

Dietista Anna Avico

LM Scienze degli Alimenti e della Nutrizione
Umana

SC Dietetica e Nutrizione Clinica, AOU Città della
Salute e della Scienza di Torino

**Efficacia della Crohn's Disease
Exclusion Diet (CDED) + Nutrizione
Enterale Parziale (PEN)
nell'induzione e nel mantenimento
della remissione clinica in pazienti
adulti con Malattia di Crohn**

27 - 29 novembre 2025

Padova Congress
Via Carlo Goldoni 8, Cancellò C - Padova



Razionale

Importanza della **terapia nutrizionale** nella MC → rischio **malnutrizione**

Sintomatologia tipica: diarrea, malassorbimento, inappetenza

Fase di remissione clinica: **Dieta Mediterranea**

Fase di attività lieve moderata **EEN** vs **CDED+PEN**

Evidenze su pazienti età < 17 anni

Campioni di dimensione limitata e follow up < 12 settimane

Randomized Controlled Trial > Lancet Gastroenterol Hepatol. 2022 Jan;7(1):49-59.

doi: 10.1016/S2468-1253(21)00299-5. Epub 2021 Nov 2.

The Crohn's disease exclusion diet for induction and maintenance of remission in adults with mild-to-moderate Crohn's disease (CDED-AD): an open-label, pilot, randomised trial

Henit Yanai ¹, Arie Levine ², Ayal Hirsch ³, Rotem Sigall Boneh ⁴, Uri Kopylov ⁵, Hagar Banai Eran ⁶, Nathaniel A Cohen ³, Yulia Ron ³, Idan Goren ⁶, Haim Leibovitzh ⁶, Joram Wardi ⁷, Eran Zittan ⁸, Tomer Ziv-Baran ⁹, Lee Abramas ¹⁰, Naomi Fliss-Isakov ³, Barbara Raykhel ¹¹, Tamar Pfeffer Gik ⁶, Iris Dotan ⁶, Nitsan Maharshak ³

EEN has demonstrated efficacy equal to corticosteroids in inducing remission in pediatric populations induction of remission in pediatric CD rates of approximately 60% to 85%

Ashton JJ et al. Exclusive enteral nutrition in Crohn's disease: evidence and practicalities. Clin Nutr. 2019;38(1):80-89.

Obiettivi dello studio

Endpoint primario

Efficacia di **CDED+PEN** nell'induzione di risposta (riduzione HBI-score ≥ 3 pt) e **remissione clinica** (HBI-score <5) dopo 12 settimane.

Endpoints secondari

Mantenimento della remissione clinica a 1 anno

Riduzione degli **indici di flogosi** (PCR, VES, calprotectina fecale)

Compliance alla CDED + PEN a 6 e 12 settimane dall'inizio del trattamento

Miglioramento **stato nutrizionale** e **composizione corporea** a 12 settimane

Miglioramento soggettivo della **qualità di vita** (questionario SF-12)

Materiali e metodi

Disegno dello studio

- Studio di coorte prospettico
- Pazienti arruolati: n. 36
- Da gennaio 2023 a maggio 2025
- A.O.U Città della Salute e della Scienza di Torino – ambulatori IBD S.C. Gastroenterologia

Criteri di inclusione

- età ≥ 18 anni
- **MC attiva** (criteri ECCO) con necessità di terapia steroidea o **escalation** a terapia biologica o immunosoppressiva

Criteri di esclusione

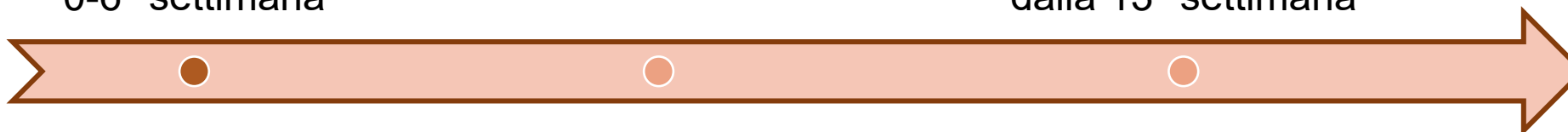
- prednisone orale iniziato per diversa indicazione;
- insufficienza intestinale;
- terapia biologica in corso;
- infezione da C. difficile o altra infezione intestinale documentata;
- terapia antibiotica in corso.

