A gyermekeknek javasolt táplálékkiegészítők bizonyítékokon alapuló megítélése

Dr. Horváth Gábor, PhD
Gyermekgyógyászati Klinika
Pécsi Tudományegyetem

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Mi a táplálékkiegészítő?

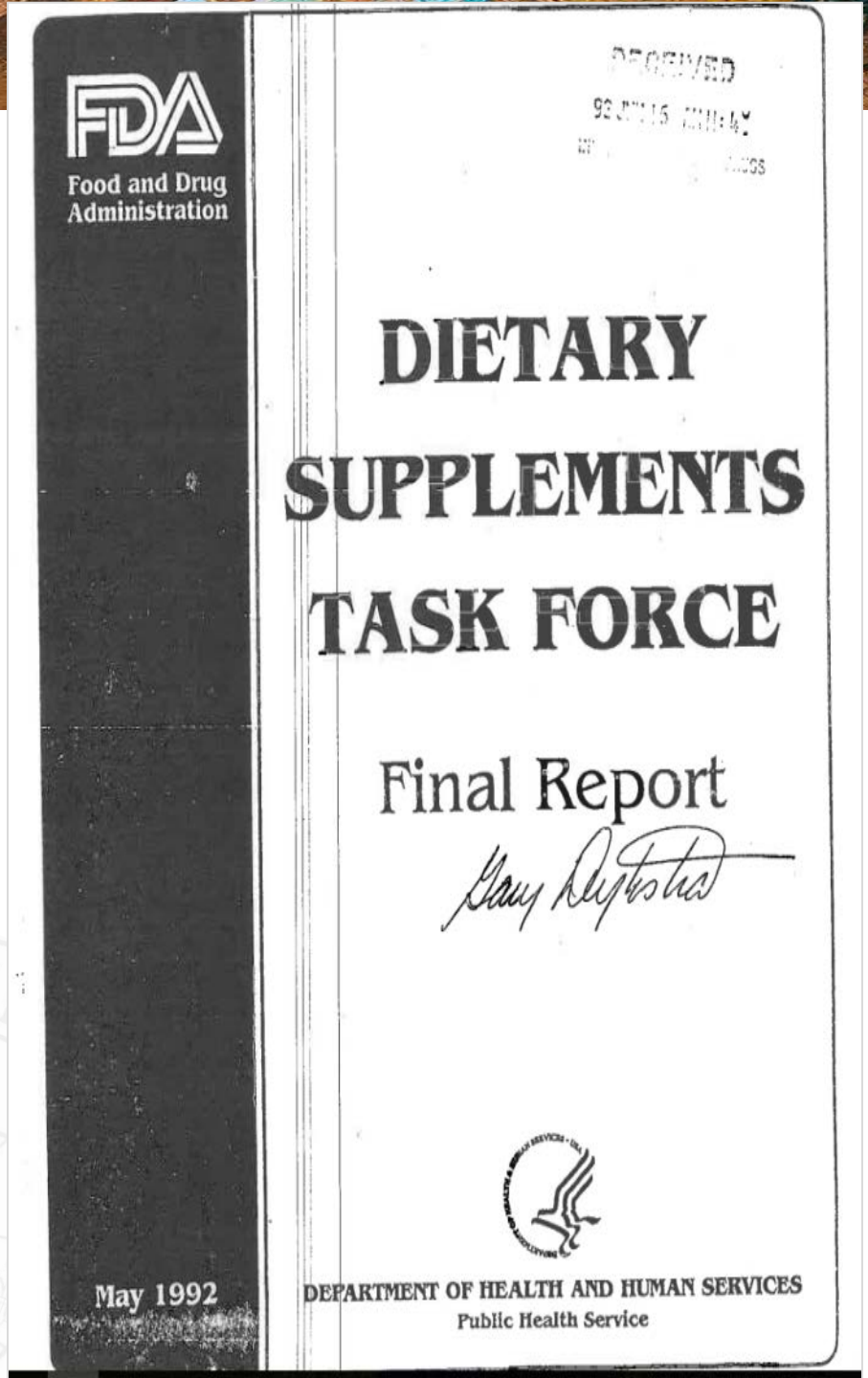
a National Institutes of Health (NIH) szerint a Complementary and Alternative Medicine (CAM) csoportba sorolható

- Természetes anyagok alcsoport

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

- Nutraceutical
  - Tápanyag gazdag termékek
- Funkcionális ételek
  - Módosított étel vagy összetevő
- Fitokemikáliák
  - Természetben előforduló összetevőkből

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika



1992.

RECOMMENDATIONS

The Task Force offers the following recommendations:

Vitamins and Minerals

1. Revise, by notice and comment rulemaking, the Generally Recognized as Safe (GRAS) Regulations, 21 CFR Part 184, to establish safe levels of use for vitamins and minerals as dietary supplements.

Amino Acids

2. Regulate single amino acids and mixtures of amino acids as drugs.
3. Retain the current policy in 21 CFR 172.320, 182, and 184 for regulating amino acids added as discrete ingredients to foods.

Products Other Than Vitamins, Minerals and Amino Acids

4. Regulate these substances as food additives.
5. Require a statement on the label of a substance regarding the nutritive value. If the substance does not have known nutritive value, the statement would indicate that the nutritive value has not been established. Seek legislation

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

A vitaminok és ásványi anyagok táplálékkiegészítők

Az aminosavak gyógyszerek

Minden egyéb élelmiszer-adalék

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Mi a táplálékkiegészítő?

- A Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) szabályozása szerint, amit a Kongresszus 1994-ben elfogadott:
  - Célja a táplálék kiegészítése
  - Egy vagy több összetevő alkotja (mint a vitaminok, ásványi anyagok, gyógynövények, aminosavak, és összetevőik)
  - Szájon keresztül alkalmazható
  - Címkéjén feltüntetik, hogy táplálékkiegészítő

Rickert ED. Legal and regulatory issues in self-care pharmacy practice. Handbook of Nonprescription Drugs; 2015.
Tsourounis C, et al. Introduction to dietary supplements. Handbook of Nonprescription Drugs; 2015.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

"NEW DIETARY INGREDIENTS

- "SEC. 413. (a) IN GENERAL.- A dietary supplement which contains a new dietary ingredient shall be deemed adulterated under section 402(f) unless it meets one of the following requirements:
  - "(1) The dietary supplement contains only dietary ingredients which have been present in the food supply as an article used for food in a form in which the food has not been chemically altered.
  - "(2) There is a history of use or other evidence of safety establishing that the dietary ingredient when used under the conditions recommended or suggested in the labeling of the dietary supplement will reasonably be expected to be safe and, at least 75 days before being introduced or delivered for introduction into interstate commerce, the manufacturer or distributor of the dietary ingredient or dietary supplement provides the Secretary with information, including any citation to published articles, which is the basis on which the manufacturer or distributor has concluded that a dietary supplement containing such dietary ingredient will reasonably be expected to be safe.

