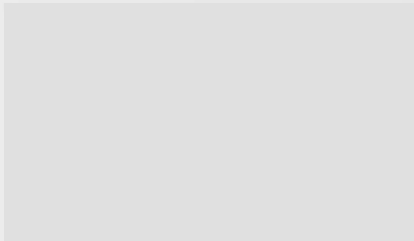




Improved residual fat malabsorption and growth in children with cystic fibrosis treated with a novel oral structured lipid supplement: A randomized controlled trial



ΚΥΣΤΙΚΗ ΙΝΩΣΗ

- Η κυστική ίνωση (CF) είναι μια κληρονομική γενετική διαταραχή, η οποία προκαλείται από μεταλλάξεις στο γονίδιο CFTR, που οδηγούν σε πυκνότερη βλέννα, μειωμένη μεταφορά Cl⁻ και νερού και σε αποφράξεις αδένων.
- Επηρεάζει πολλαπλά όργανα και συστήματα, συμπεριλαμβανομένων των πνευμόνων, του παγκρέατος, του ήπατος, του γαστρεντερικού συστήματος και του αναπαραγωγικού συστήματος.
- Επηρεάζει κυρίως δύο συστήματα:

Αναπνευστικό: Χρόνιος Βήχας, Χρόνια Πνευμονία και Ιγμορίτιδα, Κυάνωση

Γαστρεντερικό: Μειωμένη πρόσληψη βάρους παρά την καλή όρεξη, Στεατόρροια, Αναιμία, Υποαλβουμιναιμία, Υποσιτισμός



ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Συσσώρευση
παχύρρευστης
βλέννας στο
πάγκρεας.



Εμποδίζει την
απελευθέρωση
των ενζύμων
(απαραίτητα για τη
διάσπαση των
τροφών).



Δυσαπορρόφηση
λιπών και
θρεπτικών ουσιών
(λιποδιαλυτές
βιταμίνες A, D, E,
K)

Τα παιδιά αντιμετωπίζουν συχνά απώλεια θερμίδων, χαμηλή ενέργεια, και καθυστέρηση στην ανάπτυξη, με χαμηλό σωματικό βάρος και μυϊκή μάζα.

ΤΥΧΑΙΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΜΕ ΔΙΠΛΑ ΤΥΦΛΗ ΔΟΚΙΜΗ

Στόχος: Αξιολόγηση της απορρόφησης λιπών και της ανάπτυξης σε παιδιά με κυστική ίνωση, χρησιμοποιώντας ένα νέο συμπλήρωμα λιπιδίων (Encala).

Χαρακτηριστικά του Encala:

1. **Σύνθεση:** Πρόκειται για ένα ειδικά σχεδιασμένο λιπιδικό συμπλήρωμα που περιλαμβάνει τροποποιημένα λιπαρά οξέα και πρόσθετα συστατικά για καλύτερη απορρόφηση.
2. **Σκοπός:**
 - i. Βελτίωση της απορρόφησης των λιπών από το πεπτικό σύστημα (παρά τα προβλήματα της παγκρεατικής ανεπάρκειας).
 - ii. Αντιμετώπιση διατροφικών ελλείψεων, ιδιαίτερα στις λιποδιαλυτές βιταμίνες (A, D, E, K).
3. **Τρόπος Λήψης:** Το Encala χορηγείται από το στόμα και ενσωματώνεται εύκολα στη διατροφή των ασθενών.

Δείγμα: Παιδιά 5-17 ετών με κυστική ίνωση, παγκρεατική ανεπάρκεια και με ήπια έως μέτρια πνευμονοπάθεια.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ (1)

Διαχωρισμός των συμμετεχόντων σε δύο ομάδες με βάση το CFA:

- **Υψηλό CFA ($\geq 88\%$):** Απορρόφηση λιπαρών οξέων $> 88\%$.
- **Χαμηλό CFA ($< 88\%$):** Απορρόφηση λιπαρών οξέων $< 88\%$.

Τυχαιοποίηση σε δύο θεραπευτικές ομάδες:

- **Placebo:** Χορήγηση εικονικού φαρμάκου.
- **Encala:** Χορήγηση φαρμάκου ελέγχου.

Σκοπός διαχωρισμών:

- Να εξεταστεί πώς το CFA επηρεάζει τη σύνθεση σώματος (FFM, FM, %BF).
- Να συγκριθούν οι επιδράσεις του Encala σε σχέση με το Placebo για κάθε ομάδα CFA.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ (2)

Το Encala και το Placebo

Παρασκευάστηκαν σε σφραγισμένες συσκευασίες με πανομοιότυπη εμφάνιση, ώστε οι συμμετέχοντες και το προσωπικό να μην γνωρίζουν σε ποια ομάδα ανήκαν.



