzbeauftragte für diese Studie ist die Datenschutzbeauftragte des Ikaneums am Israelitische Krankenhaus Frau Geißert, Datenschutz-Info@ik-h.de. Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle ist das Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus (Orchideenstieg 12, 22297 Hamburg, Telefon: +49 (0)40 51125-8090, E-Mail: info@ikaneum.de). Die verantwortliche Person ist Dr. med. Viola Andresen (Orchideenstieg 12, 22297 Hamburg, Telefon: +49 (0)40 51125-8090, E-Mail: info@ikaneum.de). Insbesondere werden die anonymisierten Daten für Veröffentlichungen der Ergebnisse in Fachjournals, auf wissenschaftlichen Fachtagungen, und allen sonstigen wissenschaftlichen Formaten sowie in einem Projektbericht genutzt.

## 16. Literaturverzeichnis

1. Oka P, Parr H, Barberio B, Black CJ, Savarino EV, Ford AC. Global prevalence of irritable bowel syndrome according to Rome III or IV criteria: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2020;5(10):908-17.
2. Sperber AD, Bangdiwala SI, Drossman DA, Ghoshal UC, Simren M, Tack J et al. Worldwide Prevalence and Burden of Functional Gastrointestinal Disorders, Results of Rome Foundation Global Study. *Gastroenterology* 2021;160(01):99-114.
3. Farmer AD, Wood E, Ruffle JK. An approach to the care of patients with irritable bowel syndrome. *CMAJ* 2020;192(11):275-82.
4. Zamani M, Ebrahimtabar F, Zamani V, Miller WH, Alizadeh-Navaei R, Shokri-Shirvani J et al. Systematic review with meta-analysis: the prevalence of anxiety and depression in patients with irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther* 2019;50(02):132-43.
5. Frändemark Å, Törnblom H, Jakobsson S, Simrén M. Work Productivity and Activity Impairment in Irritable Bowel Syndrome (IBS): A Multifaceted Problem. *Am J Gastroenterol* 2018;113(10):1540-49.
6. Hillestad EMR, van der Meeren A, Nagaraja BH, Bjørsvik BR, Haleem N, Benitez-Paez A et al. Gut bless you: The microbiota-gut-brain axis in irritable bowel syndrome. *World J Gastroenterol* 2022;28(04):412-31.
7. Flacco ME, Manzoli L, De Giorgio R, Gasbarrini A, Cicchetti A, Bravi F et al. Costs of irritable bowel syndrome in European countries with universal healthcare coverage: a meta-analysis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2019;23(07):2986-3000.
8. Layer P, Andresen V, Allescher H, Bischoff SC, Claßen M, Elsenbruch S, et al. Update S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie. Gemeinsame Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM). *Z Gastroenterol* 2021;59(12):1323-415.
9. Vasant DH, Paine PA, Black CJ, Houghton LA, Everitt HA, Corsetti M, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the management of irritable bowel syndrome. *Gut* 2021;70(07):1214-40.
10. Lacy BE, Pimentel M, Brenner DM, Chey WD, Keefer LA, Long MD et al. ACG clinical guideline: management of irritable bowel syndrome. *Am J Gastroenterol* 2021;116(01):17-44.
11. Bellini M, Tonarelli S, Nagy AG, Pancetti A, Costa F, Ricchiuti A et al. Low FODMAP Diet: Evidence, Doubts, and Hopes. *Nutrients* 2020;12(01):148.
12. Gibson PR, Shepherd SJ. Evidence-based dietary management of functional gastrointestinal symptoms: The FODMAP approach. *J Gastroenterol Hepatol* 2010;25(02):252-8.
13. San Mauro Martín I, Garicano Vilar E, López Oliva S, Sanz Rojo S. Existing differences between available lists of FODMAP containing foods. *Rev Esp Enferm Dig* 2022;1. Februar [Epub ahead of print].
14. Takač V, Tóth V, Rakszegi M, Mikó P, Mikić S, Miroslavljević M et al. The Influence of Farming Systems, Genotype and Their Interaction on Bioactive Compound, Protein and Starch Content of Bread and Spelt Wheat. *Foods* 2022;11(24):4028.
15. Varney J, Barrett J, Scarlata K, Catsos P, Gibson PR, Muir JG et al. FODMAPs: food composition, defining cutoff values and international application. *J Gastroenterol Hepatol* 2017;32(01):53-61.
16. Longin CFD, Beck H, Gütler A, Gütler H, Heilig W, Zimmermann J et al. Influence of wheat variety and dough preparation on FODMAP content in yeast-leavened wheat breads. *J Cereal Sci* 2020;95:103021.
17. Békés F, Ács K, Gell G, Lantos C, Kovács AM, Birinyi Z et al. Towards breeding less allergenic spelt-wheat with low fodmap content—A review. *Acta Alimentaria* 2017;46(02):246-58.
18. Shewry PR, America AHP, Lovegrove A, Wood AJ, Plummer A, Evans J et al. Comparative compositions of metabolites and dietary fibre components in doughs and breads produced from bread wheat, emmer and spelt and using yeast and sourdough processes. *Food Chem* 2022;374:131710.
19. Nyssölä A, Ellilä S, Nordlund E, Poutanen K. Reduction of FODMAP content by bioprocessing. *Trends Food Sci Technol* 2020;99:257-72.
20. Grammatikopoulou MG, Gouliaras K, Nigdelis MP, Papageorgiou ST, Papamitsou T et al., Low FODMAP Diet for Functional Gastrointestinal Symptoms in Quiescent Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Nutrients* 2020;12(12): 3648.
21. Auer A., Pail E, Toplak H, Hammer J, Betz C, Hammer HF. FODMAP-arme Diät bei Reizdarmsyndrom: Literaturübersicht und Pilotstudie über Österreich-adaptierte Diät. *J Gastroenterol Hepatol Erkrank* 2016;14(01):17-21.
22. Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband (VDD) e.V. (Hrsg.). Grundlagen zu Körpergröße, Körpergewicht, Körperzusammensetzung und Handkraft bei Erwachsenen- VDD-Leitlinie für die Ernährungstherapie und das prozessgeleitete Handeln in der Diätetik Band 2. 1. Auflage. Lengerich: Papst Science Publishers, 2017.
23. Menge D, Hedinger A, Bertram F, Wendl S, Keller J, Layer P et al. Entwicklung und Validierung eines Fragebogens (FIS-Q) zur einfachen Quantifizierung des FODMAP-Gehalts in der Ernährung. *Z Gastroenterol* 2018;56(08):e233.
24. Nilges P, Essau C. (2021). DASS. Depressions-Angst-Stress-Skalen - deutschsprachige Kurzfassung [Verfahrensdokumentation und Fragebogen mit Auswertung]. In Leibniz-Institut für Psychologie (ZPID) (Hrsg.), Open Test Archive.
25. Lovibond PF, Lovibond SH. The structure of negative emotional states: comparison of the Depression Anxiety Stress Scales (DASS) with the Beck Depression and Anxiety Inventories. *Behav Res Ther* 1995;33(03):335-43.
26. Drossman DA, Patrick DL, Whitehead WE, Toner BB, Diamant NE, Hu Y et al. Further validation of the IBS-QOL: a disease-specific quality-of-life questionnaire. *Am J Gastroenterol* 2000;95(04):999-1007.
27. Drossman D, Morris CB, Hu Y, Toner BB, Diamant N, Whitehead WE et al. Characterization of Health Related Quality of Life (HRQOL) for Patients With Functional Bowel Disorder (FBD) and Its Response to Treatment. *Am J Gastroenterol* 2007;102(07):1442-53.
28. Francis CY, Morris J, Whorwell PJ. The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. *Aliment Pharmacol Ther* 1997;11(02):395-402.
29. Betz C, Mannsdörfer K, Bischoff SC. [Validation of the IBS-SSS]. *Z Gastroenterol* 2013;51(10):1171-6.
30. Bortz J, Döring N. *Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler: Limitierte Sonderausgabe. 4. Auflage*. Heidelberg: Springer Medizin; 2007.

## Anhang 2 - Proband\*innen-Information und Einwilligungserklärung

ISRAELITISCHES  
IN HAMBURG



KRANKENHAUS  
AKADEMISCHES LEHRKRANKENHAUS  
DER UNIVERSITÄT HAMBURG



Hochschule Neubrandenburg  
University of Applied Sciences

---

### Proband\*innen-Information und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie

Berufsrechtliche Beratung Ethikkommission der Hochschule Neubrandenburg

---

**„Evaluierung der Toleranz und Adhärenz einer Low-FODMAP Diät ohne Dinkel im Vergleich zu einer bisherigen Standard-Low-FODMAP Diät mit Dinkel bei Personen mit Reizdarmsyndrom: Eine kontrollierte randomisierte Cross-Over-Studie“**

Version 1

Datum: 10.04.2022

Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus  
Orchideenstieg 12  
22297 Hamburg  
Tel.: +49 (0)40 51125-8090  
E-Mail: [info@ikaneum.de](mailto:info@ikaneum.de)

## Information für Studieninteressierte

Version 1 (10.04.2022)

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der von uns vorgesehenen klinischen Studie teilzunehmen. Diese Studie wird im Ikaneum, am Israelitischen Krankenhaus in Hamburg durchgeführt; es sollen insgesamt 34 Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nachträglich aus der Studie ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Die Studienmitarbeitende, Yvonne Thomas, hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Lesen Sie sich die folgenden Informationen bitte sorgfältig durch. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

### 1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Therapie zu gewinnen oder zu erweitern.

Bisher gibt es keine Standardtherapie zur Behandlung des Reizdarms. Zu den therapeutischen Ansätzen zählt unter anderen auch die Durchführung einer Low-FODMAP Diät. Sie zeigt einen anhaltenden klinischen Erfolg mit einer Verbesserung der Symptome bei Reizdarm-Patient\*innen. Die meisten Studien über die Low-FODMAP Diät enthalten Listen von erlaubten bzw. zu meiden Lebensmitteln. Eine Komponente, die dabei manchmal erlaubt ist und manchmal gemieden werden soll, ist der Dinkel. Es kann ungenau sein, anhand der Dinkelmenge eines Lebensmittels vorherzusagen, ob ein Produkt einen niedrigen oder hohen FODMAP-Gehalt aufweist.