  The Secretary shall keep confidential any information provided under paragraph (2) for 90 days following its receipt. After the expiration of such 90 days, the Secretary shall place such information on public display, except matters in the information which are trade secrets or otherwise confidential, commercial information.

- "(b) PETITION. - Any person may file with the Secretary a petition proposing the issuance of an order prescribing the conditions under which a new dietary ingredient under its intended conditions of use will reasonably be expected to be safe. The Secretary shall make a decision on such petition within 180 days of the date the petition is filed with the Secretary. For purposes of chapter 7 of title 5, United States Code, the decision of the Secretary shall be considered final agency action.

- "(c) DEFINITION. - For purposes of this section, the term "new dietary ingredient" means a dietary ingredient that was not marketed in the United States before October 15, 1994 and does not include any dietary ingredient which was marketed in the United States before October 15, 1994.".

§9. Good Manufacturing Practices.

Section 402 (21 U.S.C. 342), as amended by section 4, is amended by adding at the end the following:

- "(g)(1) If it is a dietary supplement and it has been prepared, packed, or held under conditions that do not meet current good manufacturing practice regulations, including regulations requiring, when necessary, expiration date labeling, issued by the Secretary under subparagraph (2).
- "(2) The Secretary may by regulation prescribe good manufacturing practices for dietary supplements. Such regulations shall be modeled after current good manufacturing practice regulations for food and may not impose standards for which there is no current and generally available analytical methodology. No standard of current good manufacturing practice may be imposed unless such standard is included in a regulation promulgated after notice and opportunity for comment in accordance with chapter 5 of title 5, United States Code.".

§10. Conforming Amendments.

- (a) SECTION 201 - The last sentence of section 201(g)(1) (21 U.S.C. 321(g)(1)) is amended to read as follows: "A food or dietary supplement for which a claim, subject to sections 403(r)(1)(B) and 403(r)(3) or sections 403(r)(1)(B) and 403(r)(5)(D), is made in accordance with the requirements of section 403(r) is not a drug solely because the label

A kongresszus reakciója a DSHEA-ra – 1994.

„new dietary ingredient”

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Készült egy „old dietary ingredient” lista több szervezet közös munkájával

OLD DIETARY INGREDIENT LIST

This list of dietary ingredients is a compilation of old dietary ingredient lists developed by the American Herbal Products Association (AHPA), Council for Responsible Nutrition (CRN), Natural Products Association (NPA) and the United Natural Products Alliance (UNPA).

This list was compiled shortly after passage of the Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA). This list is not recognized by the Food and Drug Administration as either official or binding but only as a reference tool. Any person proposing to offer a dietary ingredient for sale under the provisions of DSHEA is advised to seek competent counsel to confirm whether such an ingredient is an old or new dietary ingredient. This list should not be relied upon as the sole basis to determine ODI/NDI status of any dietary ingredient.

UNPA

UNITED NATURAL PRODUCTS ALLIANCE

www.unpa.com

Universitas Medicinae Quinquecclesiensis

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

UNPA | OLD DIETARY INGREDIENT LIST

UNITED NATURAL PRODUCTS ALLIANCE

#0 Red Opaque Conisnap capsule #
200 Bloom GM1 gelatin #
Abelmoschus esculentus +
Abelmoschus moschatus (Medik.) +
Abies webbiana +
Abrus precatorius +
Abutilon indicum +
acacia (arabic gum) ~
Acacia (arabic gum) (arabia gum) #
Acacia arabica, Linn. +
Acacia catechu Willd. +
Acacia concinna D.C. +
Acacia farnesiana Willd. +
Acacia leucophlaea Willd. +
acacia powder, NF ~
Acacia senegal +
Acacia seyal +
Acacia vera +
Acalypha indica +
Acanthopanax gracilistylus +
Acanthopanax sessiliflorus +
Acanthospermum hispidium +
Acanthus virilis +
Ac-di-sol # ~
Acer spicatum +
acerola ~
acerola concentrate ~
acerola extract ~
acerola pulp powder ~
Acetaminophen #
Achillea millefolium L. +
Achyranthes bidentata Bl. +
Achyranthus aspera Linn. +
Aconitum carmichaelii Debx. +
Aconitum columbianum +
Aconitum ferox Wall. +
Aconitum heterophyllum Wall. +
Aconitum napellus L. +
Aconitum plamatum +
Acorus calamus L. +
Acorus graminens Soland. +
Adenophora tetraphylla (Thunb.) Fisch. +
Adenophorus stricta Miq. +
Adhatoda vasica +
Adiantum capillus - veneris L. +
Adiantum lunulatum +
Adiantum pedatum L. +
adipic acid ~
Adonis vernalis +
Adrenal # ~
Adzuki sprouts # ~
Aesculus hippocastanum L. +
Aframomum melegueta (Roscoe) K. Schumann +
agar agar ~
Agastache rugosa (Fisch. et Mey.) O. Ktze. +
Agathosma betulina +
Agathosma crenulata +
Agati grandiflora +
Agave americana +
Agkistrodon acutus +
Aglaia roxburghiana, Miq. +
Agrimonia eupatoria L. +
Agrimonia gryposepala +
Agrimonia pilosa +
Agropyron repens +
Ailanthus altissima +
Ailanthus excelsa +
Akebia quinata Decne. +
Akebia trifoliata +
Akoxyglycerol #
akoxyglycerol ~
Alanate 330 # ~
Alangium decapetalum +
Alanine # ~
alaria marginata ~
Albizzia julibrissin Durazz. +
Albizzia lebbek Benth. +
Alcea rosea L. +
Alchemilla vulgaris auct. non L. +
Alchemilla xanthochlora Rothm. +
Alchornea rugosa +
Alchornea villosa +
Alcohol (ethyl) # ~
Aletris farinosa L. +
alfalfa concentrate ~
Alfalfa leaf powder # ~
Alfalfa seed; juice conc. # ~
alginates ~
alginic acid ~
Alginic acid, alginates #
Alhagi camelorum Fisch. +
Alisma orientale (Sam.) Juzepczuk +
Alisma plantago-aquatica L. var. +
Alkanna tinctoria (L.) Tausch +
Allicin # ~
Allium ascalonicum +
Allium cepa Linn. +
Allium sativum L. +
Allium schoenoprasum L. +
Allium tuberosum +
almond ~
almond meal ~
Aloe # ~
Aloe barbadensis Mill. +
Aloe ferox Mill. +
Aloe littoralis +
Aloe spicata +
Aloe vera (L.) N.L. Burm. +
Aloe vera gel # ~
Aloysia triphylla (L'Her.) Britton +
Alpha ketoglutarates # ~
Alpha Linolenic acid (ALA) # ~
Alpha-Ketoglutaric acid # ~
Alpinia chinensis +
Alpinia galanga (L.) Willd. +
Alpinia katsumadai +
Alpinia officinarum Hance +
Alpinia oxyphylla +
Alstonia boonei +
Alstonia scholaris R. Br. +
Alstonia constricta +
Althaea officinalis L. +
althasa officinalis ~
Amaranthus spinosus +
Amaryllis belladona Linn. +
Ambrosia artemisiifolia +
American Centaury herb # ~
American Centaury powder # ~
american ginseng ~
American ginseng (Panax quinquefolium) #
Amino acid chelates # ~
Amino ethanol phosphates # ~
aminobenzoic acid ~
aminobenzoic acid, D.C. ~
Ammi Majus # ~
Ammi visnaga +
ammonium alginates ~
Amomum cardamomum +
Amomum krervanh +
Amomum melegueta Roscoe +
Amomum subulatum +
Amomum tsao-ko Crev. et. Lem. +
Amomum villosum +
Amomum xanthioides +
Amorphophallus campanulatus +
Amorphophallus konjac +
Amyda sinensis +
Amygdalus communis +
Amygdalus persica +
Amylases # ~