FASE 1

0-6° settimana

FASE 3

dalla 13° settimana



FASE 2

7-12° settimana

CDED+PEN: il protocollo Modulife

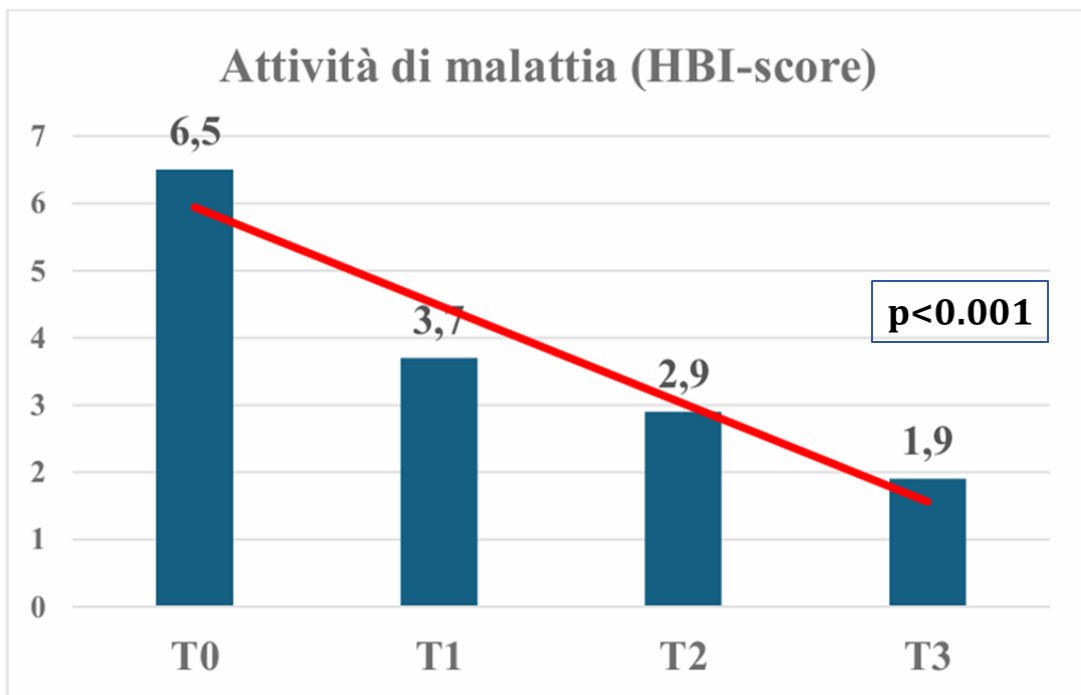
Fase dello studio	Valutazione nutrizionale	Protocollo Modulife	Indici di flogosi e nutrizionali	Qualità della vita percepita
T0 (baseline)	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione antropometrica (peso, altezza, BMI) Valutazione fabbisogni nutrizionali Storia alimentare BIA 	Avvio fase 1 CDED + 50% fabbisogni da PEN	Esami ematochimici nutrizionali + indici di flogosi (PCR, calprotectina fecale, VES sierica, WBC, proteine totali, albumina)	Questionario SF-12
T1 (6 settimane da T0)	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione antropometrica 	Avvio fase 2 CDED + 25% fabbisogni da PEN		
T2 (12 settimane da T0)	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione antropometrica BIA 	Avvio fase 3 CDED + 25% fabbisogni da PEN		
T3 (1 anno da T0)		Conclusione protocollo		

Risultati

Caratteristiche dei pazienti arruolati al baseline (n. 36)		MEDIA (DS)
Età (anni)		47,2 (15,7)
Sesso (%)	Donne	52,8%
	Uomini	47,2%
Fumo (%)	Attuale	25,0
	Ex	36,1
Localizzazione di malattia (%)	L1 ileo	47,2
	L3 ileo-colon	52,8
Interventi chirurgici pregressi (%)		19,4%
Complicanze extra-intestinali (%)		61,1%
Attività di malattia (HBI-score)		6,5 (3,1)
Qualità di vita (score SF-12)		28,4 (6,7)