Hinzu kommt, dass die Durchführung einer Low-FODMAP Diät seitens der Patient\*innen eine hohe Therapietreue und Akzeptanz der Diät erfordert, um eine Linderung der Symptome und damit die Effektivität zu gewährleisten. Das zusätzliche Meiden von Dinkel stellt einen weiteren Anspruch an die Patient\*innen und könnte die Umsetzung einer Low-FODMAP Diät erschweren.

Im Rahmen der Bachelorarbeit von Yvonne Thomas, Studiengang Diätetik an der Hochschule Neubrandenburg, soll daher eine Low-FODMAP Diät ohne Dinkel mit der bisherigen Standard-Low-FODMAP Diät mit Dinkel bei Reizdarmpatient\*innen über jeweils 4 Wochen verglichen werden.

### 2. Erhalte ich die Intervention auf jeden Fall?

Im Rahmen dieser klinischen Studie wird die bisherige Standard Low-FODMAP Diät mit Dinkel mit einer Low-FODMAP Diät ohne Dinkel verglichen. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie beide Varianten, für jeweils 4 Wochen, durchführen. Welche Diät Sie zuerst durchführen, entscheidet der Zufall (dieses Verfahren wird Randomisierung genannt).

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch Ihr/Ihre Ernährungsberater\*in vor Ihrem Studieneinschluss wissen, mit welcher Diätform Sie beginnen werden.

### **3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?**

Vor Aufnahme in diese Studie werden Sie unter anderem zu Ihren Vorerkrankungen und Ihrem aktuellen Gesundheitsstatus befragt. Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser Studie wird von den Ergebnissen dieser Vorbefragung abhängen.

Vor Ihrer ersten Ernährungsberatung im Ikaneum führen Sie ein 3-Tages-Ernährungsprotokoll. Dies ermöglicht eine bessere Einsicht in Ihr individuelles Ernährungsverhalten. Dies sollten Sie idealerweise drei Tage vor der ersten Beratung an das Ikaneum zurückschicken (per Email oder auf dem Postweg).

Zu Ihrem ersten Termin erhalten Sie eine ausführliche Ernährungsberatung für die 1. Phase der Low-FODMAP Diät (Eliminationsphase - Einführung in die FODMAP-arme Ernährung), entsprechend der jeweiligen Diät (Low-FODMAP Diät mit oder ohne Dinkel). Die erste Ernährungsberatung wird ca. 45 bis 60 Minuten dauern. Die Diät führen Sie dann vier Wochen zu Hause durch. Während dieser Zeit sollen Sie ausschließlich FODMAP-arme Lebensmittel verzehren. Nach vier Wochen erhalten Sie eine zweite Ernährungsberatung zu der zweiten Diätform. Dies kann vor Ort, telefonisch oder per Videoberatung stattfinden. Hier wird Ihnen erklärt welche Veränderung in der zweiten Diät, ab jetzt durchgeführt werden soll. Diese Diät wird wieder für vier Wochen von Ihnen zuhause durchgeführt. Es folgt ein dritter Termin mit einem abschließenden Gespräch. Für die zweite Beratung und den Abschlusstermin ist eine Dauer von 20 bis 30 Minuten geplant. Nach der ersten Beratung werden mit Ihnen bereits die beiden Folgetermine (nach 4 und nach 8 Wochen) vereinbart. Für den Erfolg der Studie ist es von Bedeutung, dass Sie die drei Termine wahrnehmen können.

Zum allen drei Terminen füllen Sie verschiedene Fragebögen aus, mit denen wir unter anderem den Erfolg der Diätformen, Ihre Symptome und Ihr Wohlbefinden erfassen. Zusätzlich geben Sie nach jeder Woche auf einer Skala an, wie gut Ihnen die Umsetzung der jeweiligen Diät gelungen. Die Unterlagen hierzu werden Ihnen für zu Hause mitgegeben. Für die wöchentliche Abfrage der Skala und der FODMAP-Aufnahme werden wir Sie telefonisch bzw. per Videoanruf kontaktieren. Diese Termine werden maximal 5 Minuten dauern und werden ebenfalls vorab mit Ihnen vereinbart. Alternativ können Sie uns die wöchentlichen Abfragen auch jeweils per E-Mail zukommen lassen.

### **4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

Durch die Teilnahme an dieser Studie haben Sie die Möglichkeit in einem kontrollierten Rahmen individuelle Erfahrungen in Hinblick auf Ihrer Erkrankung und deren Therapie zu sammeln. Aus diesen Erfahrungen ergibt sich ein Mehrwert, den Sie zukünftig für sich selbst und ihre eigene Therapie nutzen können. Sie werden durch die Teilnahme an der Studie keine Nachteile haben, da beide Diätformen Teil der Low-FODMAP Diät sind. Ihre Behandlungsaussichten durch die Teilnahme an der Studie bleiben im Vergleich zur Nichtteilnahme unverändert. Durch Ihre Teilnahme unterstützen Sie zusätzlich die Ermittlung von Daten, die dazu beitragen, die Low-FODMAP Diät und damit die Behandlung von Reizdarm-Patient\*innen zukünftig zu verbessern.

### **5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Da bei der Low-FODMAP Diät keine Nahrungsergänzungsmittel oder Medikamente eingesetzt werden, gibt es kein Risiko einer gesundheitlichen Gefährdung. Es ist lediglich zu beachten, dass durch die eingeschränkte Nahrungsmittelauswahl möglicherweise eine weniger vielfältige Ernährung zustande kommt. Eine ausgewogene Ernährung ist aber dennoch möglich und Ziel der Diät.

Bitte teilen Sie den Studienmitarbeitenden alle Beschwerden oder Erkrankungen mit, die im Verlauf der Studie auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Studienmitarbeitenden diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

## **6. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?**

Sie können an dieser Studie nur teilnehmen, wenn Sie Patient\*in im Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus sind und die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Alter  $\geq$  18 Jahren
- Diagnose Reizdarmsyndrom (Diagnosestellung unter Ausschluss anderer möglicher Ursachen, wie z.B. einer Laktoseintoleranz oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, wie Morbus Crohn) **oder** Verdacht auf Reizdarmsyndrom **oder** unklare Bauchbeschwerden
- ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache in Wort und Schrift
- Kein geplanter Urlaub von mehr als 7 Tagen im Durchführungszeitraum der Studie (01.05.2022 bis 18.09.2022)

Bitte informieren Sie die Studienmitarbeitenden umgehend, falls Sie derzeit an anderen Studien teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben (ggf. genaue Karenzzeit angeben). Die Studienmitarbeitenden werden Sie informieren, ob die Teilnahme an den anderen Studien mit der Teilnahme an dieser Studie vereinbar ist.

**Schwangere Frauen** dürfen an dieser Studie **nicht teilnehmen**.

Sollten Sie während der Studie schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend die Studienmitarbeitenden informieren.

## **7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie, neben der Ernährungsberatung, keine weiteren Kosten und Sie erhalten keine Aufwandsentschädigung.

## **8. Bin ich während der Studie versichert?**

Die Studie wird im Rahmen der Routinebehandlung durchgeführt. Daher wurde keine eigene Proband\*innen-Versicherung oder Wege-Unfallversicherung abgeschlossen.

## **9. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme an der Studie schriftlich oder mündlich beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Sollte während der Studiendurchführung die Einhaltung einer Low-FODMAP Diät aus medizinischer Sicht nicht mehr vertretbar sein, wird die Low-FODMAP Diät und damit auch die Studienteilnahme abgebrochen.

## **10. Was geschieht mit meinen Daten?**

Zum einem werden persönliche Daten wie Geschlecht, Alter, Gewicht, Größe erhoben. Zudem erfolgt die Abfrage des Ernährungsverhaltens. Das ist Teil der Routinebehandlung und wird in Ihrer Krankenakte gespeichert. Während der Studie werden weitere persönliche Informationen von Ihnen ausschließlich pseudonymisiert erhoben und im Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus in Hamburg für Studienzwecke elektronisch gespeichert. Die für die Studien wichtigen Daten werden ausschließlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung einer Zuordnungs-Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt, welcher weder Initialen noch Teile des Geburtsdatums enthält. Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt und sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und eine ungewollte Rückverfolgung der Daten ist somit nicht möglich.

**Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Proband\*innen-Information abgedruckt ist.**

#### **11. Wer hat den Umgang mit Daten überprüft?**

Das Studienprotokoll, die Patient\*inneninformation und das Einwilligungserklärungsformular wurden bei der Ethikkommission der Hochschule Neubrandenburg zur ethischen und fachrechtlichen Beratung eingereicht und bewilligt.

#### **12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an folgende Kontakte:

##### **Studienentwicklung/-durchführung**

Yvonne Thomas, staatlich geprüfte  
Diätassistentin

Tel.: +49178 510 7 511  
E-Mail: al21063@hs-nb.de

##### **Studienleitung**

PD Dr. med. Viola Andresen,  
Fachärztin für innere Medizin,  
vertreten durch:  
Saskia Wendt, M.Sc.  
Ernährungstherapie

Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus  
Orchideenstieg 12  
22297 Hamburg  
Tel.: +49 (0)40 51125-8090  
E-Mail: info@ikaneum.de

Prof. Dr. rer. nat. Luzia Valentini,  
Professur Klinische Diätetik und  
Ernährung, Direktorin: In-Institut für  
evidenzbasierte Diätetik (NIED)

Hochschule Neubrandenburg, Studiengang Diätetik  
Fachbereich Agrarwirtschaft und Lebensmittelwissenschaften  
Brodaer Straße 2, 17033 Neubrandenburg  
Tel.: +4939556932512  
E-Mail: valentini@hs-nb.de

##### **Studienmitarbeit**

Annegret Doden, staatlich geprüfte  
Diätassistentin (zertifiziert VDD),  
Diätassistentin-Gastroenterologie/-  
Onkologie/VDD

Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus  
Orchideenstieg 12  
22297 Hamburg  
Telefon: +49 (0)40 51125-8090  
E-Mail: info@ikaneum.de

Lisa Ludwig, staatlich geprüfte  
Diätassistentin (zertifiziert VDD)

Bärbel Preuschoff, staatlich geprüfte  
Diätassistentin (zertifiziert VDD),  
Diabetesassistentin/DDG

**„Evaluierung der Toleranz und Adhärenz einer Low-FODMAP Diät ohne Dinkel im Vergleich zu einer bisherigen Standard-Low-FODMAP Diät mit Dinkel bei Personen mit Reizdarmsyndrom:  
Eine kontrollierte randomisierte Cross-Over-Studie“**

**Einwilligungserklärung**  
Version 1 (10.04.2022)

.....  
Name des/der Proband\*in in Druckbuchstaben

geb. am        \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Anschrift: .....  
.....

Email-Adresse: .....@.....

Telefon-Nr.: .....

Proband\*innencode:        \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch die Studienmitarbeitende Yvonne Thomas ausführlich und verständlich, sowie mündlich und schriftlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Teilnehmendeninformation (Version 1 vom 04.04.2022) sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit den Studienmitarbeitenden über die Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Teilnehmenden oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

---

---

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt,

- dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen kann
- dass ich einer Weiterverarbeitung meiner Daten widersprechen kann und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen kann
- dass kein studieneigener Versicherungsschutz besteht

**Datenschutz**

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die erhobenen Daten werden durch die studienverantwortliche Mitarbeiterin Yvonne Thomas mit Unterstützung von Frau Dr. med. Andresen bzw. stellvertretend Frau Wendt und dem Team des Ikaneums am

Israelitischen Krankenhaus in Hamburg wie in der Proband\*innen-Information Version [1 vom 04.04.2022] beschrieben weiterverarbeitet.

Ausschließlich die Studienmitarbeitenden haben Einsicht in die Weiterverarbeitung der Daten in verschlüsselter Form. Sämtliche Personen, die Zugang zu meinen verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten dem deutschen Datenschutzgesetz in seiner gültigen Fassung sowie der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Ich habe das Recht Auskunft über die erhobenen personenbezogenen Daten zu fordern (unentgeltliche Kopie) und kann eine Berichtigung oder Löschung dieser verlangen. Die Verwendung der Daten erfolgt ausschließlich nach den gesetzlichen Bestimmungen der DSGVO. Die Teilnahme an der Studie setzt die freiwillige Einwilligungserklärung der nachfolgenden Punkte voraus. Ohne meine freiwillige Einwilligung ist die Teilnahme an der Studie ausgeschlossen.

1. Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben und in Papierform, sowie auf elektronischen Datenträgern in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und gespeichert werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert oder anonymisiert während der Studiendauer, aber auch nach Studienende, an Dritte zum ausschließlichen Zweck von z. B. von wissenschaftlichen Kooperationen weitergegeben werden.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber den Studienmitarbeitenden/dem Studienzentrum widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden meine Daten gelöscht. Das bedeutet, die geplante Verarbeitung der erhobenen Daten wird nicht durchgeführt.
3. Ich bin damit einverstanden, dass die Studienmitarbeitenden mich zu Studienzwecken über die von mir angegebenen Kontaktdaten (Email-Adresse, Telefonnummer) kontaktieren.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.
5. Ich weiß über mein Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Landes Hamburgs über den Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Hamburg, Ludwig-Erhard-str. 22, 7.OG, 20459 Hamburg, Tel.: 040/428 54 – 4040, [mailbox@datenschutz.hamburg.de](mailto:mailbox@datenschutz.hamburg.de) Bescheid.
6. Die Datenschutzbeauftragte für diese Studie ist die Datenschutzbeauftragte des Ikaneums am Israelitische Krankenhaus Frau Geißert, [Datenschutz-Info@ik-h.de](mailto:Datenschutz-Info@ik-h.de). Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle ist das Ikaneum am Israelitischen Krankenhaus (Orchideenstieg 12, 22297 Hamburg, Telefon: +49 (0)40 51125-8090, E-Mail: [info@ikaneum.de](mailto:info@ikaneum.de)).
7. Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle ist das Ikaneum am israelitischen Krankenhaus (Orchideenstieg 12, 22297 Hamburg, Telefon: +49 (0)40 51125-8090, E-Mail: [info@ikaneum.de](mailto:info@ikaneum.de)). Die verantwortliche Person ist Dr. med. Viola Andresen (Orchideenstieg 12, 22297 Hamburg, Telefon: +49 (0)40 51125-8090, E-Mail: [info@ikaneum.de](mailto:info@ikaneum.de)).

Schließlich erkläre ich mein Einverständnis für die wissenschaftliche Auswertung der Daten unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen und in anonymisierter Form. Insbesondere werden die anonymisierten Daten für Veröffentlichungen der Ergebnisse in Fachjournals, auf wissenschaftlichen Fachtagungen, und allen sonstigen wissenschaftlichen Formaten sowie in einem Projektbericht genutzt. Zusätzlich erkläre ich mich einverstanden, dass meine Daten in anonymisierter Form im Rahmen der Hochschullehre, im Rahmen der Ernährungsforschung am Israelitischen Krankenhaus in Hamburg und zur generellen Verbreitung oder der Bekanntmachung des Projektes, verwendet werden.

**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.**

(Ein Exemplar der Proband\*innen-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.)

.....  
Name des\*der Proband\*in in Druckbuchstaben

.....  
Datum, Unterschrift des\*der Proband\*in

**Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des\*der Proband\*in eingeholt.**

.....  
Name des\*der Studienmitarbeitenden in Druckbuchstaben

.....  
Datum, Unterschrift des\*der Studienmitarbeitenden

.....  
Name der Studienleitung in Druckbuchstaben

.....  
Datum, Unterschrift der Studienleitung

## Anhang 3 - Fragebogen: Anamnese

Proband\*innenencode: LFD\_\_\_\_\_

Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

### Anamnese-Fragebogen

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus, bei Fragen richten Sie sich gerne an eine der Studienmitarbeiter\*innen

#### Allgemeine Angaben

**Alter:** .....

**Geschlecht:**

männlich

weiblich

divers

**Körpergewicht/Körpergröße**

Körpergröße in cm: .....

Aktuelles Gewicht: .....

Gewichtsverlauf der letzten 12 Monate:

Abgenommen (ca. \_\_\_\_\_ kg, seit \_\_\_\_\_)

Zugenommen (ca. \_\_\_\_\_ kg, seit \_\_\_\_\_)

Stabil

**Sind bei Ihnen Allergien bekannt?**  Ja  Nein

Wenn ja, gegen was? \_\_\_\_\_

**Rauchen Sie?**

Ja ca. \_\_\_ Zigaretten/Tag

Nein, noch nie  Nein, aufgehört seit \_\_\_\_\_

**Trinken Sie regelmäßig Alkohol?**  Ja, ca. \_\_\_ Gläser Wein/Woche, ca. \_\_\_ Gläser Bier/Woche

Nein

**Wichtige Vorerkrankungen oder aktuelle Begleiterkrankungen?**

---

---

---

**Vor-Operationen im Bauchbereich (z.B. Magen, Darm, Leber, Gallenblase, Unterleib)?**

---

---

---

Proband\*innencode: LFD \_\_\_\_\_

Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

**Welche Medikamente/Präparate nehmen Sie derzeit ein zur Behandlung Ihrer oben angegebenen Beschwerden?**

Medikament	Guter Effekt	Kein Effekt	Verschlimmerung	Nebenwirkungen? Wenn ja, welche?

