

De FDA zal binnenkort ook nieuwe aanbevelingen publiceren over het gebruik van deze middelen bij oudere kinderen (2 tot 11 jaar). In afwachting benadrukt de FDA dat ouders duidelijk moeten begrijpen dat dergelijke middelen enkel de symptomen behandelen, en het verloop van de aandoening niet beïnvloeden. Daarenboven is het

belangrijk na te gaan wat de samenstelling is van het preparaat om te voorkomen dat bij toediening van twee of meer preparaten hetzelfde actieve bestanddeel meerdere keren wordt toegediend. Ook dient steeds gebruik gemaakt te worden van de bijgeleverde maat (lepelje, pipet...).

DODEN BIJ EEN KLINISCHE STUDIE MET PROBIOTICA IN NEDERLAND

[Dit is een geactualiseerde tekst van het bericht van 25/01/08 in de rubriek “Goed om weten” op onze website]

In de loop van januari 2008 verschenen in de media berichten van overlijdens in een klinische studie over probiotica in Nederland; op 14 februari 2008 verschenen de resultaten van deze studie “*early on-line*” op de website van *The Lancet*. Het ging om een gerandomiseerde, dubbelblinde studie bij ernstig zieke patiënten met acute pancreatitis, die in de studie geïnccludeerd waren in de periode 2004–2007. De helft van de patiënten (n=145) kreeg placebo, de andere helft (n=153) kreeg een preparaat op basis van probiotica toegediend via neussonde; het probiotica-preparaat dat werd toegediend, bestond uit verschillende stammen van lactobacillen en van bifidobacteriën (het ging om een preparaat dat commercieel niet beschikbaar is). Bij analyse van de resultaten na beëindigen van de studie werden 9 overlijdens vastgesteld in de placebogroep, 24 overlijdens in de groep die probiotica had gekregen. Negen patiënten in de probiotica-groep ontwikkelden darmischemie (waarvan 8 met fatale afloop), terwijl dit bij geen van de patiënten in de placebogroep werd vastgesteld.

De oorzaak van de oversterfte in de groep die de probiotica had gekregen, is niet duidelijk.

Eenzijds is de mortaliteit in de placebogroep onverwacht laag: in geval van ernstig acute pancreatitis verwacht men in het algemeen een mortaliteit van meer dan 15%; in deze studie bedroeg de mortaliteit in de placebogroep ongeveer 6%. Anderzijds wordt in het artikel in *The Lancet* gesuggereerd dat de probiotica een begunstigende factor zijn geweest in het ontstaan van de darmischemie. De onderzoekers besluiten dan ook dat het preparaat gebruikt in de studie niet verder mag gebruikt worden bij patiënten met ernstige acute pancreatitis, en dat, zolang het exacte mechanisme van de oversterfte niet bekend is, elk probioticumpreparaat bij dit type patiënten beschouwd moet worden als “onveilig”. Hoewel in deze studie systemische infectie met de probiotica van het preparaat als mechanisme van toxiciteit op dit ogenblik wordt uitgesloten, is toch op te merken dat systemische infecties met *Saccharomyces boulardii*, een ander probioticum, in zeldzame gevallen beschreven zijn bij ernstig zieke patiënten die een centraal veneuze katheter hadden en behandeld waren met hoge doses van een dergelijk preparaat. [In verband met probiotica in het algemeen, zie ook *Folia* juni 2000, maart 2006, november 2006 en mei 2007].