Esami ematochimici al baseline (n. 36)	MEDIA (DS)	MEDIANA (Q1-Q3)
Globuli bianchi (109/L)	7,3 (1,5)	
VES (mm/h)	16,1 (12,4)	13,0 (7,5-22)
PCR (mg/L)	2,7 (3,0)	1,3 (0,5-4,7)
Calprotectina fecale (µg/g)	813,1 (1192,5)	481,0 (236,5-910,5)
Proteine totali (g/dL)	6,9 (0,7)	
Albumina (g/dL)	4,0 (0,5)	

Capacità della CDED+PEN di indurre risposta e remissione clinica

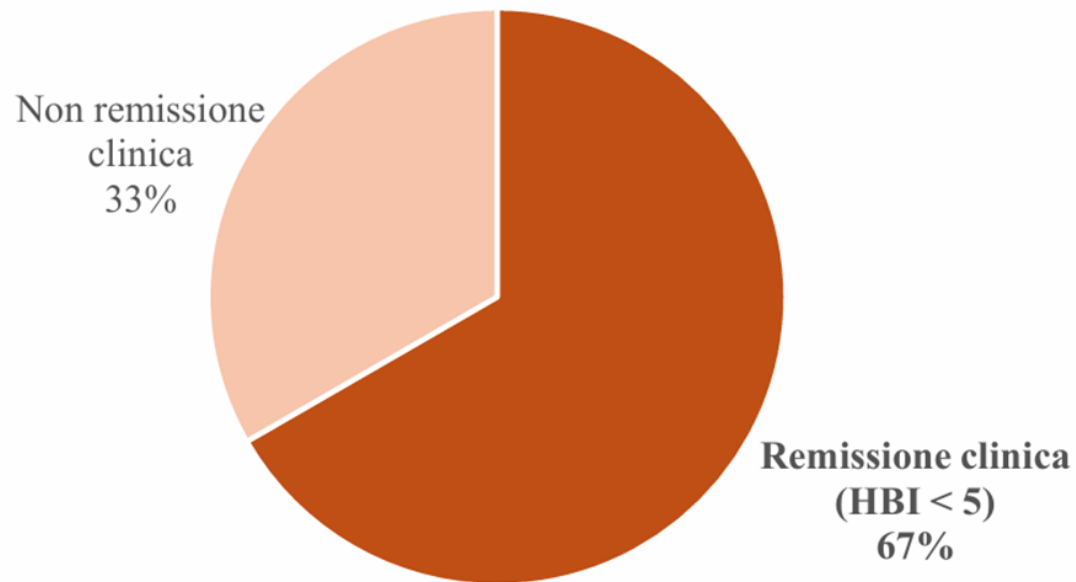


