

Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên ở trẻ sơ sinh ăn sữa công thức bổ sung 5 HMO

Diễn giả:

Bs. John Stutts
Bs. Beth Reverri

BẢN GHI LỜI THOẠI

Maura Bowen: Chào mừng đến với chương trình video Trò chuyện về dinh dưỡng lâm sàng của Abbott Nutrition Health Institute. Trong tập này, Bs. John Stutts và Bs. Beth Reverri chia sẻ kết quả mới nhất của thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về HMO ở trẻ ăn sữa công thức bổ sung 5 loại HMO. Và giờ, xin giới thiệu Bs. Reverri và Bs. Stutts.

Bs. John Stutts: Chào mừng đến với chương trình video của ANHI. Tôi là Bs. John Stutts. Tôi là bác sĩ tiêu hóa nhi khoa với 23 năm kinh nghiệm hành nghề, và hiện là giám đốc y tế nhi khoa tại Abbott. Tham gia cùng tôi hôm nay là đồng nghiệp, Bs. Beth Reverri, nhà khoa học nghiên cứu cấp cao tại Abbott kiêm chuyên gia dinh dưỡng lâm sàng. Cô cũng là nhà khoa học chính trong nghiên cứu lâm sàng gần đây ở trẻ ăn sữa công thức chứa năm loại oligosaccharide trong sữa mẹ, gọi tắt là HMO, trong buổi thảo luận của chúng ta hôm nay. Đầu tiên, Bs. Reverri, tôi muốn biết cơ duyên nào đã đưa cô đến với nghiên cứu lâm sàng?

Bs. Beth Reverri: Trước hết, cảm ơn đã mời tôi tham gia. Tôi tham gia nghiên cứu lâm sàng hồi còn đang làm chuyên gia dinh dưỡng lâm sàng tại một bệnh viện giảng dạy nhi khoa. Tôi khám cho bệnh nhân từ khắp tiểu bang và thậm chí cả nước. Đôi khi, tôi sẽ cần nghiên cứu tình trạng hiếm gặp của họ trong y văn và việc đọc nghiên cứu lâm sàng đó đã truyền cảm hứng cho tôi học tiếp để lấy bằng tiến sĩ. Trong thời gian học tiến sĩ, tôi thực sự thích thực hiện các nghiên cứu dinh dưỡng lâm sàng và tôi đã có cơ hội tiếp tục làm việc về các nghiên cứu lâm sàng tại Abbott.

Bs. John Stutts: Trước khi chúng ta đi vào nghiên cứu lâm sàng về 5 HMO, cô có thể nói đôi chút về mặt khoa học của chủ đề này không?

Bs. Beth Reverri: HMO là một trong các chủ đề yêu thích của tôi. HMO có trong sữa mẹ và chiếm hàm lượng cao thứ ba trong các thành phần rắn của sữa mẹ, chỉ sau lactose và lipid. Một bài đánh giá toàn diện do Soyysf+Imaz và các đồng nghiệp công bố vào năm 2021 đã tóm tắt hàm lượng HMO trong sữa mẹ và phát hiện 15 loại HMO riêng lẻ chiếm phần lớn tổng hàm lượng HMO trong sữa mẹ. Ví dụ về những loại HMO có hàm lượng cao này là các từ viết tắt 2'Ä≤-FL, 3-FL, LNT, 3'Ä≤-SL và 6'Ä≤-SL. Trong các nghiên cứu quan sát trẻ ăn

sữa mẹ, hàm lượng của một số loại HMO riêng lẻ trong sữa mẹ có liên quan đến lợi ích sức khỏe sau này ở giai đoạn sơ sinh và thậm chí đến tuổi tập đi.

Bs. John Stutts: Cô đã tiếp cận nghiên cứu lâm sàng về 5 loại HMO này theo cách nào?

Bs. Beth Reverri: Nghiên cứu lâm sàng của chúng tôi về 5 loại HMO là một thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng, hay RCT, đây là thiết kế nghiên cứu tiêu chuẩn vàng. 607 trẻ đủ tháng khỏe mạnh trên khắp Hoa Kỳ tham gia nghiên cứu lâm sàng này và chúng tôi sẽ theo dõi cho đến khi trẻ 24 tháng tuổi. Mục tiêu của nghiên cứu lâm sàng này là đánh giá mức tăng trưởng và phát triển của trẻ cho đến 12 tháng tuổi, và sau đó khi trẻ đến tuổi tập đi, từ 12 đến 24 tháng tuổi. Trẻ đã và đang được cho ăn nằm trong số những loại HMO dồi dào nhất trong sữa mẹ, được bổ sung vào sữa công thức cho trẻ sơ sinh, sau đó được bổ sung vào thức uống cho trẻ tuổi tập đi.

