Teil 1 Kurzbericht

Förderkennzeichen	01EA1908B
Vorhabenbezeichnung:	„CarbHealth: Qualitätsverbesserung kohlenhydratreicher Lebensmittel als Beitrag zu einer besseren Stoffwechselgesundheit – Teilprojekt Relevanz des Brotkonsums für Körpergewichtsentwicklung und Glukosehomöostase von der Kindheit bis ins junge Erwachsenenalter“
Laufzeit des Vorhabens:	01.04.2020 – 31.12.2023

1. Aufgabenstellung und Ablauf des Vorhabens

Das Projekt untersucht die Hypothese, dass der regelmäßige Verzehr von ballaststoffreichem Brot mit niedrigem Glykämischen Index (z.B. ß-Glukan-angereichertes Brot) einen wesentlichen Beitrag zu einer gesunden pflanzlichen Ernährung leisten und das Risiko für Typ-2-Diabetes (T2DM) sowie das Körpergewicht positiv beeinflussen kann. Dazu führen fünf Kooperationspartner aus Norwegen, Deutschland und Schweden eine 16-wöchige randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie (RCT) mit etwa 250 Personen durch, die ein erhöhtes Risiko für T2DM aufweisen (HbA1c 35-50 nmol/mol). Sie testen die Wirkung eines neu entwickelten Brotes, das reich an ß-Glukanen ist und einen niedrigen GI von 57 hat, im Vergleich zu einem konventionellen ballaststoffreichen Brot mit hohem GI (>70). Die primäre Zielgröße ist die mittelfristige glykämische Kontrolle (HbA1c), während sekundäre Zielgrößen die Körperzusammensetzung, Serumlipidwerte und den hepatischen Steatose-Index (HSI) umfassen.

Parallel dazu wird ein systematischer Review und eine Meta-Analyse zur langfristigen Relevanz des Brotverzehrs für die glykämische Kontrolle durchgeführt. Diese werden durch Analysen bestehender Beobachtungsstudien (HUSK, Norwegen; Life Child, Deutschland) ergänzt, die die Bedeutung der Kohlenhydratqualität (Ballaststoffe, Vollkorn, GI) für die Stoffwechselgesundheit beleuchten. Hierbei werden neben Selbstauskünften aus Verzehrshäufigkeitsfragebögen auch Blutmessungen von Alkyresorcinolen, einem Biomarker für Vollkornverzehr, verwendet

2. Wesentliche Ergebnisse

Das CarbHealth Projekt wurde von fünf Partnern in fünf Arbeitspaketen durchgeführt.

WP1: Brotaustausch – Qualitätsverbesserung als Beitrag zur besseren Stoffwechselgesundheit – eine multizentrische Interventionsstudie an Personen mit erhöhtem Risiko für T2DM

Ein kooperativ von den Wissenschaftler*innen aller Zentren erstelltes Manuskript zur Beschreibung des Studiendesigns wurde publiziert. Alle Partner sind beteiligt und führen die Interventionsstudie durch. Am Standort Leipzig wurden 124 Pre-Screenings, 67 Screening Termine durchgeführt und es sind 40 randomisierte Proband:innen zu verzeichnen. Zudem fanden in allen Zentren Monitoring-Besuche statt, diese wurden als Teil der Early Career Ausbildung von den Nachwuchswissenschaftlerinnen wechselseitig übernommen (nach 5-tägigem Trainings-Workshop).

WP2: Analyse der Brotaufnahme und der Kohlenhydratqualität sowie deren Relevanz für die Stoffwechselgesundheit (Körpergewichtsveränderung und Entwicklung eines T2DM) bei Teilnehmern der Hordaland Health Studies (HUSK) in Norwegen

Die Analyse der Alkylresorcinol-Biomarker wurde 2022 abgeschlossen und die Ergebnisse der Querschnittsstudie der HUSK2-Kohorte im 1. Quartal 2023 im Rahmen einer Masterarbeit veröffentlicht. Die longitudinalen Analysen zu Gewichtsveränderung und Typ-2-Diabetes sollen 2024 publiziert werden.