**Welche Medikamente/Präparate haben Sie in der Vergangenheit schon zur Behandlung Ihrer oben angegebenen Beschwerden eingenommen?**

Medikament	Guter Effekt	Kein Effekt	Verschlimmerung	Nebenwirkungen? Wenn ja, welche?

### Beschwerden

Leiden Sie unter Beschwerden der **Speiseröhre**?

Nein  Ja, seit <1 Monat  ca. 1-3 Monaten  >3 Monaten

**Wenn ja, bitte ausfüllen:**

Schluckstörungen	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sodbrennen	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Gefühl, das etwas stecken bleibt	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Aufstoßen/Hochwürgen	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Falls Ja:</b> Aufstoßen/Hochwürgen von...		
• Luft <input type="checkbox"/> Flüssigkeit <input type="checkbox"/> Säure <input type="checkbox"/> Speisebrocken <input type="checkbox"/>		
Schmerzen hinter dem Brustbein	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Leiden Sie unter Beschwerden im **Magen**?

Nein  Ja, seit <1 Monat  ca. 1-3 Monaten  >3 Monaten

Proband\*innencode: LFD \_\_\_\_\_

Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

**Wenn ja, bitte ausfüllen:**

Appetitlosigkeit	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Übelkeit	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Völlegefühl	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Erbrechen	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Schmerzen in der Magengegend	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Falls Ja:</b> Schmerzen eher...		
• nüchtern <input type="checkbox"/> nach dem Essen <input type="checkbox"/> unabhängig vom Essen <input type="checkbox"/>		

Leiden Sie unter Beschwerden im **Bauch/Darm?**Nein  Ja, seit <1 Monat  ca. 1-3 Monaten  >3 Monaten **Wenn ja, bitte ausfüllen:**

Blähungen	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Schmerzen im Bauchbereich	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Falls Ja:</b> Schmerzen eher...		
• dauerhaft <input type="checkbox"/> wellenförmig <input type="checkbox"/> krampfartig <input type="checkbox"/> • im Oberbauch <input type="checkbox"/> im Unterbauch <input type="checkbox"/> überall im Bauch <input type="checkbox"/>		
Durchfall	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Falls Ja:</b>		
• Weicher/flüssiger Stuhl <input type="checkbox"/> Starker Stuhldrang <input type="checkbox"/> Stuhlinkontinenz <input type="checkbox"/> Blut im Stuhl <input type="checkbox"/> • Durchschnittliche Anzahl der Stuhlgänge pro Tag: _____		
Verstopfung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Falls Ja:</b>		
• Harter Stuhl <input type="checkbox"/> Starkes Pressen <input type="checkbox"/> Schwierige Entleerung <input type="checkbox"/> Blut im Stuhl <input type="checkbox"/> • Durchschnittliche Anzahl der Stuhlgänge pro Woche: _____		

**Mögliche Auslöser für den ursprünglichen Beginn Ihrer Bauchbeschwerden?**

Antibiotika-Einnahme	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Magen-Darm-Infekt	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Operationen im Bauchbereich	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Falls Ja:</b> Welche OP?		
Psychische Belastungssituation	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Falls Ja:</b> Welche ?		
Sonstiges:		

**Welche Faktoren, verschlimmern ihre Beschwerden?**

Körperliche Bewegung/Anstrengung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Nahrungsaufnahme	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Stuhlgang	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Stress	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Bestimmte Nahrungsmittel	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Falls Ja: Welche?

Sonstiges:

Geben Sie bitte Ihre **überwiegende** Stuhlkonsistenz an (siehe Abbildung):

1       2       3       4       5       6       7



TPT890266 RF121418  
 Copyright © 2000 by Rome Foundation. All Rights Reserved.  
 Update by RF July 2019.

**Leiden Sie unter Sonstige Beschwerden?**

Schlafstörung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ängstlichkeit	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Depressive Stimmung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Müdigkeit	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Gelenkbeschwerden	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sonstiges		

Proband\*innencode: LFD \_\_\_\_\_

Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

**Gibt es allgemeine Maßnahmen (z.B. Ernährungsumstellung, Entspannung, Sport, o.ä.), die Ihre Beschwerden lindern?**

Entspannungsübungen	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sport/Bewegung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ernährungsumstellung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Falls Ja:</b> Welche Ernährungsumstellung?		
Sonstiges:		

**Inwieweit hat Ihnen in den vergangenen 4 Wochen eines der nachfolgend aufgeführten Probleme zu schaffen gemacht?**

	Gar nicht	seltener als 1 mal pro Woche	mind. 1 mal pro Woche	alle 2 bis 3 Tage	täglich
Schmerzen im Oberbauch					
Rückenschmerzen					
Schmerzen in Armen, Beinen oder Gelenken					
Schmerzen oder andere Probleme bei Menstruation					
Kopfschmerzen					
Schmerzen in der Brust					
Schwindelgefühl					
Ohnmachtsanfälle					
Gefühl von starkem Herzklopfen oder Herzrasen					
Kurzatmigkeit					
Schmerzen oder Probleme beim Geschlechtsverkehr					
Verstopfung, weicher Stuhl oder Durchfall					
Übelkeit, Blähungen oder Verdauungsstörungen					
Gefühl von Müdigkeit oder Antriebslosigkeit					
<b>Schlafstörungen</b> Studienakronym: LFD_2022		Anamnese-Fragebogen			Seite 6 von 7

## Anhang 4 - Fragebogen: Therapieadhärenz/ FODMAP-Intake-Score

Proband\*innencode: LFD \_\_\_\_\_ Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

### Therapieadhärenz und FODMAP-Intake-Score-Fragebogen

Bitte schätzen Sie ein, wie häufig Sie die Low-FODMAP Diät in der letzten Woche umsetzen konnten. Kennzeichnen Sie dies auf der Skala mit einem senkrechten Strich



Bitte geben Sie an, wie häufig Sie folgende Lebensmittel in der vergangenen Woche zu sich genommen haben. Kreuzen Sie dazu das Kästchen in der entsprechenden Spalte an.

Lebensmittel	Mehrmales täglich	täglich	5-6 x pro Woche	3-4 x pro Woche	1-2 x pro Woche	nie
Brot / Brötchen (Roggen, Weizen, Mehrkorn, Vollkorn, Dinkel)	•	•	•	•	•	•
Pumpernickel, Fladenbrot, Rosinenbrot	•	•	•	•	•	•
Haferbrot (Sauerteig), Dinkelbrot (Sauerteig)	•	•	•	•	•	•
Corn Flakes	•	•	•	•	•	•
Getreideflocken (glutenfrei), Quinoa-Flocken, Haferflocken	•	•	•	•	•	•
Müsli, Müsli glutenfrei, Getreideflocken (Weizen)	•	•	•	•	•	•
Früchtemüsli, Schokomüsli, Müsli mit Nüssen (Fertigmischungen)	•	•	•	•	•	•
Nudeln (Quinoa oder glutenfrei), Polenta, Reis	•	•	•	•	•	•
Couscous, Nudeln (Weizen), Gnocchi (Weizen)	•	•	•	•	•	•
Bohnen, Artischocke, Spargel	•	•	•	•	•	•
Mohrrübe, Kohl, Paprika (rot), Kürbis (außer Butternuss)	•	•	•	•	•	•
Blumenkohl, Rosenkohl, rote Beete	•	•	•	•	•	•
Kichererbsen, Linsen rot/grün, Stangensellerie	•	•	•	•	•	•
Chicoree, Gurke, Fenchel, Chinakohl, Kopfsalat	•	•	•	•	•	•
Aubergine, Brokkoli, Zucchini, Süßkartoffel, Tomate, Paprika (grün)	•	•	•	•	•	•
Kartoffel, Radieschen, Mangold, Spinat	•	•	•	•	•	•
Porree, Pilze, Zwiebeln, Erbsen,	•	•	•	•	•	•
Apfel, Aprikose, Avocado, Brombeeren, Kirschen, Litschi	•	•	•	•	•	•

