



Studienskizze
zur COPLANT Studie
(COPLANT Study)

Kohortenstudie zu pflanzenbasierter
Ernährung
(COhort on PLANT-based Diets Study)

Zusammenfassung

Marktforschungsdaten zeigen für Deutschland, aber auch weltweit, ein wachsendes Interesse an pflanzenbasierten Ernährungsweisen, mit steigenden Anteilen veganer und vegetarischer Ernährungsformen. Frühere Studien weisen, insbesondere aus gesundheitlicher Hinsicht, auf zahlreiche Vorteile, aber auch einige Nachteile dieser Ernährungsweisen im Vergleich zu herkömmlicher fleischhaltiger Mischkost hin. Diese Daten sind jedoch, abgesehen von methodischen Schwächen, nur bedingt mit heutiger pflanzenbasierter Ernährung vergleichbar, so dass eine gesundheitliche Bewertung dieser Ernährungstrends im Sinne der Risikovorbeugung und -früherkennung derzeit nur unzureichend möglich ist. Beispielsweise steigt das Angebot an veganen Lebensmitteln und Fleischalternativprodukten, die teilweise hochverarbeitet oder auch zucker-, fett- oder salzreich sind, von Jahr zu Jahr. Aktuelle aussagekräftige Studien, die den Gesundheitsstatus oder langfristige Gesundheitseffekte untersuchen, fehlen. Deshalb soll die geplante multizentrische Kohortenstudie zu pflanzenbasierter Ernährung (COhort on PLANT-based Diets Study, COPLANT) mit ca. 6000 Personen im Alter von 18 bis 69 Jahren gesundheitliche Vorteile sowie kurzfristige und langfristige Risiken verschiedener pflanzenbasierter Ernährungsformen (vegan: keine tierischen Produkte, vegetarisch: kein Fleisch und Fisch, aber Milchprodukte und Eier, pescetarisch: kein Fleisch, aber Fisch) im Vergleich zu einer Mischkost untersuchen. Neben gesundheitlichen Effekten wirken sich unterschiedliche Ernährungsweisen auf zahlreiche soziale, ökologische und ökonomische Faktoren aus, die angesichts sich verschärfender Problemlagen in den Bereichen soziale Gerechtigkeit, Klimaentwicklung und Tierwohl immer stärker in den Fokus rücken. Deswegen werden neben der Untersuchung von Vor- und Nachteilen für die Gesundheit in COPLANT auch soziale, ökologische und ökonomische Auswirkungen der verschiedenen Ernährungsweisen untersucht und in einer Nachhaltigkeitsanalyse gemeinsam mit den Erkenntnissen zu den gesundheitlichen Wirkungen integrativ betrachtet. Da pflanzenbasierte Ernährung, insbesondere die vegane Ernährung, bei bestimmten Bevölkerungsgruppen wie Schwangeren, Stillenden und Kindern mit speziellen Risiken und Vorteilen einhergehen kann, sollen im Rahmen von COPLANT auch für diese Gruppen entsprechende Forschungsstrukturen aufgebaut werden.

Die detaillierte Verzehrserhebung bei allen Studienteilnehmenden bildet einen der Hauptinhalte der Basisuntersuchung der geplanten Studie. Von großer Bedeutung ist hierbei eine umfassende Erhebung des Konsums von neuartigen veganen und vegetarischen Lebensmitteln. Die Aufnahme bestimmter Kontaminanten und Rückstände in Abhängigkeit von der Ernährungsweise soll ebenfalls untersucht werden. Derzeit laufende große epidemiologische Projekte in Deutschland wie die NAKO Gesundheitsstudie können diese Fragestellungen nicht beantworten. Um Zusammenhänge zwischen der Ernährungsweise und dem späteren Auftreten von Volkskrankheiten, wie Typ-2-Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs, prospektiv

untersuchen zu können, soll bei erfolgreicher Einwerbung von Drittmitteln eine Nachbeobachtung der Studienteilnehmenden über mindestens 20 Jahre erfolgen.

Die Studie soll in Studienzentren am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin, am Max Rubner-Institut (MRI), Karlsruhe, der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, der Friedrich-Schiller-Universität Jena, dem Forschungsinstitut für pflanzenbasierte Ernährung, Gießen, in Zusammenarbeit mit der Justus-Liebig-Universität Gießen sowie an den Universitäten Heidelberg, Regensburg und Wien durchgeführt werden. Die Basisuntersuchung beinhaltet neben der ausführlichen Ernährungserhebung mittels einer an die Bedarfe dieser Studie angepassten App u. a. die Messung der Körperzusammensetzung, der Knochengesundheit und des Lebensstils. Für das Laborbasisprogramm werden Nüchternblut, 24h-Sammelurin und eine Stuhlprobe von allen Studienteilnehmenden genommen. Zudem werden über einen Fragebogen u.a. spezifische Aspekte des Ernährungsverhaltens, die körperliche Aktivität und andere Lebensstilfaktoren erhoben.

Die Vorbereitungen der Studie, wie Finalisierung des Studienprotokolls, Klärung der Finanzierung, Entwicklung der Fragebögen und Aufbau der Logistik haben im 4. Quartal 2020 begonnen. Die Rekrutierung der Teilnehmenden für die Hauptstudie soll von 2024 bis 2026 stattfinden.

Für die Kosten der Rekrutierung der Studienteilnehmenden will jedes Studienzentrum selbst aufkommen. Allerdings ist die gemeinsame Einwerbung von Drittmitteln unerlässlich und geplant, um die Gesamtlaufzeit der Rekrutierung vollumfänglich an allen Studienzentren zu gewährleisten. Der von allen Studienzentren anvisierte Längsschnitt ist nur bei erfolgreicher Einwerbung einer Förderung möglich. Die Aufwendungen für die Entwicklung und Durchführung der Ernährungserhebung werden von der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und dem BfR übernommen. Die zentrale (mittelfristige) Lagerung von Bioproben ist an der Biobank der Universitätsklinik Jena vorgesehen. Am BfR werden zusätzliche Aufwendungen für die Studienkoordination, ein übergeordnetes Datenmanagement sowie die Unterstützung der zentralen Bioprobenlagerung eingeplant.

