

## **Cel badań/Hipoteza**

Celem badań jest określenie, które z czynników w sposób szczególny wpływają na szybkość rozwoju tolerancji pokarmowej u dzieci z alergią na białka mleka krowiego (wiek ujawnienia alergii pokarmowej, rodzaj zastosowanej diety bezmlecznej, dodatek probiotyków do mleka modyfikowanego, rodzaj reakcji alergicznej, rodzaj zajętego narządu, ilość zajętych narządów, wielkość dawki mleka wyzwalającej objawy alergii w próbie prowokacji pokarmowej, występowanie alergii/ atopii w rodzinie, inne choroby alergiczne u dziecka, wielkość stężenia we krwi specyficznych przeciwciał dla białek mleka krowiego, wyniki testów skórnych).

## **Metoda badawcza**

Grupę badaną będą stanowiły dzieci w wieku 0-12 miesięcy zamieszkujące w regionie Pomorza Zachodniego. Badanie obejmie 200 niemowląt (grupa badana) z alergią na białka mleka krowiego (CMPA, Cow's Milk Protein Allergy): IgE-zależną (grupa 100 badanych) i IgE-niezależną (grupa 100 badanych). Grupę kontrolną będzie stanowić 50 niemowląt z podejrzeniem CMPA, u których prowokacja mlekiem krowim będzie ujemna. Będą one kontrolowane co najmniej przez okres 24 miesięcy: ocena rozwoju fizycznego, parametrów immunologicznych oraz wartości odżywczej ich diety. Kryterium włączenia dziecka do grupy badanej będzie rozpoznanie CMPA oraz zgoda rodzica/opiekuna na udział w badaniu kontrolowanym. Kryterium włączenia dziecka do grupy kontrolnej będzie wykluczenie CMPA, a także innej choroby przewlekłej (w tym zaburzeń immunologicznych) oraz zgoda rodzica/opiekuna dziecka na udział w badaniu kontrolowanym.

CMPA (postać IgE-zależna lub IgE-niezależna) będzie rozpoznawane na podstawie wyników otwartej próby prowokacji pokarmowej. U wszystkich dzieci będą przeprowadzone badania alergologiczne oraz immunologiczne. Do oznaczeń pobrane zostanie 0,5 ml surowicy krwi w czasie wykonywania innych badań diagnostycznych (morfologia krwi).

Po rozpoznaniu CMPA u dzieci rekomendowana będzie kontynuacja karmienia naturalnego (mlekiem matki pozostającej na diecie bezmlecznej) lub stosowanie diety bezmlecznej preparatem zaleconym wcześniej w warunkach ambulatoryjnych. Warunkiem kontynuacji dotychczas stosowanej terapii żywieniowej u niemowląt będzie dobra jej tolerancja i ustąpienie wcześniej występujących objawów CMPA. U dzieci, u których stawiając rozpoznanie CMPA wdrażane będzie leczenie dietetyczne, dobór rodzaju mieszanki mlekozastępczej ustalony zostanie na zasadzie randomizacji.

Prowokacje kontrolne wykonywane będą co 6-12 miesięcy. W tym czasie będą także przeprowadzone kontrolne badania alergologiczne i immunologiczne. Ocena rozwoju fizycznego niemowląt będzie przeprowadzona na podstawie pomiaru i oceny: masy ciała, wzrostu, obwodu głowy oraz zgodnego z wiekiem występowania umiejętności ruchowych (w zakresie małej i dużej motoryki). Parametry antropometryczne będą odnoszone do siatek centylowych z uwzględnieniem grupy wiekowej badanych oraz płci. Czynniki wpływające na szybkość rozwoju tolerancji pokarmowej u dzieci z alergią na białka mleka krowiego zostaną poddane ocenie oraz analizie.

Preparaty stosowane w diecie bezmlecznej poddane zostaną ocenie pod względem wartości energetycznej oraz zawartości podstawowych składników odżywczych oraz w aspekcie zawartości składników dodatkowych (długołańcuchowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe z rodziny omega-3, probiotyki). Wartość odżywcza zastosowanych diet bezmlecznych zostanie odniesiona do norm żywieniowych charakterystycznych dla wieku dzieci z grupy kontrolnej.

Wyniki uzyskane w trakcie prowadzenia badań zostaną opracowane statystycznie, a następnie upowszechnione (konferencje naukowe, publikacje w renomowanych czasopismach).

## **Wpływ rezultatów**

Uzyskane wyniki pozwolą na poznanie i weryfikację czynników odpowiedzialnych za zmiany stężenia we krwi przeciwciał swoistych dla białek mleka krowiego w warunkach braku ekspozycji organizmu na alergizujące frakcje białek mleka krowiego, co prowadzić będzie do ustąpienia reakcji immunizacji. Dodatkowo możliwe będzie określenie zależności pomiędzy stężeniem we krwi przeciwciał swoistych dla białek mleka krowiego a rodzajem zastosowanej diety bezmlecznej.