Endpoint primario dopo 12 settimane

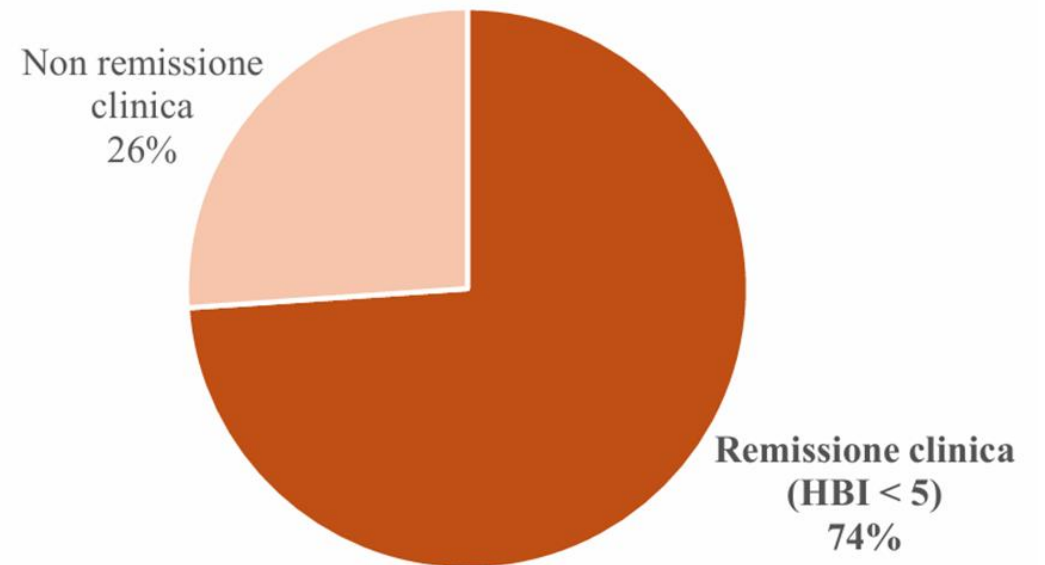
- Riposta clinica: HBI-score riduzione ≥ 3 pt
- Remissione clinica: HBI-score < 5

Capacità della CDED+PEN di indurre risposta e remissione clinica

Remissione clinica dopo 6 settimane di CDED+PEN (n 36)



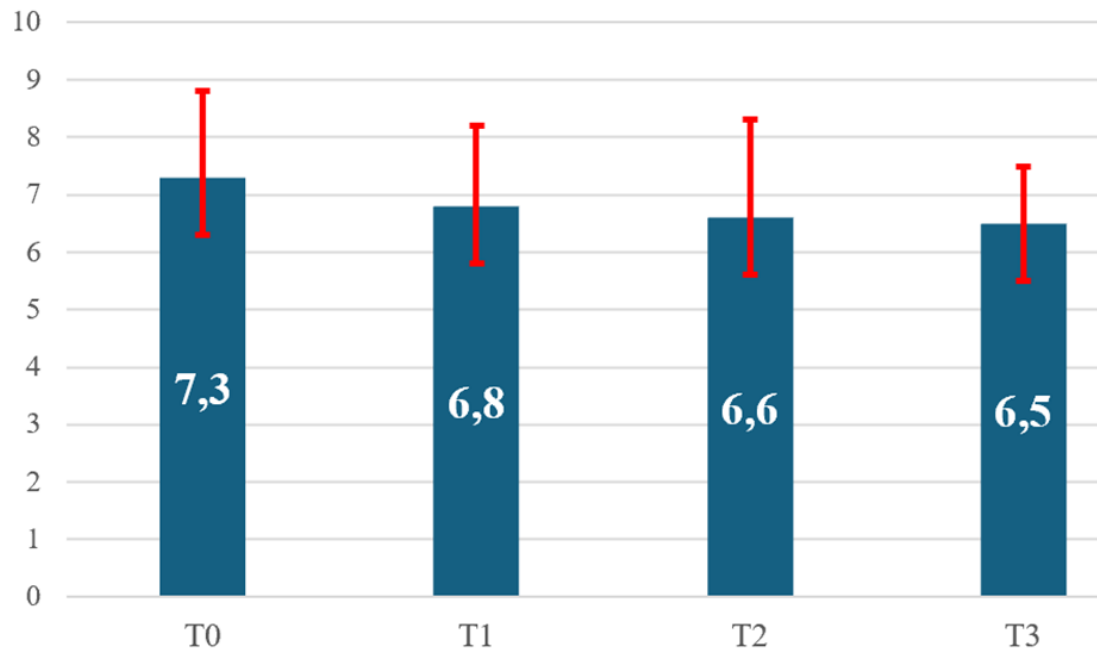
Remissione clinica dopo 12 settimane di CDED+PEN (n 27)



