



Schenken

**WIR DEN BABYS IHR
LÄCHELN ZURÜCK**



*Wissenschaftlicher Hintergrund
unserer Produkte*

Althéra, Alfaré & Alfamino

Klinische Studien

● Rapp M et al. 2013: Characterization of an extensively hydrolysed whey infant formula with a low bitterness (abstract)

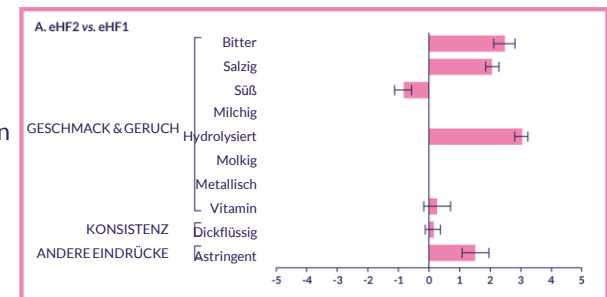
Ziel der Studie: Vergleich der Peptidgrößenverteilung und Allergenität verschiedener führender molkenbasierter und caseinbasierter extensiv hydrolysierter Säuglingsnahrungen (eHF) und Feststellung, wie der Hydrolysegrad und die Zusammensetzung das sensorische Profil beeinflussen.

Methodik: eHF1 (Althéra) und eHF3 (Pepti-Junior) sind molkenbasierte eHFs, eHF2 (Nutramigen) ist eine caseinbasierte eHF. Es wurde eine Größenausschluss-Chromatographie verwendet, um die Verteilung der Peptidgröße zu charakterisieren, Beta-Lactoglobulin (β LG) wurde mit ELISA quantifiziert und ein Assay mit basophilen Leukämiezelllinien der Ratte (RBL) wurde verwendet, um die Verbindungsaktivität der Rest- β LG zu bewerten. Das sensorische Profil (Vergleichsprofil, eine Probe *versus* einer Referenz) wurde von einem geschulten Fachgremium von 11 erwachsenen Probanden durchgeführt.

Ergebnisse:

- eHF1 und eHF2 waren am stärksten hydrolysiert, jeweils 99% bzw. 98% ihrer Peptide lagen unter 1.000 Da.
- Die molkenbasierte extensiv hydrolysierte Formel, eHF3, wies mit nur 74 % ihrer Peptide unter 1.000 Da einen viel niedrigeren Hydrolysierungsgrad auf.
- Die β LG-spezifische Restallergenität der molkenbasierten extensiv hydrolysierten Säuglingsnahrungen waren ähnlich der der caseinbasierten eHF2.
- eHF1 war signifikant weniger bitter, weniger salzig, und leicht süßler als die caseinbasierte eHF2. Vergleiche zwischen eHF1 und eHF3 zeigten, dass eHF1 leicht bitterer und salziger als eHF3 war.

eHF1 ist weniger bitter als eHF2 und nur leicht bitterer als die weniger stark hydrolysierte eHF3



Schlussfolgerung: Alle getesteten eHFs zeigten *in vitro* eine sehr geringe Allergenität, jedoch signifikante Unterschiede in Rest- β LG und im Peptidgrößenprofil. Die sensorischen Daten unterstreichen, dass vergleichbare Hydrolysegrade zu unterschiedlichen sensorischen Basisgeschmackseigenschaften führen können, was für die Akzeptanz bei Müttern und Säuglingen von Bedeutung ist.

Althéra hat eine geringe Restallergenität und ist angenehmer im Geschmack als eine Ersatznahrung auf Casein-Basis, somit eignet sich Althéra besser für die langfristige Anwendung.

Hinweis: Althéra und Alfaré besitzen das gleiche Eiweißhydrolysat, daher gelten die Studien zur Hypoallergenität für beide Produkte. Andere Eigenschaften sind nicht vergleichbar.

Rapp M, Martin-Paschoud C, Nutten S et al. Characterization of an extensively hydrolyzed whey infant formula with a low bitterness. *Clinical and Translational Allergy*. 2013; 3(Suppl 3):P132. Presented at the Food Allergy and Anaphylaxis meeting in February 2014.

● Niggemann B et al. 2008: Safety and efficacy of a new extensively hydrolysed formula for infants with cow's milk protein allergy

Ziel der Studie: Vergleich von Verträglichkeit und Wachstum bei Säuglingen mit KMPA, die mit einer extensiv hydrolysierten Säuglingsspezialnahrung (eHF) mit Lactose (Althéra) gefüttert werden mit denen von Säuglingen, die mit einer Aminosäure basierten Säuglingsspezialnahrung (AAF, Neocate) gefüttert wurden.