WP3: Analyse der Brotaufnahme und der Kohlenhydratqualität in Bezug auf deren Bedeutung für Körpergewicht und Glukosehomöostase von der Kindheit bis ins junge Erwachsenenalter

Es wurden Alkylresorcinolmessungen durchgeführt, um die Entwicklung in Kindheit und Jugend sowie Zusammenhänge mit Veränderungen im Körpergewicht und zur Glukosehomöostase longitudinal zu analysieren. Die Analyse von Alkylresorcin-Leveln aus Blut bei Kindern und Jugendlichen erfolgte zu fünf Zeitpunkten. Aus Leipzig wurden die Proben zusammen mit den medizinischen Daten und Ernährungstagebücher zur Verfügung gestellt.

WP4: Effekt des Brotkonsums auf die glykämische Kontrolle – eine systematische Überprüfung und Meta-Analyse

Hier erfolgte die Veröffentlichung einer Meta-Analyse bereits 2022:
Schadow AM, Revheim I, Spielau U, Dierkes J, Schwingshackl L, Frank J, Hodgson JM, Moreira-Rosário A, Seal CJ, Buyken AE, Rosendahl-Riise H. The Effect of Regular Consumption of Reformulated Breads on Glycemic Control: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. Adv Nutr. 2023 Jan;14(1):30-43. doi: 10.1016/j.advnut.2022.10.008

Eine zweite Übersichtsarbeit und Meta-Analyse zu „Effect of bread consumption on weight change and body composition“ ist noch ausstehend. Die Prospero-Registrierung dafür wurde Ende Dezember 2022 abgeschlossen.

WP5: Verwaltung des Konsortiums, Kommunikation und Verbreitung der Ergebnisse

Während des Projektzeitraums fanden monatliche online Treffen aller beteiligten Partner statt. Jährlich gab es ein persönliches Treffen der Partner. Zusätzlich gab es online Treffen der Nachwuchswissenschaftler*innen und ein Austauschprogramm mit mehrwöchigen Besuchen an den verschiedenen Standorten. Die Ergebnisse wurden teilweise bereits publiziert und zusätzlich auf wissenschaftlichen Konferenzen vorgestellt

Teil 2 Eingehende Darstellung

Förderkennzeichen	01EA1908B
Vorhabenbezeichnung:	„CarbHealth: Qualitätsverbesserung kohlenhydratreicher Lebensmittel als Beitrag zu einer besseren Stoffwechselgesundheit – Teilprojekt Relevanz des Brotkonsums für Körpergewichtsentwicklung und Glukosehomöostase von der Kindheit bis ins junge Erwachsenenalter“
Laufzeit des Vorhabens:	01.04.2020 – 31.12.2023 *(bewilligte Laufzeitverlängerung)*

1. Erläuterungen zu den wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Vorbemerkung: Im Juli 2022 wurde ein Antrag auf Mittelumwidmung und im November 2022 ein Antrag auf eine kostenneutrale Verlängerung des Projekts um neun Monate gestellt, welche bewilligt wurden. Folgende Punkte haben sich hieraus ergeben:

- Ende Projektlaufzeit 31.12.2024.
- Einstellung und Beschäftigung einer Studienassistentin (study nurse) zum 01.09.2022 bis zum Ende der Projektlaufzeit
- Umwidmung der nicht gebrauchten Restmittel aus Position 0812 in Position 0817, 0843 und 0846

Position 0817

Diese Position ermöglichte die Einstellung einer Studienassistentin (study nurse). Diese unterstützte das Team bei der Rekrutierung und Durchführung der Studie. Nach der letzten Visite des letzten Probanden (September 2023) führte die Studienassistentin die Dateneingabe in die lokale Datenbank durch. Ebenso mussten Proben zur zentralen Messung der Endpunkte an den Studienstandort in Bergen versandt werden. Darüber hinaus übernahm die Studienassistentin die Kommunikation mit Bergen und stand für Rückfragen zu Verfügung, die während des Auswertung entstanden.

Position 0850

Die Lieferung des Studienbrotes erfolgte tiefgekühlt aus Norwegen in drei Chargen an das Studienzentrum. Um das Brot vor Ort zu lagern, wurden drei Tiefkühlschränke gekauft. Zusätzlich erfolgte die Lagerung palettenweise in einem nahen Tiefkühllagerhaus.