© United Natural Products Alliance (UNPA), 1999

AHPA + CRN ~ NPA # UNPA *

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

2016 augusztus: FDA tervezet a „new dietary ingredients” leírására

- A gyártónak az új összetevőről információt kell küldenie 75 nappal a piacon megjelenés előtt
- Ésszerűen elvárható a biztonságosság
  - Nincs szignifikáns valószínűsége betegség kialakulásának

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Egy régi probléma, hogy a táplálékkiegészítők nem illenek bele a táplálék és gyógyszer kategóriák kettősébe

szabályozásuk bonyolult

Mi szabályozza?

- A Food and Drug Administration (FDA)
  - Visszavonhatja őket, ha veszélyesek, vagy hamis, megtévesztő információ van rajtuk
  - Sokkal kisebb befolyású ellenőrző szerv, mint a gyógyszereket ellenőrzők
- A táplálékkiegészítők a recept-nélkül kapható (OTC) gyógyszerektől eltérő módon vannak szabályozva
- Ételként vannak értékelve, mivel a táplálék kiegészítését szolgálják
- Jóval kevesebb biztonsági és hatékonysági adat ismert, mint a gyógyszerek esetén
  - 1994 előtt: „unapproved food additives”
- Nem kötelező regisztrálni a terméket
  - Limitált információk állnak csak rendelkezésre a típusokról, számukról és összetevőjeikről
  - Sokszor jelzés, figyelmeztetés nélkül változtatják meg az összetevőket

	szabályozás	elvárás
Vényköteles gyógyszer	Gyógyszer	• FDA mindaddig veszélyesnek tartja, amíg klinikai vizsgálatok nem igazolják az ellenkezőjét • Betegség diagnosztizálását, kezelését, illetve megelőzését célozza
Vény nélküli gyógyszer	Gyógyszer	• FDA mindaddig veszélyesnek tartja, amíg klinikai vizsgálatok nem igazolják az ellenkezőjét • Betegség diagnosztizálását, kezelését, illetve megelőzését célozza • Alkalmasnak kell lenni az: o Ön-diagnosztizálásra o Ön-kezelésre o Ön-felhasználásra
Táplálékkiegészítő	Élelmiszer	• FDA mindaddig veszélytelennek tartja, amíg nem igazolódik az ellenkezőjét • Nem igényel vizsgálatokat új összetevők és elemek alkalmazása – nincs premarket testing • A táplálkozás kiegészítését célozza

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Ki használja?

Várandósak

Szoptató anyák

Vegetariánusok

Idősek

Emberek táplálék allergiával/intoleranciával

2013: az emberek 68% használja a becslések szerint

Tsourounis C, et al. Introduction to dietary supplements. *Handbook of Nonprescription Drugs;* 2015.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Mire használja?

Egészségi állapotjavítás a vágy

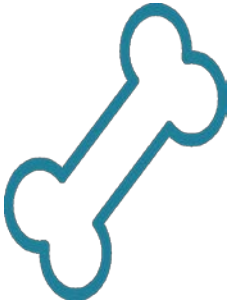
(45%)

Egészségi állapot-megtartás a vágy

(33%)

Javítani a csontanyagcserét

(25%)



Tsourounis C, et al. Introduction to dietary supplements. *Handbook of Nonprescription Drugs;* 2015.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Mire NEM használható?

A táplálékkiegészítőkkel szemben nem támasztható elvárás, hogy diagnosztizáláshoz, panasz enyhítéshez, -kezeléshez, vagy betegség megelőzéshez hozzásegítsen

http://www.naturemade.com/~/media/Images/NatureMade/PDF/Health%20Care%20Professionals/HCP%20Updates%20042315/How%20Supplements%20are%20Regulated%20Handout.ashx

Összegzés

- DSHEA létrehozott egy törvényi szabályozást a táplálékkiegészítőknek
- Ebben leírásra került egy régi és egy új összetevő csoport
- 24 év eltelt, de a régi összetevőcsoport státusza nem teljesen került tisztázásra
  - Ami ehhez szükséges:
    - 1994. október 15. előtti adatok
    - Hiteles bizonyítékok a táplálékkiegészítőként való alkalmazásra

Szabályozás

„FDA regulates both finished dietary supplement products and dietary ingredients. FDA regulates dietary supplements under a different set of regulations than those covering "conventional" foods and drug products. Under the Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA)”

“separate regulatory category of food”

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

„The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act defines a dietary ingredient as a vitamin; mineral; herb or other botanical; amino acid; dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total dietary intake; or a concentrate, metabolite, constituent, extract, or combination of the preceding substances."

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

„Unlike drugs, supplements are not intended to treat, diagnose, prevent, or cure diseases. That means supplements should not make claims, such as “reduces pain” or “treats heart disease.” Claims like these can only legitimately be made for drugs, not dietary supplements.”