Proband\*innencode: LFD \_\_\_\_\_

Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

Mango, Nektarine, Pfirsich, Birne, Granatapfel, Wassermelone	•	•	•	•	•	•
Banane (grün), Melone (Cantaloupe),	•	•	•	•	•	•
Weintraube, Kiwi, Mandarine, Orange, Ananas, Rhabarber, Erdbeere	•	•	•	•	•	•
Honigmelone, Grapefruit, Himbeere	•	•	•	•	•	•
Schweinefleisch, Rindfleisch, Lamm, Kaninchen	•	•	•	•	•	•
Huhn, Pute, Fisch	•	•	•	•	•	•
Ei	•	•	•	•	•	•
Tofu, Tempeh, Quorn	•	•	•	•	•	•
Haferdrink, Mandeldrink, Milch laktosefrei	•	•	•	•	•	•
Frischkäse, Hüttenkäse, Halloumi, Ricotta, Eiscreme	•	•	•	•	•	•
1 Glas Milch (Kuh, Schaf, Ziege), Sojadrink, Sojajoghurt, Buttermilch, Joghurt, Pudding, Quark, Sahne	•	•	•	•	•	•
Joghurt lactosefrei, Hartkäse, Schnittkäse	•	•	•	•	•	•
Butter, Margarine, Schmalz, Kokosfett, Palmfett	•	•	•	•	•	•
Sonnenblumenöl	•	•	•	•	•	•
Olivenöl, Rapsöl	•	•	•	•	•	•
Cranberry-Saft, Kaffee, Tee, Wasser, Bier, Rotwein, Weißwein (trocken)	•	•	•	•	•	•
Apfelsaft, Orangensaft, Weißwein (süß), Rum	•	•	•	•	•	•
Honig, Marmelade	•	•	•	•	•	•
Marmelade (Erdbeere, Himbeere, Zitrus), Erdnussbutter	•	•	•	•	•	•

Wie viele Portionen waren davon Dinkel?: \_\_\_\_\_

Bemerkungen:

---



---



---

## Anhang 5 - Fragebogen: Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Proband\*innencode: LFD \_\_\_\_\_

Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

### Irritable bowel Syndrome – Quality of life (IBS-QOL)

#### BITTE LESEN SIE DIESE ANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH

AUF DEN FOLGENDEN SEITEN WERDEN SIE AUSSAGEN ZU IHREN DARMBESCHWERDEN AUFGRUND DES REIZDARMSYNDROMS (DAMIT SIND DIE DARMBESCHWERDEN GEMEINT, UNTER DENEN SIE AUFGRUND IHRES REIZDARMSYNDROMS LEIDEN) UND DEN AUSWIRKUNGEN DIESER KRANKHEIT AUF SIE FINDEN.

BITTE ENTSCHEIDEN SIE SICH BEI JEDER AUSSAGE FÜR DIE ANTWORT, DIE AM EHESTEN AUF SIE ZUTRIFFT UND MACHEN SIE EINEN **KREIS** UM DIE ZAHL VOR IHRER ANTWORT.

SOLLTEN SIE BEI DER BEANTWORTUNG EINER AUSSAGE UNSICHER SEIN, GEBEN SIE BITTEDIE BESTMÖGLICHE ANTWORT.

**ES GIBT KEINE RICHTIGEN ODER FALSCHEN ANTWORTEN.**

IHRE ANGABEN WERDEN STRENG VERTRAULICH BEHANDELT.

WENN SIE FRAGEN HABEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN:

*IKANEUM AM ISRAELITISCHEN KRANKENHAUS  
ORCHIDEENSTIEG 12  
22297 HAMBURG  
TEL.: +49 (0)40 51125-8090*

Der Fragebogen zur Lebensqualität bei Reizdarmsyndrom (IBS-QOL) wurde von Donald L. Patrick, Ph.D., an der Universität Washington, Douglas A Drossman, MD, an der Universität von North Carolina, Novartis Pharmaceuticals Corporation, und der Novartis Pharma AG entwickelt. Die Autoren haben gemeinsam das Urheberrecht am IBS-QOL und allen Übersetzungen.

Bitte denken Sie an Ihr Leben im **letzten Monat (die letzten 30 Tage)** und sehen Sie sich die Aussagen unten an. Zu jeder Aussage gibt es 5 Antwortmöglichkeiten. Bitte machen Sie zu jeder Aussage einen Kreis um die Zahl vor der Antwort, die am ehesten auf Sie zutrifft.

1. Ich fühle mich hilflos wegen meiner Darmbeschwerden.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

2. Der Geruch, der durch meine Darmbeschwerden verursacht wird, ist mir peinlich.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

3. Ich ärgere mich über die Zeit, die ich auf der Toilette zubringe.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

4. Ich fühle mich anfällig für andere Krankheiten wegen meiner Darmbeschwerden.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

5. Ich fühle mich dick / aufgeblättert wegen meiner Darmbeschwerden.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIEMLICH
- 5 SEHR

6. Ich habe das Gefühl als ob ich wegen meiner Darmbeschwerden mein Leben immerweniger im Griff habe.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIEMLICH
- 5 SEHR

7. Ich habe das Gefühl, weniger Freude am Leben zu haben wegen meiner Darmbeschwerden.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIEMLICH
- 5 SEHR

8. Ich fühle mich unbehaglich, wenn ich über meine Darmbeschwerden spreche.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIEMLICH
- 5 SEHR

9. Ich fühle mich deprimiert wegen meiner Darmbeschwerden.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIEMLICH
- 5 SEHR

10. Ich fühle mich wegen meiner Darmbeschwerden von anderen Menschen isoliert.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIEMLICH
- 5 SEHR

11. Ich muss wegen meiner Darmbeschwerden darauf achten, wie viel ich esse.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIEMLICH
- 5 SEHR

12. Wegen meiner Darmbeschwerden sind sexuelle Aktivitäten schwierig für mich.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIEMLICH
- 5 SEHR

13. Ich ärgere mich darüber, dass ich Darmbeschwerden habe.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIEMLICH
- 5 SEHR

Proband\*innencode: LFD\_\_\_\_\_

Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

14. Ich habe das Gefühl, anderen Menschen wegen meiner Darmbeschwerden auf die Nerven zu gehen.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

15. Ich habe Angst, dass meine Darmbeschwerden sich verschlimmern werden.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

16. Ich fühle mich reizbar wegen meiner Darmbeschwerden.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

17. Ich befürchte, meine Mitmenschen denken, dass ich mein Darmproblem übertrage.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

18. Ich habe das Gefühl, wegen meiner Darmbeschwerden weniger leistungsfähig zu sein.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

19. Ich muss wegen meiner Darmbeschwerden psychisch belastende Situationen vermeiden.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

20. Wegen meiner Darmbeschwerden ist mein sexuelles Verlangen verringert.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

21. Wegen meiner Darmbeschwerden bin ich eingeschränkt in der Wahl der Kleidung, die ich anziehen kann.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

22. Ich muss wegen meiner Darmbeschwerden körperliche Anstrengung vermeiden.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIEMLICH
- 5** SEHR

Proband\*innencode: LFD\_\_\_\_\_

Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

23. Ich muss wegen meiner Darmbeschwerden darauf achten, was ich esse

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIELKLICH
- 5 SEHR

24. Ich habe wegen meiner Darmbeschwerden Schwierigkeiten, mit Menschen, die ich nicht gut kenne, zusammen zu sein.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIELKLICH
- 5 SEHR

25. Ich fühle mich träge wegen meiner Darmbeschwerden.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIELKLICH
- 5 SEHR

26. Ich fühle mich wegen meiner Darmbeschwerden "unsauber".

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIELKLICH
- 5 SEHR

27. Lange Reisen sind wegen meiner Darmbeschwerden schwierig für mich.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIELKLICH
- 5 SEHR

28. Es frustriert mich, dass ich wegen meiner Darmbeschwerden nicht essen kann wann ich möchte.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIELKLICH
- 5 SEHR

29. Es ist wegen meiner Darmbeschwerden wichtig für mich, in der Nähe einer Toilette zusein.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIELKLICH
- 5 SEHR

30. Mein Leben dreht sich um meine Darmbeschwerden.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIELKLICH
- 5 SEHR

31. Ich habe Angst, dass ich die Kontrolle über meinen Darm verliere und meinen Stuhlnicht halten kann.

- 1 ÜBERHAUPT NICHT
- 2 ETWAS
- 3 MÄSSIG
- 4 ZIELKLICH
- 5 SEHR

Proband\*innencode: LFD \_\_\_\_\_

Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

32. Ich habe Angst, dass ich keinen Stuhlgang haben kann.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIELMLICH
- 5** SEHR

33. Meine Darmbeschwerden wirken sich auf meine engsten Beziehungen aus.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIELMLICH
- 5** SEHR

34. Ich habe das Gefühl, dass niemand meine Probleme mit meinen Darmbeschwerden versteht.

- 1** ÜBERHAUPT NICHT
- 2** ETWAS
- 3** MÄSSIG
- 4** ZIELMLICH
- 5** SEHR

IBS-QOL – Germany/German – Version of 15 Nov 02 – Mapi.