Mantenimento della remissione clinica ad 1 anno: 36,1% dei pazienti arruolati

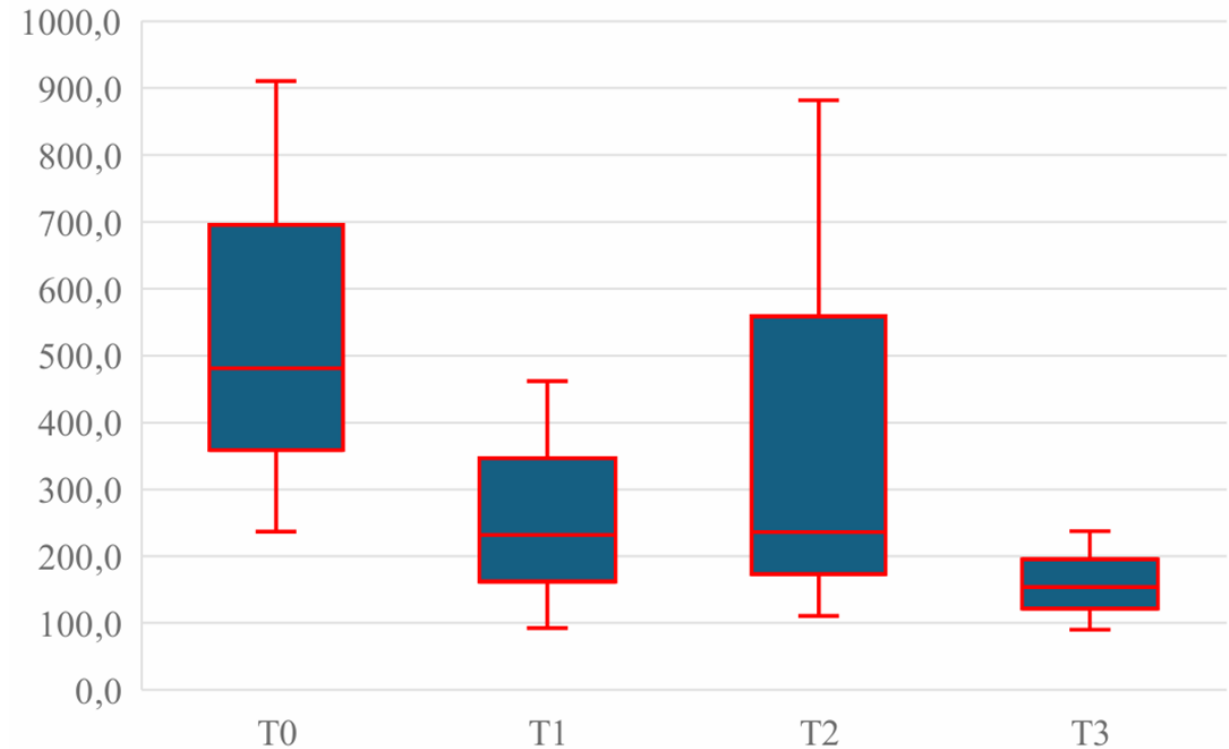
Effetto di CDED+PEN sugli indici di flogosi

Conta leucocitaria media ($10^9/L$)



p < 0,001

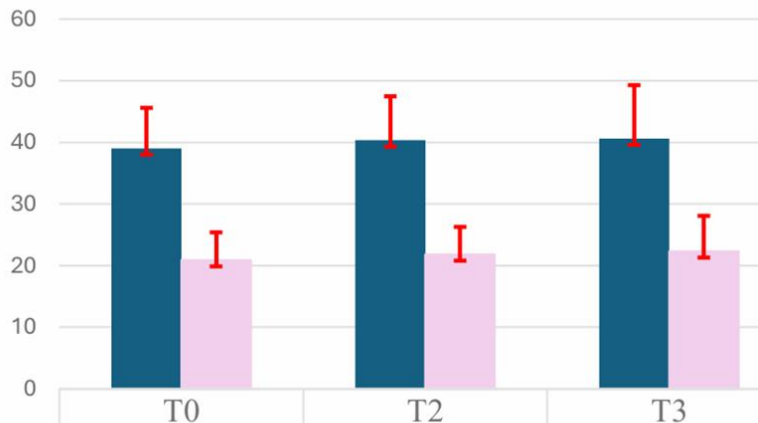
Variazioni nei valori mediani di calprotectina fecale ($\mu g/g$)