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

- „Dietary supplements include such ingredients as vitamins, minerals, herbs, amino acids, and enzymes. Dietary supplements are marketed in forms such as tablets, capsules, softgels, gelcaps, powders, and liquids."
- „Under existing law, including the Dietary Supplement Health and Education Act passed by Congress in 1994, the FDA can take action to remove products from the market, but the agency must first establish that such products are adulterated (e.g., that the product is unsafe) or misbranded (e.g., that the labeling is false or misleading)."
- „FDA is not authorized to review dietary supplement products for safety and effectiveness before they are marketed."

Európai uniós szabályozás

- Az Európai Unió irányelvei szigorúbbak, mint az Egyesült Államokban
- Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint:
  - a termékeknek biztonságosaknak, tisztáknak kell lenniük és megfelelő mértékben kell tartalmazniuk hatóanyagokat.
  - Tilos őket gyógyszerként címkézni, és fel kell tüntetni az egészségre vonatkozó állításokat.
  - Az Európai Unió Bírósága szerint az intézkedések szükségesek a közegészségügy védelme érdekében.
- A 2002/46/EK irányelv magyarországi átültetése az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

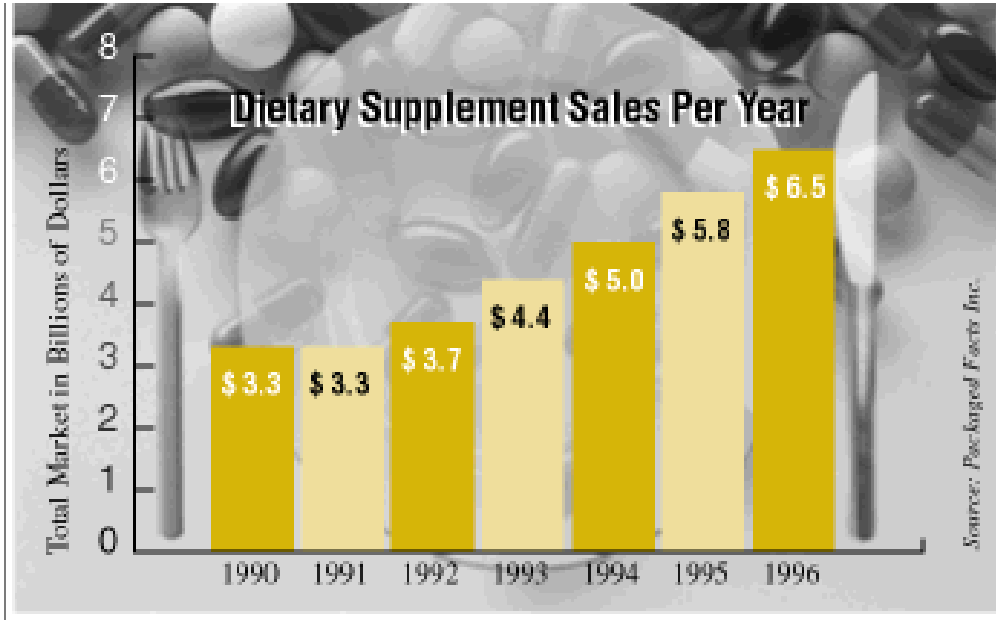
OGYÉI
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

- Az étrend-kiegészítőkről szóló EU irányelvnek megfelelően, a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet életbe lépésével megszűnt az előzetes, kötelező engedélyezés és helyette csak ún. bejelentési (notifikáció) kötelezettség van
  - a termék címkéjének és adatlapjának benyújtását az OGYÉI-hez, legkésőbb a termék piacra helyezésének napján.
- A rendszer nem alkalmas a termék forgalomba kerülésének megakadályozására
- probléma, veszély észlelésekor azonnal értesítést kap az Országos Tisztifőorvosi Hivatal további intézkedések megtétele céljából
- több európai uniós tagállam még a notifikáció lehetőségével sem él
- a hatósági munka kizárólag a panaszbejelentésekre, vagy a szúrópróbaszerű ellenőrzésekre épít.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Táplálékkiegészítők

- Az alternatív terápia és a természetes gyógymódok
- 6,5 milliárd USD/év – 1996.
  - Receptköteles gyógyszerek: 85 milliárd USD/év
- Megnövekedett elégedetlenség a konvencionális gyógyászattal szemben
- Bizalomvesztés a konvencionális gyógyászattal szemben
- USA népességének fele használ táplálékkiegészítőket



Alkalmazás mértéke

National Center for Health Statistics

- 2003-2006. közötti adatok
  - 72 millióan alkalmazzák az USA-ban; 44% - férfi; 53% - nő
- Multivitamin/multimineral – 33%
- Növényi – 14%
- Aminosav – 4%

- Institute, Nutrition Business Journal egyéb statisztikái:
  - CRN: 66% az USA felnőttpopulációjának alkalmazza
  - NMI: 47%
  - NBJ: 26,1 milliárd USD/év (világszerte 93 milliárd USD) – 2015
  - National Health Statistics Report: a gyermekek 12%-a alkalmazza a CAM valamilyen formáját az USA-ban - 2012

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

A táplálékkiegészítők nem helyettesítik a

- megfelelő tápanyagokat, táplálkozást
- a fizikai aktivitást és pihenést
- a lelki egyensúlyt
- az egészséges környezetet

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Tények - tévhitek

- A táplálékkiegészítők tartalmaznak kémiailag aktív alkotókat
  - ↔A táplálékkiegészítők „természetesek”
- A táplálékkiegészítők interakcióban lehetnek betegségekkel
  - ↔A táplálékkiegészítők bármilyen betegség esetén alkalmazhatók
- A táplálékkiegészítők esetén adverz reakció léphet fel
  - ↔A táplálékkiegészítőknek nincsenek mellékhatásaik
- A táplálékkiegészítők interakcióba léphetnek gyógyszerekkel vagy más táplálékkiegészítőkkel
  - ↔A táplálékkiegészítőknek nincsenek gyógyszerinterakciói

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Tények - tévhitek

- A táplálékkiegészítőkkel kapcsolatos tanulmányok gyakran hibásak, alacsony esetszámúak
  - ↔A táplálékkiegészítők jól kivizsgáltak tanulmányokban
- A táplálékkiegészítők élelmiszerek
  - ↔ A táplálékkiegészítők FDA által elfogadottak
- A táplálékkiegészítők piacról való eltávolítása időbe telik
  - ↔ FDA a táplálékkiegészítőket azonnal eltávolítja szükség esetén