Khi bắt đầu nghiên cứu lâm sàng, trẻ sơ sinh được chọn ngẫu nhiên để ăn sữa công thức chứa 5 loại HMO ở mức 2,5 gram mỗi lít hoặc một loại sữa công thức phù hợp không chứa HMO được gọi là sữa công thức đối chứng. Nhóm trẻ thứ ba tham gia là nhóm tham chiếu không ngẫu nhiên ăn sữa mẹ. Nghiên cứu lâm sàng vẫn đang diễn ra và hôm nay chúng ta sẽ thảo luận về kết quả trong sáu tháng đầu đời.

Và nếu có thể, tôi muốn đề cập đến một số khía cạnh đặc biệt của nghiên cứu lâm sàng này. Một khía cạnh đặc biệt là thời gian cho ăn đến nay đã được sáu tháng, vượt xa thời gian nghiên cứu theo dõi mức tăng trưởng truyền thống là bốn tháng. Đặc biệt nữa là đây là nghiên cứu lâm sàng lớn và dài nhất về HMO trong sữa công thức ở Hoa Kỳ và kết quả không dừng lại ở chỉ số về tăng trưởng, khả năng dung nạp và tính an toàn thông thường.

Bs. John Stutts: Như vậy, kết quả của nghiên cứu lâm sàng về mặt tăng trưởng trong sáu tháng đầu đời này như thế nào?

Bs. Beth Reverri: Đầu tiên, tôi cần đề cập rằng điểm z cân nặng theo tuổi là tiêu chí chính cùng các chỉ số tăng trưởng khác bao gồm chiều dài theo tuổi, cân nặng theo chiều dài và chu vi vòng đầu theo tuổi. Mức tăng trưởng không có sự khác biệt đáng kể giữa ba nhóm trẻ cho đến sáu tháng tuổi.

Hơn nữa, điểm z nhân trắc theo tuổi tập trung quanh điểm z bằng 0 và các bách phân vị nhân trắc theo tuổi bám sát phân vị thứ 50. Và điều này dựa trên biểu đồ tăng trưởng của WHO. Tôi muốn nhấn mạnh rằng trẻ ăn sữa công thức chứa 5 loại HMO có mức tăng trưởng tương tự như trẻ ăn sữa mẹ. Đây là một điểm rất quan trọng, vì trẻ ăn sữa mẹ được xem là mô hình chuẩn mực để so sánh các cách nuôi dưỡng thay thế về mặt tăng trưởng và phát triển.

Và không phải tất cả nghiên cứu về sữa công thức đều bao gồm nhóm ăn sữa mẹ tham chiếu. Đồng thời, một số nghiên cứu về sữa công thức phát hiện sự khác biệt về tăng trưởng giữa trẻ ăn sữa công thức với trẻ ăn sữa mẹ.

Bs. John Stutts: Thật tuyệt vời. Khi tôi còn là bác sĩ chuyên khoa tiêu hóa, khả năng tiêu hóa thức ăn không chỉ là mối quan tâm của tôi mà còn là của những người chăm sóc các bệnh nhi. Trong nghiên cứu của cô, có ghi nhận kết quả nào liên quan đến khả năng dung nạp đường tiêu hóa không?

Bs. Beth Reverri: Có, tiêu chí đánh giá khả năng dung nạp đường tiêu hóa bao gồm độ đặc của phân, hiện tượng trớ hoặc nôn trong vòng một giờ sau khi ăn. Cha mẹ trẻ đánh giá độ đặc của phân theo thang đánh giá phân trẻ sơ sinh, với mức 1 là phân lỏng như nước và mức 5 là phân cứng. Thực tế, ở độ tuổi 1 tháng tuổi, độ đặc của phân không khác biệt đáng kể giữa trẻ ăn sữa công thức chứa 5 loại HMO và trẻ ăn sữa mẹ. Nhưng đây chỉ là kết quả nhất thời.

Một phát hiện nhất quán qua bốn tháng tuổi là trẻ ăn sữa công thức chứa 5 loại HMO có phân mềm hơn trẻ ăn sữa công thức đối chứng. Về hiện tượng trớ hoặc nôn trong vòng một giờ sau khi ăn, không có sự khác biệt đáng kể nào về tỷ lệ phần trăm các lần ăn có trớ hoặc nôn giữa ba nhóm cho đến sáu tháng tuổi. Vì thế, sữa công thức chứa 5 loại HMO đã được chứng minh là dễ dung nạp.

