

Klinische Studie belegt Sicherheit und Eignung für Metafolin® in Säuglingsanfangsnahrung

Originaltitel: Troesch B et al. (2019) Suitability and safety of L-5-methyltetrahydrofolate as a folate source in infant formula: A randomized controlled trial. PLoS ONE 14(8): e0216790.

Hintergrund

Folat ist essenziell für die Synthese von RNA und DNA, somit für die Zellteilung und das Gewebewachstum. Daher ist ein ausreichender Folatstatus besonders während der Schwangerschaft und im Säuglingsalter entscheidend für eine gesunde Entwicklung und adäquates Wachstum. L-5-Methyltetrahydrofolat (5-MTHF) ist die vorherrschende bioaktive Folatform in Muttermilch und Metafolin® als 5-MTHF Calciumverbindung dadurch bestens geeignet für Säuglingsnahrungen. Metafolin® muss im Gegensatz zu synthetischer Folsäure nicht erst in die bioaktive Form verstoffwechselt werden und steht dem Säugling im Vergleich zu anderen Folatformen sofort zur Verfügung.

Die Sicherheit und Eignung für Säuglingsnahrungen ist in einer klinischen Studie zu belegen.

Studienziel

Untersuchung der Sicherheit und Eignung von Metafolin® als Folatquelle in einer Säuglingsanfangsnahrung.

Primäre Zielparameter: Durchschnittliche Gewichtszunahme der Säuglinge

Sekundäre Zielparameter: Körperlänge, Kopfumfang, Stuhlcharakteristika, verschiedene Blutparameter, unerwünschte Ereignisse

Studiendesign

Design: Prospektive, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Interventionsstudie im Paralleldesign

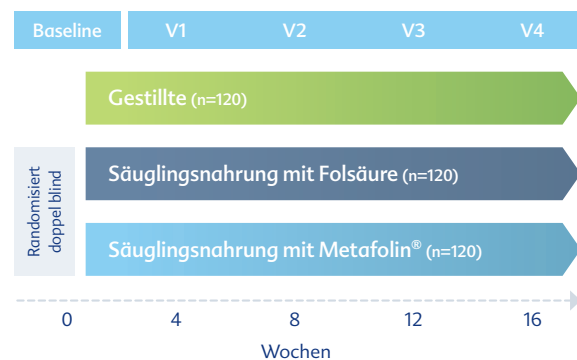
Studienteilnehmer: Gesunde reifgeborene Säuglinge, bei denen innerhalb der ersten 28 Tage nach Geburt mit der Fütterung von Säuglingsanfangsmilch begonnen wurde (n=240) und gestillte Säuglinge als Referenzgruppe (n=120).

Studienaufbau

Kontrollnahrung: Standard Säuglingsanfangsnahrung mit 10,0 µg Folsäure pro 100 ml entsprechend der EU-Verordnung

Interventionsnahrung: Säuglingsanfangsnahrung mit 10,4 µg 5-MTHF pro 100 ml als Folatquelle, in Form von 11,3 µg Calciumsalz von 5-MTHF, Metafolin®

Referenzgruppe: Muttermilch



Ergebnisse

Von den 240 randomisierten Säuglingen erhielten 120 Säuglingsanfangsmilch mit Metafolin®. Beide Säuglingsmilchen wurden gut akzeptiert und zeigten keine Unterschiede in Akzeptanz und Verträglichkeit. Auch die Stuhlcharakteristika in Bezug auf Konsistenz, Farbe und Geruch waren vergleichbar. Es konnten keine unerwünschten Ereignisse, Auffälligkeiten in den Blutwerten oder der hämatologischen Parameter beobachtet werden, welche die Sicherheit und Eignung für Metafolin® in der Säuglingsanfangsmilch betreffen.

Die meisten der gemessenen Blutparameter für den Folatstatus unterschieden sich nicht zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe.

Im Alter von 4 Monaten konnten jedoch signifikant höhere Mengen an unmetabolisierter Folsäure im Blutplasma der Kontrollgruppe gemessen werden. Die Messwerte der Interventionsgruppe hingegen waren für die unmetabolisierte Folsäure vergleichbar mit den der gestillten Kinder. Auch das Erythrozyten-Folat wies Unterschiede auf und war in der Interventionsgruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe.

Es gab keinen signifikanten Unterschied bei der durchschnittlichen täglichen Gewichtszunahme, des Längenwachstums sowie des Kopfumfanges zwischen Interventionsnahrungen und Kontrollnahrung (siehe Abb.). Die Nahrungen gewährleisteten ein altersgerechtes Wachstum.