1. Hintergrund

Das Interesse an einer veganen Ernährungsweise steigt seit einigen Jahren in Deutschland stetig an. Basierend auf Marktforschungsdaten kann man derzeit von ca. 6 Millionen Vegetariern und knapp 1 Million Veganern in Deutschland ausgehen [1, 2]. Laut einer aktuellen Umfrage, die vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) beauftragt wurde, sank seit 2015 der Anteil der Personen, die angaben, täglich Fleisch zu verzehren, von 34% auf 26% [3].

Aktuelle Studien beschreiben positive Effekte einer vegetarischen und veganen Ernährung insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung einer Adipositas und eines Typ-2-Diabetes [4]. Aus einer umfangreichen systematischen Übersichtsarbeit geht hervor, dass eine vegetarische Ernährung mit einem geringeren Risiko für ischämische Herzkrankheiten und Krebs einhergeht und eine vegane Ernährung ebenfalls mit einem geringeren Krebsrisiko assoziiert ist [5]. Daten der prospektiven EPIC-Oxford-Kohortenstudie zeigten, dass Pescetarier ein geringeres Risiko haben, einen Diabetes Typ 2 zu entwickeln als Mischköstler oder Vegetarier [6]. Jedoch kann der Verzicht auf tierische Lebensmittel mit einer unzureichenden Zufuhr an Nährstoffen einhergehen [7]. Das Angebot an veganen Lebensmitteln und Fleischalternativprodukten nimmt in den letzten Jahren stetig zu. Hierbei handelt es sich jedoch teilweise um hochverarbeitete oder auch zucker-, fett- oder salzreiche Lebensmittel, deren Verzehr laut einer aktuellen Studie bei Veganern einen Anteil von 39% der Gesamtenergiezufuhr ausmachen kann [8]. Ergebnisse aus EPIC-Oxford deuten darauf hin, dass Vegetarier ein höheres Schlaganfallrisiko haben als Mischköstler [9]. Zwei aktuelle Meta-Analysen berichten über eine geringere Knochendichte und ein höheres Frakturrisiko bei Veganern im Vergleich mit Personen, die sich mit einer Mischkost ernähren [10]. Auch scheint das Risiko des Auftretens einer Depression bei Veganern erhöht zu sein [11]. Auswertungen für Umweltkontaminanten, basierend auf der Nationalen Verzehrsstudie II, zeigen eine tendenziell höhere Aufnahme an Cadmium und Blei bei vegetarischer Ernährungsweise im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung, jedoch tendenziell geringere Aufnahmen von Dioxinen und dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen [12-14]. Für eine höhere Cadmiumaufnahme bei Vegetariern und Veganern verglichen mit Mischköstlern spricht auch der Vergleich der Cadmiumgehalte im Blut in einer tschechischen Studie [15].

Trotz des wachsenden Interesses an pflanzenbasierten Ernährungsweisen und der zunehmenden Diskussion über deren Risiken und Vorteile sind aktuelle Studien, die den damit verbundenen Gesundheitsstatus oder langfristige Gesundheitseffekte untersuchen, rar [16]. Die in Deutschland durchgeführten Studien mit erwachsenen Veganern und Vegetariern stammen überwiegend aus den 1980er und 1990er Jahren und repräsentieren nicht eine pflanzenbasierte Ernährung aus heutiger Sicht [17, 18].

Daten einer Querschnittsstudie aus Deutschland zur veganen und vegetarischen Ernährung von Kleinkindern (VeChi Diet-Studie) zeigen altersgemäße anthropometrische Maße und

unterschiedliche Zufuhrmengen von Makronährstoffen bei ähnlicher Gesamtenergieaufnahme [19]. Zum Ernährungsstatus von Erwachsenen mit pflanzenbasierter Ernährung sind derzeit in Deutschland lediglich zwei Studien verfügbar: die Nutritional Evaluation (NuEva)-Study aus Jena, mit 65 Mischköstlern, 70 Flexitariern, 65 Vegetariern und 58 Veganern [20, 21]) und die Risks and Benefits of a Vegan Diet (RBVD-) Study des BfR mit 36 Veganern und 36 Mischköstlern [22]. Diese beiden Studien lassen jedoch aufgrund ihres Querschnittsdesigns keine Rückschlüsse auf längerfristige Effekte pflanzenbasierter Ernährungsformen zu. Auch für die Schwangerschaft und Stillzeit liegen kaum aktuelle Daten aus Deutschland zu Vorteilen oder Risiken einer pflanzenbasierten Ernährung vor. Während eine vegane und vegetarische Ernährung in der Schwangerschaft das Risiko einer exzessiven Gewichtszunahme oder eines Gestationsdiabetes im Vergleich zu einer Mischkost potenziell verringern kann, könnte das Risiko für ein erniedrigtes Geburtsgewicht des Kindes höher sein [23, 24].

Eine besondere Herausforderung für die Durchführung von Studien zu pflanzenbasierter Ernährung ist eine umfassende und valide Erhebung des Verzehrs veganer und vegetarischer Lebensmittel. Diese Lebensmittel sind in den bisher zur Verfügung stehenden Datenquellen nicht ausreichend abgebildet. Die geplante Studie ermöglicht mit der umfassenden Erhebung der Verzehrprofile unter besonderer Berücksichtigung der pflanzenbasierten Ernährungsweisen die Untersuchung gesundheitlicher Vorteile und ernährungsabhängiger Risiken für Erwachsene. Hierdurch können auch bisher bestehende Unsicherheiten in der Schätzung von Aufnahmemengen unerwünschter Stoffe für Menschen mit vorwiegend pflanzenbasierter Ernährung reduziert werden. Unsere Studie grenzt sich damit weit von Fragestellungen derzeit laufender groß angelegter epidemiologischer Studien wie der NAKO Gesundheitsstudie ab. Der Anteil an Veganern und Vegetariern in Studien an der Allgemeinbevölkerung wie der NAKO und laufenden internationalen Studien (z. B. NutriNet Santé [25] oder UK Biobank [26]) ist zu gering, um gesundheitsbezogene Aussagen statistisch absichern zu können. Darüber hinaus fehlen Daten zu den Hintergründen pflanzenbasierter Ernährungsweisen und der Dauer, über die die Teilnehmenden ihrer Ernährungsweise folgen. Auch Biobanken und Biomarkermessungen bestehender Studien sind nicht auf konkrete Fragestellungen zu pflanzenbasierter Ernährung ausgerichtet. Aufgrund des Mangels an Daten und Forschungsressourcen sind Ernährungsempfehlungen für vegetarisch und vor allem vegan lebende Menschen derzeit nicht ausreichend evidenzbasiert.