Position 0843

Die Position wurde für die Bezahlung von Transportvorgängen für den Standort in Paderborn und den Standort in Leipzig genutzt. Es ist für die Bestimmung der Endpunkte von zentraler Wichtigkeit, dass

die Proben aller Studienzentren zentral von einem Labor gemessen werden. Es erfolgte daher im Studienverlauf regelmäßig der Versand der gekühlten Proben mit Trockeneis nach Bergen (Blutproben) und Göteborg (Stuhlproben)

2. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Das Konsortium nutzt die bewilligten Mittel effizient für eine Vielzahl von Forschungsmethoden, um umfassende Erkenntnisse über die Auswirkungen des Brotverzehrs auf die Gesundheit zu gewinnen. Die angewendeten Methoden umfassen randomisiert-kontrollierte Interventionsstudien (RCT), die Entwicklung eines innovativen Brotes, Datenanalysen aus Beobachtungskohorten inklusive Biomarkeranalysen und Meta-Analysen. Diese Methodenvielfalt erfordert die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Experten aus Epidemiologie, Lebensmittelverarbeitung, klinischer Forschung und Public Health Nutrition.

Die Zusammenarbeit ist besonders entscheidend für die multizentrische Interventionsstudie, bei der 250 Teilnehmende rekrutiert werden müssen. Dies wäre für ein einzelnes Studienzentrum schwer umzusetzen. Durch das multizentrische Design können zudem die metabolischen Auswirkungen des Brotkonsums in verschiedenen Ländern untersucht werden, wobei auch Unterschiede in den Ernährungsgewohnheiten und der Akzeptanz analysiert werden.

Weitere Arbeitspakete untersuchen die Rolle von Brot und den zugehörigen Markern der Kohlenhydratqualität im Lebensverlauf von der Kindheit bis zum mittleren Alter. Es wird erwartet, dass das Projekt den Wissensstand zur Relevanz des Brotverzehrs und der Kohlenhydratqualität in der Ernährung erheblich erweitern wird. Dies trägt zur Evidenzbasis für Public Health Maßnahmen bei.

Besonders hervorzuheben ist die geplante Nutzung von Daten aus bestehenden, öffentlich finanzierten Kohorten, wodurch die Effizienz der öffentlichen Fördergelder maximiert wird. Der meta-analytische Ansatz gewinnt an Bedeutung in der evidenzbasierten Ernährungsempfehlung. Ein Ziel des Konsortiums ist es, Nachwuchswissenschaftler*innen aus Norwegen und Deutschland in diesem Forschungsfeld auszubilden, was bereits erfolgreich umgesetzt wird.

3. Zusammenfassend wird das Konsortium neue Erkenntnisse liefern, die aktualisierte und maßgeschneiderte Ernährungsempfehlungen in den beteiligten Ländern unterstützen und somit einen wertvollen Beitrag zum Public Health- und gesundheitspolitischen Aktionszyklus leisten.Voraussichtlicher Nutzen

Das CarbHealth-Projekt wird sowohl gesellschaftlichen als auch wissenschaftlichen Nutzen bringen. Der gesellschaftliche Einfluss basiert auf den Ergebnissen des Arbeitspaketes 1, das zeigen soll, ob das produzierte Brot die Blutzuckerkontrolle (HbA1c-Wert) und sekundäre Zielgrößen wie Körpergewicht, Serumlipide und den Lebersteatose-Index bei Personen mit erhöhtem Risiko für T2DM verbessert. Dieses Brot könnte in allen teilnehmenden sowie anderen mittel- und nordeuropäischen Ländern großflächig produziert und angeboten werden, was zu einem besseren Ernährungsumfeld und der Förderung einer pflanzlichen Ernährung beiträgt.

Wissenschaftlich beleuchtet die Studie das Potenzial einfacher Ernährungsinterventionen. Der Austausch eines einzigen Lebensmittels durch eine gesündere Variante wird unter Alltagsbedingungen auf seine Wirksamkeit gegen T2DM untersucht. Die Ergebnisse werden bedeutende Auswirkungen auf die Ernährungsberatung haben und auf andere Lebensmittel übertragbar sein. Analysen existierender Kohortendaten geben zudem Einblicke in die langfristige Bedeutung der Ernährungsqualität für Körpergewicht und glykämische Kontrolle, erstmals auch für Kinder mit Adipositas. Dies liefert dringend benötigte Informationen für spezifische Ernährungsempfehlungen zur Behandlung von adipösen Kindern und zur Verhinderung einer Verschlechterung der Blutzuckerkontrolle.