ID1750 / IBS-QOL\_AU1.0\_deu-DE.doc

Copyright 2000 © by the Rome Foundation. All Rights Reserved

Probant\*innencode: LFD \_\_\_\_\_

Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

## Anhang 6 - Fragebogen: Reizdarmsymptomatik

### Irritable Bowel Syndrome – Severity Scoring System (IBS-SSS)

**Leiden Sie gegenwärtig (in den vergangenen 10 Tagen) an Bauchschmerzen?**

(Für Frauen: Menstruationsbeschwerden bitte nicht berücksichtigen)

Ja  Nein

**Wie stark waren Ihre Bauchschmerzen in den vergangenen 10 Tagen?**

**Keine Schmerzen**

**Sehr starke Schmerzen**

0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

**Geben Sie bitte die Anzahl an Tagen an, an denen Sie in den vergangenen 10 Tagen Bauchschmerzen hatten.**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Leiden Sie gegenwärtig (in den vergangenen 10 Tagen) an einem Blähbauch (aufgeblähter, geschwollener Bauch oder angespannte Bauchdecke)?**

Ja  Nein

**Wie stark war Ihr Blähbauch in den vergangenen 10 Tagen?**

**Kein Blähbauch**

**Sehr starker Blähbauch**

0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

**Wie unzufrieden sind Sie mit Ihrer Darmfunktion in den letzten 10 Tagen?**

**Nicht unzufrieden**

**Sehr unzufrieden**

0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

**Wie sehr haben die Bauchschmerzen/-beschwerden bzw. die veränderte Darmfunktion Ihr Leben im Allgemeinen in den vergangenen 10 Tagen beeinflusst/beeinträchtigt?**

**Gar nicht**

**Sehr stark**

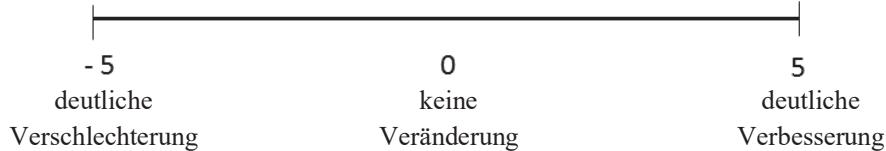
0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

**Hatten Sie in den vergangenen 7 Tagen eine befriedigende Besserung Ihrer Bauchbeschwerden?**

Ja

Nein

Wenn Sie vergleichen, wie Sie sich **vor** Durchführung der aktuellen Low- FODMAP Diät fühlten, wie würden Sie die Entwicklung Ihrer Bauchbeschwerden beurteilen? Bitte markieren Sie dies auf der Skala.



## Anhang 7 - Fragebogen: Machbarkeit der Diät

Proband\*innencode: LFD\_\_\_\_\_

Zeitpunkt: T = \_\_\_\_\_

### Machbarkeit der Diät

Bitte kreuzen Sie die jeweils zutreffende Aussage an

	eindeutig zutreffend	eher zutreffend	weder noch	eher nicht zutreffend	gar nicht zutreffend
Die Umsetzung der Vorgaben ist mir gut gelungen	<input type="checkbox"/>				
Die Umsetzung der Diät bedarf einen höheren Zeitaufwand	<input type="checkbox"/>				
Durch die Diät war ich eingeschränkter in meiner Speisenauswahl	<input type="checkbox"/>				
Durch die Diät sind für mich höhere Kosten entstanden	<input type="checkbox"/>				

Nach Abschluss BEIDER Diäten:

Welche der beiden Diätformen würden sie für die Zukunft bevorzugen?

Low-FODMAP Diät mit Dinkel       Low-FODMAP Diät ohne Dinkel

## Anhang 8 - Ergänzende Tabellen

Tabelle A 1: Antworthäufigkeiten zu psychosozialen Faktoren unter LFD+D und LFD-D (DASS)

Skala	Frage	Punkte: Antwort	Häufigkeit n (%) (n = 7)			p-Wert LFD+D vs. LFD-D	
			t <sub>0</sub>	LFD+D	LFD-D		
<b>Depressivität</b>	Ich konnte überhaupt keine positiven Gefühle mehr erleben	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	1 (14,3) 4 (57,1) 2 (28,6) 0 (0,0)	3 (42,9) 3 (42,9) 1 (14,3) 0 (0,0)	3 (42,9) 3 (42,9) 0 (0,0) 1 (14,3)		
	Es fiel mir schwer, mich dazu aufzuraffen, Dinge zu erledigen.	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	0 (0,0) 2 (28,6) 4 (57,1) 1 (14,3)	0 (0,0) 3 (42,9) 3 (42,9) 1 (14,3)	0 (0,0) 3 (42,9) 3 (42,9) 1 (14,3)		
	Ich hatte das Gefühl, mich auf nichts mehr freuen zu können	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	2 (28,6) 2 (28,6) 3 (42,9) 0 (0,0)	1 (14,3) 5 (71,4) 1 (14,3) 0 (0,0)	4 (57,1) 2 (28,6) 1 (14,3) 0 (0,0)		
	Ich fühlte mich niedergeschlagen und traurig	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	1 (14,3) 3 (42,9) 1 (14,3) 1 (14,3)	1 (14,3) 3 (42,9) 3 (42,9) 0 (0,0)	1 (14,3) 3 (42,9) 3 (42,9) 0 (0,0)		
	Ich war nicht in der Lage, mich für irgendetwas zu begeistern	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	2 (28,6) 3 (42,9) 2 (28,6) 0 (0,0)	1 (14,3) 4 (57,1) 2 (28,6) 0 (0,0)	3 (42,9) 3 (42,9) 1 (14,3) 0 (0,0)		
	Ich fühlte mich als Person nicht viel wert	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	2 (28,6) 3 (42,9) 0 (0,0) 2 (28,6)	3 (42,9) 3 (42,9) 1 (14,3) 0 (0,0)	2 (28,6) 4 (57,1) 1 (14,3) 0 (0,0)		
	Ich empfand das Leben als sinnlos	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	5 (71,4) 2 (28,6) 0 (0,0) 0 (0,0)	5 (71,4) 2 (28,6) 0 (0,0) 0 (0,0)	5 (71,4) 2 (28,6) 0 (0,0) 0 (0,0)		
<b>Gesamtscore Depressivität</b>		<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>7,9 ± 4,2</b> 8 2 - 15	<b>6,6 ± 2,5</b> 8 3 - 9	<b>6,0 ± 3,9</b> 6 1 - 13	0,660 <sup>1</sup>	
<b>Depressivität Cut-off n (%)</b>			≥ 10 Punkte < 10 Punkte	2 (28,6) 5 (71,4)	0 (0,0) 7 (100,0)	1 (14,3) 6 (85,7)	0,299 <sup>2</sup>
<b>Ängstlichkeit</b>	Ich spürte, dass mein Mund trocken war	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	2 (28,6) 2 (28,6) 1 (14,3) 2 (28,6)	3 (42,9) 3 (42,9) 0 (0,0) 1 (14,3)	3 (42,9) 3 (42,9) 0 (0,0) 1 (14,3)		
	Ich hatte Atemprobleme	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	4 (57,1) 1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3)	4 (57,1) 1 (14,3) 2 (28,6) 0 (0,0)	4 (57,1) 1 (14,3) 2 (28,6) 0 (0,0)		
	Ich zitterte	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	5 (71,4) 2 (28,6) 0 (0,0) 0 (0,0)	6 (85,7) 0 (0,0) 1 (14,3) 0 (0,0)	6 (85,7) 1 (14,3) 0 (0,0) 0 (0,0)		
	Ich machte mir Sorgen über Situationen, in denen ich in Panik geraten und mich lächerlich mache	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	6 (85,7) 1 (14,3) 0 (0,0) 0 (0,0)	4 (57,1) 1 (14,3) 2 (28,6) 0 (0,0)	5 (71,4) 1 (14,3) 1 (14,3) 0 (0,0)		
	Ich fühlte mich einer Panik nahe	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	5 (71,4) 1 (14,3) 0 (0,0) 1 (14,3)	5 (71,4) 0 (0,0) 2 (28,6) 0 (0,0)	5 (71,4) 2 (28,6) 0 (0,0) 0 (0,0)		
	Ich habe meinen Herzschlag gespürt, ohne dass ich mich körperlich angestrengt hatte	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	1 (14,3) 4 (57,1) 1 (14,3) 1 (14,3)	3 (42,9) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)	3 (42,9) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)		
	Ich fühlte mich grundlos ängstlich	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	2 (28,6) 4 (57,1) 0 (0,0) 1 (14,3)	4 (57,1) 1 (14,3) 2 (28,6) 0 (0,0)	2 (28,6) 4 (57,1) 0 (0,0) 1 (14,3)		
<b>Gesamtscore Ängstlichkeit</b>		<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>5,6 ± 5,2</b> 4,0 0 - 16	<b>4,6 ± 5,7</b> 3 0 - 13	<b>4,3 ± 4,6</b> 2 0 - 12	0,661 <sup>1</sup>	
<b>Ängstlichkeit Cut-off n (%)</b>							