Και οι δύο ομάδες

Συνέχισαν την αγωγή τους με παγκρεατικά ένζυμα και άλλες πτυχές της φροντίδας τους (φάρμακα, φυσικοθεραπεία και διατροφή).

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ (3)

Ομάδα Παρέμβασης

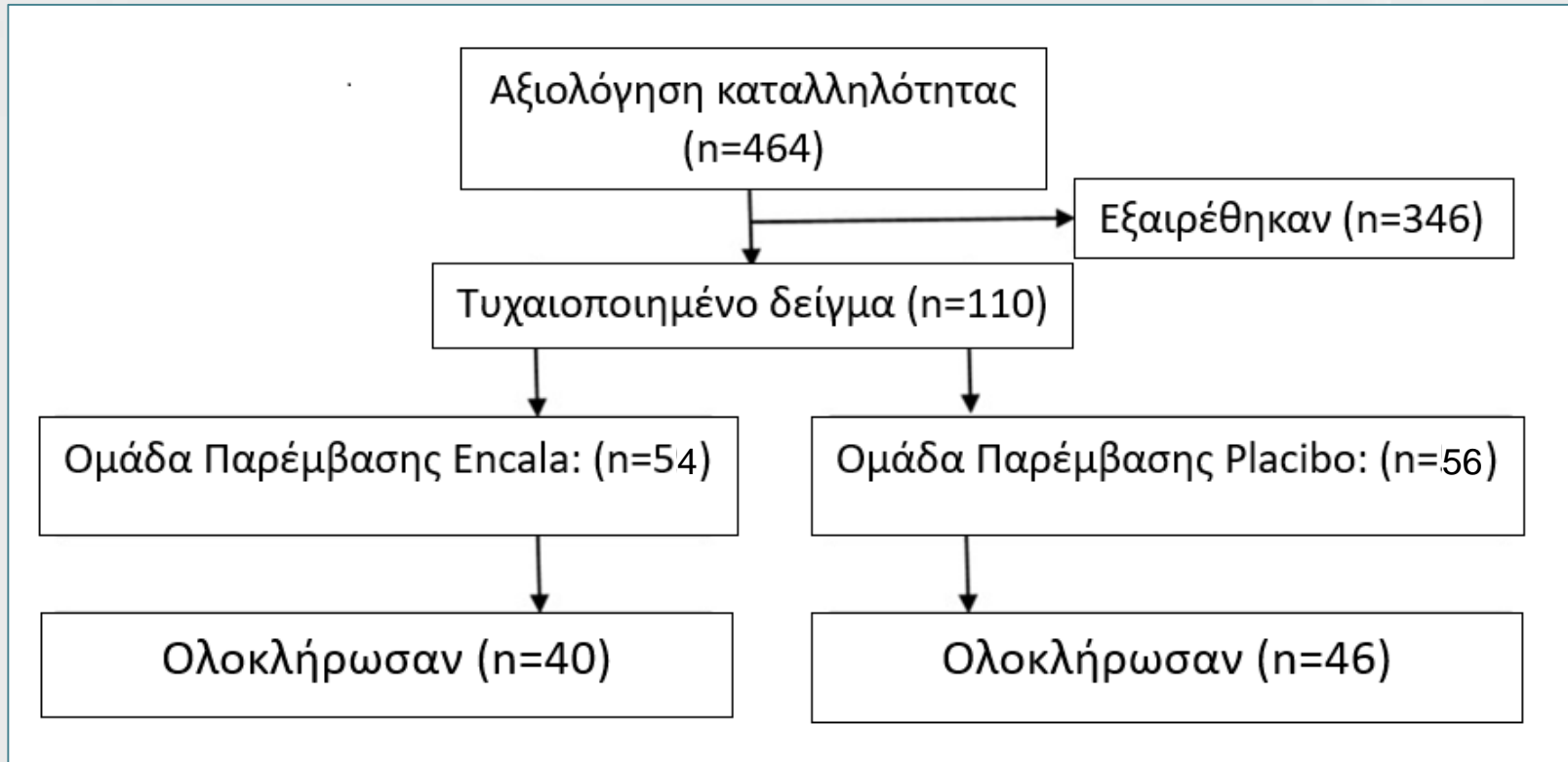
- Παιδιά (5-11 ετών): δύο πακέτα/ημέρα (64 g σκόνης) που παρείχαν 304 kcal/ημέρα.
- Παιδιά (12-17 ετών): τρία πακέτα/ημέρα (96 g σκόνης) που παρείχαν 456 kcal/ημέρα.