FDA által elfogadott kapcsolatok

- **Folsav és az** idegcsőzáródás
- **Kálcium** és az osteoporosis
- **Nátrium és a** hypertónia
- **Gyömölcsök, zöldségek** és a daganatok
- **Zsírok** és a daganatok
- **Telített zsírok, koleszterin** és a koronária betegség
- **Cukrok** és a fogszuvasodás

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Systematic reviews and meta-analyses

↓

Randomized controlled trials

↓

Observational studies

↓

Other experimental studies

↓

Phase I studies

↓

Feasibility or pilot studies

↓

Narrative reviews

↓

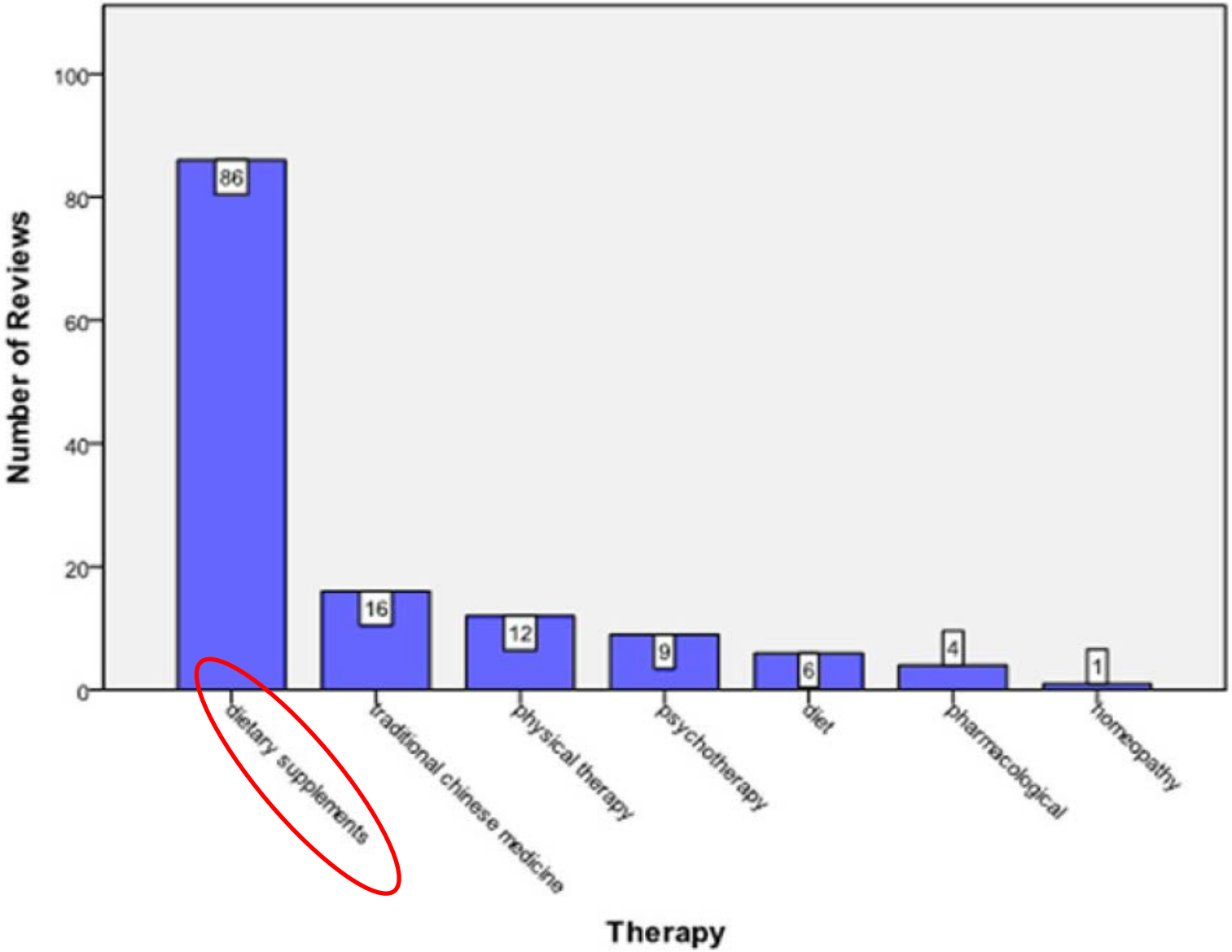
General discussions

Szisztematikus áttekintés és összefoglalás a 1995 és 2012 között Cochrane adatbázisban szereplő gyermek-gyógyászati vizsgálatok kapcsán

- Értékelte a CAM hatékonyságot, klinikai alkalmazást és korlátjait
- Összesen 135 review alapján
  - Nagyrészt az Egyesült Királyság, Ausztrália, Kína és az USA volt képviselve
  - Európa (45), Ázsia (40), Ausztrália (26), Észak-Amerika (16), Afrika (8)
- 19.4% pozitív ajánlás
- 6.6% nem javasolt
- 70.3% inkonkluzív