Methodik: Eine prospektive, multizentrische, randomisierte und referenz-kontrollierte Studie mit 77 Säuglingen unter 12 Monaten mit Verdacht auf KMPA wurden eingeschlossen. Bei 66 von ihnen wurde mittels eines doppelblinden, placebo-kontrollierten Nahrungsmittelprovokationstests (DBPCFC) oder aufgrund einer schweren allergischen Reaktionen auf Kuhmilch in der Anamnese und einem positiven Skin Prick Test KMPA diagnostiziert. Diese Säuglinge wurden anschließend in einem DBPCFC bzgl. ihrer Reaktion auf eHF und AAF getestet.

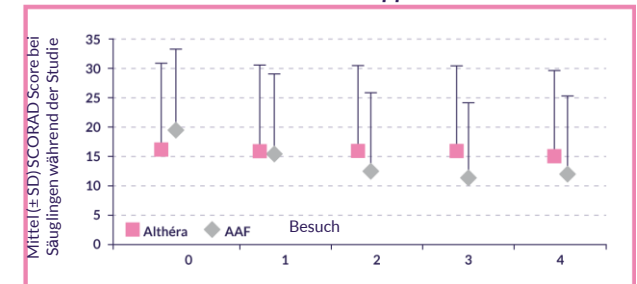
Endpunkte: Die Allergenität von Althéra vs. AAF vor Randomisierung und Bewertung nach 30, 60, 90 und 180 Tagen des Fütterns in Bezug auf: Wachstum, Allergiesymptome, Blutanalyse, Verträglichkeit und Stuhleigenschaften

Ergebnisse:

- Keine signifikanten Unterschiede beim Wachstumsmaßen zwischen den beiden Gruppen. Größe und Kopfumfang waren ähnlich dem Euro-Wachstumsstandard, das Gewicht war leicht geringer.
- Gastrointestinale und Atemwegssymptome aufgrund der Allergie waren bei den 2 Gruppen ähnlich.
- SCORAD Score der atopischen Dermatitis blieben konstant während der Studie bei Säuglingen, die mit einer eHF gefüttert wurden. Es gab einen leichten Rückgang bei denjenigen, die mit einer AAF gefüttert wurden.

Schlussfolgerung: Säuglinge, die mit einer eHF gefüttert werden, erbrechen signifikant weniger als Säuglinge, die mit einer AAF gefüttert wurden und haben einen signifikant höhere Frequenz von weichen Stuhl. Die neue eHF ist sicher und wird von Säuglingen mit KMPA gut vertragen.

Das SCORAD Score blieb in der eHF Gruppe konstant während der Studie und nahm in der AAF Gruppe leicht ab.



Althéra ist sicher bei Säuglingen mit KMPA, da es gut verträglich ist und ein angemessenes Wachstum sicherstellt.

Hinweis: Althéra und Alfaré besitzen das gleiche Eiweißhydrolysat, daher gelten die Studien zur Hypoallergenität für beide Produkte. Andere Eigenschaften sind nicht vergleichbar.

Niggemann B, von Berg A, Bollrath C et al. Safety and efficacy of a new extensively hydrolysed formula for infants with cow's milk protein allergy. *Pediatr Allergy Immunol.* 2008;19(4):348-54.

● **Vandenplas Y et al. 2013: Treating cow's milk protein allergy: a double-blind randomised trial comparing two extensively hydrolysed formulas with probiotics**

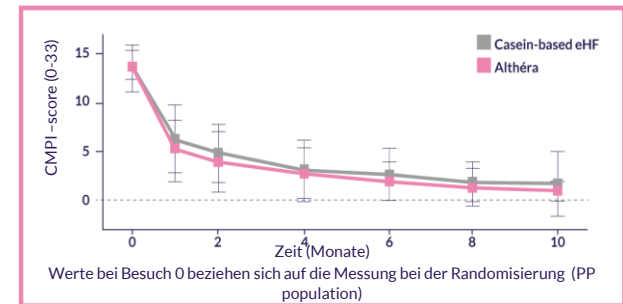
Ziel der Studie: Ermittlung, ob eine diätetische Behandlung mit Produkten auf Basis eines extensiv hydrolysierten Molkeneiweiß (eWH) oder eines extensiv hydrolysierten Caseineiweiß (eCH) die beste Behandlungsmethode bei KMPA ist.