		$\geq 6$ Punkte < 6 Punkte	2 (28,6) 5 (71,4)	2 (28,5) 5 (71,4)	2 (28,5) 5 (71,4)	1,000 <sup>2</sup>
<b>Stress- belastung</b>	Ich fand es schwer, mich zu beruhigen	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	2 (28,6) 3 (42,9) 1 (14,3) 1 (14,3)	3 (42,9) 3 (42,9) 0 (0,0) 1 (14,3)	3 (42,9) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)	
	Ich tendierte dazu, auf Situationen überzureagieren.	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	1 (14,3) 4 (57,1) 1 (14,3) 1 (14,3)	2 (28,6) 2 (28,6) 2 (28,6) 1 (14,3)	0 (0,0) 5 (71,4) 2 (28,6) 0 (0,0)	
	Ich fand alles anstrengend	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	0 (0,0) 4 (57,1) 2 (28,6) 1 (14,3)	0 (0,0) 2 (28,6) 5 (71,4) 0 (0,0)	0 (0,0) 3 (42,9) 3 (42,9) 1 (14,3)	
	Ich bemerkte, dass ich mich schnell aufregte	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	0 (0,0) 5 (71,4) 1 (14,3) 1 (14,3)	1 (14,3) 4 (57,1) 1 (14,3) 1 (14,3)	3 (42,9) 3 (42,9) 1 (14,3) 0 (0,0)	
	Ich fand es schwierig, mich zu entspannen	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	1 (14,3) 4 (57,1) 1 (14,3) 1 (14,3)	1 (14,3) 2 (28,6) 3 (42,9) 1 (14,3)	1 (14,3) 3 (42,9) 1 (14,3) 2 (28,6)	
	Ich reagierte ungehalten, es hielt mich davon ab meine Tätigkeit fortzuführen	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	4 (57,1) 3 (42,9) 0 (0,0) 0 (0,0)	3 (42,9) 3 (42,9) 1 (14,3) 0 (0,0)	3 (42,9) 4 (57,1) 0 (0,0) 0 (0,0)	
	Ich fand mich ziemlich empfindlich	0 P: traf gar nicht zu 1 P: traf manchmal zu 2 P: traf ziemlich oft zu 3 P: traf sehr stark zu	2 (28,6) 2 (28,6) 2 (28,6) 1 (14,3)	3 (42,9) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)	2 (28,6) 4 (57,1) 1 (14,3) 0 (0,0)	
<b>Gesamtscore Stressbelastung</b>		<b>Mw <math>\pm</math> SD</b> Median min.-max.	<b>8,4 <math>\pm</math> 5,4</b> 7 2 - 19	<b>8,3 <math>\pm</math> 5,3</b> 8 2 - 18	<b>7,6 <math>\pm</math> 3,7</b> 7 3 - 13	0,320 <sup>1</sup>
<b>Stressbelastung Cut-off n (%)</b>		$\geq 10$ Punkte < 10 Punkte	3 (42,8) 4 (57,1)	2 (28,5) 5 (71,4)	2 (28,5) 5 (71,4)	1,000 <sup>2</sup>
<b>Gesamtscore DASS</b>		<b>Mw <math>\pm</math> SD</b> Median min.-max.	<b>21,86 <math>\pm</math> 13,7</b> 21 8 - 50	<b>26,0 <math>\pm</math> 17,5</b> 23 8 - 50	<b>16,3 <math>\pm</math> 4,5</b> 16 12 - 21	0,776 <sup>1</sup>

t<sub>0</sub>: Inklusionszeitpunkt, LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, DASS: Depression Anxiety and Stress Scale,1: unabhängiger t-Test, 2: Chi-Quadrat-Test

Tabelle A 2: Antworthäufigkeiten zur Lebensqualität unter LFD+D und LFD-D (IBS-QoL)

Subskala	Frage	Punkt: Antwort	t <sub>0</sub>	Häufigkeit n (%) (n = 7)		p-Wert LFD+D vs. LFD-D
				LFD+D	LFD-D	
<b>Dysphorie</b>	Ich fühle mich hilflos	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	2 (28,6) 4 (57,1) 0 (0,0) 1 (14,3) 0 (0,0)	1 (14,3) 3 (42,9) 0 (0,0) 3 (42,9) 0 (0,0)	0 (0,0) 2 (28,6) 1 (14,3) 3 (42,9) 1 (14,3)	
	Ich habe das Gefühl mein Leben weniger im Griff zu haben	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	2 (28,6) 2 (28,6) 2 (28,6) 1 (14,3) 0 (0,0)	2 (28,6) 0 (0,0) 3 (42,9) 1 (14,3) 1 (14,3)	0 (0,0) 2 (28,6) 2 (28,6) 2 (28,6) 1 (14,3)	
	Ich habe das Gefühl, weniger Freude am Leben zu haben	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	2 (28,6) 3 (42,9) 1 (14,3) 1 (14,3) 0 (0,0)	0 (0,0) 2 (28,6) 3 (42,9) 2 (28,6) 0 (0,0)	0 (0,0) 1 (14,3) 4 (57,1) 1 (14,3) 1 (14,3)	
	Ich fühle mich deprimiert	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	2 (28,6) 0 (0,0) 3 (42,9) 2 (28,6) 0 (0,0)	0 (0,0) 1 (14,3) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)	0 (0,0) 2 (28,6) 1 (14,3) 3 (42,9) 1 (14,3)	
	Ich fühle mich von anderen Menschen isoliert	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	0 (0,0) 1 (14,3) 2 (28,6) 4 (57,1) 0 (0,0)	0 (0,0) 1 (14,3) 0 (0,0) 5 (71,4) 1 (14,3)	0 (0,0) 1 (14,3) 0 (0,0) 2 (28,6) 4 (57,1)	
	Ich ärgere mich, dass ich Darmbeschwerden habe	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	3 (42,9) 2 (28,6) 1 (14,3) 0 (0,0) 1 (14,3)	2 (28,6) 3 (42,9) 1 (14,3) 1 (14,3) 0 (0,0)	0 (0,0) 3 (42,9) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)	
	Ich fühle mich reizbar	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	3 (42,9) 0 (0,0) 4 (57,1) 0 (0,0) 0 (0,0)	1 (14,3) 1 (14,3) 4 (57,1) 1 (14,3) 0 (0,0)	0 (0,0) 3 (42,9) 2 (28,6) 1 (14,3) 1 (14,3)	
	Mein Leben dreht sich um meine Darmbeschwerden	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	1 (14,3) 3 (42,9) 2 (28,6) 1 (14,3) 0 (0,0)	1 (14,3) 3 (42,9) 3 (42,9) 0 (0,0) 0 (0,0)	2 (28,6) 3 (42,9) 0 (0,0) 2 (28,6) 0 (0,0)	
<b>100-Punkte-Score Dysphorie</b>			<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>47,3 ± 15,7</b> 46,9 28,1 - 68,8	<b>55,8 ± 19,5</b> 50,0 31,3 - 87,5	0,436 <sup>1</sup>
<b>Beeinträchtigung der Aktivität</b>	Ich ärgere mich über die Zeit, die ich auf der Toilette zubringen	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	2 (28,6) 0 (0,0) 1 (14,3) 2 (28,6) 2 (28,6)	1 (14,3) 0 (0,0) 1 (14,3) 4 (57,1) 1 (14,3)	1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3)	
	Ich habe das Gefühl, weniger leistungsfähig zu sein	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	4 (57,1) 1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3) 0 (0,0)	1 (14,3) 2 (28,6) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)	2 (28,6) 3 (42,9) 0 (0,0) 1 (14,3) 1 (0,0)	
	Ich muss psychisch belastende Situationen vermeiden	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	0 (0,0) 1 (14,3) 3 (42,9) 1 (14,3) 2 (28,6)	1 (14,3) 0 (0,0) 1 (14,3) 5 (71,4) 0 (0,0)	0 (0,0) 1 (14,3) 3 (42,9) 2 (28,6) 1 (14,3)	
	Ich muss körperliche Anstrengung vermeiden	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	1 (14,3) 1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3) 2 (28,6)	0 (0,0) 2 (28,6) 0 (0,0) 3 (42,9) 2 (28,6)	1 (14,3) 1 (14,3) 0 (0,0) 2 (28,6) 3 (42,9)	
	Lange Reisen sind wegen meiner Darmbeschwerden schwierig für mich	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	1 (14,3) 1 (14,3) 3 (42,9) 2 (28,6) 0 (0,0)	3 (42,9) 2 (28,6) 0 (0,0) 2 (28,6) 0 (0,0)	1 (14,3) 0 (0,0) 4 (57,1) 2 (28,6) 0 (0,0)	
	Es ist wichtig für mich, in der Nähe einer Toilette zu sein	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig	2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)	1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3)	1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3)	