Diskussion

Durch die vergleichbare Gewichts- und Größenentwicklung bestätigt die Studie, dass die Gabe einer Säuglingsnahrung mit Metafolin® sicher ist.

Plasma von ausschließlich gestillten Säuglingen, deren Mütter keine größeren Mengen an Folsäure aus Nahrungsergänzungsmitteln oder angereicherten Lebensmitteln zu sich nehmen, enthalten nur geringe Mengen an unmetabolisierter Folsäure. Daher erscheint es den Autoren sinnvoll, Säuglingsnahrungen Folsäurequellen beizufügen, die nicht zu hohen Spiegeln an unmetabolisierter Folsäure im Plasma führen. Die Autoren schlussfolgern, dass die Beigabe von Metafolin® ein sicherer Ansatz ist, um ausreichend Folat bereitzustellen, ohne die Menge an unmetabolisierter Folsäure zu erhöhen.

Nach dem Wissen der Autoren ist dies die erste und derzeit einzige publizierte Studie, die die Sicherheit der Aufnahme von 5-MTHF in einer Säuglingsnahrung im Hinblick auf Wachstum und Verträglichkeit ermittelt hat.

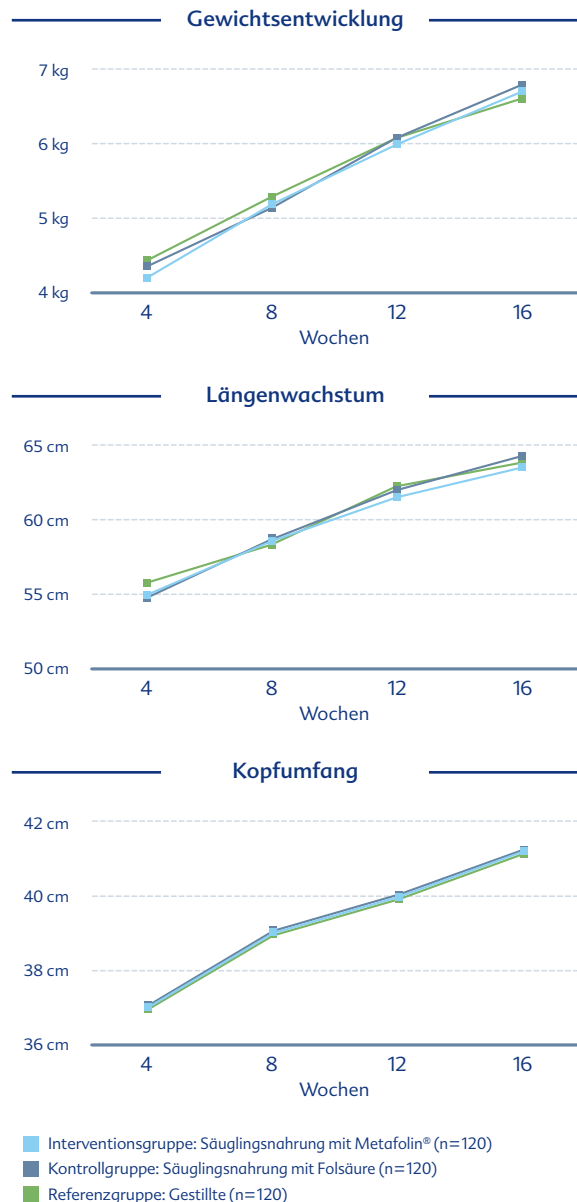
FAZIT

5-MTHF ist die vorherrschende Folatform in der Muttermilch und seine Zugabe zur Säuglingsnahrung bestätigt die Sicherheit durch ein altersgerechtes Wachstum. Der Einsatz von Metafolin® anstatt von synthetischer Folsäure in Säuglingsanfangsnahrung ist eine sichere Alternative um eine adäquate Folatversorgung von nichtgestillten Säuglingen zu gewährleisten.

*Metafolin® ist eine eingetragene Marke der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. HiPP COMBIOTIK® ist die einzige Milchnahrungsmarke mit Metafolin®.

Schauen Sie sich unsere Webinare zum Thema Metafolin® unter hipp-fachkreise.de bzw. hipp-fachkreise.at an.

Altersgerechtes Wachstum mit Metafolin® in Säuglingsnahrung



Mit dem QR-Code kommen Sie direkt zur Originalstudie von Troesch et al. PLoS ONE 2019