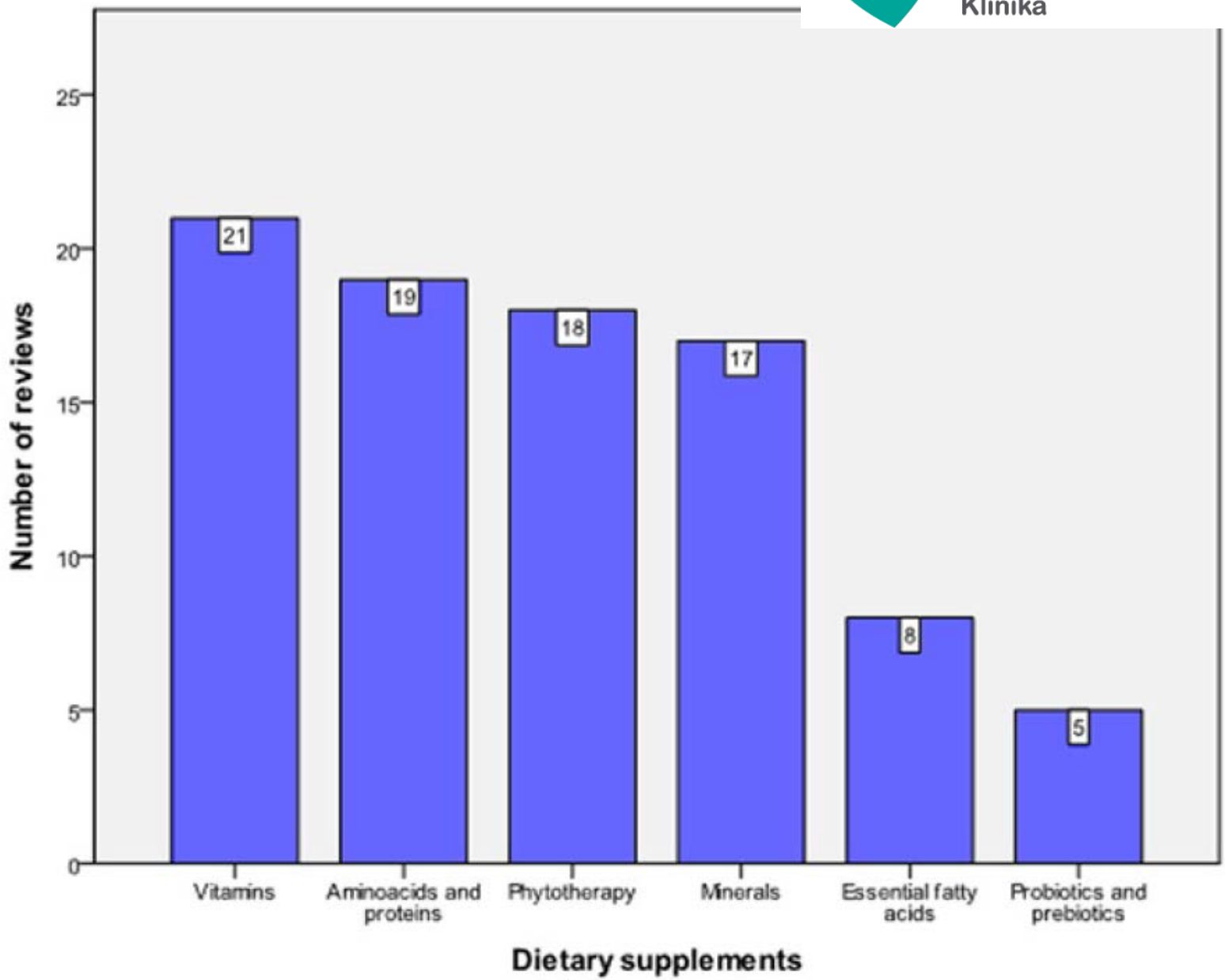
Meyer S et al. Complementary and alternative medicine in paediatrics: a systematic overview/synthesis of Cochrane Collaboration reviews. Swiss Med Wkly. 2013;143:w13794.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika



Meyer S et al. Complementary and alternative medicine in paediatrics: a systematic overview/synthesis of Cochrane Collaboration reviews. Swiss Med Wkly. 2013;143:w13794.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika



Meyer S et al. Complementary and alternative medicine in paediatrics: a systematic overview/synthesis of Cochrane Collaboration reviews. Swiss Med Wkly. 2013;143:w13794.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Pozitív ajánlás

Table 1: Characteristics of included reviews with a "positive" recommendation [24–28].

Year of first publication	Continent	Country	Author	Therapy mode	Title	Studies included	Patients included
2004	Asia	China	Anna Lee	Traditional Chinese medicine	Stimulation of the wrist acupuncture point P6 for preventing postoperative nausea and vomiting	40	4,858
2011	Asia	China	Qiukui Hao	Dietary supplements	Probiotics for preventing acute upper respiratory tract infections	14	3,451
2010	Asia	Pakistan	Zohra S Lassi	Dietary supplements	Zinc supplementation for the prevention of pneumonia in children aged 2 months to 59 months	6	7,850
2007	Europe	Germany	Rudolf A Kley	Dietary supplements	Creatine for treating muscle disorders	14	364
1998	Africa	South Africa	G Justus Hofmeyr	Dietary supplements	Calcium supplementation during pregnancy for preventing hypertensive disorders and related problems	13	15,730

- A probiotikumok szerepe a felső légúti fertőzések megelőzésében
- A cink szupplementáció szerepe a pneumonia megelőzésében
- Kreatin szerepe az izombetegségek kezelésében
- A kálciumpótlás szerepe várandósság idején a hipertenzió megelőzésében

Meyer S et al. Complementary and alternative medicine in paediatrics: a systematic overview/synthesis of Cochrane Collaboration reviews. Swiss Med Wkly. 2013;143:w13794.

Negatív ajánlás

Table 2: Characteristics of included reviews with a "negative" recommendation [29–37].

Year of first publication	Continent	Country	Author	Therapy mode	Title	Studies included	Patients included
2007	Asia	Israel	Dan Turner	Dietary supplements	Omega 3 fatty acids for maintenance of remission in Crohn's disease	6	1,063
2008	Asia	China	Hengxi Chen	Dietary supplements	Vitamin A for preventing acute lower respiratory tract infections in children up to 7 years	10	33,179
1995	Africa	South Africa	Charles Shey Wiysonge	Dietary supplements	Vitamin A supplementation for reducing the risk of mother-to-child transmission of HIV infection	5	7,528
2000	Europe	Italy	Francis CK Thien	Dietary supplements	Dietary marine fatty acids for asthma in adults and children	9	187
1998	Australia	Australia	Karen Simmer	Dietary supplements	Longchain polyunsaturated fatty acid supplementation in infants born at term	15	1,889
1999	Europe	Switzerland	Sven M Schulzke	Dietary supplements	Longchain polyunsaturated fatty acid supplementation in preterm infants	17	2,217
2011	Asia	India	Siddhartha Gogia	Dietary supplements	Vitamin A supplementation for the prevention of morbidity and mortality in infants six months of age or less	18	155,605
2005	Australia	Australia	Alice Rumbold	Dietary supplements	Vitamin supplementation for preventing miscarriage	28	96,674
2008	Australia	Australia	Robert J Boyle	Dietary supplements	Probiotics for treating eczema	12	781

Meyer S et al. Complementary and alternative medicine in paediatrics: a systematic overview/synthesis of Cochrane Collaboration reviews. Swiss Med Wkly. 2013;143:w13794.