Methodik: Säuglinge mit Verdacht auf KMPA wurden mit einer eWH oder eCH behandelt. Die Wirksamkeit wurde anhand eines von den Autoren entwickelten, symptom-basierten Scores (CMPI), bewertet. Die Diagnose von KMPA wurde aufgrund eines positiven Provokationstests gestellt. Bei positivem Ergebnis, wurde mit derselben eWH/eCH fortgefahren. Bei negativem Ergebnis, wurde eine Standard-Säuglingsanfangsmilch und Folgemilch bis zum Alter von 12 Monaten gegeben.

Ergebnisse:

- Bei 85/116 (73%) der Säuglinge mit klinisch nachgewiesenem Verdacht auf KMPA wurde ein offener Provokationstest durchgeführt, der bei 59/85 (69%) positiv ausfiel.
- Nach 1 Monat wurden in beiden Gruppen signifikante statistische und klinische Reduktionen der Werte des symptom-basierten Scores festgestellt.
- Absolute und spezifische IgE und Skin Prick Testergebnisse waren in beiden Gruppen ähnlich.
- Beide Hydrolysate wurden mit Probiotika angereichert, die sich in der Darmflora wiederfanden.
- Die eWH-Standardnahrungssequenz führte zu einem besseren Wachstum im Alter von 1 Jahr als die anderen 3 Testreihen.

Mittelwert (± SD) CMPI Scores bei Säuglingen während des Studie



Schlussfolgerung: eWH und eCH sind gleich wirksam. Der symptom-basierte Score ist ein nützliches Instrument, um die Wirksamkeit der diätetischen Behandlung von Säuglingen mit KMPA zu bewerten.

Althéra ist sicher, wirksam und unterstützt das normale Wachstum ähnlich wie casein-basierte Nahrungen. CMPI ist ein effektives Instrument um die Wirksamkeit einer therapeutischen Spezialnahrung zu beurteilen.

Hinweis: Althéra und Alfaré besitzen das gleiche Eiweißhydrolysat, daher gelten die Studien zur Hypoallergenität für beide Produkte. Andere Eigenschaften sind nicht vergleichbar.

Vandenplas Y, Steenhout P, Planoudis Y et al. Treating cow's milk protein allergy: a double-blind randomised trial comparing two extensively hydrolysed formulas with probiotics. Acta Paediatr. 2013;102(10):990-8.

● Sorensen RU et al. 2007: Weaning to a Partially Hydrolyzed Whey Formula at Three Months of Age Protects Against the Later Development of Anti-Cow Milk IgE Antibodies in Comparison to Whole Cow's Milk or Extensively Hydrolyzed Whey Formulas (abstract)

Ziel der Studie: Überprüfung der Hypothese, dass die Einführung einer partiell hydrolysierten Molkeneiweiß basierten Säuglingsnahrung (pHW) zum Zeitpunkt des Abstillens gegen die Entwicklung von Anti- Kuhmilch-IgE-Antikörpern bei Säuglingen mit einem Risiko für Allergieentwicklung schützen würde, während mit herkömmlichen Kuhmilchsäuglingsnahrungen (intaktes Protein, RCMF) oder auf Basis extensiv hydrolysierten Kuhmilchproteinen (eHW) diese Wirkung nicht erzielt werden würde.

Methodik: Säuglinge (n=242) mit einer familiären Allergievorbelastung wurden zum Zeitpunkt der Geburt aufgenommen und einer von 4 Gruppen zugeordnet: einer Gruppe, in der weiterhin gestillt wurde, und drei zufällig zusammengestellten Gruppen, in denen abgestillt und auf RCMF, eHW oder eHW-Formel umgestellt wurde. Alle Säuglinge wurden für 3 Monate gestillt, dann wurden sie für 1 Monat mit den Säuglingsnahrungen der Studie gefüttert. Ab dem Alter von 4 Monaten erhielten alle Säuglinge in den Säuglingsnahrungs-Gruppen die gleiche CMRF, die der einen Gruppe während des Interventionszeitraums gegeben wurde.

Ergebnisse:

- Bei keinem der Studienteilnehmer entwickelten sich während des Interventionszeitraums Anti-Kuhmilch-IgE-Antikörper.
- Das absolute IgE war in der gestillten Gruppe niedriger als in den 3 Gruppen, die die kuhmilchbasierten Säuglingsnahrungen erstmals ab einem Alter von 1 Jahr erhielten.
- Bei den Säuglingen in der RCMF als auch in der eHW Gruppe entwickelten sich spezifische Anti-Kuhmilch-IgE-Antikörper.
- Nur bei einem Kind in der Gruppe, die pHW erhielten, traten spezifische Anti-Kuhmilch-IgE-Antikörper in niedriger Konzentration auf.

