

# Projekt PreSTFibre4kids - NCBR

Zbigniew Kułaga<sup>1</sup>, Aneta Kotowska<sup>1</sup>, Sebastian Więckowski<sup>2</sup>, Anna Świąder-Leśniak<sup>3</sup>, Wojciech Jańczyk<sup>2</sup>, Jerzy Wakuliński<sup>4</sup>,  
Janusz Kapuśniak<sup>5</sup>, Piotr Socha<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Zakład Zdrowia Publicznego, <sup>2</sup>Klinika Gastroenterologii, Hepatologii, Zaburzeń Odżywiania i Pediatrii, <sup>3</sup>Pracownia Antropologii,

<sup>4</sup>Klinika Endokrynologii i Diabetologii, Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

<sup>5</sup>Katedra Dietetyki i Badań Żywności, Wydział Nauk Ścisłych, Przyrodniczych i Technicznych,  
Uniwersytet Jana Długosza w Częstochowie

„Otyłość u dzieci - profilaktyka i leczenie”

Warszawa, 2-3 lutego 2024

# Wprowadzenie

- Otyłość dzieci poważnym problemem zdrowia publicznego w Polsce i na świecie
- Związek między otyłością a mikrobiotą jelitową
- Prebiotyki wywierają korzystny wpływ na mikrobiotę jelitową
- Prebiotyczne właściwości błonnikowego preparatu ze skrobi ziemniaczanej o właściwościach prebiotycznych
- Projekt NCBR: Opracowanie i wdrożenie innowacyjnej technologii produkcji przetworów warzywno-owocowych nowej generacji wzbogaconych błonnikowym preparatem ze skrobi ziemniaczanej o właściwościach prebiotycznych z przeznaczeniem dla dzieci i młodzieży - PreSTFibre4kids.

# Hipoteza badawcza

- W porównaniu do placebo przyjmowanie błonnikowego preparatu ze skrobi ziemniaczanej (dextryna) o właściwościach prebiotycznych będzie zmniejszało wykładniki otyłości\* u dzieci
- [ClinicalTrials.gov NCT05140070](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05140070)

\*Otyłość ogólna, otyłość brzuszna, otłuszczenie wątroby, % tkanki tłuszczowej

# Pacjenci i metoda

- Dzieci w wieku 6-10 lat
- Z nadwagą lub otyłością (z-score BMI wg WHO  $\geq +1$ SDS)
- Randomizowane badanie metodą podwójnie ślepej próby
- Losowy dobór w proporcji 1:1 do grup otrzymujących mus warzywno-owocowy z:
  - placebo
  - błonnikowy preparat ze skrobi ziemniaczanej (dextryna) w dawce 10 g/dobę
- Do badania włączono 100 dzieci obojga płci
- Mus warzywno-owocowy, produkcji firmy Tymbark, był przyjmowany przez 6 miesięcy
- Wszyscy uczestnicy otrzymali, w związku z wizytami w badaniu porady dietetyczne z elementami aktywności fizycznej i psychologicznej
- Obserwacje i pomiary wykonywano co 3 miesiące w tym również 3 miesiące po zakończeniu przyjmowania musów:
  - Wysokość
  - Masa ciała
  - Obwód talii
  - Controlled Attenuation Parameter (CAP) – Fibroscan
  - % tkanki tłuszczowej - bioimpedancja

# Analiza danych

- Analiza Per-Protocol i Intention-to-Treat
- Uzupełnianie brakujących danych metodą LOCF: *last observation carried forward*
- Wyliczono BMI
- Wyznaczono z-score BMI\* oraz z-score talii\*\*
- CAP i % tk. tłuszczowej adjustowany do wieku i płci
- Efekty: zmiana w czasie + różnica między grupami badanymi, testowane metodą liniowych modeli mieszanych