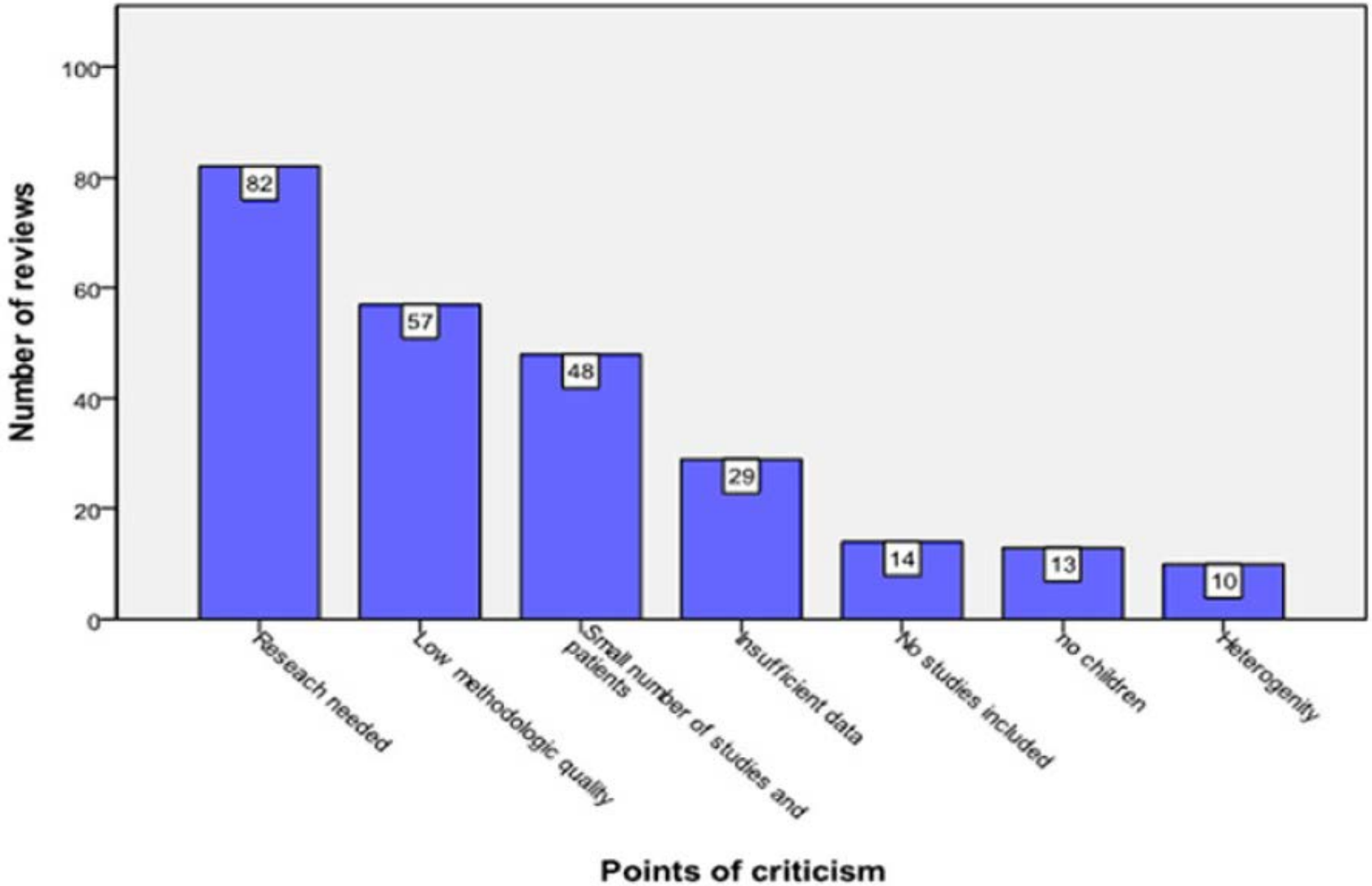
PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Hibák

- A három leggyakoribb kritika a tanulmányok minősége kapcsán
  - 60,7% több vizsgálat szükséges
  - 42,2% alacsony metodológiai minőség
  - 35,6% alacsony esetszám

Meyer S et al. Complementary and alternative medicine in paediatrics: a systematic overview/synthesis of Cochrane Collaboration reviews. Swiss Med Wkly. 2013;143:w13794.

Hibák



Meyer S et al. Complementary and alternative medicine in paediatrics: a systematic overview/synthesis of Cochrane Collaboration reviews. Swiss Med Wkly. 2013;143:w13794.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Eredmények

- A táplálékkiegészítők és egyéb alternatív módszerek növekvő és általánosságban magas prevalenciájú alkalmazása krónikus betegségben szenvedő gyermekek esetén az iparosodott országokban
- A prevalencia az általános gyermekgyógyászatban 36%, míg pl. az epilepsziás gyermekeknél 61.9%
- Gyógynövények, homeopátia, reflexológia és akupunktura a legközkedveltebb módszerek

Meyer S et al. Complementary and alternative medicine in paediatrics: a systematic overview/synthesis of Cochrane Collaboration reviews. Swiss Med Wkly. 2013;143:w13794.

Eredmények

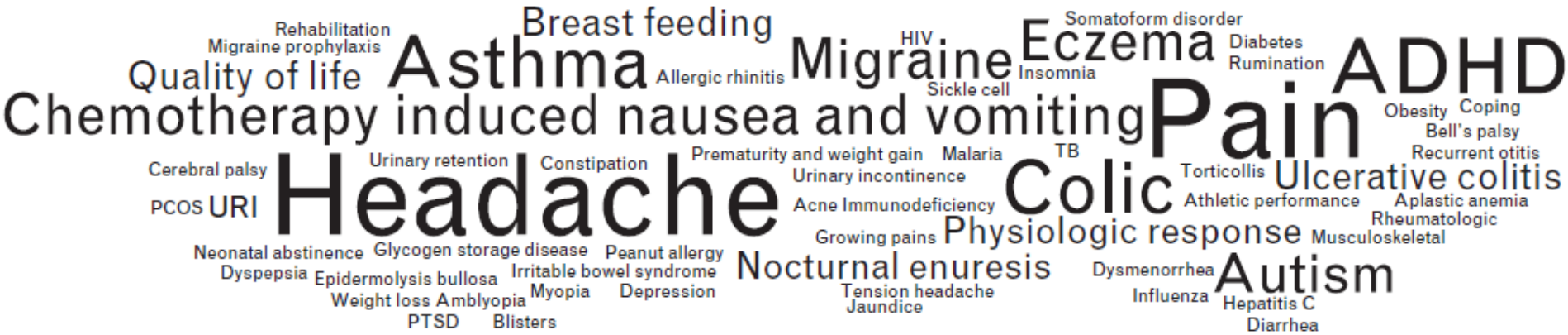
- Az evidence-based medicine (EBM) gold standardjai a randomizált kontroll vizsgálat és a szisztematikus összefoglaló
- A Cochrane CAM Field 1996-ban lett megalapítva
  - Célja elősegíteni randomizált kontroll vizsgálatok szisztematikus összefoglalóinak készítése a CAM területén

Meyer S et al. Complementary and alternative medicine in paediatrics: a systematic overview/synthesis of Cochrane Collaboration reviews. Swiss Med Wkly. 2013;143:w13794.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

A táplálékkiegészítők vizsgálata betegpopulációban

Az öt leggyakrabban vizsgált betegség a fejfájás (10%), fájdalom (10%), ADHD (6%), asztma (6%) és bélrendszert érintő betegségek (6%).



