

Tytuł: I Skuteczność stosowania mieszanki zawierającej silnie zhydrolizowaną frakcję kazeiny wzbogaconej w *Lactobacillus rhamnosus* GG, w porównaniu z mieszanką z intensywnie zhydrolizowaną frakcją białek serwatkowych, w leczeniu alergii na białka mleka krowiego u niemowląt / II Badanie typu RWE – źródła danych oraz zastosowania w podejmowaniu decyzji systemowych i klinicznych / I Effectiveness of using an extensively hydrolyzed casein formula supplemented with *Lactobacillus rhamnosus* GG compared with extensively hydrolyzed whey formula in managing cow's milk protein allergic infants / II Real World Evidence. Data sources and applications in clinical and systemic decision-making

Słowa kluczowe: x

Keywords: x

Autorzy:

Maciej Kaczmarek - emerytowany profesor Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

Czech Czech - Zakład Farmakoeconomiki, Instytut Matki i Dziecka, Warszawa

Anna Różalska - Wydział Zarządzania, Uniwersytet Warszawski

Streszczenie:

I

Autorzy omawianej publikacji ocenili proces ustępowania objawów, nabywania tolerancji oraz ryzyko występowania kolejnych chorób alergicznych u niemowląt z alergią na białka mleka krowiego (ABMK) po zastosowaniu 2 rodzajów mieszanek mlekozastępczych. Okres obserwacji ujęty w dokumentacji medycznej wynosił minimum 12 miesięcy. Oceny objawów i ryzyka występowania dalszych symptomów choroby alergicznej (marsz alergiczny) dokonano po 24 miesiącach od wdrożenia postępowania dietetycznego (zastosowania mieszanki mlekozastępczej). Porównano efektywność terapeutyczną hydrolizatów białek mleka krowiego znacznego stopnia, zalecanych jako preparaty pierwszego rzutu w leczeniu ABMK: hydrolizatu kazeiny z *Lactobacillus rhamnosus* GG (eHCF + LGG) oraz hydrolizatu białek serwatkowych (eHWF). Analizę przeprowadzono na podstawie anonimowej dokumentacji 940 chorych leczonych w Wielkiej Brytanii, prowadzonej przez lekarzy rodzinnych w kilkuset placówkach ochrony zdrowia (Real Evidence Data-REA), gromadzonej w bazie elektronicznej THIN, reprezentatywnej i zwalidowanej dla populacji. Wykazano większą efektywność leczenia dietetycznego w grupie pacjentów z ABMK otrzymujących eHCF + LGG w porównaniu z chorymi leczonymi eHWF.

II

Obecnie przeprowadza się wiele badań naukowych w celu wypracowania strategicznego i

kompleksowego podejścia do świadczenia opieki medycznej na jak najwyższym poziomie, co znajduje odzwierciedlenie w projektach inwestycyjnych i nowych technologiach. Prowadzone projekty badawcze dotyczą badań klinicznych, w tym obserwacyjnych lub interwencyjnych, prospektywnych i retrospektywnych analiz danych gromadzonych w innych źródłach i rejestrach. Aby można było w pełni wykorzystać potencjał dostępnych danych, strategia podejmowania decyzji klinicznych i systemowych w ochronie zdrowia powinna być skoncentrowana na wypracowywaniu rozwiązań opartych na dowodach, zweryfikowanych w praktyce klinicznej.

Abstract:

I

The authors of the presented publication assessed the effectiveness of symptom relief, tolerance acquisition rates and the risk of further allergic diseases in infants allergic to cow's milk proteins, managed with two types of hypoallergenic milk replacement formulas, in symptoms that GP physicians described as allergy to cow's milk protein. The observation period available in each of medical records was at least 12 months, and the assessment of the occurrence of symptoms and the risk of appearance of further symptoms of allergic disease (allergic march) was 24 months from the introduction of dietary treatment (milk replacement formula). Authors have compared the real data based effectiveness of cow's milk protein hydrolysates, recommended as first-line formula for cow milk protein allergy dietary management: casein hydrolyzate with the presence of *Lactobacillus rhamnosus* GG (eHCF + LGG) and whey protein hydrolyzate (eHWF). The source data evaluated was an anonymous documentation of 940 patients managed in Great Britain, recorded in several hundred health care facilities, by their first contact physicians (Real Evidence Data-REA), and collected in the THIN electronic database, representative and validated for the population. A higher effectiveness of dietary treatment was demonstrated in the group of patients allergic to cow's milk proteins receiving eHCF+LGG formula compared to the group of patients receiving eHWF milk replacement formula.

II

Nowadays, a lot of scientific research is carried out to develop a strategic and comprehensive approach to the benefits of medical care at the highest level, which is reflected in investment projects and technology. Clinical trials both observational and interventional as well as analyzes of clinical practice and registries, prospective or retrospective, all create a basis for evidence-based medical decision-making. In order to fully use the potential of available data, management strategy in healthcare should be concentrated on developing evidence-based solutions, verified by clinical practice to be able to improve innovative models of healthcare.

Treść:

Zbiór artykułów:

Skuteczność stosowania mieszanki zawierającej silnie zhydrolizowaną frakcję kazeiny wzbogaconej w *Lactobacillus rhamnosus* GG, w porównaniu z mieszanką z intensywnie zhydrolizowaną frakcją białek serwatkowych, w leczeniu alergii na białka mleka krowiego u niemowląt

Badanie typu RWE – źródła danych oraz zastosowania w podejmowaniu decyzji systemowych i klinicznych