p = 0,021

Effetto della CDED+PEN sullo stato nutrizionale

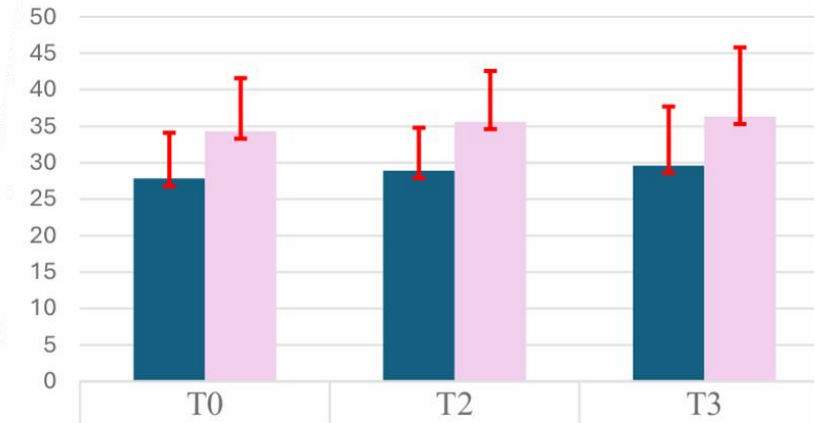
Variatione nello stato di idratazione



p= 0,023

	T0	T2	T3
■ Acqua corporea totale (L)	39	40,3	40,6
■ Acqua intracellulare (L)	20,9	21,8	22,3

Variations in FFM



p=0,015

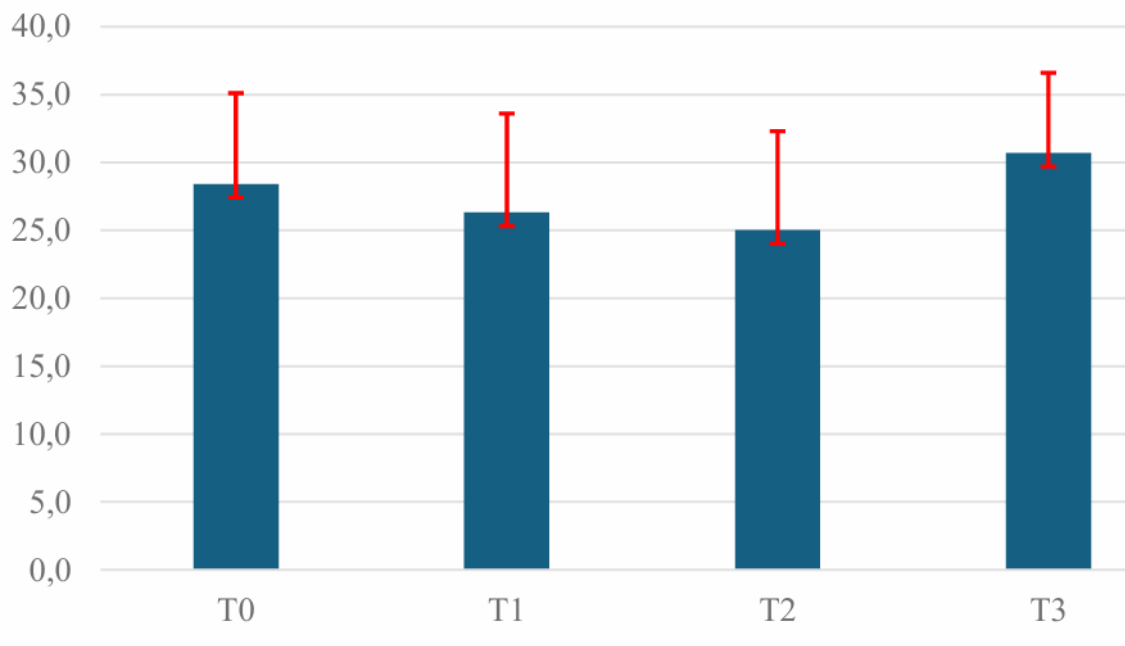
	T0	T2	T3
■ Massa cellulare corporea (Kg)	27,8	28,9	29,6
■ Massa muscolare (Kg)	34,3	35,6	36,3