Die Untersuchung von Zusammenhängen einer veganen und vegetarischen Ernährung mit den Vor- und Nachteilen für die Gesundheit wird im Rahmen der COPLANT Studie um die Untersuchung sozialer, ökologischer und ökonomischer Auswirkungen erweitert. Diese Ergänzung um weitere Perspektiven ist von großer Relevanz, da Ernährungsweisen vielfältige Auswirkungen auf Prozesse im gesamten Ernährungssystem haben und eine Schlüsselrolle für

eine nachhaltige und zukunftsfähige Entwicklung spielen [27-29]. Bereits seit vielen Jahren fordern zahlreiche Stimmen aus Wissenschaft, Zivilgesellschaft und Politik auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene eine grundlegende Umgestaltung der heutigen Ernährungssysteme und eine Transformation zu mehr Nachhaltigkeit, um die Lebensgrundlagen und die Lebensmittelversorgung für eine wachsenden Weltbevölkerung langfristig zu sichern [29-33]. Eine nachhaltige Ernährung sollte auf Bevölkerungsebene gesundheitsfördernd sein und sich entlang der Wertschöpfungsketten von Produktion, über Verarbeitung bis zum Konsum an Umweltschutz, Tierwohl und sozialen Kriterien ausrichten [33]. Die Autoren des Berichts der EAT-Lancet Kommission [27] empfehlen westlichen Industrienationen, ihre Ernährungsweise zu ändern und beispielsweise den Konsum von Obst und Gemüse zu verdoppeln sowie den Fleisch- und Zuckerkonsum zu halbieren. In der eingangs erwähnten Umfrage im Auftrag des BMEL [3] gaben 41% der Befragten, die vegetarische oder vegane Alternativen zu tierischen Produkten gekauft haben, Klimaschutzgründe für ihre Entscheidung an.

Der bisherige Wissensstand legt nahe, dass der Verzehr pflanzlicher Lebensmittel – insbesondere aus gesundheitlicher und ökologischer Sicht – im Vergleich zum Verzehr tierischer Lebensmittel vorteilhaft sein kann [34-38]. Allerdings lässt sich diese Frage aufgrund der zunehmenden Lebensmittelvielfalt (z. B. im Bereich hoch verarbeiteter Fleischalternativprodukte), heterogener Produktionsweisen und Bezugsmöglichkeiten sowie der Komplexität und Vielschichtigkeit ernährungsbezogener Handlungen nicht pauschal beantworten. Hinzukommt, dass insbesondere zu den sozialen [33], aber auch zu den ökonomischen Auswirkungen von Ernährungsweisen bisher keine ausreichenden und kaum differenzierte Erkenntnisse vorliegen, die Aussagen zu potenziellen Vorteilen bestimmter Ernährungsweisen zulassen. Außerdem fehlt bislang eine umfassende Nachhaltigkeitsanalyse von Ernährungsweisen, die die Dimensionen Gesundheit, Gesellschaft, Umwelt und Wirtschaft in eine Gesamtbetrachtung integriert.

Die geplante Kohortenstudie zu pflanzenbasierter Ernährung COPLANT (COhort on PLANT-based Diets Study) soll diese Lücken schließen. Die Studie untersucht Zusammenhänge pflanzenbasierter Ernährungsweisen mit dem Gesundheitszustand sowie verschiedenen gesellschaftsrelevanten Auswirkungen, um daraus Empfehlungen für gesunde und zugleich nachhaltige Ernährungsweisen abzuleiten.

1.1. Forschungsziele der Studie

COPLANT zielt darauf ab, gesundheitliche Vorteile, mögliche kurzfristige und langfristige Gesundheitsrisiken sowie soziale, ökologische und ökonomische Auswirkungen verschiedener pflanzenbasierter Ernährungsweisen im Vergleich mit einer Mischkost zu untersuchen. Darüber hinaus wird die Studie wissenschaftliche Grundlagen für eine Überprüfung der aktuellen Ernährungsgewohnheiten sowie einen Beitrag zu möglichen Änderungen der allgemeinen

Empfehlungen für eine gesunde Ernährung in Deutschland leisten. Die Ergebnisse der Studie könnten gesundheitliche Bewertungen ernährungsassoziierter Risikofaktoren erheblich verbessern sowie Erkenntnisse zu einem breiten Spektrum möglicher Auswirkungen befördern und damit allen interessierten Gruppen als wichtige Entscheidungshilfe für gesundheits- und nachhaltigkeitsrelevante Maßnahmen dienen.

Im Einzelnen werden die folgenden vier wissenschaftlichen Ziele verfolgt:

Ziel 1: Detaillierte Erhebung der Ernährung und der daraus resultierenden Exposition
<p>Umfangreiche Charakterisierung der Lebensmittel- und Nährstoffzufuhr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erhebung von Verzehrdaten (Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel), die eine Expositionsschätzung für Personen mit pflanzenbasierten Ernährungsweisen in Deutschland ermöglichen • Weiterentwicklung und Einsatz digitaler Erhebungsinstrumente zur Erfassung des Lebensmittelverzehr inkl. Erweiterung dafür verfügbarer Datenbanken • Charakterisierung und Vergleich der Aufnahme von Nährstoffen und des Nährstoffstatus für Personen mit pflanzenbasierten Ernährungsweisen in Deutschland • Charakterisierung und Vergleich der internen und externen Exposition gegenüber Kontaminanten für Personen mit pflanzenbasierten Ernährungsweisen in Deutschland • Untersuchung von Unterschieden in der Lebensmittel- und Nährstoffzufuhr zwischen verschiedenen Ernährungsweisen unter Berücksichtigung weiterer Lebensstilfaktoren • Untersuchung der Belastung mit ausgewählten Kontaminanten in Abhängigkeit von der Ernährungsform und anderen Lebensstilfaktoren • Risiko-Nutzen-Abwägungen für pflanzenbasierte Ernährungsweisen unter Berücksichtigung der Nährstoffversorgung und Aufnahme unerwünschter Stoffe
Ziel 2: Analyse der Zusammenhänge zwischen Ernährungsweisen und anderen Lebensstilfaktoren mit intermediären Markern und chronischen Erkrankungen
<p>Im Querschnitt sollen folgende Themen untersucht werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lebensstilfaktoren (u.a. körperliche Aktivität, Rauchen, Schlafverhalten, sozioökonomischer Hintergrund) • Gewicht und Körperzusammensetzung (Anteil und Verteilung von Körperfett und Muskelmasse) • Knochengesundheit • Intestinales Mikrobiom • Metabolom • Epigenetik • Schilddrüsenfunktion • Blutlipide, Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen • (chronische) Entzündung • Mentale Gesundheit / well-being <p>Im Längsschnitt sollen folgende Themen untersucht werden (ggf. auch im Zusammenschluss mit internationalen Studien):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ernährungsweise und intermediäre Marker • Ernährungsweise und Inzidenz chronischer Erkrankungen (Typ-2-Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebserkrankungen, Osteoporose, Depression u.a.) • Beschreibung der Veränderung pflanzenbasierter Ernährungsformen im Lebenszyklus

Ziel 3: Beitrag für die Überprüfung von bestehenden Ernährungsempfehlungen

- Berücksichtigung der Bedeutung neuer, verarbeiteter Produkte auf Pflanzenbasis
- Ableitung von Empfehlungen vor allem für vegetarisch und vegan lebende Menschen in enger Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften und Vertretern der vegetarischen und veganen „Community“
- Aufbau eines Netzwerks aus dem Konsortium der Projektpartner für Wissenstransfer und Nutzen-Risiko-Kommunikation mit großer Reichweite
- Etablierung weiterer ernährungsassoziierter Biomarker

Ziel 4: Analyse der Nachhaltigkeit verschiedener Ernährungsweisen

- Charakterisierung und Untersuchung der verschiedenen Ernährungsweisen hinsichtlich ihrer Auswirkungen in den Dimensionen Gesellschaft (umfasst soziale, ethische, kulturelle Faktoren), Umwelt und Wirtschaft (bezogen auf Haushalts- und volkswirtschaftliche Ebene) unter Berücksichtigung von relevanten Aspekten bei Beschaffung (inklusive Produktion), Zubereitung, Verzehr und Nachbereitung von Lebensmitteln
- Bewertung der betrachteten Ernährungsweisen hinsichtlich ihrer Nachhaltigkeit durch Zusammenführung sozialer, ökologischer, ökonomischer und ausgewählter gesundheitlicher Auswirkungen im Rahmen einer Gesamtbetrachtung
- Untersuchung von Determinanten (insbesondere Motivationen, Einstellungen/Werthaltungen) sowie Hemmnissen für pflanzenbasierte Ernährungsweisen
- Untersuchung der langfristigen Gesundheitsauswirkungen einer klimafreundlichen, ökonomisch erschwinglichen und kulturell akzeptierten pflanzenbasierten Ernährungsweise

2. Studiendesign

Es wird eine Kohortenstudie zur pflanzenbasierten Ernährung mit ca. 6000 Personen im Alter von 18 bis 69 Jahren aufgebaut. Die Basiserhebung aller Studienteilnehmenden soll sich über einen Zeitraum von maximal drei Jahren erstrecken (Abbildung 1). Die Rekrutierung erfolgt nach dem so genannten "Convenience Sampling", z. B. durch Werbung über Plakate, lokale sowie soziale Medien. Die Studienteilnehmenden werden nach den nachfolgend aufgeführten Kriterien ausgewählt.

Definierte Einschlusskriterien

An der Studie können Personen teilnehmen, die

- zum Zeitpunkt der Rekrutierung zwischen 18 und 69 Jahre alt sind,
- für mindestens ein Jahr ihrer Ernährungsweise folgen,
- sprachlich und inhaltlich die Anforderungen der Studie verstehen und nach Aufklärung zur Einwilligung in die Studienteilnahme fähig sind,
- krankenversichert sind.

In Abhängigkeit von der seit mindestens 12 Monaten praktizierten Ernährungsform werden die Teilnehmenden einer der vier Gruppen vegan, vegetarisch, pescetarisch oder Mischkost zugeordnet. Hierbei sollen in jedem Studienzentrum entsprechende Quoten stratifiziert nach Geschlecht und Alter rekrutiert werden. In den Studienzentren in Berlin, Karlsruhe, Jena und

Gießeln werden auch Schwangere und Stillende eingeschlossen, um Zusammenhänge der Ernährungsform mit dem Verlauf von Schwangerschaft und Stillzeit zu untersuchen. Darüber hinaus werden in den Studienzentren Berlin und Karlsruhe auch die Kinder der Studienteilnehmenden die Möglichkeit erhalten, an der Studie teilzunehmen.

Während der Basisuntersuchung im Studienzentrum nehmen die Studienpersonen an einem persönlichen Interview teil und füllen einen computergestützten Fragebogen aus (Details zu den Untersuchungen siehe Anhang). Von jedem Teilnehmenden werden zu mindestens einem Zeitpunkt Blut, Urin und Stuhl gewonnen und bis zur weiteren Analyse tiefgefroren. Im Studienzentrum werden Körperzusammensetzung und Blutdruck gemessen und die Knochengesundheit bestimmt.