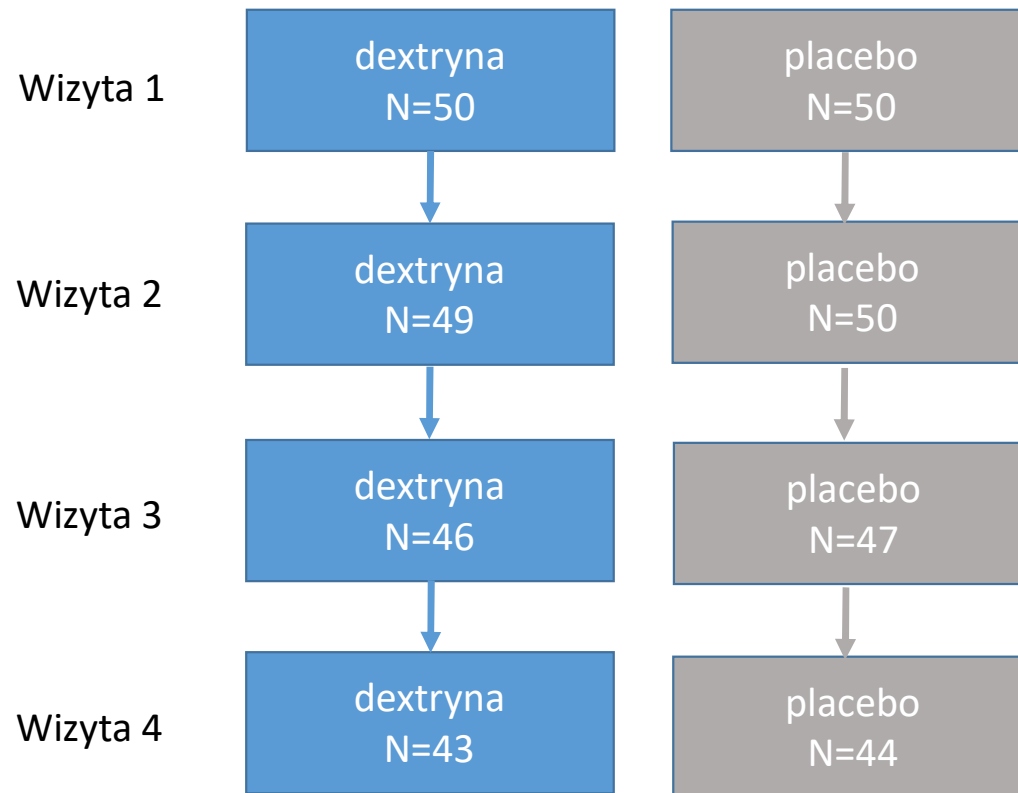
\*de Onis M i wsp. Bull World Health Organ. 2007; 85(9): 660–667.

\*\*Kułaga Z i wsp. Eur J Pediatr. 2023;182(7):3217-3229.

## Charakterystyka grup badanej i kontrolnej

	dextryna N=50	placebo N=50
wiek (lata)	8,7 ± 1,18	8,3 ± 1.23
płeć dziewczęta N (%)	24 (48%)	29 (58%)
BMI z-score	2,95 ± 0,81	3,00 ± 1,42
Talia z-score	1,96 ± 0,44	1,94 ± 0,60
CAP (dB/m)	226 ± 38	228 ± 45
% tkanki tłuszczowej	26,8 ± 5,7	26,6 ± 5,8

# Liczebności pacjentów w badaniu wg grup badanych i kolejnych wizyt

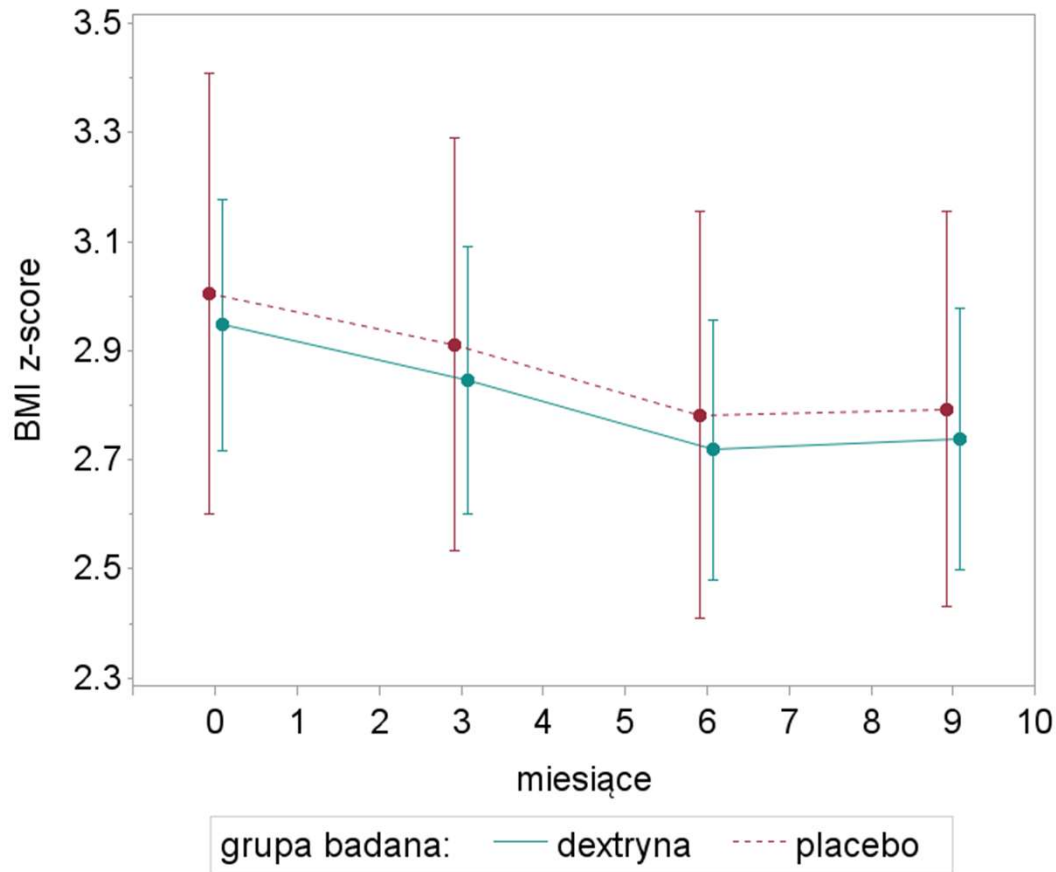


Powody rezygnacji / wypadania pacjenta:

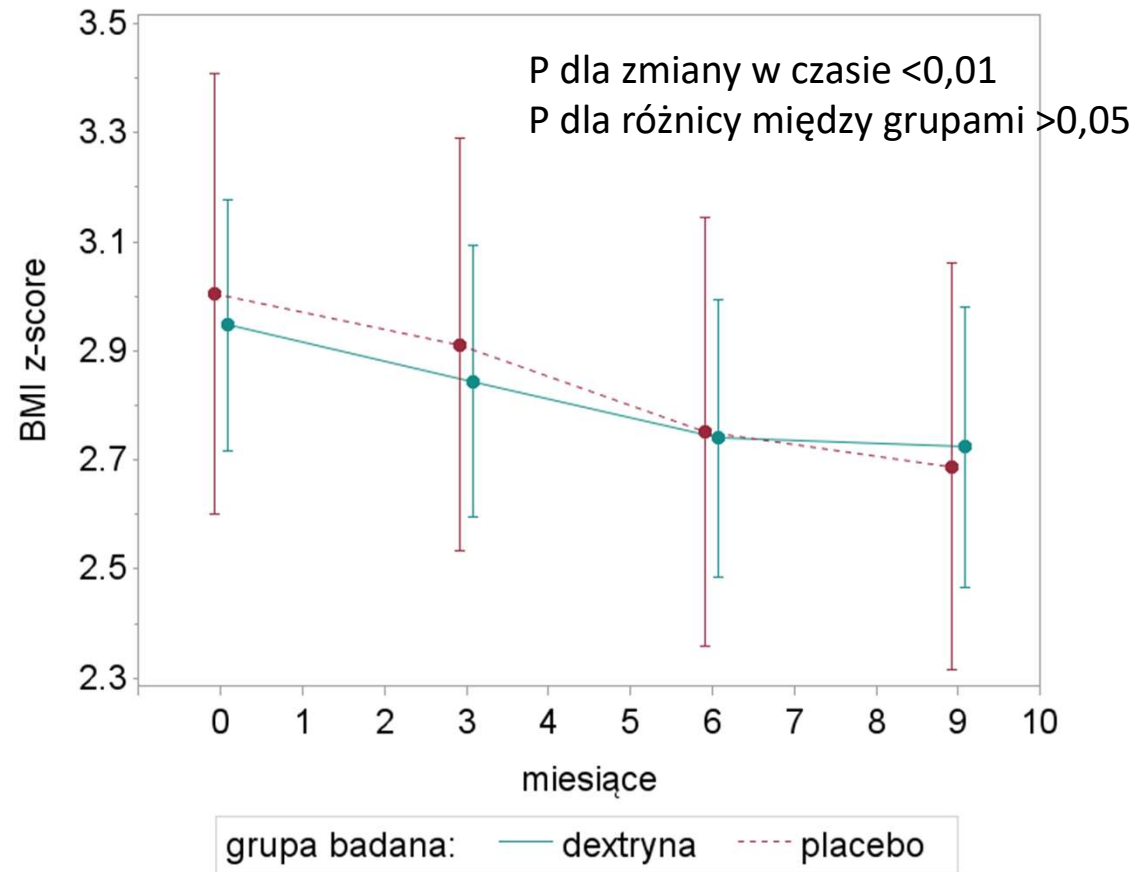
- Niechęć dziecka do spożywania musów warzywno-owocowych
- Niechęć dziecka do poddawania się procedurom badawczym
- Brak oczekiwanej poprawy
- Utrata kontaktu z rodzicami
- Wyjazd za granicę lub do innego miasta

# Wyniki: zmiana z-score BMI

Analiza Intention-To-Treat



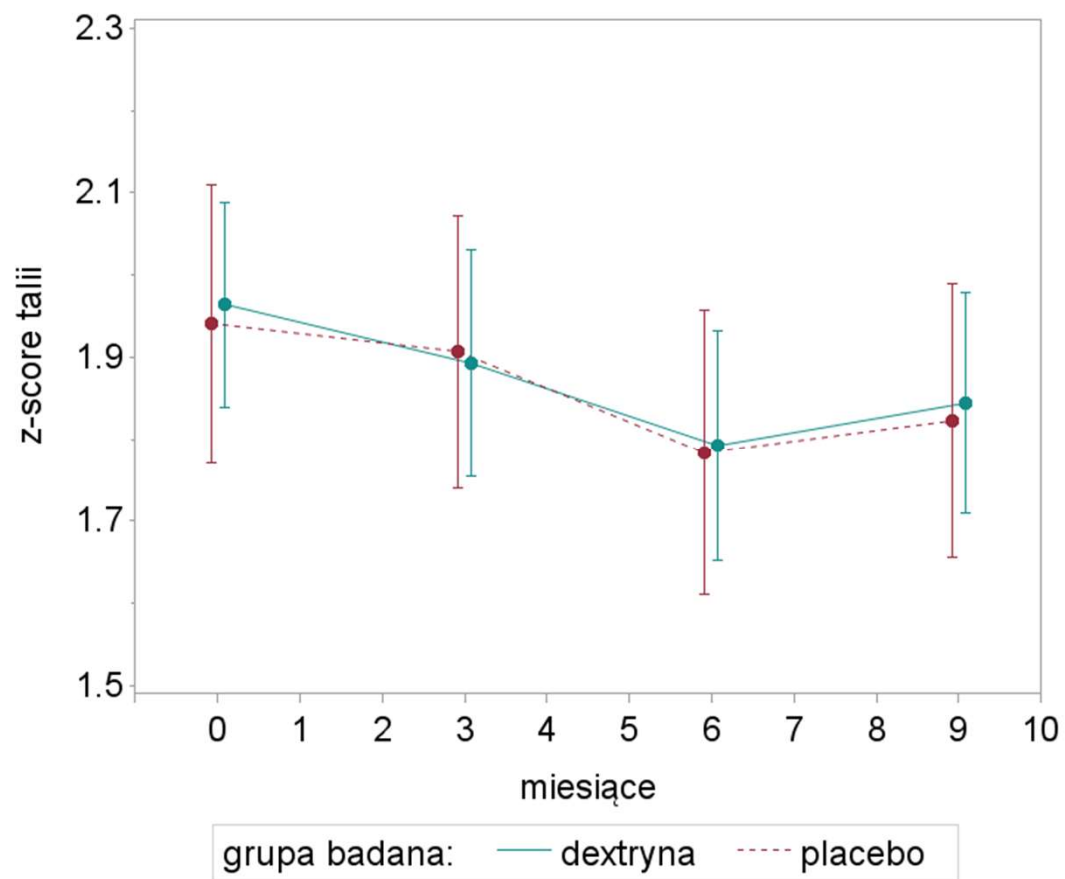
Analiza Per-Protocol



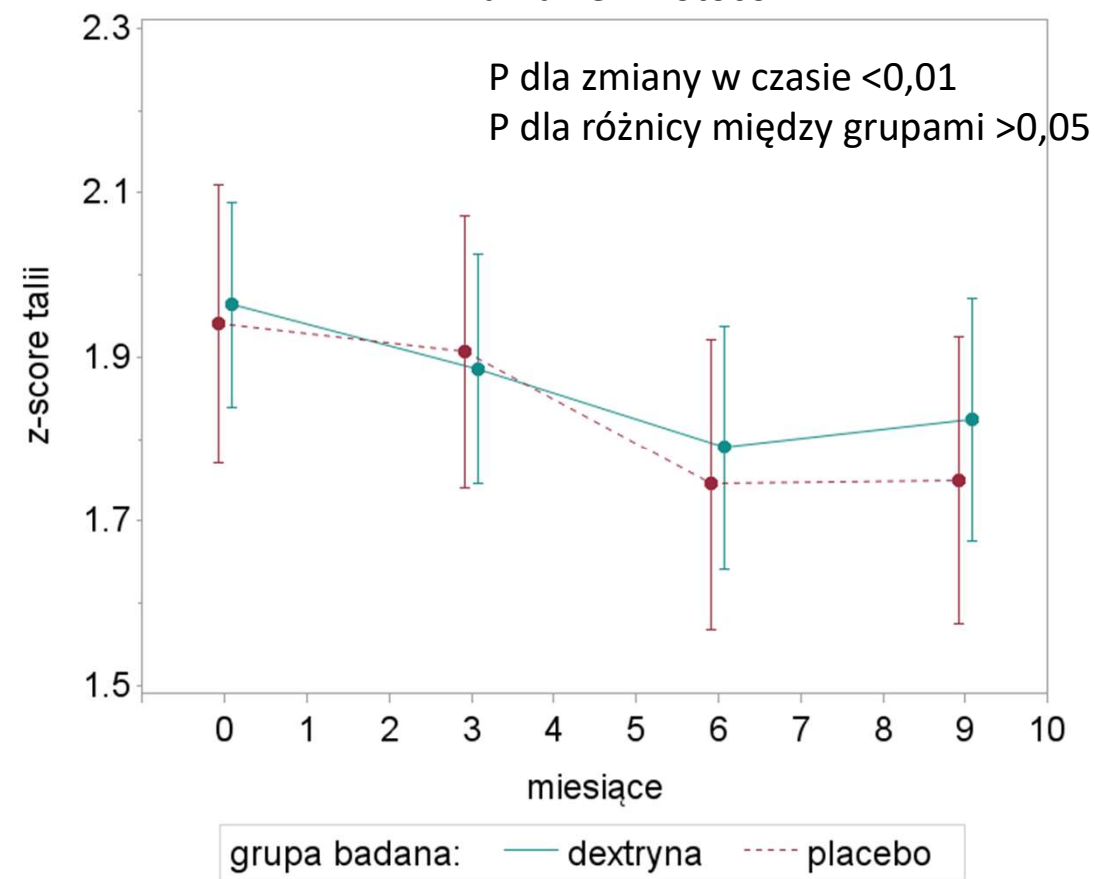


