

## The Usefulness of Microencapsulated Sodium Butyrate Add-On Therapy in Maintaining Remission in Patients with Ulcerative Colitis: A Prospective Observational Study

Venero M, De Blasio F, Ribaldone DG, Bugianesi E et al

J. Clin. Med. 2020, 9, 3941

DOI: 10.3390/jcm9123941

### Indikation: Colitis Ulcerosa

Design: prospektiv, open-label	Patienten (n): 42	Alter: 25-75	M/F: 30/12
Prüfpräparat: mikroverkapseltes Natrium-Butyrat (MSB)			Dosierung: 2 x 500 mg

Studiendauer (Wochen): 52

### Rationale:

Die Wirksamkeit einer oralen Verabreichung von MSB auf die Aufrechterhaltung der klinischen Remission, auf Symptom-Verbesserung und auf Entzündungsmarker bei Patienten mit histologisch gesicherter Colitis Ulcerosa über 12 Monate sollte untersucht werden. Primäres Kriterium war die Aufrechterhaltung der Krankheitsremission nach 12 Monaten. Ein Behandlungserfolg war definiert als Mayo Partial Score (MPS)  $\leq 2$  und fekales Calprotectin (FC)  $< 250 \mu\text{g/g}$  ebenfalls nach 12 Monaten. Sekundäre Parameter waren Lebensqualität QoL (SIBDQ), abdominelle Schmerzen (VAS 0-10) und Laborparameter (BSG, CRP, FC). Verglichen wurden Patienten unter Standardbehandlung (Mesalazin) + MSB mit Patienten der Kontrollgruppe, die nur die Standardbehandlung erhielten.

### Ergebnisse:

Nach 12 Monaten war ein Behandlungserfolg bei 83.3% der Patienten der MSB-Gruppe (MSB) erreicht, gegenüber nur 47.6% in der Kontrollgruppe (C) ( $p = 0,022$ ). Die QoL stieg unter MSB von 54 auf 59 ( $p = 0,023$ ), sank dagegen in C um 3 Punkte ( $p = 0,018$ ). Abdominelle Schmerzen verbesserten sich (Trend) leicht (MSB: 2,6  $\rightarrow$  1,8 ( $p = 0,154$ )) oder verschlechterten sich signifikant (C: 2,2  $\rightarrow$  3,0 ( $p = 0,019$ )). Das CRP tendierte zu niedrigeren Werten in MSB (1,7  $\rightarrow$  1,0 ( $p = 0,274$ )), stieg aber in C signifikant an (0,3  $\rightarrow$  1,1 ( $p = 0,002$ )). Die BSG-Werte nahmen unter MSB signifikant ab (16  $\rightarrow$  13 ( $p = 0,019$ )) und blieben in C unverändert (10  $\rightarrow$  11 ( $p = 0,464$ )). FC sank unter MSB zwar deutlich, jedoch nicht-signifikant (209  $\rightarrow$  80 ( $p = 0,085$ )), stieg aber in C knapp nicht-signifikant an (258  $\rightarrow$  281 ( $p = 0,051$ )).

### Zusammenfassung:

Die orale MSB-Supplementierung ist eine geeignete Zusatztherapie, um bei Patienten mit Colitis Ulcerosa die Remission aufrechtzuerhalten. Patienten, die zusätzlich zu ihrer Standardmedikation MSB erhielten, erreichten höhere klinische Verbesserungsraten, hatten eine verbesserte Lebensqualität und zeigten auch eine Verbesserung der laborchemischen Entzündungsmarker.