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse unterstützen die Beobachtung in Tierversuchen, dass eine pHW die Toleranz anregen kann, während eine eHW, obwohl nicht allergisch während der Anwendung, nicht vor einer späteren Sensibilisierung für Kuhmilchprotein schützt.

Althéra hat eine geringe Allergenität und ist daher eine gute Option bei der diätetischen Behandlung von Kuhmilcheiweißallergie.

Hinweis: Althéra und Alfaré besitzen das gleiche Eiweißhydrolysat, daher gelten die Studien zur Hypoallergenität für beide Produkte. Andere Eigenschaften sind nicht vergleichbar.

Sorensen RU, Inostroza J, Hebel E et al. Weaning to a Partially Hydrolyzed Whey Formula at Three Months of Age Protects Against the Later Development of Anti-Cow Milk IgE Antibodies in Comparison to Whole Cow's Milk or Extensively Hydrolyzed Whey Formulas. Abstract 473 presented at the AAAAI congress 2007.

● Dupont C *et al.* 2009: Breast-milk, partially hydrolysed formula, and extensively hydrolysed formula: immediate and long term effects in infants at risk of allergy (abstract)

Ziel der Studie: Bewertung der Wirksamkeit von partiell hydrolysierten Säuglingsnahrungen (pHF; NAN HA) im Vergleich zu extensiv hydrolysierten Säuglingsnahrung (eHF; Althéra) zur Vorbeugung einer Kuhmilchallergie durch Auslösen einer spezifischen oralen Toleranz gegenüber Kuhmilchproteinen bei Säuglingen mit hohem Risiko.

Methodik: Prospektive, parallele, kontrollierte, multizentrische und randomisierte Geburtskohortenstudie mit Säuglingen mit Allergierisiko (Kjellman Score von ≥ 2), die während des 1. Lebensjahres verblindete pHF und eHF erhielten, im Vergleich zu einer Referenzgruppe gestillter Säuglinge (BF), die abgestillt und auf pHF (BF-pHF) oder eHF (BF-eHF) umgestellt wurde.

Population: 141 (ITT) und 104 (PP) Säuglinge in der pHF-Gruppe; 138 (ITT) und 90 (PP) in der eHF-Gruppe; von denen jeweils 40 (ITT) und 32 (PP) bzw. 38 (ITT) und 31 (PP) teilweise gestillt wurden.

Ergebnisse:

- Vergleichbare Wachstumsparameter in allen Gruppen, außer stärkere Größen- und Gewichtszunahmen im zweiten Trimester bei BF-eHF **im Vergleich zu** BF-pHF und bei den BF-Säuglingsnahrung im Vergleich zu Säuglingsnahrungen.
- Die eHF- und pHF-Säuglinge hatten im Alter von 4 Monaten höhere Hämatokrit-, Hämoglobin-, Leukozyten-, Lymphozyten- und RBC-Werte als die BF-Säuglinge.
- Hämoglobin war im Alter von 1 Jahr bei den Säuglingen, die Säuglingsnahrungen erhielten, höher als bei den BF-Säuglingen.
- Bei eHF-Säuglingen traten seltener Bronchitis ($p=0,040$), Husten ($p=0,025$), Gastroenteritis ($p=0,022$), gastroösophagealer Reflux ($p=0,046$), auf als bei pHF-Säuglingen.
- Das Gesamt-IgE stieg in der pHF-Gruppe im Vergleich zur eHF-Gruppe im Alter zwischen 4 Monaten und 1 Jahr weniger stark an, jeweils von $6,55 \pm 8,62$ auf $22,47 \pm 49,35$ KU/ml im Vergleich zu $8,96 \pm 11,01$ auf $31,84 \pm 49,30$ KU/ml ($p=0,048$).

Schlussfolgerung: **Ernährt man Säuglingen mit Allergierisiko mit partiell hydrolysierten Säuglingsnahrungen, führt dies im ersten Lebensjahr zu normalen Wachstumsparametern. Interessanterweise ist die Entwicklung des Gesamt-IgE bei pHF im Vergleich zu eHF vermindert, was auf einen potentiellen langfristigen Toleranzeffekt hindeutet.**

Althéra unterstützt normale Wachstumsparameter ähnlich wie mit pHF gefütterten und gestillten Säuglingen, denen nach Abstillen eine pHF oder Althéra zugefüttert wird.

