

Gesund ohne Stillen?

NUMICO führt eine groß angelegte europäische Multicenterstudie zum Thema prebiotische Säuglingsnahrung durch. Experten sehen den Einfluss der Babynahrungsindustrie auf die medizinische Forschung mit wachsender Besorgnis.

Dr. med. Nicole Ritsch

Der Hipp Elefant kann gut schlafen. Ausschließlich Bio-Anfangsmilch nährt seine properen Bäckchen. Für das Milupa-Bärchen gibt's statt Biomilch ein starkes Immunsystem. Eng an seine Mama gekuschelt bekommt es Prebiotika, ganz nah am Original und natürlich aus der Flasche. Die Aptamil-Sonne trinkt LCP-Milupa und der Beba-Vogel hat sogar Zwillinge im Nestle. Aber auch er braucht sich dank Bifidus, Opti-Pro und LC-PUVA keine Sorgen um „Schutz und gesunde Entwicklung“ (Nestlé-Werbung) zu machen.

Prebiotika, MCT-Fette, Nukleotide, Selen. Die Packungen handelsüblicher Anfangs-Milchnahrung lesen sich wie das Glossar einer Zeitschrift für Ernährungsphysiologie. Dieser Effekt ist durchaus gewollt: Moderne Säuglings- und Kleinkindnahrung ist das Resultat eines gigantischen Forschungsaufwandes. Bei der „großen Forschung für die Kleinen“ (Aptamil-Werbung) geht es um die optimale Ernährung von nicht gestillten Säuglingen. Und um einen 1,2 Milliarden Euro schweren Markt alleine in Deutschland.

Führend in der europäischen Muttermilch-Forschung ist nach eigenen Angaben der



niederländische NUMICO-Konzern (Nutricia, Milupa und Cow&Gate). Um diese Position zu behaupten, investiert der Konzern jährlich 100 Millionen US-Dollar. Aktuell läuft eine große europäische Multicenterstudie zum Thema prebiotische Säuglingsnahrung. In die Untersuchung, die in Deutschland, Österreich, der Schweiz, den Niederlanden und Italien durchgeführt wird, sollen 1500 Säuglinge aufgenommen werden. 500 von ihnen bekommen Milchnahrung mit einem Gemisch unverdaulicher Oligosaccharide, das die Darmflora und damit das Immunsystem der Kinder positiv beeinflussen soll; weitere 500 Säuglinge erhalten handelsübliche Formelnahrung. Die Studie wird kontrolliert, doppelblind und randomisiert durchgeführt: Die Nahrung wird in ungekennzeichneten Packungen geliefert. Welche ein Kind bekommt, darüber entscheidet das Los. Eine dritte Gruppe dient dem Vergleich mit der Norm: gestillten Kindern. Nach einem Jahr soll sich zeigen, ob die „patentierten Prebiotics“ (Milupa-Werbung) das Auftreten von Infektionen wirksamer verhindern können als herkömmliche Babynahrung.

Evidence B(i)ased Medicine

Die Wahrscheinlichkeit ist groß, dass die Studie die gewünschten Ergebnisse bringt. Erfahrungen aus der Pharmaforschung zeigen, dass von der herstellenden Firma gesponserte Studien viermal häufiger positiv für das getestete Produkt ausfallen als unabhängige Untersuchungen(1). „Kommerziell inakzeptable“ Ergebnisse aus firmenunterstützten Studien dagegen wer-

den dreimal seltener publiziert(2). So ergibt sich ein Publikations-Bias – bis zum Anschlag ausgereizten und wiederveröffentlichten positiven Studien stehen kaum negative Daten gegenüber. Wird das Produkt dann anhand der veröffentlichten Literatur beurteilt, wirkt es besser, als

es eigentlich ist. Auch die Möglichkeiten der Einflussnahme auf die Studien selber sind vielfältig. Firmen schreiben am Studiendesign mit oder wählen die Vergleichspräparate aus, sichern sich den Besitz der gesammelten Daten und - wie eine aktuelle dänische Studie zeigt - in ungefähr der Hälfte der Fälle sogar das Recht, das Manuskript vor Veröffentlichung zu genehmigen(3). Auch im Fall der NUMICO-Studie, deren deutsches Zentrum die Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Pneumologie und Immunologie der Charité in Berlin ist, wurde das Design „von den beteiligten Klinikern in Kooperation mit Forschern der NUMICO/Milupa erarbeitet“, so Studienkoordinator Christoph Grüber. Im Lager der Studienkritiker gibt genau das Anlass zur Sorge. „Die Verantwortung der Forscher ist in der Kinderheilkunde besonders groß“, gibt Gabriele Kewitz, Präsidentin des Verbandes Europäischer Laktationsberaterinnen zu bedenken. In einem Rundschreiben hat sie die Studie öffentlich kritisiert. „Unabhängige wissenschaftliche Forschung, die ethisch vertretbare Hypothesen mit unangreifbaren Methoden prüft ist gerade in diesem Bereich wichtig.“ Auch Eleanor Emerson, Regionalkoordinatorin von La Leche Liga Deutschland e.V. sieht die



„nötige wissenschaftliche und medizinische Neutralität gefährdet.“

Forschung und Marketing

Babynahrungshersteller müssen Forschung betreiben, um Qualität und Sicherheit ihrer Produkte zu verbessern. Doch die Interessen der Industrie decken sich nicht immer mit den Zielen objektiver medizinischer Forschung. Wie groß das Problem ist, ist schwer einzuschätzen. „Viele der gesponserten Forschungsprojekte sind wichtig und gut“, sagt Charlotte Wright, Professorin für Kinderheilkunde an der Universität von Glasgow. „Aber daneben laufen unzählige minderwertige Untersuchungen, die allein Werbezwecken dienen.“ Zu schlecht für eine Publikation in einer Fachzeitschrift, werden diese Arbeiten oft nur auf industriegesponserten Kongressen vorgestellt oder erscheinen in den anbieterfinanzierten Beilagen von medizinischen Zeitschriften. Wie zwei Prebiotika-Studien aus dem Hause Milupa, die eine Verminderung der Häufigkeit von Neurodermitis und Atemwegsinfekten um fast die Hälfte auf der Aptamil-Homepage bewarben – ohne Angaben von Titel oder Publikationsort. Letzteres wäre auch schwierig gewesen, denn beide Studien waren zum Zeitpunkt ihres Erscheinens auf der Homepage noch nicht im Volltext veröffentlicht. Mittlerweile sind die entsprechenden Diagramme verschwunden. Die Seiten „werden gerade überarbeitet“, so die offizielle Stellungnahme von Milupa.

Explizite Daten über die Qualität von Untersuchungen, die von der Babynahrungsindustrie gefördert wurden, existieren nicht. Adriano Cattaneo, Epidemiologe an der Universität von Triest, ist jedoch überzeugt davon, dass die Ergebnisse aus der Pharmaforschung übertragbar sind: „Die Grenze zwischen Forschung und Marketing verschwimmt zusehends.“ Denn obgleich die Babynahrungshersteller gerne betonen, ihnen läge ausschließlich das Wohl der Kinder am Herzen, dient ein großer Teil der finanzierten Studien primär der Abhebung von der Konkurrenz – und damit dem Marketing. „Firmen sind nicht die edlen Spender, für die sie oft gehalten werden“, meint auch Elizabeth Hormann, Gutachterin der WHO/UNICEF-Initiative



„babyfreundliches Krankenhaus“. „Das primäre Ziel der Forschungsfinanzierung durch die Industrie bleibt Gewinn.“

Drittmittel: erwünschte Kooperation

Dass die Grauzone zwischen unerlässlicher Forschung zum Wohl von nicht gestillten Säuglingen und purem Marketing groß ist, liegt auch am System der deutschen Hochschulfinanzierung. Eine Kooperation mit der Industrie ist nicht nur politisch erwünscht, sondern für viele Forschungsinstitute und Universitäten schlicht überlebenswichtig. Denn die Höhe der staatlichen Zuschüsse, ja sogar das Gehalt von Professoren hängen davon ab, wie erfolgreich das jeweilige Institut bei der Drittmittelwerbung ist. Forschungsetats von Universitäten finanzieren sich schon heute bis zur Hälfte über Spenden und Sponsoring – bundesweit beliefen sich die Drittmittelaufnahmen im Jahr 2003 auf 3,4 Milliarden Euro(4). Dabei war die Humanmedizin nach dem Ingenieurwesen die am zweithöchsten gesponserte Fächergruppe. Auch für die NUMICO-Studie fließen Geld- und Personalmittel an die Charité. Nichts Ungewöhnliches, denn 17 % des wissenschaftlichen Personals an deutschen Universitäten sind inzwischen drittmittelfinanziert(5). Doch damit gewinnt die Industrie zusehends Einfluss auf die medizinische Forschung, zumal diese Kooperation weder gesetzlich noch standesethisch ausreichend geregelt ist.

Ein Problembewusstsein dafür entwickelt sich in Deutschland erst langsam – und bleibt bisher auf das Sponsoring durch die Pharmaindustrie beschränkt. Auch in Italien, wo sich mit Mailand und Brescia zwei weitere Studienzentren der NUMICO-Studie befinden, „neigt man zum aktiven oder passiven Ignorieren des Problems“, so Adriano Cattaneo. Anders in Großbritannien, wo die Einflussnahme der Babynahrungs-

industrie auf die medizinische Forschung im renommierten British Medical Journal offen diskutiert wird. Dementsprechend deutliche Worte findet Charlotte Wright: „Es herrscht große Naivität bezüglich des Sponsorings durch die Babynahrungsindustrie.“ Dennoch, zumindest in Großbritannien formiert sich Widerstand. Einige babyfreundliche Krankenhäuser haben sich dort gerade geweigert, an einer Prebiotika-Studie ähnlich der in Deutschland gerade durchgeführten teilzunehmen. Der Grund: Das Studienprotokoll verlangte von den teilnehmenden Müttern noch vor der Geburt eine Entscheidung für oder gegen das Stillen – und das untergräbt

eine konsequente Stillförderung wie im Konzept der babyfreundlichen Krankenhäuser vorgesehen.

Auch wenn entsprechende Kritik in Deutschland noch kaum offen formuliert wird,

regen sich zunehmend skeptische Stimmen. Eine der Hauptsorgen: Durch die Verbindung von Säuglingsnahrungsforschung mit dem Namen von renommierten Professoren und Kinderkliniken werde der Eindruck erweckt, Formelnahrung sei der Muttermilch gleichwertig oder sogar überlegen. Was führende Fachleute empfehlen, kann schließlich nicht schlecht für Babys sein – das impliziert auch eine in der Berliner Woche erschienene Anzeige, die um Teilnahme an der Studie warb. Titel: „Gesund ohne Stillen?“ „Hier werden zu kommerziellen Zwecken mit irreführenden Behauptungen Mutter-Kind-Paare beworben“, kritisiert Eleanor Emerson. Um möglichst viele Babys möglichst bald nach der Geburt in die Studie einschließen zu können, wurden den Hebammen des Berliner Raums in einem Schreiben eine Pauschale von 20 Euro pro vermitteltem nicht gestilltem Säugling angeboten. „Damit wird schlechte Stillberatung belohnt“, befürchtet Patti Rundall, von Baby Milk Action. Auf Nachfrage räumt Studienkoordinator Christoph Grüber von der Charité ein, der Brief sei „missverständlich formuliert“. In einem erneuten Anschreiben werden die 20 Euro nun auch für die Vermittlung von gestillten Kindern bezahlt.



Lippenbekenntnisse

Die Art der Anwerbung für die Studie ist symptomatisch. Denn Gewinnmaximierung bedeutet für die Babynahrungsherstellung hauptsächlich eines: Möglichst viele Säuglinge sollen mit der Flasche gefüttert werden. Das vom WHO/UNICEF zur Vermarktung von Babynahrung und dem deutschen Säuglingsnahrungswerbegesetz auf Packungen und in Werbeanzeigen geforderte Statement „Stillen ist das Beste für ihr Kind“ bleibt auch in Deutschland ein Lippenbekenntnis. Das Werbeverbot für Anfangsnahrung wird mit Babyclubs, Internet-Seiten und gesponserten Ernährungsforen ohne Probleme umgangen. Mitunter aber auch ganz offen, wie eine Werbung für BEBA-Anfangsnahrung auf der Rückseite einer im April erschienenen Sonderausgabe der Zeitschrift „Eltern“ zeigt. „Ein klarer Verstoß gegen den internationalen Kodex“, kommentiert Harald Manninga von der Aktionsgruppe Babynahrung. Kein Einzelfall: Im Bericht des International Baby Food Action Network IBFAN „Breaking the Rules“ aus dem Jahr 2004 sind über 2000 derartige Verstöße in 69 Ländern verzeichnet(6). Ganz oben auf der Hitliste der Codebreaker: Nestlé, Milupa und Mead Johnson.