Bei der geplanten Nachbeobachtung werden die Teilnehmenden in regelmäßigen Abständen schriftlich kontaktiert, um Veränderungen ihrer Ernährungsform, des Gesundheitsstatus und des Lebensstils mittels Fragebögen zu erfassen. Zusätzlich sollte eine passive Nachbeobachtung der Teilnehmenden mittels Sekundärdaten erfolgen. Bei erfolgreicher Einwerbung von Drittmitteln wird eine erneute Einladung in das Studienzentrum nach 5 und/oder 10 Jahren angestrebt.

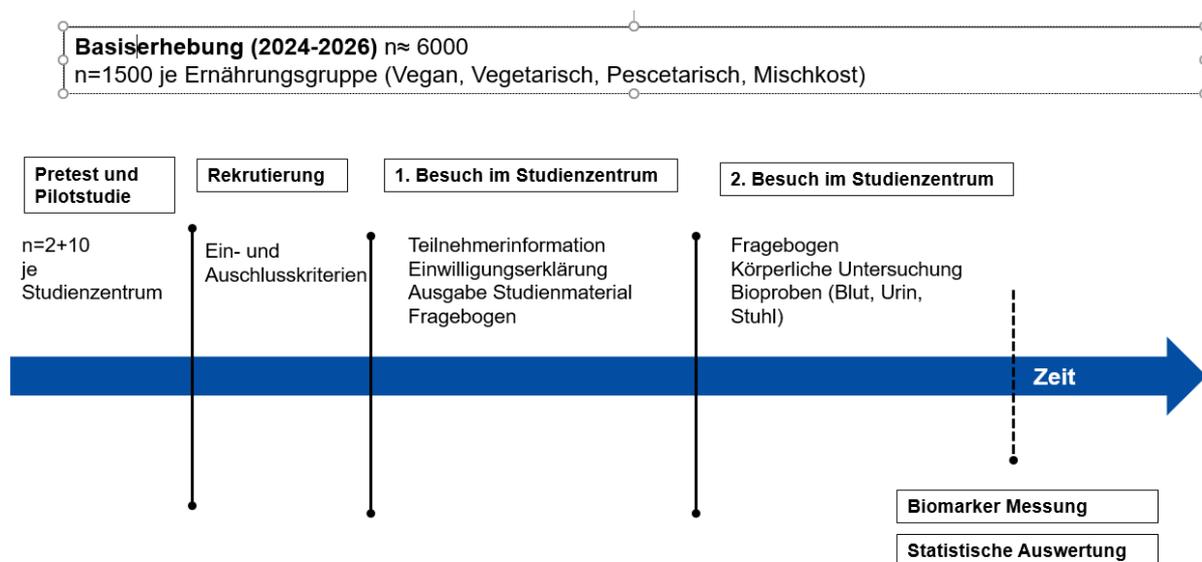


Abbildung 1: Studiendesign

Auszug zur Planung der Stichprobengröße

Zur Planung der Stichprobengröße für die Schätzung der 10-Jahres-Erkrankungsrisiken wurden Angaben zur jährlichen Inzidenz und dem Erkrankungsrisiko (relatives Risiko, RR) für den Vergleich der vier Ernährungsformen herangezogen. Die jährliche Inzidenz von Typ-2-Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs reicht von 4 pro 1000 Personenjahre (0,4%) bis 18 pro 1000 Personenjahre (1,8%). Bei einer jährlichen Inzidenz von 0,4% sind 1207 Personen pro

Ernährungsform und damit insgesamt 4828 Personen erforderlich, um ein RR von 0,6 für den Vergleich der pflanzenbasierten Ernährung mit der Gruppe der Mischkost über einen Nachbeobachtungszeitraum von 10 Jahren zu schätzen ($\alpha = 0,05$, Power = 0,80, zweiseitig). Bei einer höheren jährlichen Inzidenz von 1,8% müssten 293 Personen pro Ernährungsform und damit insgesamt 1172 Personen eingeschlossen werden, um ebenfalls ein RR von 0,6 über einen Zeitraum von 10 Jahren zu schätzen. Bei einer angestrebten Stichprobengröße von 5000 Personen und etwa 10% Studienabbruchern ist für jedes der acht geplanten Studienzentren eine Stichprobengröße von mindestens 700 vorgesehen, was eine Rekrutierung von 5600 ($= 8 * 700$) Personen bedeutet. Für die vier Gruppen mit unterschiedlicher Ernährungsweise wird jeweils eine Stichprobengröße von mindestens 1400 ($= 5600 / 4$) Personen angestrebt. Dies erlaubt eine präzise Abschätzung der Merkmale zur Basiserhebung (Querschnittsanalyse) sowohl für die gesamte Stichprobe als auch für die einzelnen Gruppen.

3. Studienzentren

Die Durchführung der Studie wird derzeit multizentrisch an acht Standorten geplant. Die nachfolgenden Institutionen, die auch die Teilnehmenden in den jeweiligen Studienzentren rekrutieren werden, sind aufgrund ihrer wissenschaftlichen Expertise für die Fragestellungen der Studie bzw. ihrer Erfahrungen in der Durchführung von Kohortenstudien an einer gemeinsamen Durchführung der Studie interessiert. Vertreterinnen und Vertreter aller Studienzentren nehmen an den regelmäßig stattfindenden Planungstreffen für die Studie teil. Die Studienzentren verteilen sich auf folgende Forschungseinrichtungen: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Friedrich-Schiller-Universität Jena, Forschungsinstitut für pflanzenbasierte Ernährung Gießen, Universität Heidelberg, Universität Regensburg, Max Rubner-Institut in Karlsruhe, Bundesinstitut für Risikobewertung in Berlin sowie die Medizinische Universität Wien. Neben den aufgeführten Institutionen ist das Thünen-Institut für Marktanalyse für die Bearbeitung des Themas Nachhaltigkeit in die Studie eingebunden. Das zentrale Biobanking wird mit Unterstützung durch das BfR von der Biobank des Universitätsklinikums Jena übernommen.



Abbildung 2: Teilnehmende Studienzentren

Zudem besteht Kontakt und Austausch zur Studienplanung mit interessierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in der Schweiz (Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich). Ziel ist es, bei eigener Finanzierung das Design der COPLANT Studie weitestgehend zu übernehmen, so dass zukünftig gemeinsame Auswertungen der erhobenen Daten möglich sein werden.