● Francavilla R *et al.* 2012: Effect of lactose on gut microbiota and metabolome of infants with cow's milk protein allergy

Ziel der Studie: Untersuchung des Einflusses von Laktose auf die Zusammensetzung von Darmflora und Darm-Metabolom bei Säuglingen mit Kuhmilchproteinallergie.

Methodik: Prospektiv eingeschlossene Säuglinge erhielten 2 Monate lang eine Säuglingsnahrung auf Basis eines extensives Hydrolysats (eHF) ohne Laktose, gefolgt von einer identischen laktosehaltigen Säuglingsnahrung für 2 weitere Monate. Gesunde Säuglinge gleichen Alters und Geschlechts wurden als Kontrollgruppe herangezogen. Vor und nach der Einführung von Laktose in die Ernährung wurden die folgenden Faktoren ermittelt: Anhäufung an Zellen im Stuhl unter Verwendung von FISH, Anzahl lebender Bakterienzellen und Gas-Chromatographie Massenspektrometrie/ Festphasenmikroextraktionanalyse.

Ergebnisse:

Der Zusatz von Laktose:

- Erhöhte die Anzahl von Bifido- und Milchsäurebakterien ($p < 0,01$) signifikant.
- Verringerte Bacteroides/Clostridien ($P < 0,05$) auf eine Zahl, die in der gesunden Kontrollgruppe gefunden wurde.
- Erhöhte die Gesamt-Konzentration der kurzkettigen Fettsäuren ($p < 0,05$) signifikant.

Schlussfolgerung: Der Zusatz von Laktose zu einer eHF kann die Zusammensetzung der Darmflora positiv beeinflussen, indem die Gesamtzahl an Lactobacillus-/Bifidobakterien im Stuhl erhöht und die der Bacteroides/Clostridien verringert wird. Der positive Effekt wird ergänzt durch eine Erhöhung der medianen Konzentration kurzkettiger Fettsäuren, insbesondere, Acetat und Butyrat die durch die Metabolom-Analyse ermittelt wurde.

Althéra enthält Laktose in ähnlichen Mengen wie Muttermilch, um eine gesunde Darmflora zu fördern.

● Vandenplas Y *et al.* 2010: Safety and adequacy of an optimized formula for pediatric patients with cow's milk-sensitive enteropathy

Ziel der Studie: Bewertung der Sicherheit und ernährungsphysiologischen Eignung der neuen Alfaré-Rezeptur für pädiatrische Patienten mit klinischen Indikationen für die enterale Verwendung als semi-elementare Diät.

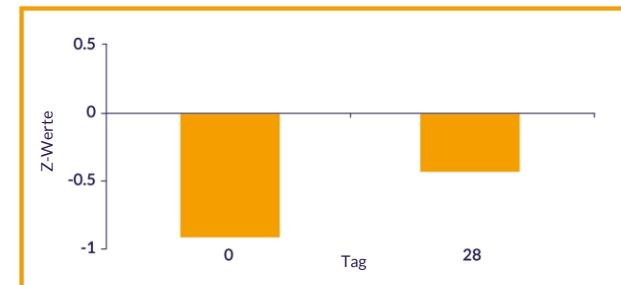
Methodik: Prospektive, offene Studie. Die Sicherheit wurde hinsichtlich des normalen Wachstums gemessen, basierend auf den Euro-Wachstumsstandardwerten für den altersentsprechenden Body-Mass-Index (BMI) in Form von Z-Scores, und die ernährungsphysiologische Eignung wurde anhand von Blutparametermessungen bewertet. Es wurden 47 Patienten, <32 Monaten alt, mit einem Gestationsalter ≥ 26 Woche, und $\geq 1,500$ g Gewicht eingeschlossen und für 4 Wochen mit Alfaré –neu gefüttert. Gewicht, Größe und Blutparameter wurden zu Beginn und am Ende der Studie gemessen. Anzeichen für die Verträglichkeit der Säuglingsnahrung (Menge an konsumiertem Produkt, gastrointestinale Symptome und Stuhleigenschaften) wurden täglich von den Eltern protokolliert. 25 Patienten schlossen die Studie mit allen Messdaten ab.

Ergebnisse:

- Signifikante Steigerung des durchschnittlichen altersentsprechenden BMI-Z-Scores ($p < 0,05$) und der Albuminkonzentration ($p < 0,01$) nach 4 Wochen.
- Signifikante Verringerung der durchschnittlichen Plasma-Threonin-Konzentration ($p = 0,01$).
- Durchschnittliche Plasma-Tryptophan-Konzentration erhöhte sich tendenziell zum Ende der Studie ($p = 0,06$).
- Signifikanter Anstieg der Konzentration der langkettigen Fettsäuren DGLA und EPA.
- Keine Nebenwirkungen berichtet.

