

MEGA DONNA MEGA (MDM)

En randomiserad multicenterstudie som syftar till att finna den optimala fettlösningen till för tidigt födda barn.

Studien är stängd inklusion

Bakgrund och syfte

Under den sista tredjedelen av graviditeten sker en kraftig tillväxt och mognad av fostrets hjärna och ögon. Olika fettsyror är viktiga för att denna utveckling skall ske på normalt sätt och det finns studier som tyder på att de två fleromättade fettsyrorna arakidonsyra (AA) och dokosahexaensyra (DHA) är speciellt viktiga. De överförs normalt i stora mängder från mor till foster under graviditetens sista månader. Vid för tidig födelse upphör tillförseln av fettsyror från navelsträngen och det prematura barnet får sin näringstillförsel först direkt i blodet och senare via modersmjölk eller modersmjölkersättning. De fettlösningar som kan ges direkt i blodet till för tidigt födda barn innehåller för lite AA och DHA. Det är därför viktigt att ta reda på om tidig tillförsel av kosttillskottet Formulaid™ som innehåller AA och DHA minskar risken för ögonkomplikationer och förbättrar barnens tillväxt och utveckling.

Hur går studien till

Efter att vi inhämtat samtycke från föräldrarna lottas (randomiseras) barnen till att antingen få enbart den fettlösning som normalt används när man ger näring direkt i blodet på avdelningen (kontrollgruppen) eller den fettlösningen i kombination med Formulaid™ via munnen (behandlingsgruppen). Fettsyrorna ARA och DHA ingår normalt i bröstmjölkersättning som ges till för tidigt födda barn och är alltså godkänt för användning till för tidigt födda barn. I studien kommer Formulaid™ att ges tills barnet upp till 40 veckors postmenstruell ålder. För att följa nivån av fettsyror hos barnet och undersöka andra faktorer som kan påverka tillväxt och utveckling tas regelbundna blodprover. Först tas prov på navelsträngsblod dag 0 innan start av fettlösning och vidare tas blodprov dag 0, vid 72 tim, dag 7 och 14 efter födelsen. Därefter tas prov varannan vecka tills barnet är 40 veckor postmenstruell ålder. Proverna tas alltid i samband med rutinprover som behövs för barnets vård och innebär inte några extra stick. Provmängden är liten och påverkar inte barnet. För att undersöka vilka fettsyror som barnet får i sig undersöks moderns bröstmjölk vid tre tillfällen.

När barnet är 3-5 dagar, 14 dagar, 28 dagar, samt i samband med att barnet skrivs ut från neonatalavdelningen, dock senast vid 34 veckors ålder kommer avföring att samlas in i samband med att barnet bajsar. Vid samma tillfälle kommer fyra sterila bomullspinnar att roteras i munhålan. Detta görs för att

kartlägga barnets tidiga normala bakterieflora och om floran påverkas av intag av Formulaid™. Barnet genomgår under tiden regelbundna ögonundersökningar samt ultraljud av hjärnan enligt vanlig klinisk rutin. När barnet nått fullgången ålder genomförs en undersökning av hjärnan med magnetkamera. Denna undersökning görs redan på många för tidigt födda barn, är ofarlig för barnet och innebär ingen smärta eller obehag. Barnet är vaket under undersökningen, men kan behöva ett mildt lugnande medel.

Vi önskar också vid detta tillfälle utvärdera hur den nutrition vi ger under tidig nyföddhetsperiod påverkar kroppssammansättningen. Tidigare studier har visat att prematurfödda barn har en avvikande fördelning av kroppsfett jämfört med fullgångna barn. För att utvärdera om det finns någon skillnad i kroppssammansättning och fettdistribution mellan de barn som erhåller studiepreparatet (fettsyror) och de barn som inte får något studiepreparat mäts kroppssammansättningen med en PEA POD® apparat. Det är en helt smärtfri undersökning som tar ca 2 min.

Vid 2,5 och vid 6 års ålder undersöks barnet avseende syn och mental och motorisk utveckling av barnläkare, ögonläkare och psykolog enligt klinisk rutin. Övriga uppgifter som behövs för studien inhämtas från moderns och barnets journaler.

Läs om studiens resultat här:

I studien lottades barnen till att, under tiden på neonatalenheten, antingen få eller inte få Formulaid®, ett näringstillskott som är sammansatt av omega 3-fettsyran DHA och omega 6-fettsyran arakidonsyra, som båda är viktiga för ögats och hjärnans utveckling. Normalt överförs dessa fettsyror från mor till foster, något som extremt prematurfödda barn delvis går miste om.

I studien ingick 206 extremt för tidigt födda barn under drygt tre års tid, 2016-2019. Ungefär hälften av barnen gavs Formulaid® via munnen. Vi fann att i gruppen som fick Formulaid® var det hälften så många som utvecklade synhotande stadier av ROP jämfört med i gruppen som inte fick Formulaid®.

Tidigare studier där man försökt förhindra ROP med fett-tillskott har mest handlat om att ge omega-3. Vår forskargrupp har i tidigare studier påvisat kopplingen mellan ROP och låg nivå av omega-6 –fettsyran arakidonsyra i blodet hos extremprematurer. Arakidonsyra som tillskott har debatterats, och ytterligare kliniska studier på hur en optimal fettsyresammansättning bör utformas för att tillfredsställa extremt prematurfödda barns behov har efterfrågats.

Ert barns deltagande i vår studie har hjälpt oss att ta ett steg mot ett svar på den frågan, när vi visat en så tydlig minskning på en av de svåraste komplikationer som kan uppstå efter extremt för tidig födelse. Du kan också läsa artikeln i sin helhet genom att klicka på länken

<https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2775874>