p= 0,020

	T0	T1	T2	T3	p
Angolo di fase (°)	5,9 (± 1,1)	-	6,0 (± 1,0)	6,1 (± 0,9)	0.017

Qualità di vita e compliance a CEDED+PEN

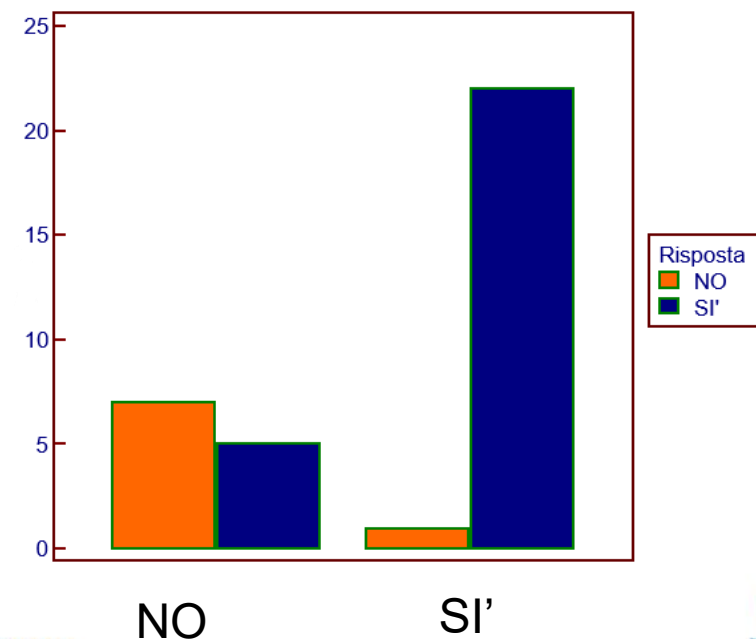
VARIAZIONE NEL VALORE MEDIO DI SF-12



Alta compliance alla dieta (91,7% a T1 e 100% a T2/T3) e buona tolleranza alla formula polimerica (81,5% a T2).

Correlazione significativa tra risposta a 6 settimane e compliance alla dieta ($p=0.011$) e tolleranza alla PEN ($p=0.0008$) → aderenza del paziente per successo terapeutico.

TOLLERANZA ALLA MISCELA



Discussione

Effetti della CDED +
PEN sull'attività clinica

Compliance dei pazienti
alla CDED + PEN

Effetti della CDED+PEN
sullo stato nutrizionale
dei pazienti

Dato rilevato	Dato di letteratura
Remissione clinica del 67% a 6 settimane, del 74% a 12 settimane	Tasso di remissione del 67%- 77% a 6 settimane, 60%- 82,1% a 12 settimane
Elevata compliance alla dieta	Elevata aderenza al trattamento (>60%) anche in coorti di pazienti adulti
Mantenimento del peso ad 1 anno	In alcuni studi il peso medio rimane stabile, mentre in altri viene riscontrato un aumento durante le settimane di terapia
Miglioramento della composizione corporea	Assenti dati di letteratura sulle modifiche della composizione corporea dopo il trattamento con CDED + PEN

Conclusione

Nuovo approccio non farmacologico per i pazienti con **Malattia di Crohn lieve-moderata**:

- Fondamentale presenza di **personale specializzato** per adeguato intervento nutrizionale
- Nonostante la bassa numerosità campionaria, i **risultati di remissione** comparabili a **EEN e terapia steroidea**
- Dati incoraggianti in termini di valutazione dello **stato nutrizionale e composizione corporea**
- **Elevata compliance** → trattamento proponibile in una popolazione adulta

Limiti

- Dimensioni ridotte del campione;
- Risultati parziali ad 1 anno di follow up;



Studi futuri

Grazie per l'attenzione

27 - 29 novembre 2025

Padova Congress
Via Carlo Goldoni 8, Cancellò C - Padova