→ Το Encala και ένα ω-3 λιπαρό οξύ (DHA) λήφθηκε αρχικά σε μορφή μπισκότου. Ωστόσο, η μορφή και η γεύση του δεν ήταν ικανοποιητική και η έρευνα συνεχίστηκε με προσαρμογή του συμπληρώματος. Η νέα του μορφή (σκόνη) μπορούσε να αναμειχθεί εύκολα με τρόφιμα και ποτά της επιλογής των συμμετεχόντων, προσφέροντας ευελιξία στη χορήγησή του.

Ομάδα Ελέγχου

- Το εικονικό φάρμακο που έλαβαν ήταν μια σκόνη παρόμοιας εμφάνισης και γεύσης, αποτελούμενη από φυτικό λίπος, τριγλυκερίδιο λιναρόσπορου και τριγλυκερίδιο ηλίανθου.
- Το πακέτο(32g) περιείχε : 152 kcal και 5,4 g ολικό λίπος. Είχε παρόμοιες θερμίδες με το Encala.

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ



Ζητήθηκε προφορική συγκατάθεση μετά από ενημέρωση από τα άτομα 6 έως <18 ετών και από τους γονείς/νόμιμους κηδεμόνες τους.

ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ

Ανάλυση λιπαρών οξέων πλάσματος

Διαχωρισμός (χημική σύσταση, φυσικά χαρακτηριστικά) και ποσοτικός προσδιορισμός των λιπαρών οξέων → προσδιορίστηκε αν το σώμα απορροφά καλύτερα τα λιπαρά με την θεραπεία

Ημερολογιακές καταγραφές

Τριήμερη καταγραφή τροφίμων και ποτών → προσδιορίστηκε η πρόσληψη ενέργειας και λιπαρών (kcal/d)

Μετρήσεις Κοπράνων

Δείγματα κοπράνων διάρκειας 72 ωρών → αναλύθηκαν για την περιεκτικότητα σε λίπος

DXA

Άλυπη μάζα σώματος (FFM)
Λιπώδης μάζα (FM)
Ποσοστό σωματικού λίπους (% BF)



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ

	Όλοι (n=66)	Υψηλό CFA (≥88%) (n=33)	Χαμηλό CFA (<88%) (n=33)	Placebo (n=36)	Encala (n=30)
FFM, kg	26,3 ± 9,7	23,9 ± 8,2	28,7 ± 10,6 *	26,7 ± 10,9	25,8 ± 8,2
FM, kg	7,1 ± 2,8	6,9 ± 2,8	7,2 ± 2,8	6,9 ± 2,5	7,3 ± 3,1
%BF	21,6 ± 5,8	22,7 ± 5,2	20,6 ± 6,3	21,4 ± 6,3	21,9 ± 5,3
BMI- age (Z-score)	-0,17 ± 0,69	0,02 ± 0,73	-0,37 ± 0,60 *	0,00 ± 0,68	-0,39 ± 0,66 *

Τα παιδιά στο Encala: είχαν σημαντικά χαμηλότερο BMI από εκείνα που τυχαιοποιήθηκαν στο Placebo (-0,39±0,66 έναντι 0,0±0,68, p<0,05). Στις υπόλοιπες τιμές δεν υπήρχαν σημαντικές αποκλίσεις.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (1)

Χαρακτηριστικός	n	CFA < διάμεσος (<88%)				CFA ≥ διάμεσος (≥88%)				
		Βασική γραμμή	3 Μήνες	Αλλαγή 3 μηνών	Π	n	Βασική γραμμή	3 Μήνες	Αλλαγή 3 μηνών	Π
CFA, %										
Εικονικό φάρμακο	12	72,5 ± 11,8	71,1 ± 26,2	-1,4 ± 28,5	ns	18	92,8 ± 2,4	91,1 ± 5,9	-1,2 ± 4,8	ns
Encala™	14	78,9 ± 7,5	86,3 ± 6,7 [‡]	7,5 ± 7,2	0,002	8	91,4 ± 2,9	87,1 ± 8,3	-4,4 ± 6,3	ns
Λίπος κοπράνων, g/ημέρα										
Εικονικό φάρμακο	12	30,4 ± 16,6	30,1 ± 25,3	-0,3 ± 32,1	ns	18	7,6 ± 4,2	7,9 ± 5,2	0,3 ± 4,5	ns
LXS	14	19,9 ± 10,7	14,3 ± 90,4 [‡]	-5,7 ± 7,2	0,012	8	9,6 ± 4,7	12,6 ± 11,1	2,9 ± 7,3	ns
Διαιτητική ολική πρόσληψη λίπους, g/ημέρα										
Εικονικό φάρμακο	12	111,6 ± 28,1	109,2 ± 22,6	-2,4 ± 41,9	ns	18	108,4 ± 46,6	100,6 ± 33,6	-7,8 ± 35,5	ns
Encala™	14	92,5 ± 25,8	106,5 ± 33,8	14,0 ± 30,6	ns	8	109,3 ± 32,8	91,7 ± 38,3	-17,6 ± 36,1	ns