4. Schwangere und Stillende

Im Gegensatz zum üblichen Vorgehen in bevölkerungsbasierten Kohortenstudien werden Schwangere und Stillende in einigen Studienzentren nicht von der Teilnahme ausgeschlossen. Es werden Zusammenhänge zwischen der Ernährungsform und dem Verlauf der Schwangerschaft und Stillzeit untersucht, darunter die Entwicklung des Körpergewichts, die Supplementierung von Nährstoffen, die Stillinitiierung, die Stilldauer, die Beikosteführung, die Entwicklung des Neugeborenen, Veränderungen in Blutparametern sowie Nährstoffstatus und -zufuhr von Mutter und Kind. Frauen, die während der Rekrutierung schwanger sind oder stillen, werden in COPLANT aufgenommen, erhalten jedoch ein reduziertes Untersuchungsprogramm.

Es soll die Ernährungsweise von Kindern erfasst werden, von denen mindestens ein Elternteil an der COPLANT Studie teilnimmt. Dabei soll die Studie Aufschluss über Zusammenhänge zwischen der Ernährungsweise von Eltern und Kindern geben. Neben der Zuordnung zu einer der vier Ernährungsweisen interessieren uns weitere mit der Ernährung verbundene Aspekte in den Familien, z.B. die Mahlzeitenstruktur und die Ernährungskompetenz bei Kindern und Eltern. Zudem soll untersucht werden, ob und inwiefern sich bei Kindern mit verschiedenen Ernährungsweisen der Lebensstil (insbesondere die sportliche Aktivität), aber auch der Medienkonsum, der Konsum von stark verarbeiteten Lebensmitteln sowie die Körpergröße und das Körpergewicht unterscheiden. Dieses Modul wird zunächst nur am Max Rubner-Institut in Karlsruhe und am Bundesinstitut für Risikobewertung in Berlin durchgeführt.

6. Zeitplan

Die Vorbereitungen für die Studie, einschließlich der Finalisierung des Studienprotokolls, der Klärung der Finanzierung, der Entwicklung der Fragebögen, des Aufbaus der Logistik und der Einreichung bei Ethikkommissionen wurden im 4. Quartal 2020 begonnen. Das Instrument zur Erhebung der Ernährung wird in Zusammenarbeit mit der Universität Bonn entwickelt und soll zum Prätest im 4. Quartal 2023 einsatzfähig sein. Im Prätest wird jedes Studienzentrum das Studienprogramm mit zwei Teilnehmenden durchführen, gefolgt von einer Pilotstudie mit je zehn Teilnehmenden, um ggf. weitere Anpassungen vornehmen. Die Rekrutierung für die Hauptstudie soll 2024 starten und bis 2026 abgeschlossen sein.

7. Studienkoordination, gemeinsame Datenauswertung und Biobanking

Das Konsortium plant eine umfassende Standardisierung der Datenerhebung und die gemeinsame Auswertung der Daten. Um dies zu gewährleisten, wird eine übergreifende Koordination der gesamten Studie sowohl während der Vorbereitungsphase als auch während der gesamten Studienlaufzeit benötigt. Diese Aufgabe wird vom BfR übernommen.

Zusätzlich zur lokalen Datensammlung an den einzelnen Studienzentren werden eine gemeinsame Datenbank und ein Datenmanagement am BfR aufgebaut und implementiert. Die Daten der Ernährungserhebung werden zunächst auf einem Server der Universität Bonn gespeichert und dann an die zentrale Datenhaltung am BfR übermittelt. Die Studienzentren sollen sowohl autonom als auch gemeinsam die Daten der Studie auswerten können. Entsprechende Vereinbarungen über die Datennutzung werden erarbeitet.

Alle Bioproben werden zunächst in den Studienzentren gelagert, bevor sie zur zentralen Lagerung in der Biobank der Universitätsklinik Jena bei -80 °C verschickt werden. Die Koordination der Bioprobenlagerung und des Probenmanagements wird gemeinsam von Jena und dem BfR übernommen.

Zur Gewährleistung einer höchstmöglichen Datenqualität und Datenkonformität zwischen den

Studienzentren sowie zwischen den Erhebungszeiträumen wird ein Qualitätsmanagementsystem aufgebaut. Das Qualitätsmanagementsystem umfasst standardisierte Arbeitsanweisungen (SOPs), die Verwendung einheitlicher Instrumente, die Schulung und Zertifizierung des Studienpersonals, das Monitoring der Untersuchungen sowie regelmäßige Qualitätskontrollen der erhobenen Daten.

Anhang

1. Untersuchungsprogramm

- Fragebögen und Interviews
- Ernährungserhebung mittels App (Wiegeprotokoll an mindestens 3 Tagen)
- Körpergröße, Körpergewicht, Taillenumfang
- Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA)
- Knochengesundheit mittels Ultraschall am Fersenbein
- Blutdruck
- Handkraft
- Körperliche Aktivität
- Laborbasisprogramm (Nüchternblut, 24-h-Urin), mindestens einmalig
- Abgabe einer Stuhlprobe, mindestens einmalig

2. Ernährungserhebung

Für die Ernährungserhebung wird die Smartphone-basierte App NutriDiary eingesetzt. Diese wird derzeit an der Universität Bonn entwickelt und in Kooperation mit dem BfR an die Anforderungen der COPLANT Studie zur Risikobewertung angepasst. Die Erhebung erfolgt mittels der App als Wiegeprotokoll an mehreren (mindestens drei) Tagen innerhalb eines Jahres nach Rekrutierung. Aktuell ist NutriDiary mit der Datenbank LEBTAB verknüpft, die im Rahmen der DONALD-Studie aufgebaut und bereits in der VeChi-Studie mit Informationen zu Lebensmitteln, die typischerweise für pflanzenbasierte Ernährungsweisen ausgewählt werden, ergänzt wurde. Zusätzlich wird ein am BfR in Zusammenarbeit mit der Universität Bonn neu entwickelter Food Frequency Questionnaire (FFQ), der insbesondere auch die Erfassung pflanzenbasierter Ernährungsweisen ermöglicht, zum Einsatz kommen.