Das entwickelte Brot erfüllt die von der EFSA formulierten Vorgaben für einen Health Claim und wurde von der Laborproduktion zur Produktion in einer gewöhnlichen Bäckerei weiterentwickelt. Bei erfolgreicher Interventionsstudie wird das Vermarktungspotenzial durch die Verbundpartner bewertet.

Das im Rahmen der Studie erreichte „Technology Readiness Level“ TRL des Produktes wird nach Studienabschluss allerdings noch keine Direktvermarktung zulassen. In diesem Falle ist zu erwarten, dass weitere Studien zur Verbraucherakzeptanz zusammen mit der Entwicklung anderer Brotsorten mit ähnlicher Wirkung und höchstwahrscheinlich auch unterschiedlichen Geschmacksvarianten und Texturen in den verschiedenen Ländern durchgeführt werden.

Wissenschaftlich und technisch wird erstmals untersucht, ob ein EFSA-konformes Brot bei regelmäßigem Konsum günstige Effekte auf die Stoffwechselgesundheit von Menschen mit erhöhtem Risiko für T2DM hat. Dies ist besonders für Länder relevant, in denen Brot regelmäßig konsumiert wird. Die Ergebnisse fließen in die Evidenzbewertung für lebensmittelbasierte Empfehlungen ein und schließen wichtige Wissenslücken zur Wirksamkeit von Lebensmitteln unter Alltagsbedingungen. Langfristig kann das Projekt zu den nationalen Ernährungsstrategien beitragen, die sowohl Gesundheitsförderung als auch Nachhaltigkeit berücksichtigen.

Mit dem Projekt wurde bereits der Grundstein für ein Netzwerk an Nachwuchswissenschaftler*innen gelegt. Dies ist ein Beitrag zum Aufbau eines nachhaltigen wissenschaftlichen Netzwerks über Länder- und Fachgrenzen, in dessen Zentrum die Nachwuchswissenschaftler*innen stehen (mittel- und längerfristige Anschlussfähigkeit).

4. Erfolgte und geplante Veröffentlichungen

Arbeitspaket 1

Hjorth T, Schadow A, Revheim I, Spielau U, Thomassen LM, Meyer K, Piotrowski K, Rosendahl-Riise H, Rieder A, Varela P, Lysne V, Ballance S, Koerner A, Landberg R, Buyken A, Dierkes J. Sixteen-week multicentre randomised controlled trial to study the effect of the consumption of an oat beta-glucan-enriched bread versus a whole-grain wheat bread on glycaemic control among persons with pre-diabetes: a study protocol of the CarbHealth study. BMJ Open. 2022 Aug 23;12(8):e062066. doi: 10.1136/bmjopen-2022-062066. PMID: 35998955; PMCID: PMC9403155.

Geplant: Ergebnisse der durchgeführten Interventionsstudie

Arbeitspaket 2

Masterarbeit veröffentlicht 2023 mit Ergebnisse der Querschnittsstudie der HUSK2-Kohorte

Geplant: Ergebnisse der longitudinalen Analysen zu Gewichtsveränderung und Typ-2-Diabetes

Arbeitspaket 4

Schadow AM, Revheim I, Spielau U, Dierkes J, Schwingshackl L, Frank J, Hodgson JM, Moreira-Rosário A, Seal CJ, Buyken AE, Rosendahl-Riise H. The Effect of Regular Consumption of Reformulated Breads on Glycemic Control: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. Adv Nutr. 2023 Jan;14(1):30-43. doi: 10.1016/j.advnut.2022.10.008

Geplant: Metaanalyse zu "*Effect of bread consumption on weight change and body composition*"

Weitere assoziierte Veröffentlichungen:

Revheim I, Ballance S, Standal AF, Rieder A, Dierkes J, Buyken AE, Gilja OH, Hausken T, Rosendahl-Riise H. The acute effect of a β-glucan-enriched oat bread on gastric emptying, GLP-1 response, and postprandial glycaemia and insulinemia: a randomised crossover trial in healthy adults. Nutr Metab (Lond). 2024 Mar 18;21(1):13. doi: 10.1186/s12986-024-00789-w. PMID: 38500209; PMCID: PMC10949669.