

EFFECTS ON GROWTH AND TOLERANCE AND HYPOALLERGENICITY OF AN AMINO ACID-BASED FORMULA WITH SYNBIOTICS

Effekt auf Wachstum, Toleranz und Hypoallergenität einer Aminosäuren-basierten Formula mit Synbiotika

Harvey BM, Langford JE, Harthoorn LF, Gillman SA, Green TD, Schwartz RH, Burks AW. *Pediatric RESEARCH* 2014; 75 (2): 343-351



Hintergrund & Ziel

- Kinder mit Kuhmilchallergie (KMA) und multiplen Nahrungsmittelallergien haben ein erhöhtes Risiko für eine inadäquate Nährstoffaufnahme und für ein eingeschränktes Wachstum.
- Die langfristige Prognose ist gut, aber in den letzten Jahren zeigt sich zunehmend eine Persistenz der KMA.
- IgE- und non-IgE-vermittelte KMA ist assoziiert mit der Entwicklung weiterer Allergien.
- Ernährungstherapeutische Maßnahmen für KMA müssen nicht nur milchfrei sein, sondern auch optimales Wachstum & Entwicklung fördern.
- Die Wirksamkeit und Sicherheit von Spezialnahrungen auf Basis freier Aminosäuren (AAF) bei Kindern mit KMA ist wissenschaftlich nachgewiesen, ebenso die schnelle effektive Symptombesserung sowie ein gutes Wachstum.
- Erste Studien zeigen, dass die Zusammensetzung der intestinalen Mikrobiota für die langfristige Entwicklung von Allergien wichtig ist und über die Ernährung beeinflusst wird.
- Prä- und Probiotika spielen eine wichtige Rolle bei der Prävention und Behandlung von Allergien.
- Ziel dieser Studie ist, eine **neue AAF mit Prä- und Probiotika (Synbiotika)** hinsichtlich Wachstum, Toleranz und Hypoallergenität zu untersuchen.



Methoden

- Vergleich einer Aminosäurenformula (AAF) ohne Synbiotika mit einer AAF mit Synbiotika mittels einer prospektiven, randomisierten und doppelblinden Kontrollstudie
- Eingesetzte Synbiotika (frei von Kuhmilch):
 - Präbiotika: Oligofruktose, Inulin, saure Oligosaccharide (8 g/l)
 - Probiotika: Bifidobakterium breve M-16V ($1,4 \times 10^9$ CFU/100 ml)

STUDIE 1:

- Gesunde, reifgeborene Säuglinge ohne KMA (Geburt bis 15 Tage), Fütterungsprotokoll über 16 Wochen (32 Probanden in Kontroll- und 38 in Testgruppe)
- **Primärziel:** Wachstum (Gewicht, Länge, Kopfumfang)
- **Sekundärziel:** Stuhleigenschaften, GI-Symptome

STUDIE 2:

- 30 Kinder mit IgE-vermittelter KMA (Alter: ab Geburt bis 3 Jahre), Fütterungsprotokoll über 7 Tage
- **Primärziel:** Hypoallergenität/Auftreten allergischer Symptome unter DBPCFC und offener Provokation

→ Ergebnisse

STUDIE 1:

WACHSTUM:

- Keine signifikanten Unterschiede bezüglich Gewichtszunahme, Längenwachstum und Kopfumfang

STUHLEIGENSCHAFTEN UND GASTROINTESTINALE SYMPTOME:

- Signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen bezüglich der Stuhleigenschaften
 - Stuhlkonsistenz: weichere Stühle unter AAF mit Synbiotika (keine Durchfälle), vergleichbar mit weichen Stühlen gestillter Kinder
 - Stuhlfarbe: mehr gelbe/braune Stühle unter AAF mit Synbiotika
 - Nur geringfügige Unterschiede bezüglich gastrointestinaler Symptome (leicht vermehrte Blähungen in der Studiengruppe nur in der 2. Woche)

VERTRÄGLICHKEIT:

- Vergleichbare Formula-Akzeptanz und -Aufnahme (Testgruppe: $11,8 \pm 4,3$ oz/Tag; Kontrollgruppe $11,2 \pm 4,2$ oz/Tag)
- Mehr Kinder hatten mindestens 1 unerwünschtes Ereignis in der Kontrollgruppe (49 (88%) AAF ohne Synbiotika vs. 37 (63%) AAF mit Synbiotika). Die Mehrzahl der unerwünschten Ereignisse wurde als mild eingestuft und nicht mit den Studiennahrungen in Verbindung gebracht. Die am häufigsten auftretenden Beschwerden waren leichte bis mäßige gastrointestinale Probleme (z.B. Blähungen), die in den ersten Wochen der Studie abnahmen.

LABORPARAMETER:

- Keine signifikanten Unterschiede, Werte lagen im Normbereich unter beiden Nahrungen

STUDIE 2:

HYPOALLERGENITÄT:

- Kein Auftreten klinischer Symptome in der Testgruppe (bewertet anhand der Kriterien der American Academy of Pediatrics)
- Keine unerwünschten Ereignisse in der Testgruppe (AAF mit Synbiotika)
- Nachgewiesene Hypoallergenität der Testnahrung bei Kindern mit KMA

! Fazit für die Praxis

- Die beiden Studien zeigen, dass Neocate mit einer sorgfältig ausgewählten Synbiotika-Mischung sowohl sicher als auch gut verträglich ist und normales Wachstum von gesunden Kindern unterstützt
- Neocate mit Synbiotika führt zu keinen Reaktionen bei Kindern mit IgE-vermittelter KMA, vergleichbar mit Neocate Infant und erfüllt damit die Anforderungen an eine hypoallergene Nahrung
- Es wird vermutet, dass die Supplementierung mit Synbiotika die Darm-Mikrobiota fördert und somit das Immunsystem modulieren kann. Dies könnte sich in Folge positiv auf Kinder mit KMA auswirken.