3. Fragebögen

Den Teilnehmenden wird eine Reihe an standardisierten Fragen zum Lebensstil, zum Ernährungsverhalten, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitsrelevanten Faktoren sowie Einstellungen gestellt. Hierzu wird eine computer- bzw. tabletgestützte Befragung durchgeführt, wobei die Teilnehmenden die Fragen selbstständig entweder im Studienzentrum oder zu Hause beantworten.

Inhalte der Befragung

- Soziodemographische und sozioökonomische Faktoren
- Ernährungsverhalten
- Lebensstil
- Rauchen und Alkoholkonsum
- Körperliche Aktivität
- Motivation und Einstellungen
- Nachhaltigkeit
- Medizinische Anamnese
- Familienanamnese
- Einnahme von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Frauen- und Männergesundheit

4. Laborbasisprogramm

Alle Studienteilnehmenden werden gebeten, eine Blutprobe, einen 24-Stunden-Sammelurin und eine Stuhlprobe abzugeben. Für die Blutentnahme sollten die Teilnehmenden beim 2. Termin nüchtern im Untersuchungszentrum erscheinen. Um Tagesschwankungen in einzelnen Markern weitestgehend auszuschließen, wird allen Teilnehmenden in der Zeit zwischen 7 und 10 Uhr Blut abgenommen. Einige Parameter wie Blutbild, Elektrolyte, Lipide, Kreatinin, Leberwerte, HbA1c und hsCRP werden sofort in einem akkreditierten Labor bestimmt. Das restliche Blut wird fraktioniert und bei -80 Grad bis zum Zeitpunkt der biochemischen Analysen (z. B. Vitamine, Spurenelemente, Kontaminanten und genetische Marker) nach Abschluss der gesamten Studie tiefgefroren, um mögliche Batcheffekte zu vermeiden. Der 24-h-Sammelurin und die Stuhlproben werden portioniert und geeignete Aliquots bei -80 Grad bis zur Analyse gelagert.

5. Studienzentren

Standort	Studienleitung
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin	Prof. Dr. Cornelia Weikert Fachgruppe Risiken besonderer Bevölkerungsgruppen und Humanstudien Max-Dohrn-Straße 8-10 10589 Berlin
Friedrich-Schiller-Universität Jena	Dr. Christine Dawczynski Institut für Ernährungswissenschaften Dornburger Straße 29 07743 Jena
IFPE, Gießen	Dr. Markus Keller Forschungsinstitut für pflanzenbasierte Ernährung (IFPE) gGmbH Am Lohacker 2 35444 Biebertal/Gießen
Max Rubner-Institut, Karlsruhe	Dr. Benedikt Merz Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel Institut für Physiologie und Biochemie der Ernährung Haid-und-Neu-Straße 9 76131 Karlsruhe
Rheinische Friedrich Wilhelms Universität Bonn	Prof. Dr. Ute Nöthlings Institut für Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften Friedrich-Hirzebruch-Allee 7 53115 Bonn
Universität Heidelberg	Jun.-Prof. Dr. Ina Danquah Institut für Global Health Im Neuenheimer Feld 130.3 69120 Heidelberg
Universität Regensburg	Prof. Dr. Dr. Michael Leitzmann Dr. Beate Fischer Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin Universitätsklinikum Regensburg Franz-Josef-Strauß-Allee 11 93053 Regensburg
Universität Wien	Prof. Dr. Maria Wakolbinger Prof. Dr. Tilman Kühn Kinderspitalgasse 15/1 1090 Wien Österreich

Referenzen

1. Allensbach I. *Anzahl der Personen in Deutschland, die sich selbst als Vegetarier einordnen oder als Leute, die weitgehend auf Fleisch verzichten, von 2014 bis 2019.* [cited 2020 28.07.2020]; Available from: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/173636/umfrage/lebenseinstellung-anzahl-vegetarier/>.
2. Allensbach II. *Personen in Deutschland, die sich selbst als Veganer einordnen oder als Leute, die weitgehend auf tierische Produkte verzichten, in den Jahren 2015 bis 2019.* [cited 2020 28.07.2020]; Available from: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/445155/umfrage/umfrage-in-deutschland-zur-anzahl-der-veganer/>.
3. BMEL. *Forsa-Befragung des Bundeslandwirtschaftsministeriums zu Fleischkonsum / Ernährungsverhalten.* 2020 [cited 2020 11.06.]; Available from: <https://www.bmel.de/SharedDocs/Meldungen/DE/Presse/2020/200524-fleischkonsum-ernaehrungsverhalten.html>.
4. Le, L.T. and J. Sabaté, *Beyond meatless, the health effects of vegan diets: findings from the Adventist cohorts.* *Nutrients*, 2014. **6**(6): p. 2131-47.
5. Dinu, M., et al., *Vegetarian, vegan diets and multiple health outcomes: a systematic review with meta-analysis of observational studies.* *Crit Rev Food Sci Nutr*, 2016: p. 0.
6. Papier, K., et al., *Vegetarian diets and risk of hospitalisation or death with diabetes in British adults: results from the EPIC-Oxford study.* *Nutrition & Diabetes*, 2019. **9**(1): p. 7.
7. Richter, M., et al., *Vegan diet. Position of the German Nutrition Society (DGE).* *Ernährungs Umschau*, 2016. **63**(05): p. M262.
8. Gehring, J., et al., *Consumption of Ultra-Processed Foods by Pesco-Vegetarians, Vegetarians, and Vegans: Associations with Duration and Age at Diet Initiation.* *The Journal of Nutrition*, 2020.
9. Tong, T.Y.N., et al., *Risks of ischaemic heart disease and stroke in meat eaters, fish eaters, and vegetarians over 18 years of follow-up: results from the prospective EPIC-Oxford study.* *Bmj*, 2019. **366**: p. l4897.
10. Iguacel, I., et al., *Veganism, vegetarianism, bone mineral density, and fracture risk: a systematic review and meta-analysis.* *Nutr Rev*, 2019. **77**(1): p. 1-18.
11. Iguacel, I., et al., *Vegetarianism and veganism compared with mental health and cognitive outcomes: a systematic review and meta-analysis.* *Nutr Rev*, 2020.
12. Blume, K., et al., *Aufnahme von Umweltkontaminanten über Lebensmittel (Cadmium, Blei, Quecksilber, Dioxine und PCB). Ergebnisse des Forschungsprojektes LEXUKon.* 2010, Bundesinstitut für Risikobewertung.
13. Schwarz, M.A., et al., *Cadmium exposure from food: the German LEXUKon project.* *Food Additives & Contaminants: Part A*, 2014. **31**(6): p. 1038-1051.
14. Schwarz, M.A., et al., *Dioxin and dl-PCB exposure from food: the German LEXUKon project.* *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*, 2014. **31**(4): p. 688-702.
15. Krajcovicová-Kudládková, M., et al., *Cadmium blood concentrations in relation to nutrition.* *Cent Eur J Public Health*, 2006. **14**(3): p. 126-9.
16. Appleby, P.N. and T.J. Key, *The long-term health of vegetarians and vegans.* *Proc Nutr Soc*, 2016. **75**(3): p. 287-93.
17. Leitzmann, C., R. Schönhöfer-Rempt, and M. Boy, *Ernährung und Gesundheit von Vegetariern. Die Giessener Vegetarier-Studie.* Echo-Verlag Hannover, 1988: p. 9-14.
18. Waldmann, A., et al., *Dietary intakes and lifestyle factors of a vegan population in Germany: results from the German Vegan Study.* *Eur J Clin Nutr*, 2003. **57**(8): p. 947-55.
19. Weder, S., et al., *Energy, Macronutrient Intake, and Anthropometrics of Vegetarian, Vegan, and Omnivorous Children (1–3 Years) in Germany (VeChi Diet Study).* *Nutrients*,