Schlussfolgerung: Diese Ergebnisse zeigen, dass das "Neue Alfaré" sicher und ernährungsphysiologisch für pädiatrische Patienten mit kuhmilchsensitiver Enteropathie geeignet ist.

Durchschnittliche altersentsprechende BMI-Z-Scores von Patienten in der Per-Protokoll-Population im Verhältnis zu den Euro-Wachstumsreferenzwerten zu Beginn und am Ende der Studie



Durch den Einsatz eines neuen Hydrolyseverfahrens wird Alfaré von pädiatrischen Patienten mit kuhmilchsensitiver Enteropathie gut vertragen.

Note: Vandenplas Y *et al.* Minerva Pediatr. 2010 Aug;62(4):339-45 and Vandenplas Y *et al.* Amino Acids. 2010 Mar;38(3):909-14 use data from the same study.

Vandenplas Y, Plaskie K. Safety and adequacy of an optimized formula for pediatric patients with cow's milk-sensitive enteropathy. Minerva Pediatr. 2010;62(4):339-45.

● Vandenplas Y *et al.* 2010: Safety and adequacy of a semi-elemental formula for children with gastro-intestinal disease

Ziel der Studie: Bewertung der ernährungsphysiologischen Eignung der neuen Alfaré-Rezeptur (eHF) bei 47 Kindern mit funktionellen gastrointestinale Störungen

Methodik: Prospektive, offene Studie. Die Sicherheit wurde hinsichtlich des normalen Wachstums gemessen, basierend auf den Euro-Wachstumsstandardwerten für den altersentsprechenden Body-Mass-Index (BMI) in Form von Z-Scores, und die ernährungsphysiologische Eignung wurde anhand von Blutparametermessungen bewertet. Es wurden 47 Patienten, <32 Monaten alt, mit einem Gestationsalter ≥ 26 Woche, und $\geq 1,500$ g Gewicht aufgenommen und für 4 Wochen mit Alfaré –neu gefüttert. Gewicht, Größe und Blutparameter wurden zu Beginn und am Ende der Studie gemessen. Anzeichen für die Verträglichkeit der eHF Säuglingsnahrung (Menge an konsumiertem Produkt, gastrointestinale Symptome und Stuhleigenschaften) wurden täglich von den Eltern protokolliert. 25 Patienten schlossen die Studie mit allen Messdaten ab.

Ergebnisse:

- Insgesamt wurden während der 775 Tage dauernden Studie 533 Liter des neuen Alfaré konsumiert.
- Die durchschnittliche verzehrte Menge pro Säugling betrug $85,8 \pm 26,8$ kcal/kg/Tag oder $122,5 \pm 38,3$ ml/kg/Tag.
- Die Entwicklung von Gewicht und Größe während der 4-wöchigen Studie lag innerhalb des normalen Bereichs.
- Signifikante Steigerung des durchschnittlichen altersentsprechenden BMI-Z-Scores ($p < 0,05$) und der Albuminkonzentration ($P < 0,01$) nach 4 Wochen.
- Signifikante Reduktion der Plasma-Threonin-Konzentration ($P = 0,01$) und Steigerung der Tryptophankonzentration ($P = 0,06$).
- Keine Nebenwirkungen wurden berichtet.

Schlussfolgerung: Diese Ergebnisse zeigen, dass das "Neue Alfaré" sicher und ernährungsphysiologisch für pädiatrische Patienten mit gastrointestinalen Störungen geeignet ist.

Durch den Einsatz eines neuen Hydrolyseverfahrens wird Alfaré von pädiatrischen Patienten mit gastrointestinalen Störungen gut vertragen und ist ernährungsphysiologisch geeignet.

Note: Vandenplas Y *et al.* Minerva Pediatr. 2010 Aug;62(4):339-45 and Vandenplas Y *et al.* Amino Acids. 2010 Mar;38(3):909-14 use data from the same study.

Vandenplas Y, Plaskie K, Hauser B. Safety and adequacy of a semi-elemental formula for children with gastro-intestinal disease. Amino Acids. 2010;38(3):909-14.