Bs. John Stutts: Trước đó cô nhắc là kết quả nghiên cứu lâm sàng về 5 loại HMO này không dừng lại ở chỉ số về tăng trưởng, khả năng dung nạp và tính an toàn thông thường. Cô có thể chia sẻ thêm đôi điều được không?

Bs. Beth Reverri: Một kết quả quan trọng từ nghiên cứu lâm sàng này liên quan đến số lần trẻ đi khám. Cha mẹ đã ghi lại các lần trẻ đi khám, đây là những lần khám bệnh ngoài các buổi kiểm tra sức khỏe thông thường của trẻ. Các lần khám bệnh này bao gồm các lần khám bổ sung như đến bác sĩ chuyên khoa, phòng khám ngoại trú, phòng cấp cứu, khoa cấp cứu bệnh viện, và cả các lần nhập viện. Dựa trên dữ liệu báo cáo từ cha mẹ, trẻ ăn sữa công thức chứa 5 loại HMO có số lần khám ngoài lịch thông thường ít hơn. Và sự khác biệt này dựa trên so sánh với nhóm trẻ ăn sữa công thức đối chứng đến bốn tháng tuổi. Nói cách khác, trẻ ăn sữa công thức chứa 5 loại HMO có số lần khám sức khỏe ngoài lịch thông thường ít hơn 40% so với trẻ ăn sữa công thức đối chứng.

Bs. John Stutts: Điều đó thật thú vị. Thông thường, các phân tích bổ sung trong nghiên cứu lâm sàng được thực hiện dựa trên kết quả. Cô có phát hiện gì khác không?

Bs. Beth Reverri: Chẳng hạn, tại mỗi lần khám trong nghiên cứu, chúng tôi phỏng vấn cha mẹ và hỏi xem trẻ có bị ốm lần nào kể từ lần khám trước không. Dữ liệu từ cha mẹ cho thấy không có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ nhiễm bệnh giữa các nhóm trẻ ăn sữa công thức. Điều này khiến tôi tự hỏi: Liệu có sự khác biệt về thời gian

nhiễm bệnh, tức là số ngày trẻ bị bệnh hay không. Vì vậy, chúng tôi tiến hành phân tích hậu nghiệm. Kết quả cho thấy: trong số các trẻ nhiễm bệnh, nhóm trẻ ăn sữa công thức chứa 5 loại HMO có thời gian nhiễm bệnh ít hơn 3,4 ngày cho đến sáu tháng tuổi, so với nhóm ăn sữa công thức đối chứng.

Bs. John Stutts: Nhìn chung, nghiên cứu lâm sàng về 5 loại HMO này chắc chắn bổ sung thêm cơ sở khoa học về HMO. Theo cô, buổi thảo luận của chúng ta hôm nay có những ý chính nào?

Bs. Beth Reverri: Những ý chính rút ra từ nghiên cứu lâm sàng này bao gồm thứ nhất, sữa công thức chứa 5 loại HMO hỗ trợ tăng trưởng bình thường và phù hợp với tuổi, bao gồm cả mức tăng trưởng tương tự như ở trẻ ăn sữa mẹ. Thứ hai, sữa công thức chứa 5 loại HMO đã được chứng minh trên lâm sàng là dễ dung nạp. Thứ ba, nghiên cứu lâm sàng này đã cho thấy số lần khám sức khỏe ngoài lịch trình ít hơn ở trẻ ăn sữa công thức chứa 5 loại HMO. Và cuối cùng, thứ tư, trong phân tích hậu nghiệm, trẻ nhiễm bệnh ăn sữa công thức chứa 5 loại HMO có số ngày bệnh ít hơn so với trẻ ăn sữa công thức đối chứng. Và đây mới chỉ là khởi đầu. Nghiên cứu lâm sàng về 5 loại HMO đang diễn ra nên chúng ta sẽ có thêm nhiều kết quả.

Bs. John Stutts: Bs. Reverri, cảm ơn cô rất nhiều vì đã tham gia cùng tôi hôm nay trong chương trình video Trò chuyện về dinh dưỡng lâm sàng của Abbott Nutrition Health Institute. Thay mặt cho mọi người, chúng tôi rất mong được tìm hiểu thêm thông tin về các kết quả nghiên cứu trong tương lai từ nghiên cứu lâm sàng về 5 loại HMO này.

Bs. Beth Reverri: Cảm ơn Bs. Stutts rất nhiều.