2019. **11**(4): p. 832.
20. Dawczynski, C., *A Study Protocol for a Parallel-Designed Trial Evaluating the Impact of Plant-Based Diets in Comparison to Animal-Based Diets on Health Status and Prevention of Non-communicable Diseases-The Nutritional Evaluation (NuEva) Study*. Front Nutr, 2020. **7**: p. 608854.
 21. Dawczynski, C., et al., *Nutrient Intake and Nutrition Status in Vegetarians and Vegans in Comparison to Omnivores - the Nutritional Evaluation (NuEva) Study*. Front Nutr, 2022. **9**: p. 819106.
 22. Weikert, C., et al., *Vitamin and Mineral Status in a Vegan Diet*. Dtsch Arztebl Int, 2020. **117**(35-36): p. 575-582.
 23. Avnon, T., et al., *The impact of a vegan diet on pregnancy outcomes*. J Perinatol, 2021. **41**(5): p. 1129-1133.
 24. Kesary, Y., K. Avital, and L. Hirsch, *Maternal plant-based diet during gestation and pregnancy outcomes*. Arch Gynecol Obstet, 2020. **302**(4): p. 887-898.
 25. Allès, B., et al., *Comparison of Sociodemographic and Nutritional Characteristics between Self-Reported Vegetarians, Vegans, and Meat-Eaters from the NutriNet-Santé Study*. Nutrients, 2017. **9**(9): p. 1023.
 26. Bradbury, K.E., T.Y.N. Tong, and T.J. Key, *Dietary Intake of High-Protein Foods and Other Major Foods in Meat-Eaters, Poultry-Eaters, Fish-Eaters, Vegetarians, and Vegans in UK Biobank*. Nutrients, 2017. **9**(12).
 27. Willett, W., et al., *Food in the Anthropocene: the EAT-Lancet Commission on healthy diets from sustainable food systems*. Lancet, 2019. **393**(10170): p. 447-492.
 28. Grosso, G., et al., *Nutrition in the context of the Sustainable Development Goals*. European journal of public health, 2020. **30**(Suppl_1): p. i19-i23.
 29. Union, E., *Farm to Fork Strategy - For a fair, healthy and environmentally-friendly food system*. 2020: Brussel.
 30. WBGU, *Welt im Wandel – Gesellschaftsvertrag für eine Große Transformation. Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen 2011, Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen*: Berlin.
 31. FAO, et al., *The State of Food Security and Nutrition in the World 2020. Transforming food systems for affordable healthy diets*. 2020, FAO: Rome.
 32. HLPE, *Food security and nutrition: building a global narrative towards 2030. A report by the High Level Panel of Experts on Food Security and Nutrition of the Committee on World Food Security*. 2020: Rome.
 33. WBAE, *Politik für eine nachhaltigere Ernährung: Eine integrierte Ernährungspolitik entwickeln und faire Ernährungsumgebungen gestalten*. 2020, Wissenschaftlicher Beirat für Agrarpolitik, Ernährung und gesundheitlichen Verbraucherschutz beim BMEL: Berlin.
 34. Godfray, H.C.J., et al., *Meat consumption, health, and the environment*. Science, 2018. **361**(6399).
 35. Jetzke, T.R., S.; Keppner, B.; Domröse, L.; Wunder, S.; Ferrari, A., *Die Zukunft im Blick: Fleisch der Zukunft. Trendbericht zur Abschätzung der Umweltwirkungen von pflanzlichen Fleischersatzprodukten, essbaren Insekten und In-vitro-Fleisch*. 2019, Umweltbundesamt (UBA): Dessau-Roßlau.
 36. Mbow, C., et al., *Food Security, in Climate Change and Land: an IPCC special report on climate change, desertification, land degradation, sustainable land management, food security, and greenhouse gas fluxes in terrestrial ecosystems*. 2019, Intergovernmental Panel on Climate Change.
 37. Nelson, M.E., et al., *Alignment of Healthy Dietary Patterns and Environmental Sustainability: A Systematic Review*. Adv Nutr, 2016. **7**(6): p. 1005-1025.
 38. Springmann, M., et al., *Analysis and valuation of the health and climate change cobenefits of dietary change*. Proc Natl Acad Sci U S A, 2016. **113**(15): p. 4146-51.