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (2)

Χαρακτηριστικός	n	CFA < διάμεσος (<88%)				CFA ≥ διάμεσος (≥88%)				
		Βασική γραμμή	3 Μήνες	Αλλαγή 3 μηνών	Π	n	Βασική γραμμή	3 Μήνες	Αλλαγή 3 μηνών	Π
HAZ										
Εικονικό φάρμακο	14	-0,51 ± 0,75	-0,50 ± 0,75	0,02 ± 0,08	ns	22	-0,60 ± 1,00	-0,50 ± 1,03	0,11 ± ,20	0,026
Encala™	19	-0,48 ± 0,66	-0,41 ± 0,67	0,06 ± 0,08	0,002	11	-0,43 ± 1,40	-0,40 ± 0,41	0,03 ± ,12	ns
WAZ										
Εικονικό φάρμακο	14	-0,43 ± 0,62	-0,32 ± 0,59	0,12 ± 0,17	0,023	22	-0,30 ± 0,86	-0,17 ± 0,93	0,13 ± ,028	0,038
Encala™	19	-0,64 ± 0,42	-0,47 ± 0,43	0,17 ± 0,16	<0,001	11	-0,43 ± 0,96	-0,29 ± 1,02	0,14 ± 0,21	0,046
BMIZ										
Εικονικό φάρμακο	14	-0,17 ± 0,62	-0,04 ± 0,60	0,14 ± 0,24	ns	22	0,12 ± 0,71	0,19 ± 0,81	0,07 ± 0,38	ns
Encala™	19	-0,51 ± 0,56	-0,31 ± ,51	0,20 ± 0,24	0,002	11	-0,18 ± 0,78	-0,00 ± 0,79	0,18 ± 0,38	ns

→ HAZ: ύψος προς ηλικία. WAZ: βάρος προς ηλικία. BMIZ: ΔΜΣ προς ηλικίας (με Z score)

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Το Encala ήταν ιδιαίτερα αποτελεσματικό σε άτομα που εμφάνισαν πιο σοβαρή δυσαπορρόφηση διατροφικού λίπους πριν από την παρέμβαση

Οι θετικές επιδράσεις του **Encala** σε παιδιά με χαμηλό CFA είναι ενθαρρυντικές και δείχνουν την πιθανότητα χρήσης του ως θεραπευτική επιλογή για την ενίσχυση της ανάπτυξης και της απορρόφησης λίπους σε παιδιά με κυστική ίνωση.

Το Encala:

Είχε σημαντική θετική επίδραση στην ανάπτυξη, ιδιαίτερα στην ομάδα με χαμηλό CFA:

- Υψος προς ηλικία
- Βάρος προς ηλικία
- ΔΜΣ προς ηλικίας
- Ποσότητα λίπους κοπράνων
- CFA

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

[1] Stallings VA, Tindall AM, Mascarenhas MR, Maqbool A, Schall JI. Improved residual fat malabsorption and growth in children with cystic fibrosis treated with a novel oral structured lipid supplement: A randomized controlled trial. PLoS One. 2020 May 8;15(5):e0232685. doi: 10.1371/journal.pone.0232685. Erratum in: PLoS One. 2020 Sep 17;15(9):e0239642. doi: 10.1371/journal.pone.0239642. PMID: 32384122; PMCID: PMC7209323.

[2] Κλινική Παιδιατρική Διατροφή Samour & King's (5η Έκδοση). Ιατρικές Εκδόσεις Λαγός Δημήτριος (367-384

[3] Ανακτήθηκε 13/12/2024: <https://www.cfroundtable.com/post/research-corner-encala-a-new-medical-grade-food-supplement-for-treating-malabsorption>

**ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ ΠΟΥ
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΑΤΕ**