

Jak powstają artykuły?

Dziś napiszę Wam trochę inaczej. Jak to się dzieje, że na mlecznym wsparciu pojawiają się rzetelne artykuły. Co prawda czasem chochlik namiesza i wkradają się błędy, natomiast źródła to zupełnie inna kwestia.

EBM

EBM to skrót od ang. Evidence Based Medicine czyli medycyny opartej na dowodach (naukowych), gdzie w badaniach naukowych / klinicznych wykazano konkretne działanie / funkcjonowanie / zachowanie składu substancji np pokarmu, leku, funkcjonowania mózgu, układu odpornościowego czy innego układu czy organu w organizmie.

Standardy medyczne, zalecenia polskich konsultantów czy WHO opierają się zawsze na EBM, w każdym aspekcie swojej pracy i publikacji.

BADANIA NAUKOWE

Na czym polegają badania naukowe? Aby badanie zostało zatwierdzone i uznane jako wiarogodne badacz, lub zespół badawczy z danej placówki naukowo – badawczej, uniwersytetu lub innej uczelni, szpitala etc musi spełnić wiele wymogów.

1. odpowiednia próba czyli odpowiednia liczba osób biorących udział w danym badaniu (oczywiście mówimy o badaniach w których biorą ludzie)
2. podwójna / potrójna ślepa próba – oznacza to że badana grupa dzielona jest na 2-3 grupy, z których część otrzymuje substancję badaną, pozostała część placebo (czyli substancję nie mającą działania leczniczego) w próbie potrójnej trzecia grupa otrzymuje substancję alternatywną, o udokumentowanym działaniu, dopuszczoną do obiegu. |Żadna osoba nie wie jaka substancję dostaje, a dobór jest przypadkowy, czyli o tym jaką substancję

otrzymuje pacjent decyduje przypadek – dlatego próba nazywana jest ślepa

3. w przypadku dzieci karmionych piersią i mieszanką porównuje się składy pokarmu ale i to w jaki sposób rozwija się mózg – MRI (rezonans magnetyczny), ocenia się stolec, w przypadku różnych schematów wychowania porównuje się mózgi j.w. Ocenie podlegają również psychologiczne aspekty rozwoju i znowu porównuje się je ze względu na sposób żywienia, na sposób wychowania etc
4. szczepionki bada się dokładnie tak samo jak w poprzednich. Ze względu na zasięg, są najlepiej przebadanym lekiem obok takich substancji jak aspiryna, paracetamol czy ibuprofen. Czyli przeprowadza się badania naukowe mające na celu opracowanie receptury, a następnie przeprowadza się badania kliniczne.
5. Każda substancja co do której są jakiekolwiek wątpliwości nie dostanie dopuszczenia do użytkowania

Czasem się zdarza, że badania prowadzone w różnych ośrodkach dochodzą do rozbieżnych wniosków, oczywiście wiąże się to z różnymi założeniami i sposobem prowadzenia badań.

Czasami dany badacz weryfikuje po kilku latach wyniki swoich badań, tak miało miejsce w Australii kilka lat temu. W 2011 roku badacz australijski Piter Gibson⁽¹⁾ przedstawił wyniki swoich badań nt nadwrażliwości na gluten zdrowych osób, które po spożyciu produktów zawierających gluten skarżyły się na dolegliwości ze strony układu pokarmowego, opublikował wyniki i ruszyła machina sugerująca, że gluten szkodzi wszystkim. Nie trzeba było długo czekać na książki nt. szkodliwości glutenu i że najzdrowsza jest dieta bezglutenowa. Producenci żywności bezglutenowej z niszowych stali się ważną gałęzią przemysłu spożywczego, a ich produkty zawitały w sklepach ogólnodostępnych. Gibson jednak nie poprzestał na jednym badaniu i postanowił temat zgłębić, na podwójnej ślepej próbie

z typu cross-over z wykorzystaniem placebo (tzn ze pacjencji korzystali z różnych diet w różnych okresach badania jedna z grup na każdym etapie otrzymywała produkty placebo):

Gibson zakwalifikował do podwójnie ślepego badania starannie wyselekcjonowanych 37 ochotników, wszystkie osoby przez pierwsze 2 tyg były na diecie o obniżonej zawartości glutenu (dieta FODMAP stosowana w zespole jelita drażliwego „*Dieta FODMAP to dieta o małej zawartości fermentujących oligo-, di- i monosacharydów oraz polioli (fermentable oligosaccharides, disaccharides, monosaccharides and polyols – FODMAP. Badania wykazały, że węglowodany łatwo fermentujące, słabo wchłaniane i o wysokim ciśnieniu osmotycznym, do których zalicza się fruktozę, laktozę, fruktany oraz alkohole polihydroksylowe (do grupy tej zalicza się sztuczne środki słodzące, takie jak sorbitol, mannitol, maltitol, ksylitol) mogą nasilać objawy IBS,*”⁽²⁾)), następnie pacjenci otrzymywali posiłki: wysokoglutenowe, niskoglutenowe lub placebo przez okres 1 tygodnia, kolejne 2 tyg to okres oczyszczania i zmiana diety. O przydziale diety decydował losowo komputer, a nadzorował to niezależny obserwator. Osoby, które odczuwały dolegliwości ze strony układu pokarmowego, pozostawały w badaniu bez diety (tzn jadły inne kontrolowane posiłki niż uczestnicy badania), miały diagnostykę krwi, stolca, oraz prowadziły pamiętnik i wracały do badania w kolejnym etapie.

Po 8-17 miesiącach uczestnicy zostali poproszeni na ponowne badanie, jednakże teraz było krótsze 3 dni diety 3 dni „wypłukiwania” i nieco na innej zasadzie.

Na początkowym 7-dniowy okresie próbnym, podstawą diety było jedzenie bezglutenowe i niska zawartość FODMAPs, główny spust objawów jelitowych. W okresach leczenia 3 dniowego, dieta miała następujący włączone: 16 g / d gluten pełnoziarniste (grupa o wysokiej zawartości glutenu w posiłkach), 2 g / d glutenu pełnoziarnistej / d, a 14 g / d, izolat białek serwatkowych (grupa o niskiej zawartości glutenu w posiłkach)

lub 16 g / d, izolat białek serwatkowych (grupa placebo).

WNIOSKI:

Tylko 6 uczestników (16% całkowitej grupy badawczej) miała średni wzrost ogólnych objawów brzusznych > 20 mm o wysokiej zawartości glutenu ramienia w porównaniu z tymi, które w okresie wprowadzenia. Troje spośród pacjentów było pozytywne zdiagnozowane w kierunku celiakii HLA-DQ2 i 3 były HLA-DQ2 ośmioro negatywne. Tylko jeden z tych pacjentów miała również pozytywną reakcję w trakcie diety o niskiej zawartości glutenu. Trzech pacjentów miało również pozytywną odpowiedź na placebo. Jeden pacjent zareagował we wszystkich 3 częściach badania. Nie obserwowano efektu dawkowania glutenu, a specyficzne objawy reakcji zaobserwowano jedynie 3 pacjentów (8% całej grupy). Jedenastu uczestników (30%) miało pozytywną odpowiedź w ogólnego nasilenia objawów w grupie placebo, z których 8 zareagowało również w grupie niskiej zawartości glutenu. Tylko jeden z 8 odpowiedział w części o wysokiej zawartości glutenu. Siedem osób (19% ogółu) badania serwatki miał specyficzne objawowych odpowiedzi.

Badanie nie wykazało zależności pomiędzy stosowaną dietą a objawami.

Oba badania zostały zatwierdzone przez Komisję Etyki Badań i Zdrowia Wschodniej oraz protokół 7-dniowy również został zarejestrowany w Australii i Nowej Zelandii Clinical Trials Register (ANZCTR): ACTRN12610000524099. Wszyscy autorzy mieli dostęp do danych, badania i dokonały przeglądu i zatwierdziło ostateczną wersję.

Badania prowadzone są wszędzie na całym świecie, ale wszędzie muszą spełnić określone warunki, aby mogły zostać zatwierdzone i opublikowane. Do tego mogą zostać opublikowane w nisko

punktowanych periodykach, lub renomowanych czasopismach naukowych o wysokiej punktacji Impact Factor (IF). Na tej liście znajduje się 11271, za opublikowanie w najlepszych badacz może otrzymać nawet 50 punktów, oznacza to, że jego badania mają najwyższy współczynnik jakości, badania zostały przeprowadzone w dbałości o każdy szczegół, są rzetelne i wiarygodne. A samo badanie zostaje wpisane do Journal Citation Reports.

W swoich opracowaniach korzystam z bazy PubMed, jest to baza wszelkich zarejestrowanych publikacji naukowych z całego świata. Ponadto korzystam z publikacji The European Academy of Allergy and Clinical Immunology (Europejska Akademia Allegrii i Immunologii Klinicznej) – Pediatric, Allergy and Immunology oraz The Pediatrics Amerykańskiej Akademii Pediatricznej, W razie konieczności z publikacji w innych naukowych pismach.

Oprócz periodyków międzynarodowych dostępnych on line, korzystam również z branżowych publikacji polskich: „Medycyna Praktyczna”, „Standardy Medyczne”, „Neonatologia” czy „Czytelnia medyczna”, do tego warto dodać strony prowadzone przez takie autorytety w dziedzinie laktacji jak Jack Newman, Kelly Bonyata (i inne IBCLC) czy La Leche League International, a w polsce Centrum Nauki o Laktacji.

W swoich publikacjach korzystam także z literatury medycznej – czyli książek wydawnictw medycznych i naukowych: PZWL, Czelej, PWN, oraz publikacji wydawnictw uczelnianych.

Zbieranie literatury często to długotrwały proces, niektóre artykuły piszą się szybciej inne powstają długo, gdyż temat jest trudny a staram się go sprawić dostępnym dla każdego, lub trudno o dobrą literaturę w danym temacie. Czasem zgłębiając temat, sama jestem zaskoczona wynikami, czasem spodziewam się zupełnie innych wniosków, bo w „internetach” wiele jest uproszczeń, zafałszowań, czy manipulacji wynikami badań.

Źródła:

1. mgr Dominika Wnęk, dietetyk, „Dieta FODMAP (dieta zalecana w zespole jelita drażliwego)”, medycyna praktyczna
2. P. R. Gibson, S. L. Peters, i współpracownicy „No Effects of Gluten in Patients With Self-Reported Non-Celiac Gluten Sensitivity After Dietary Reduction of Fermentable, Poorly Absorbed, Short-Chain Carbohydrates”, GASTROENTEROLOGY 2013;145:320–328