# Wyniki: zmiana z-score talii

## Analiza Intention-To-Treat

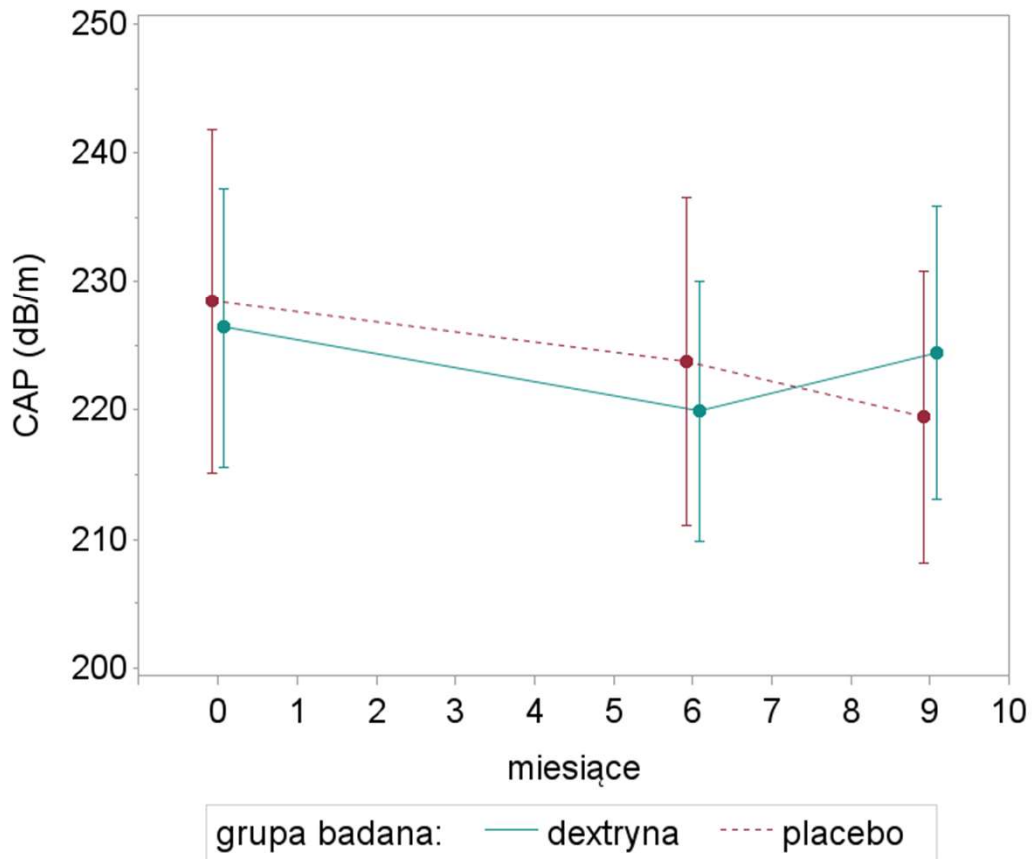


## Analiza Per-Protocol

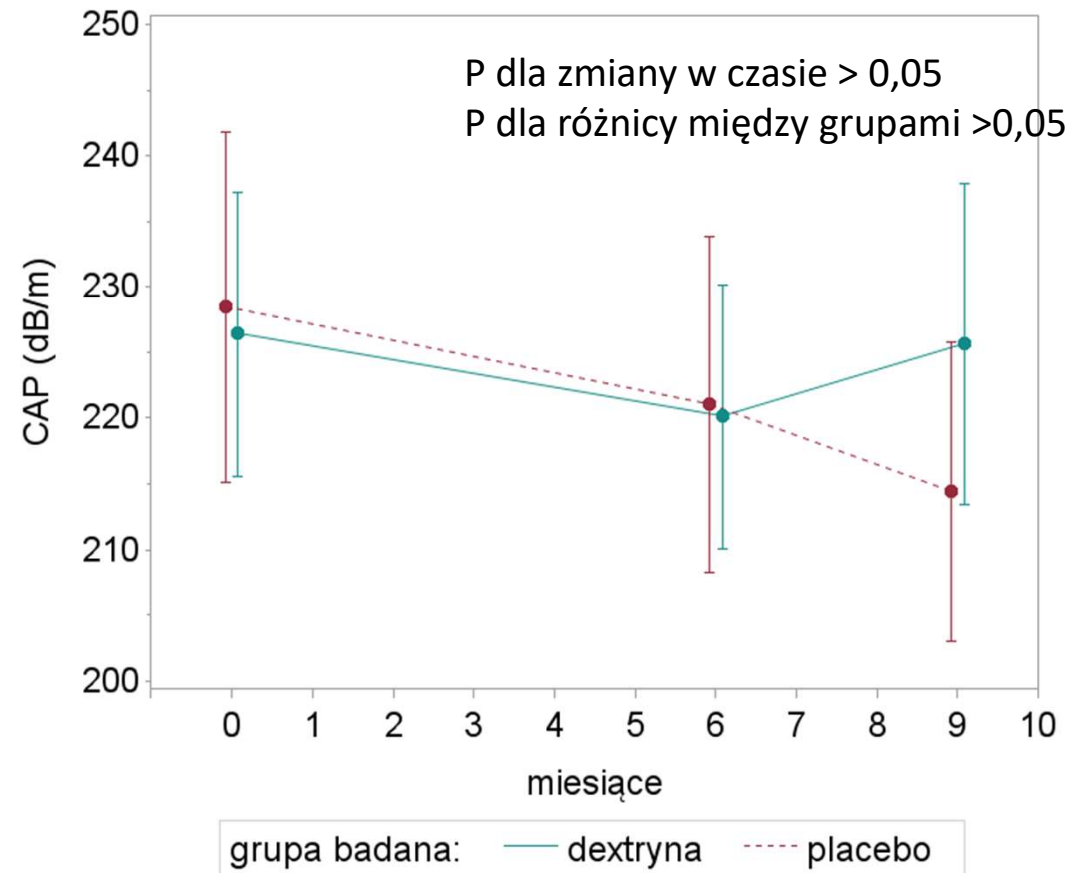


# Wyniki: zmiana stłuszczenia wątroby – CAP score uwzględniający efekt wieku

Analiza Intention-To-Treat

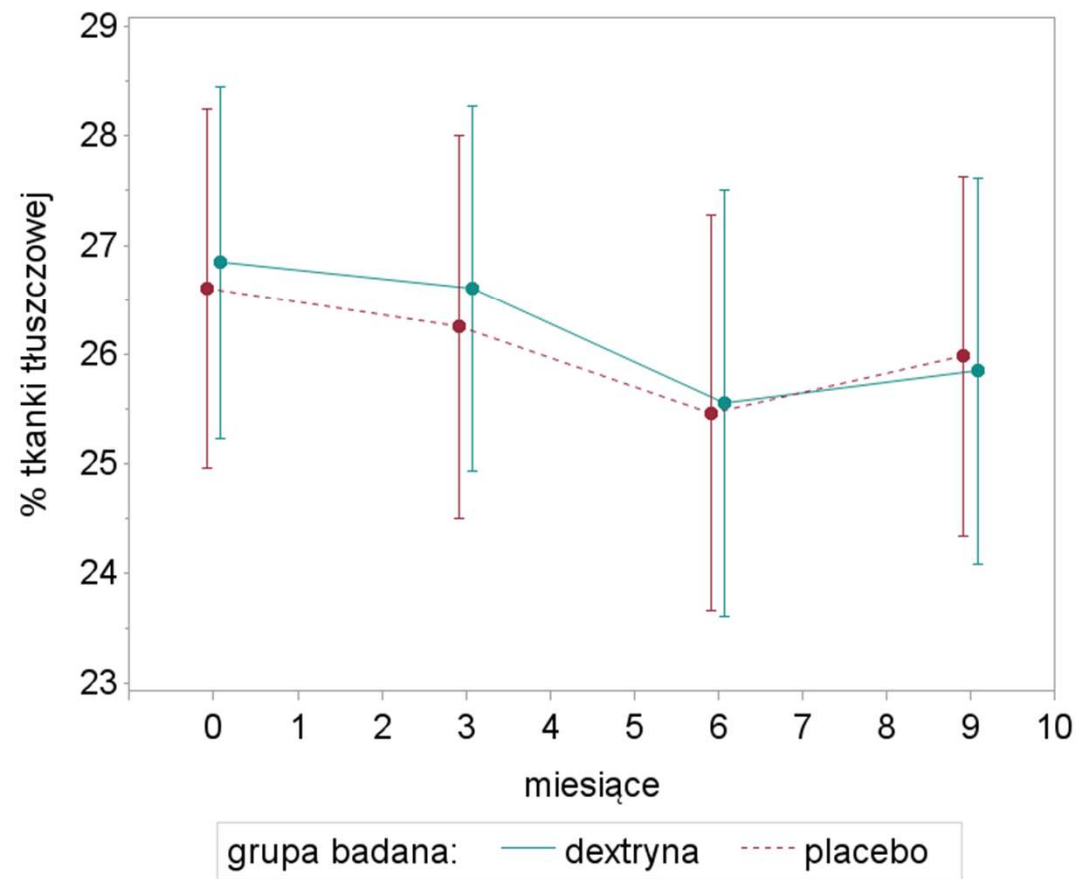


Analiza Per-Protocol

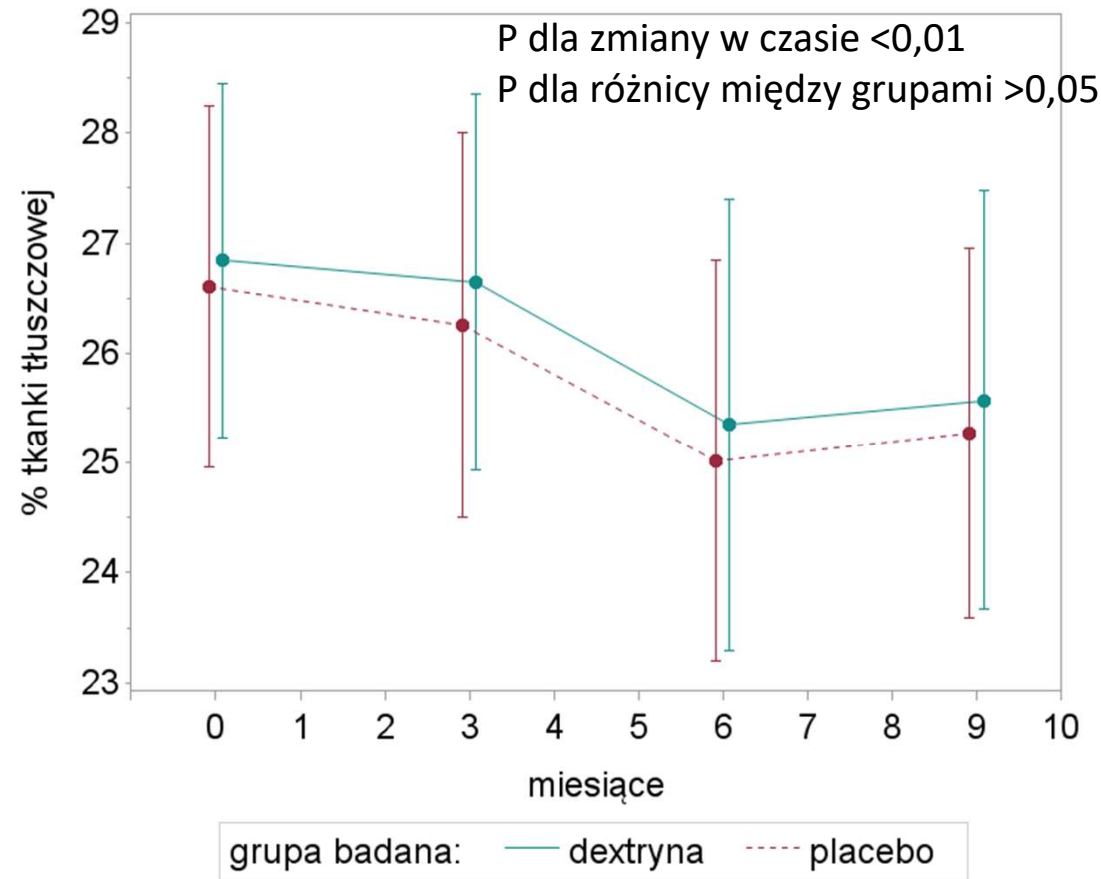


# Wyniki: zmiana % tkanki tłuszczowej z uwzględnieniem efektu wieku

Analiza Intention-To-Treat



Analiza Per-Protocol



# Podsumowanie

- Ponieważ nie sfalsyfikowano hipotezy badawczej
- Przyjmujemy hipotezę alternatywną:

Nie ma różnic między przyjmowaniem błonnikowego preparatu ze skrobi ziemniaczanej o właściwościach prebiotycznych a przyjmowaniem placebo w oddziaływaniu na wykładniki otyłości u dzieci