- Schappi M *et al.* 2006: Omega 3PUFA enriched semi-elemental diet for protracted diarrhoea (abstract)

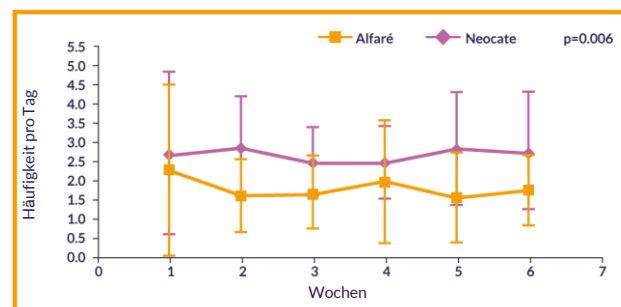
Ziel der Studie: Behandlung von Kindern mit entzündlichen Darmerkrankungen, die nicht durch Morbus Crohn bedingt sind, mit der neuen Molkenproteinhydrolysat-Säuglingsnahrung A (Alfaré), die mit mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren angereichert war.

Methodik: Es wurden 20 Kinder (im Alter von 1 Monat bis 2 Jahren) mit Enteropathie und Entzündungen in zwei Gruppen randomisiert. 10 erhielten das Produkt A (Alfaré) und 10 das Produkt B (Neocate) über einen Zeitraum von 6 Wochen. Wachstum, Stuhlgang, Routinelaborwerte, Plasma-Aminosäuren, Erythrozytenlipidprofil und Dünndarmbiopsien wurden vor und nach dem Behandlungszeitraum bewertet.

Ergebnisse:

- Die Enteropathie verbesserte sich bei A und B, jedoch war die Dichte der Entzündungszellen bei A geringer als bei B (Mittelwert 0,91 im Vergleich zu 2,02).
- δ Gewichts- und Größen-Z-Scores lagen bei A bei $0,66 \pm 0,54$ und $0,51 \pm 0,86$, bei B bei $0,65 \pm 0,92$ und $0,18 \pm 0,28$ ($p = \text{NS}$).
- Der Stuhl war bei A im Vergleich zu B signifikant verringert ($P = 0,006$).
- Das Serumalbumin stieg von 36 ± 5 auf 38 ± 4 bei A, bei B von 32 ± 7 auf $35 \pm 5 \text{ g/l}$ ($p = \text{NS}$).
- Die Erythrozytenlipide C20-5n3 und C22-6n3 waren signifikant höher und C14, C20-1n9, C22-2N6, C24-1n9 geringer bei A als bei B ($p < 0,01$).
- Der Taurinstatus verbesserte sich signifikant bei A ($\delta + 14 \pm 3,5 \mu\text{mol/l}$) im Vergleich zu B ($\delta - 27,8 \mu\text{mol/l}$) ($p = 0,001$), andere biochemische Parameter und Plasmaamino-säuren veränderten sich nicht signifikant.

Häufigkeit des Stuhlgangs



Schlussfolgerung: Der verbesserte Status an mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren führt zu einer Down-regulation intestinaler Entzündungen und Sekretion mit besserer Kontrolle langanhaltender Diarrhö und Dünndarmschleimhautentzündungen.

Alfaré unterstützt das Wachstum und ist effektiv bei der Remissionsinduktion bei Säuglingen mit gastrointestinalen Störungen.

Note: Schappi M *et al.* Abstract PG3-14 presented at ESPGHAN 2006 and Milla P *et al.* Abstract P0583 presented at ESPGHAN 2004 use data from the same study.

Schappi M, Flack S, Haschke F *et al.* Omega 3PUFA enriched semi-elemental diet for protracted diarrhoea. Abstract PG3-14 presented at ESPGHAN 2006.

- Milla P *et al.* 2004: A new semi-elemental diet for small intestinal inflammatory disease (abstract)

Ziel der Studie: Behandlung von Kindern mit entzündlichen Darmerkrankungen, die nicht durch Morbus Crohn bedingt sind, mit der neuen Molkenproteinhydrolysat-Säuglingsnahrung A (Alfaré), die mit mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren angereichert war.

Methodik: Es wurden 20 Kinder (im Alter von 1 Monat bis 2 Jahren) mit Enteropathie und Entzündungen in zwei Gruppen randomisiert. 10 erhielten das Produkt A (Alfaré) und 10 das Produkt B (Neocate) über einen Zeitraum von 6 Wochen. Wachstum, Stuhlgang, Standard biochemische Werte, Plasma-Aminosäuren, Erythrozytenlipidprofil und Dünndarmbiopsien wurden vor und nach dem Behandlungszeitraum bewertet.