allerdings die wenigsten Konsumenten. „Junge Mütter reagieren sehr empfindlich auf Ratschläge von außen“, bestätigt Eleanor Emerson. „Das Angebot-Nachfrage-System des Stillens wird so durcheinander gebracht.“ Eltern sollten nicht vor dem Supermarkt-Regal stehen und sich zwischen Allergieprophylaxe, einem starken Immunsystem und einer optimalen neurologischen Entwicklung entscheiden müssen, findet auch Rundall. Oder, schlimmer noch, danach, wie viel gesunde Entwicklung für ihr Baby sie sich leisten können. „Wenn die einzelnen Zusätze so wichtig für die Entwicklung der Kinder sind wie uns die Werbung weismachen will“, sagt Rundall, „dann sollten sie kraft Gesetz auch in allen Nahrungen enthalten sein.“

Denn es steht viel auf dem Spiel. „Die Ernährung von Säuglingen mit Formelnahrung an Stelle von Muttermilch ist eines der größten vermeidbaren Gesundheitsrisiken im Kindesalter“, gibt Charlotte Wright zu bedenken, „und das gilt keineswegs nur für Entwicklungsländer.“ Formelernährte Kinder sind häufiger krank als Stillkinder, entwickeln sich neurologisch schlechter und haben ein höheres Risiko für chronische Erkrankungen im Erwachsenenalter. „Deshalb hat jedes Neugeborene ein Recht darauf, gemeinsam mit seiner Mutter beim Erlernen des Stillens nach besten Möglichkeiten unterstützt zu werden.“ betont Gabriele Kewitz und sieht genau das in der NUMICO-Studie gefährdet. Denn das Studienprotokoll sehe nicht nur keine strukturierte individuelle Stillberatung vor, sondern forcieren im Gegenteil durch materielle und ideologische Anreize „eine rasche Entscheidung gegen das Stillen und für die Teilnahme an der Studie“.

Unabhängige Forschung für informierte Konsumenten

Studienkoordinator Christoph Grüber weist all diese Vorwürfe entschieden

zurück. Das nach „strengsten wissenschaftlichen Kriterien“ designte Studienprotokoll minimiere den Interpretationsspielraum, ebenso werde die Unabhängigkeit der teilnehmenden Wissenschaftler durch den Kooperationsvertrag sichergestellt. Das entspricht den Forderungen internationaler Experten: Absolute Transparenz und bindende Verträge, die Forschern absolute Unabhängigkeit garantieren sind erste Schritte, die Qualität von herstellerfinanzierten Studien zu sichern. Denn Industriesponsoring wird auch in Zukunft Forschungsrealität bleiben – und so der damit verbundene Interessenskonflikt. „Forscher müssen sich im Klaren darüber sein, dass sie Gefahr laufen, als Marketinginstrument missbraucht zu werden“, warnt Adriano Cattaneo. Ebenso wichtig sind seiner Meinung nach standesethische Richtlinien für die Zusammenarbeit mit der Säuglingsnahrungsindustrie, wie sie das australische College of Physicians bereits 2004 formuliert hat. Dennoch glaubt Cattaneo nicht, dass sich das Problem alleine damit lösen lässt. „Dazu braucht es staatliche Regelungen und, vor allem, Druck von informierten Konsumenten.“

Literatur:

1. LEXCHIN, J. et al.: Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003; 326: 1167-70
2. MELANDER, H. et al.: Evidence based medicine—selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications. *BMJ*. 2003 May 31;326(7400):1171-3.
3. GÖTZSCHE, P.C. et al.: Constraints on publication rights in industry-initiated clinical trials. *J. Am. Med. Ass.* 2006; 295: 1645-6
4. Hochschulstandort Deutschland 2005, Bericht des statistischen Bundesamts http://www.destatis.de/presse/deutsch/pk/2005/hochschulstandort_d_2005i.pdf
5. Hochschulstandort Deutschland 2005, Bericht des statistischen Bundesamts http://www.destatis.de/presse/deutsch/pk/2005/hochschulstandort_d_2005i.pdf
6. Bundesinstitut für Risikobewertung, Lust statt Last – Beim Stillen gilt Norwegen als Vorbild. Pressemitteilung 13/2004, 01.10.2004 <http://www.bfr.bund.de/cd/5447>
7. M. Kersting, M. Dulon: Assessment of breastfeeding promotion in hospitals and follow-up survey of mother-infant pairs in Germany: the SuSe Study. *Public Health Nutr.* 2002 Aug;5(4):547-52.
8. IBFAN: Breaking the Rules, Stretching the Rules 2004. <http://www.ibfan.org/english/pdfs/btr04.pdf>