		4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	2 (28,6) 1 (14,3)	3 (42,9) 1 (14,3)	4 (57,1) 0 (0,0)	
	Ich habe Angst, dass ich die Kontrolle verliere und meinen Stuhl nicht halten kann	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	0 (0,0) 0 (0,0) 0 (0,0) 2 (28,6) 5 (71,4)	0 (0,0) 0 (0,0) 1 (14,3) 2 (28,6) 4 (57,1)	0 (0,0) 0 (0,0) 1 (14,3) 2 (28,6) 4 (57,1)	
	<b>100-Punkte-Score Beeinträchtigung der Aktivität</b>	<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>54,6 ± 23,8</b> 46,4 28,6 - 92,9	<b>60,2 ± 19,6</b> 64,3 28,6 - 82,1	<b>58,7 ± 25,2</b> 60,7 21,4 - 89,3	0,660 <sup>1</sup>
<b>Körper-bild</b>	Ich fühle mich dick/ aufgeblätzt	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	3 (42,9) 3 (42,9) 0 (0,0) 1 (14,3) 0 (0,0)	3 (42,9) 2 (28,6) 0 (0,0) 2 (28,6) 0 (0,0)	0 (0,0) 2 (28,6) 4 (57,1) 1 (14,3) 0 (0,0)	
	Ich bin eingeschränkt in der Wahl der Kleidung, die ich anziehen kann	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	3 (42,9) 1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3)	1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3) 3 (42,9) 0 (0,0)	1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3)	
	Ich fühle mich träge	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	2 (28,6) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0) 1 (14,3)	1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3) 3 (42,9)	0 (0,0) 2 (28,6) 2 (28,6) 2 (28,6) 1 (14,3)	
	Ich fühle mich "unsauber"	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	1 (14,3) 1 (14,3) 0 (0,0) 3 (42,9) 2 (28,6)	1 (14,3) 1 (14,3) 3 (42,9) 1 (14,3) 1 (14,3)	0 (0,0) 2 (28,6) 0 (0,0) 2 (28,6) 3 (42,9)	
	<b>100-Punkte-Score Körerbild</b>	<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>39,3 ± 31,8</b> 31,3 0,0 - 93,8	<b>49,1 ± 24,9</b> 50,0 18,8 - 81,3	<b>52,7 ± 21,0</b> 56,3 25,0 - 81,3	0,391 <sup>1</sup>
<b>Gesund-heits-sorgen</b>	Ich fühle mich anfällig für andere Krankheiten	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	1 (14,3) 3 (42,9) 1 (14,3) 2 (28,6) 0 (0,0)	2 (28,6) 0 (0,0) 2 (28,6) 2 (28,6) 1 (14,3)	0 (0,0) 1 (14,3) 2 (28,6) 4 (57,1) 0 (0,0)	
	Ich habe Angst, dass meine Beschwerden sich verschlimmern werden	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	2 (28,6) 3 (42,9) 1 (14,3) 1 (14,3) 0 (0,0)	0 (0,0) 3 (42,9) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)	0 (0,0) 3 (42,9) 3 (42,9) 1 (14,3) 0 (0,0)	
	Ich habe Angst, dass ich keinen Stuhlgang haben kann	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	1 (14,3) 2 (28,6) 0 (0,0) 0 (0,0) 4 (57,1)	0 (0,0) 2 (28,6) 2 (28,6) 1 (14,3) 2 (28,6)	1 (14,3) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0) 2 (28,6)	
	<b>100-Punkte-Score Gesundheitssorgen</b>	<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>41,7 ± 28,1</b> 41,7 0,0 - 83,3	<b>53,6 ± 23,0</b> 58,3 16,7 - 83,3	<b>51,2 ± 17,6</b> 58,3 25,0 - 66,7	0,209 <sup>2</sup>
<b>LM-Ver-meidung</b>	Ich muss darauf achten, wie viel ich esse	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	4 (57,1) 1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3) 0 (0,0)	2 (28,6) 3 (42,9) 2 (28,6) 0 (0,0) 0 (0,0)	1 (14,3) 3 (42,9) 0 (0,0) 3 (42,9) 0 (0,0)	
	Ich muss darauf achten, was ich esse	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	6 (85,7) 1 (14,3) 0 (0,0) 0 (0,0) 0 (0,0)	5 (71,4) 2 (28,6) 0 (0,0) 0 (0,0) 0 (0,0)	4 (57,1) 2 (28,6) 0 (0,0) 1 (14,3) 0 (0,0)	
	Es frustriert mich, nicht essen kann, wann ich möchte	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	4 (57,1) 0 (0,0) 1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3)	2 (28,6) 1 (14,3) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)	1 (14,3) 4 (57,1) 1 (14,3) 1 (14,3) 0 (0,0)	
	<b>100-Punkte-Score LM-Vermeidung</b>	<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>19,0 ± 24,7</b> 0,0 0,0 - 58,3	<b>16,7 ± 14,4</b> 16,7 0,0 - 41,7	<b>33,3 ± 20,4</b> 41,7 0,0 - 58,3	0,076 <sup>1</sup>
<b>soziale Reaktion</b>	Der Geruch, der durch meine Darmbeschwerden verursacht wird, ist mir peinlich	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	0 (0,0) 3 (42,9) 1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3)	1 (14,3) 1 (14,3) 2 (28,6) 0 (0,0) 3 (42,9)	1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3) 1 (14,3) 2 (28,6)	
	Ich habe das Gefühl, anderen Menschen	1 P: sehr 2 P: ziemlich	2 (28,6) 2 (28,6)	0 (0,0) 3 (42,9)	0 (0,0) 1 (14,3)	

	auf die Nerven zu gehen	3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	2 (28,6) 0 (0,0) 1 (14,3)	2 (28,6) 1 (14,3) 1 (14,3)	3 (42,9) 2 (28,6) 1 (14,3)	
	Meine Mitmenschen denken, ich übertreibe mein Darmproblem	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	2 (28,6) 1 (14,3) 1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3)	1 (14,3) 1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3) 2 (28,6)	1 (14,3) 1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3) 2 (28,6)	
	Niemand versteht mein Problem mit meinen Darmbeschwerden	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	0 (0,0) 1 (14,3) 2 (28,6) 2 (28,6) 2 (28,6)	0 (0,0) 1 (14,3) 2 (28,6) 2 (28,6) 2 (28,6)	0 (0,0) 1 (14,3) 1 (14,3) 3 (42,9) 2 (28,6)	
<b>100-Punkte-Score soziale Reaktion</b>			<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>50,9 ± 22,4</b> 43,8 18,8 - 87,5	<b>58,9 ± 28,1</b> 62,5 18,8 - 100,0	<b>60,7 ± 22,5</b> 62,5 31,3 - 93,8
<b>Sexuelles</b>	Sexuelle Aktivitäten sind schwierig für mich	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	2 (28,6) 1 (14,3) 0 (0,0) 3 (42,9) 1 (14,3)	1 (14,3) 2 (28,6) 0 (0,0) 2 (28,6) 2 (28,6)	2 (28,6) 1 (14,3) 0 (0,0) 2 (28,6) 2 (28,6)	
	Mein sexuelles Verlangen ist verringert	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3) 3 (42,9) 1 (14,3)	1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3) 3 (42,9) 1 (14,3)	0 (0,0) 1 (14,3) 1 (14,3) 3 (42,9) 2 (28,6)	
<b>100-Punkte-Score Sexuelles</b>			<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>53,6 ± 36,6</b> 75 0,0 - 87,5	<b>57,1 ± 35,3</b> 75 12,5 - 100,0	<b>62,5 ± 33,1</b> 75 25,0 - 100,0
<b>Beziehungen</b>	Ich fühle mich unbehaglich, über meine Darmbeschwerden zu sprechen	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	1 (14,3) 2 (28,6) 1 (14,3) 3 (42,9) 0 (0,0)	1 (14,3) 1 (14,3) 2 (28,6) 2 (28,6) 1 (14,3)	1 (14,3) 1 (14,3) 1 (14,3) 2 (28,6) 2 (28,6)	
	Ich habe Schwierigkeiten, mit Menschen, die ich schlecht kenne, zusammen zu sein	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	0 (0,0) 1 (14,3) 0 (0,0) 5 (71,4) 1 (14,3)	0 (0,0) 0 (0,0) 2 (28,6) 2 (28,6) 3 (42,9)	0 (0,0) 1 (14,3) 1 (14,3) 2 (28,6) 3 (42,9)	
	Meine Darmbeschwerden wirken sich auf meine engsten Beziehungen aus	1 P: sehr 2 P: ziemlich 3 P: mäßig 4 P: etwas 5 P: überhaupt nicht	1 (14,3) 3 (42,9) 2 (28,6) 1 (14,3) 0 (0,0)	1 (14,3) 2 (28,6) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)	0 (0,0) 3 (42,9) 2 (28,6) 2 (28,6) 0 (0,0)	
<b>100-Punkte-Score Beziehungen</b>			<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>51,2 ± 17,6</b> 58,3 16,7 - 66,7	<b>58,3 ± 20,4</b> 50,0 33,3 - 91,7	<b>60,7 ± 17,8</b> 58,3 41,7 - 91,7
<b>100-Punkte-Score Overall</b>			<b>Mw ± SD</b> Median min.-max.	<b>43,4 ± 21,2</b> 46,3 19,0 - 80,1	<b>50,8 ± 13,8</b> 52,2 36,8 - 69,9	<b>55,0 ± 13,9</b> 49,3 43,4 - 80,1
<b>klinisch bedeutsame Verbesserung um ≥ 14 Punkten</b>				-	<b>2 (28,6)</b>	<b>1 (14,3)</b>
						<b>1,000<sup>3</sup></b>

Fragen und Antworten beziehen sich auf die Darmbeschwerden, t<sub>0</sub>: Inklusionszeitpunkt, LFD+D: Low-FODMAP Diät mit Dinkel, LFD-D: Low-FODMAP Diät ohne Dinkel, 1: unabhängiger t-Test, 2: Mann-Whitney-U-Test, Exakter Test nach Fischer

## 10. Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Yvonne Thomas, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Bachelorarbeit mit dem Thema: „Evaluierung der Toleranz und Adhärenz einer Low-FODMAP Diät mit Dinkel im Vergleich zu einer bisherigen Standard-Low-FODMAP Diät ohne Dinkel bei Personen mit Reizdarmsyndrom: Eine kontrollierte randomisierte Cross-Over-Studie“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -[www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Neubrandenburg, den 16. März 2023