Ergebnisse:

- Bei 9/10 Kindern kam es mit A und B zu einer Remission der Enteropathie und Entzündung.
- Die Gewichtszunahme lag bei 0,4- 1,53 kg (A) und bei 0,5- 1,32 kg (B).
- Das Serumalbumin stieg durchschnittlich von 32 ± 2 auf 36 ± 3 bei A, bei B von 30 ± 2 auf 35 ± 4 g/l an.
- Keine signifikanten Unterschiede zwischen der Formel A und B gab es bezüglich der gemessenen Parameter, jedoch war A wohlschmeckender als B und eine Sondennahrung wurde signifikant weniger häufig bei A (2/10) eingesetzt als bei B (6/10) ($p < 0.5$).

Schlussfolgerung: Alfaré zeigte sich als mindestens so effektiv wie Neocate zur Remissionsinduktion in dieser kleinen Gruppe von Kindern mit anhaltender Diarrhoe und entzündlichen Erkrankungen der Dünndarmschleimhaut. Alfaré hat möglicherweise praktische Vorteile gegenüber anderen derzeit verwendeten Produkten, da es anscheinend oral bereitwilliger aufgenommen wird.

Alfaré unterstützt das Wachstum und wirkt effektiv auf die Remissionsinduktion bei Säuglingen mit gastrointestinalen Störungen; zudem ist es wohlschmeckender als Neocate.

● Nowak-Wegrzyn A *et al.* 2014: Evaluation of hypoallergenicity of a new, amino acid-based formula

Ziel der Studie: Ermittlung, ob eine neue AAF mit anderer Kohlenhydrat- und Lipidzusammensetzung die AAP-Hypoallergenitätskriterien erfüllt.

Methodik: Kinder (im Alter von 2 Monaten bis ≤ 12 Jahren) mit diagnostizierter KMPA nahmen an der doppelblinden, placebokontrollierten Studie (DBPCFC¹) mit der neuen AAF (Test) und einer kommerziell erhältlichen AAF (Kontrolle) in einer randomisierten crossover-Untersuchung über einen Zeitraum von 2-7 Tagen teil. Die KMPA wurde innerhalb der letzten 6 Monate vor der Teilnahme durch erhöhte Kuhmilch-IgE-Werte im Serum, einen positiven Skin Prick Test mit Kuhmilchextrakt oder einen positiven oralen Kuhmilchprovokationstest bestätigt. Die Studienteilnehmer wurden während der DBPCFC anhand eines strengen und umfassenden Scoring-Systems auf allergische Reaktionen vom Soforttyp überwacht und 1 Stunde vor der Entlassung beobachtet. Wurden beide geblindete Provokationen toleriert, nahmen die Probanden zuhause an einem einwöchigen offenen Provokationstest teil, bei dem ein Minimum von 8 oz des Testproduktes täglich zuhause verabreicht wurde. Produktverzehr, Stuhleigenschaften, Auftreten von Blähungen, Erbrechen und Spucken wurden dokumentiert.

Ergebnisse:

- 37 Kinder (durchschnittliches Alter $4,57 \pm 3,68$ Jahre, 49% männlich) mit vor kurzem diagnostizierter KMPA wurden eingeschlossen; 4 Probanden beendeten den DBPCFC nicht ab, da sie den Verzehr der Gesamtportion des Produktes verweigerten (2 /Kontrollgruppe, 2/Testgruppe).
- 33 Probanden schlossen den DBPCFC mit dem Test- und Kontrollprodukt ab.
- Bei keinem Probanden kam es zu einer akuten allergischen Reaktion auf eines der beiden Produkte.
- Die Untergrenze des 95%igen Konfidenzintervalls zur Erfüllung der Definition der Hypoallergenität lag bei 91,3%.
- Der durchschnittliche Verzehr des Testproduktes während der 7-Tage offenen Provokationsdauer betrug 9,06 oz am Tag.
- Es wurden weder ungewöhnliche Stuhleigenschaften, allergische Reaktionen, noch Anzeichen für eine Intoleranz festgestellt.

Schlussfolgerung: Die neue Test-AAF erfüllt die Kriterien der AAP (American Academy of Pediatrics) für Hypoallergenität und kann zur diätetischen Behandlung von KMPA empfohlen werden.

Alfamino ist hypoallergen und effektiv bei Kindern mit diagnostizierter KMPA.

¹ Double Blind Placebo Controlled Food Challenge

Nowak-Wegrzyn A, Czerkies L, Collins B *et al.* Evaluation of hypoallergenicity of a new, amino acid-based formula. *Clin Pediatr (Phila)*. 2014. pii: 0009922814557785. [Epub ahead of print].