Snyder J, Brown P. Complementary and alternative medicine in children: an analysis of the recent literature. Curr Opin Pediatr. 2012, 24(4):539-46.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Table 1. Complementary and alternative medicine modalities discussed among articles focusing on a specific modality or on a category of complementary and alternative medicine

Modality	Number of articles	Percentage
Herbal/dietary supplements	31	34%
Acupuncture (including electro and laser acupuncture)	29	32%
Massage (bodywork)	10	11%
Chiropractic	6	7%
Homeopathy	5	5%
Movement (including yoga and qigong)	3	3%
Kinesiology	2	2%
Mind/body (including meditation)	2	2%
Osteopathy	2	2%
Systems medicine	1	1%
Craniosacral	1	1%
Total	92	100%

Lists the specific complementary and alternative medicine modalities discussed in the articles included in our review, along with the number of articles discussing each modality and the respective percentage of the total.

Snyder J, Brown P. Complementary and alternative medicine in children: an analysis of the recent literature. Curr Opin Pediatr. 2012, 24(4):539-46.

A klinikai kontextus bizonyos terápiák esetén

- A hiperbárikus oxigén terápia a standard kezelés a szén-monoxid mérgezés esetén
  - Alternatív kezelés sclerosis multiplexben
- A vitaminkészítmények egyes klinikai helyzetekben a standard terápia részei (K vitamin adás újszülöttek vérzéses problémáinak megoldására)
  - A vitaminok bizonyos körülmények között egyfajta CAM típusok

Snyder J, Brown P. Complementary and alternative medicine in children: an analysis of the recent literature. Curr Opin Pediatr. 2012, 24(4):539-46.

Szükséges – nem szükséges

- A megfelelő diéta az optimális a megfelelő mennyiségű esszenciális mikronutriens eket biztosítja
- Van eset, amikor a szupplementáció szükséges lehet, a vitamin és ásványianyag hiány miatt
  - „All children aged from 6 months to 5 years in the UK need to take vitamin supplements containing vitamins A, C, and vitamin D (Chief Medical officer's advice, 2012)."
- Kérdéses a szupplementáció azok részére, akik táplálkozása megfelelő
- Kérdéses a hatékonysága és szükségessége, mivel potenciálisan adverz reakciók is kialakulhatnak (amik nem pontosan vizsgáltak, tisztázottak)
- Kérdéses a napi ajánlott szükségletnél magasabb bevitel
- Jelenleg futó és a jövőben tervezett kutatások során a rizikócsoportok vizsgálatára kell nagyobb hangsúlyt fektetni a táplálékkiegészítők kapcsán, ezáltal a kutatási hiányosságok tisztázása, és esetleges közegészségügyi javaslatok születhetnek.

Dietary supplements and disease prevention - a global overview. Rautiainen S et al. Nat Rev Endocrinol. 2016;12(7):407-20.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Alberta Nutrition Guidelines for Children and Youth - 2012

- „Poor eating habits and low nutrient intakes during the first two decades of life have been linked to an increased risk for heart disease, cancer, diabetes and other chronic diseases later in life (World Health Organization, 2002; Zemel et al., 2004; Zemel, 2005).”
  - Prevenció!
- „Eating habits and nutritional status have also been linked to academic performance, behaviour, and self-esteem in children and youth (Walsh-Pierce and Wardle, 1997; Corbin et al., 1997; Whalley, 2004).”

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Összegzés

- A complementary and alternative medicine alkalmazása és annak esetleges rizikója állandóan perifférián van kezelve az orvostudomány fő csapásai mellett
- Szükség van több magas minőségű vizsgálatra, kutatás elvégzésére, hogy a complementary and alternative medicine gyermekgyógyászatban betöltött szerepét jobban tudjuk értékelni
  - Ezeknek a vizsgálatoknak a konvencionális kezelésekhez hasonló tudomány alapú standardok szerint kell történniük.

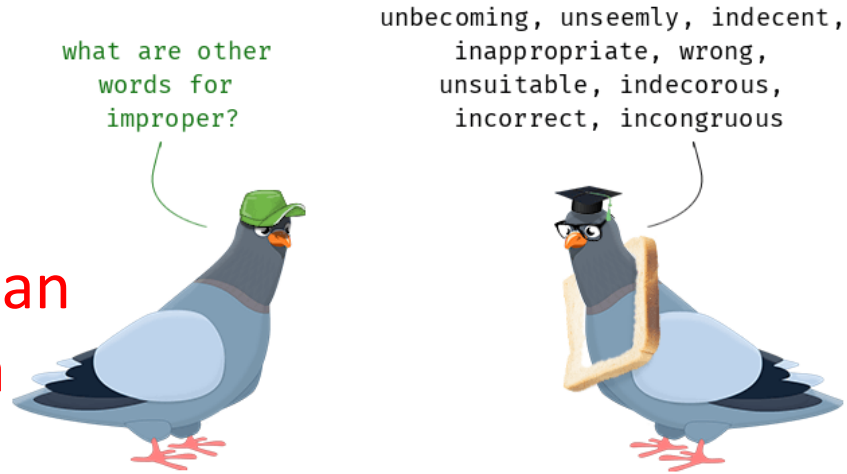
Snyder J, Brown P. Complementary and alternative medicine in children: an analysis of the recent literature. Curr Opin Pediatr. 2012, 24(4):539-46.

PTE KK
Gyermekgyógyászati Klinika

Összegzés

- A complementary and alternative medicine (CAM) alkalmazása növekszik a gyermek korcsoportban
- Az irodalom átnézése alapján elmondható, hogy sok esettörténet ismert, de kevés a randomizált kontrollált vizsgálat, meta-analízis vagy szisztematikus összefoglaló
- A CAM vizsgálatoknak azonos magas standardok alapján végzett, tudományos evidenciákon alapuló elemzéseknek kell lenni, a konvencionális kezelések vizsgálataihoz hasonlóan
- A PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) guideline-ok követése lenne preferált és elvárt

Összegzés

- A gyermekeknek javasolt táplálékkiegészítők bizonyítékokon alapuló megítélése rengeteg **további EBM-en alapuló vizsgálatot igényel**, mivel
  - nem kellő mértékben
  - nem kellő minőségben
  - nem kellő esetszámmal
  - nem kellően reprodukálhatóan
  - nem kellően összehasonlítva

  vizsgált.